

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EFLUELDA, suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina quadrivalente contra a gripe (vírião fragmentado, inativado),
60 microgramas HA/estirpe

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver Secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é EFLUELDA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar EFLUELDA
3. Como utilizar EFLUELDA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar EFLUELDA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é EFLUELDA e para que é utilizado

EFLUELDA é uma vacina. Esta vacina ajuda a proteger pessoas com 60 ou mais anos de idade contra a gripe. A utilização de EFLUELDA deve ser baseada em recomendações oficiais sobre a vacinação contra a gripe.

Quando uma pessoa recebe EFLUELDA, o sistema imunitário (o sistema de defesa natural do organismo) irá produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra a doença. Nenhum dos ingredientes contidos na vacina pode causar gripe.

A gripe é uma doença respiratória contagiosa causada pelos vírus influenza, que pode resultar em doença ligeira a grave, e pode resultar em complicações graves tais como pneumonia, o que pode levar à hospitalização ou até mesmo morte. A gripe é uma doença que se pode espalhar rapidamente e é causada por diferentes estirpes de vírus que podem mudar todos os anos. Devido a esta potencial mudança anual nas estirpes circulantes, bem como à duração da proteção conferida pela vacina, recomenda-se a vacinação todos os anos. O período de maior risco de contrair gripe é durante os meses frios, entre outubro e março. Se não for vacinado no outono, ainda pode ser vacinado até à primavera, uma vez que corre o risco de contrair gripe até essa altura. O seu médico irá recomendar-lhe a melhor altura para ser vacinado.

EFLUELDA destina-se a protegê-lo contra as quatro estirpes do vírus contidas na vacina cerca de 2 a 3 semanas após a injeção. Adicionalmente, se for exposto à gripe imediatamente antes, ou após a vacinação, pode ainda desenvolver a doença, uma vez que o período de incubação da gripe é de poucos dias.

A vacina não o irá proteger contra a constipação comum, embora alguns dos sintomas sejam semelhantes aos da gripe.

2. O que precisa de saber antes de utilizar EFLUELDA

Para assegurar que EFLUELDA é adequado para si, é importante que informe o seu médico ou farmacêutico se alguma das situações a seguir descritas se aplicar a si. Se houver alguma informação que não entenda, peça ao seu médico ou farmacêutico que lhe explique.

Não utilize EFLUELDA:

se tem alergia:

às substâncias ativas ou

a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6), ou

a qualquer componente que possa estar presente em quantidades muito pequenas, tais como ovos (ovalbumina, proteínas de galinha) e formaldeído.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar EFLUELDA.

Antes da vacinação deve informar o seu médico se:

tem uma resposta imunitária fraca (imunodeficiência ou toma de medicamentos que afetem o sistema imunitário);

tem um problema hemorrágico ou desenvolve nódos negros facilmente;

teve síndrome de Guillain-Barré (SGB) (fraqueza muscular grave) após ter-lhe sido administrada uma vacina contra a gripe;

tem uma doença com temperatura elevada ou moderada ou uma doença aguda, a vacinação deve ser adiada até ter recuperado.

O seu médico decidirá se deve receber a vacina.

Pode ocorrer desmaio após, ou mesmo antes, de qualquer injeção por agulha. Informe o seu médico ou enfermeiro caso tenha desmaiado após uma injeção anterior.

Tal como acontece com todas as vacinas, EFLUELDA pode não proteger completamente todas as pessoas vacinadas.

Se, por qualquer razão, fizer análises sanguíneas poucos dias após uma vacinação contra a gripe, por favor informe o seu médico. Isto deve-se ao facto de terem sido observados resultados falso positivos em análises sanguíneas de alguns doentes que tinham sido recentemente vacinados.

Crianças

Esta vacina não deve ser utilizada em crianças, destinando-se apenas a utilização em adultos com 60 ou mais anos de idade.

Outros medicamentos e EFLUELDA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outras vacinas ou medicamentos.

- Se EFLUELDA for administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, as vacinas devem ser sempre administradas em membros diferentes.

- Deve ter-se em atenção que as reações adversas podem ser intensificadas em qualquer administração concomitante.

- A resposta imunitária pode ser inferior em caso de tratamento com imunossuppressores, tais como corticosteroides, medicamentos citotóxicos ou radioterapia.

Gravidez e amamentação

EFLUELDA é apenas indicada para utilização em adultos com 60 ou mais anos de idade.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. O seu médico/farmacêutico irá ajudá-la a decidir se deve ser vacinada com EFLUELDA.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de EFLUELDA sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, se se sentir mal ou tonto, não é aconselhável conduzir.

EFLUELDA contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar EFLUELDA

Os adultos com 60 ou mais anos de idade recebem uma dose de 0,7 ml.

Como é administrado EFLUELDA

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá administrar a dose recomendada da vacina como uma injeção no músculo ou sob a pele.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Consulte um médico IMEDIATAMENTE se tiver:

- Reações alérgicas graves:

que podem conduzir a uma emergência médica, com tensão arterial baixa, falta de ar, respiração sibilante ou dificuldade respiratória, batimentos cardíacos rápidos e pulso fraco, sensação de frio, pele viscosa, tonturas, que podem resultar em colapso (anafilaxia incluindo angioedema, i.e. inchaço, mais visível na cabeça e pescoço, incluindo face, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo e que pode causar dificuldade em engolir ou respirar).

