

Efluelda Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 60 micrograme HA/tulpină

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Efluelda Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută, fără ac sau cu ac separat - cutie cu 1, 5, 10****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Efluelda Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 60 micrograme HA/tulpină

Sezonul 2025/2026

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–tulpină similară

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)–tulpină similară

B/Austria/1359417/2021–tulpină similară

B/Phuket/3073/2013–tulpină similară

60 micrograme de hemaglutinină per tulpină, per doza de 0,7 ml

* cultivate în ouă

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu, fosfat de sodiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, apă pentru preparate injectabile, 9-octoxinol

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă în seringă preumplută

1 seringă preumplută (0,7 ml) fără ac

5 seringi preumplute (0,7 ml) fără ace

10 seringi preumplute (0,7 ml) fără ace

1 seringă preumplută (0,7 ml) cu 1 ac

5 seringi preumplute (0,7 ml) cu 5 ace

10 seringi preumplute (0,7 ml) cu 10 ace

1 seringă preumplută (0,7 ml) cu 1 ac securizat

10 seringi preumplute (0,7 ml) cu 10 ace securizate

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

<Scațați codul QR sau vizitați <https://eflueldatetra-nh.info.sanofi>>

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALE(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra seringă în cutie, pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15674/2024/01 - ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,7 ml) fără ac
15674/2024/02 - ambalaj cu 5 seringi preumplute (0,7 ml) fără ace
15674/2024/03 - ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,7 ml) fără ace
15674/2024/04 - ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,7 ml) cu 1 ac separat
15674/2024/05 - ambalaj cu 5 seringi preumplute (0,7 ml) cu 5 ace separate
15674/2024/06 - ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,7 ml) cu 10 ace separate
15674/2024/07 – ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,7 ml) cu 1 ac securizat
15674/2024/08 – ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,7 ml) cu 10 ace securizate

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE
--

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

<PC: {număr} >

<SN: {număr} >

<NN: {număr} >

Efluelda Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat) 60 micrograme HA/tulpină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Seringă preumplută

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Efluelda Tetra
<suspensie injectabilă>
<Vaccin gripal tetravalent 60 µg HA/tulpină>
<Sezonul> 2025/2026
i.m. - s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Doză a 0,7 ml

6. ALTE INFORMAȚII

<...>Informații opționale pentru etichete multilingve în cazul unor probleme de lizibilitate.

{sigla Sanofi}