

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

EFLUELDA TETRA injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce, bez jehly nebo se samostatnou jehlou – balení po 1, 5, 10.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Efluelda Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Tetravalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný), 60 mikrogramů HA/kmen
Sezóna 2025/2026

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTEK

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmene*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–varianta kmene
A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)–varianta kmene
B/Austria/1359417/2021–varianta kmene
B/Phuket/3073/2013–varianta kmene

60 mikrogramů hemaglutininu každého kmene v dávce 0,7 ml

* připravený ve vejcích

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci, oktoxinol 9.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
1 předplněná injekční stříkačka (0,7 ml) bez jehly
5 předplněných injekčních stříkaček (0,7 ml) bez jehel
10 předplněných injekčních stříkaček (0,7 ml) bez jehel
1 předplněná injekční stříkačka (0,7 ml) s 1 jehlou
5 předplněných injekčních stříkaček (0,7 ml) s 5 jehlami
10 předplněných injekčních stříkaček (0,7 ml) s 10 jehlami
1 předplněná injekční stříkačka (0,7 ml) s 1 bezpečnostní jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček (0,7 ml) s 10 bezpečnostními jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární (i.m.) nebo subkutánní (s.c.) podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci. <<Lze ji také získat sejmutím QR kódu nebo> na
<https://eflueldatetra-nh.info.sanofi.> >
QR kód

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ
--

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ
--

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg.č.: 59/173/19-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

<PC: {číslo} >

<SN: {číslo} >

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

EFLUELDA TETRA

<Suspension for injection>

<Quadrivalent influenza vaccine 60 mcg HA/strain >

2025/2026 <season>

IM - SC

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,7 ml dose

6. JINÉ

logo Sanofi

<....> *Optional information for multilingual label in case of readability issues.*