Consulte um médico se tiver:

Reações alérgicas tais como reações cutâneas que podem espalhar-se por todo o corpo, incluindo comichão, urticária, erupção cutânea.

Estes efeitos indesejáveis são raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis relatados

Os efeitos indesejáveis indicados a seguir foram relatados em adultos com 60 ou mais anos de idade.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Reações no local da injeção: dor, vermelhidão (eritema)
- Sensação geral de mal-estar (indisposição), dor de cabeça, dor muscular (mialgia)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Reações no local da injeção: inchaço, nódos negros, dureza (endurecimento)
- Febre, arrepios (tremores)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Reações no local da injeção: comichão
- Fadiga, letargia, sensação de enjoo (náusea), vômitos, diarreia
- Tosse, fraqueza muscular, indigestão (dispepsia), inflamação da garganta (dor orofaríngea)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Falta de energia anormal (astenia), rubor, dor nas articulações (artralgia), tonturas, suores noturnos, rash, dormência ou sensação de formigueiro (parestesia), inflamação do nariz (rinorreia), vertigens. Excesso de sangue na parte branca do olho (hiperemia ocular)
- Dor nas extremidades

Desconhecido: (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Redução do número de certos tipos de partículas no sangue chamadas plaquetas; um baixo número destas partículas pode resultar na formação de nódos negros ou hemorragia excessivas (trombocitopenia)
- Inchaço das glândulas no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia)
- Distúrbios neurológicos que podem resultar em pescoço rígido, confusão, dormência, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia de parte ou de todo o corpo (encefalomielite e mielite transversa, neurite braquial, síndrome de Guillain-Barré), paralisia facial (paralisia de Bell), distúrbios de visão devido à disfunção dos nervos óticos (neurite ótica/neuropatia), ataques (convulsões, incluindo convulsões febris), desmaio (síncope) imediatamente após a vacinação
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), que pode resultar em erupções cutâneas e, em casos muito raros, em problemas renais temporários, dilatação dos vasos sanguíneos (vasodilatação)
- Dor torácica

Respiração sibilante, aperto da garganta, dificuldade em respirar (dispneia).

A maioria dos efeitos indesejáveis ocorreram nos 3 dias após a vacinação e resolveram espontaneamente no espaço de 3 dias. A intensidade destes efeitos indesejáveis foi ligeira a moderada.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar EFLUELDA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a vacina dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora as vacinas que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EFLUELDA

- As substâncias ativas são: Vírus da gripe (inativado, fragmentado) das seguintes estirpes*:

A/ Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 - estirpe análoga (A/ Victoria/4897/2022, IVR-238).....60 microgramas HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - estirpe análoga (A/Darwin/9/2021, SAN-010).....60 microgramas HA**

B/Austria/1359417/2021- estirpe análoga (B/Michigan/01/2021, tipo selvagem).....60 microgramas HA**

B/Phuket/3073/2013 - estirpe análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo selvagem).....60 microgramas HA**

Por dose de 0,7 ml

* propagados em ovos de galinha embrionados

** hemaglutinina

Esta vacina está em conformidade com as recomendações da OMS (Organização Mundial da Saúde) (Hemisfério Norte) e a decisão da UE para a época de 2023/2024.

Os outros componentes são: solução tampão contendo cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, água para preparações injetáveis e octoxinol-9.

Alguns componentes, como ovos (ovalbumina, proteínas de galinha) ou formaldeído podem estar presentes em quantidades muito pequenas (ver Secção 2).

Qual o aspeto de EFLUELDA e conteúdo da embalagem

A vacina, após agitação suave, é um líquido incolor opalescente.

EFLUELDA é uma suspensão injetável de 0,7 ml apresentada numa seringa pré-cheia, sem agulha ou com agulha separada, em caixa de 1, 5 ou 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado é:

Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França

O fabricante é:

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 VAL DE REUIL
França

Este medicamento está autorizado nos Estados-membros do EEE com as seguintes designações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Alemanha, Dinamarca, Grécia, Finlândia, França, Croácia, Hungria, Itália, Irlanda, Letónia, Países Baixos, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Suécia, Eslovénia, Eslováquia, Espanha	Efluelda
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Vacina Quadrivalente contra a Gripe (Virião Fragmentado, Inativado) de Dose Elevada

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação:

As últimas informações aprovadas sobre este produto estão disponíveis por digitalização do código QR incluído na embalagem exterior, com um smartphone ou no seguinte URL: <https://efluelda-nh.info.sanofi>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Como todas as vacinas injetáveis, deve estar prontamente disponível tratamento médico e supervisão adequados, no caso de se verificar uma reação anafilática após a administração da vacina.

A vacina deve atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de administrar.

A vacina não deve ser utilizada se estiverem presentes partículas estranhas na suspensão.

Não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa.

Esta vacina não se destina a ser administrada diretamente num vaso sanguíneo.

Ver também a Secção 3. Como utilizar EFLUELDA