

Nazwa produktu leczniczego

Efluelda, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Trójwartentna 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**

w dawce 0,5 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 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 (zawiesina do wstrzykiwań).

Po delikatnym wstrząśnięciu szczepionka Efluelda jest bezbarwną, opalizującą cieczą.

Wskazania do stosowania

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

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

Dawkowanie

Dorośli w wieku 60 lat i starsi: jedna dawka 0,5 ml.

Dzieci i młodzież: bezpieczeństwo stosowania i skuteczność szczepionki Efluelda 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 okolicę pośladkową ani w miejsca, gdzie mogą przebiegać nerwy obwodowe.

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 lub 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.

Reakcje nadwrażliwości

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

Środki ostrożności dotyczące stosowania

W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki Efluelda donaczyniowo.

Choroby współistniejące

U pacjentów z ostrymi chorobami przebiegającymi z gorączką podanie szczepionki należy odroczyć do czasu ustąpienia gorączki.

Zespół Guillaina-Barrégo

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

Malopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi

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.

Omdlenia

Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić po szczepieniu, 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.

Niedobór odporności

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

Ochrona

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, może nie wystąpić odpowiedź ochronna u wszystkich zaszczepionych osób.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podanie szczepionki Efluelda Tetra (czterowalentna wysokodawkowa szczepionka przeciw grypie) 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 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 jest poddany 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 zapalenia 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 jest wskazana do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych.

Szczepionka Efluelda 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 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 nie była oceniana w badaniach wpływu na płodność u ludzi.

Działania niepożądane

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Szczepionka Efluelda jest identyczna ze szczepionką Efluelda Tetra, z tą różnicą, że zawiera jeden mniej antygen szczepu wirusa grypy typu B. Profil bezpieczeństwa szczepionki Efluelda Tetra odnosi się więc również do stosowania szczepionki Efluelda.

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 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 (15 mikrogramów hemaglutyniny każdego szczepu wirusa na dawkę), ale nie zaobserwowano większych różnic w jej nasileniu.

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki Efluelda Tetra oceniano w badaniu opisowym (QHD00028), w którym uczestnicy otrzymali szczepionkę Efluelda Tetra jednocześnie z dawką przypominającą szczepionki przeciw COVID-19 zawierającej 100 µg mRNA (zmodyfikowany nukleozyd) (n=100), tylko szczepionkę Efluelda Tetra (n=92) lub tylko dawkę 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 Efluelda Tetra 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 badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu wysokodawkowych szczepionek przeciw grypie – trójwalentnej i czterowalentnej.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$);

Bardzo rzadko (<1/10 000);

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	
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 ($\geq 37,5$ °C), dreszcze	Często
Świąd w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie	Niezbyt często
Oslabienie	Rzadko
Ból w klatce piersiowej	Częstość nieznana*
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	
Ból mięśni	Bardzo często
Oslabienie mięśni ^a	Niezbyt często
Ból stawów, ból kończyn	Rzadko
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
Ból głowy	Bardzo często
Ospałość ^a	Niezbyt często
Zawroty głowy, parestezje	Rzadko
Zespół Guillaina-Barrégo (GBS), drgawki, drgawki gorączkowe, zapalenie rdzenia kręgowego (w tym zapalenie mózgu i rdzenia oraz poprzeczne zapalenie rdzenia), porażenie nerwu twarzewego (porażenie Bella), zapalenie nerwu wzrokowego/neuropatia, zapalenie nerwu barkowego, omdlenia (krótko po szczepieniu)	Częstość nieznana*
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	
Małopłytkowość, limfadenopatia	Częstość nieznana*
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	
Kaszel, ból jamy ustnej i gardła	Niezbyt często
Nieżyt nosa	Rzadko
Duszność, świszczący oddech, ucisk w gardle	Częstość nieznana*
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
Nudności, wymioty, niestrawność ^a , biegunka	Niezbyt często
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
Świąd, pokrzywka, nocne poty, wysypka	Rzadko
Anafilaksja, inne reakcje alergiczne/nadwrażliwości (w tym obrzęk naczynioruchowy)	Częstość nieznana*

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
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

^aNiestrawność, ospałość oraz osłabienie mięśni były obserwowane podczas podawania szczepionki Efluelda w badaniu QHD00013.

*Zgłaszano w ramach obserwacji po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Efluelda lub Efluelda Tetra

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: sodu chlorek, sodu fosforan jednozasadowy, sodu fosforan dwuzasadowy, woda do wstrzykiwań; octoxynol-9

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano 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.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
28736, wydane przez Prezesa URPLW MiPB

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 12/2025

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