

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt Działania niepożądane.

Nazwa produktu leczniczego

Efluelda Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana, 60 mikrogramów HA/szczep

Skład jakościowy i ilościowy

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	60 mikrogramów HA**
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-podobny szczep (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)	60 mikrogramów HA**
B/Austria/1359417/2021-podobny szczep (B/Michigan/01/2021, typ dziki)	60 mikrogramów HA**
B/Phuket/3073/2013-podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki)	60 mikrogramów HA**
	w dawce 0,7 ml

* namnożony w zarodkach kurzych

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (*World Health Organization, WHO*) dla półkuli północnej oraz z zaleceniami Unii Europejskiej na sezon 2025/2026.

Szczepionka Efluelda Tetra może zawierać pozostałości jaj, takie jak albumina jaja kurzego, formaldehyd które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt Przeciwwskazania).

Postać farmaceutyczna

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Po delikatnym wstrząśnięciu szczepionka Efluelda Tetra jest bezbarwną, opalizującą cieczą.

Wskazania do stosowania

Szczepionka Efluelda Tetra jest wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w zapobieganiu grypie.

Zastosowanie szczepionki Efluelda Tetra powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi szczepień przeciw grypie.

Dawkowanie

Dorośli w wieku 60 lat i starsi: jedna dawka 0,7 ml.

Dzieci i młodzież: bezpieczeństwo stosowania i skuteczność szczepionki Efluelda Tetra u dzieci w wieku poniżej 18 lat nie zostały ustalone.

Sposób podawania

Preferowanym sposobem podania tej szczepionki jest podanie domięśniowe, chociaż można ją również podawać podskórnice.

Zalecanym miejscem podania domięśniowego jest mięsień naramienny. Szczepionki nie należy wstrzykiwać w okolice pośladkową ani w miejsca, gdzie mogą przebiegać nerwy obwodowe.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w ilościach śladowych, taki jak pozostałość jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze) i formaldehyd.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Tak jak przy wszystkich szczepionkach podawanych we wstrzyknięciach, konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki Efluelda Tetra donaczyńsiowo.

Szczepienie należy przełożyć u pacjentów z ostrą chorobą przebiegającą z gorączką do czasu ustąpienia gorączki.

Jeśli w ciągu 6 tygodni po jakimkolwiek uprzednim szczepieniu przeciw grypie wystąpił zespół Guillain-Barré (GBS), to decyzja o podaniu szczepionki Efluelda Tetra powinna być podjęta po rozważeniu potencjalnych korzyści i możliwego ryzyka.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, ta szczepionka powinna zostać podana ostrożnie osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.

Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń a także aby móc kontrolować reakcje omdleniowe.

U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka ta może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób. Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podanie szczepionki Efluelda Tetra z dawką przypominającą szczepionki przeciw COVID-19 zawierającej 100 µg mRNA (zmodyfikowany nukleozyd/elasomeran) zostało ocenione u ograniczonej liczby pacjentów w opisowym badaniu klinicznym.

Jeśli szczepionka Efluelda Tetra ma zostać podana w tym samym czasie co inne szczepionki we wstrzyknięciu, szczepionki należy podać w oddzielne kończyny.

Należy zauważyć, że przy każdym jednoczesnym podaniu szczepionek działania niepożądane mogą być nasilone.

Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona, jeżeli pacjent poddany jest leczeniu immunosupresyjnemu.

Po podaniu szczepionki przeciw grypie obserwowano występowanie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych z użyciem metody ELISA do wykrywania przeciwciał przeciw wirusowi HIV1, wirusowi zapaleniu wątroby typu C, a szczególnie przeciw wirusowi HTLV1. Wyniki z użyciem metody ELISA można zweryfikować stosując techniki Western Blot. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być wywołane obecnością przeciwciał klasy IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepionkę.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Szczepionka Efluelda Tetra jest wskazana do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych.

Szczepionka Efluelda Tetra nie była oceniana klinicznie u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ciąża

Inaktywowane szczepionki przeciw grypie o standardowej dawce (15 mikrogramów hemaglutyniny każdego szczepu wirusa na dawkę) mogą być podane we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru, w porównaniu z pierwszym trymestrem. Dane z całego świata dotyczące stosowania inaktywowanych szczepionek przeciw grypie o standardowej dawce nie wskazują na żadne niepożądane objawy u płodu i matki związane ze szczepionką. Jednakże dane dotyczące stosowania u kobiet w ciąży szczepionek zawierających w każdej dawce 60 mikrogramów hemaglutyniny każdego szczepu wirusa są ograniczone.

Karmienie piersią

Szczepionka Efluelda Tetra może być stosowana podczas karmienia piersią. Opierając się na doświadczeniu ze szczepionkami o standardowej dawce, nie przewiduje się żadnego wpływu na niemowlęta karmione piersią.

Płodność

Szczepionka Efluelda Tetra nie była oceniana w badaniach wpływu na płodność.

Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Informacje o działaniach niepożądanych oparte są na danych pochodzących z dwóch badań klinicznych ze szczepionką Efluelda Tetra oraz na doświadczeniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu wysokodawkowej trójwalentnej szczepionki przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowanej) (TIV-HD).

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Efluelda Tetra oceniono w analizie zbiorczej danych z dwóch badań klinicznych (QHD00013 i QHD00011), w których 2549 osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych otrzymało szczepionkę Efluelda Tetra (378 osób dorosłych w wieku od 60 do 64 lat oraz 2171 osób dorosłych w wieku 65 lat i starszych).

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi u uczestników badania, po podaniu szczepionki Efluelda Tetra były: ból w miejscu wstrzyknięcia (42,6%), ból mięśni (23,8%), ból głowy (17,3%) i złe samopoczucie (15,6%). Większość tych reakcji wystąpiła i ustąpiła w ciągu trzech dni po szczepieniu.

Nasilenie większości z tych reakcji było łagodne do umiarkowanego.

Działania niepożądane występowały na ogół rzadziej u uczestników badań w wieku 65 lat i starszych niż u uczestników w wieku 60 do 64 lat.

Reaktogenność szczepionki Efluelda Tetra była nieznacznie zwiększona w porównaniu ze szczepionką o standardowej dawce, ale nie zaobserwowano większych różnic w jej nasileniu.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Efluelda Tetra (QIV-HD) oceniano w badaniu opisowym (QHD00028) w którym uczestnicy otrzymali QIV-HD jednocześnie z dawką przypominającą szczepionki przeciw COVID-19 zawierającej 100 µg mRNA (zmodyfikowany nukleozyd) (n=100), tylko szczepionkę QIV-HD (n=92) lub tylko dawką przypominającą szczepionki przeciw COVID-19 zawierającej 100 µg mRNA (zmodyfikowany nukleozyd) (n=104). Częstość oraz nasilenie miejscowych i ogólnych działań niepożądanych była podobna u osób, którym podano jednocześnie szczepionkę QIV-HD i dopuszczoną do obrotu szczepionkę mRNA przeciw COVID-19 oraz u osób, którym podano tylko dawkę przypominającą dopuszczoną do obrotu szczepionki mRNA przeciw COVID-19.

b. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższe dane podsumowują częstość występowania działań niepożądanych, które odnotowano po podaniu szczepionki Efluelda Tetra oraz działań niepożądanych zgłoszonych podczas badania klinicznego i po wprowadzeniu do obrotu TIV-HD (oznaczono * w poniższej tabeli).

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie	Bardzo często
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia, gorączka ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), dreszcze	Często
Świąd w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie	Niezbyt często
Oslabienie	Rzadko
Ból w klatce piersiowej	Częstość nieznana *
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
Bóle mięśni	Bardzo często
Oslabienie mięśni ^a	Niezbyt często
Ból stawów, ból kończyn	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	
Ból głowy	Bardzo często
Ospałość ^a	Niezbyt często
Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, parastezje	Rzadko
Zespół Guillain-Barré (GBS), drgawki, drgawki gorączkowe, zapalenie rdzenia (w tym zapalenie mózgu i rdzenia i poprzeczne zapalenie rdzenia), porażenie twarzy (porażenie Bella), zapalenie nerwu wzrokowego/neuropatia, zapalenie nerwu barkowego, omdlenie (krótco po szczepieniu)	Częstość nieznana *
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Małopłytkowość, limfadenopatia	Częstość nieznana *
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Kaszel, ból jamy ustnej i gardła	Niezbyt często
Nieżyt nosa	Rzadko
Duszność, świszczący oddech, ucisk w gardle	Częstość nieznana *
Zaburzenia żołądka i jelit	
Nudności, wymioty, niestrawność ^a , biegunka	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego	
Świąd, pokrzywka, nocne poty, wysypka	Rzadko
Anafilaksja, inne reakcje alergiczne/nadwrażliwości (w tym obrzęk naczynioruchowy)	Częstość nieznana *
Zaburzenia naczyniowe	
Zaczerwienienie	Rzadko
Zapalenie naczyń, rozszerzenie naczyń krwionośnych	Częstość nieznana *
Zaburzenia ucha i błędnika	
Zawroty głowy (zaburzenia równowagi, wirowanie)	Rzadko
Zaburzenia oka	
Przekrwienie oka	Rzadko

^a Niestrawność, ospałość oraz osłabienie mięśni były obserwowane podczas podawania szczepionki TIV-HD w badaniu QHD00013.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór izotonicznego chlorku sodu buforowany fosforanem sodu: chlorek sodu, jednozasadowy fosforan sodu, dwuzasadowy fosforan sodu, woda do wstrzykiwań; octoxynol-9

Niezdgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

Okres ważności

12 miesięcy

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Wstrząsnąć przed użyciem.

Przed podaniem szczepionki należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i (lub) przebarwień, o ile pozwala na to roztwór i pojemnik. W przypadku zaobserwowania którejkolwiek z tych zmian wyglądu, szczepionki nie należy podawać.

Strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia i nie może być ponownie wykorzystana.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly, Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

25997, wydane przez Prezesa URPLW MiPB

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 07/2025

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r. Cena detaliczna szczepionki Efluelda Tetra: 163,44 zł, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 81,72 zł.