

## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8 do RCM completo.

### Nome do medicamento

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

### Composição Qualitativa e Quantitativa

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/Thailand/8/2022 (H3N2) - estirpe análoga (A/California/122/2022, SAN-022).....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 conforme as recomendações da OMS (Hemisfério Norte) e a decisão da UE para a época de 2024/2025.

Efluelda Tetra pode conter vestígios de ovos, como ovalbumina, formaldeído que são utilizados durante o processo de fabrico (ver secção 4.3 do RCM completo).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM completo.

### Forma Farmacêutica

Suspensão injetável em seringa pré-cheia  
Após agitação suave, Efluelda Tetra é um líquido incolor opalescente.

### Indicações terapêuticas

Efluelda Tetra está indicado para a prevenção da gripe, como imunização ativa dos adultos com 60 ou mais anos de idade.

A utilização de Efluelda Tetra deve basear-se nas recomendações oficiais sobre a vacinação contra a gripe.

### Posologia e modo de administração

#### Posologia

Em adultos com 60 ou mais anos: uma dose de 0,7 ml.

#### *População pediátrica*

A segurança e eficácia de Efluelda Tetra em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

#### Modo de administração

A via de administração preferencial para esta vacina é a via intramuscular embora possa também ser administrada por via subcutânea.

O local recomendado para a injeção intramuscular é a região deltoide. A vacina não deve ser injetada na região glútea ou em áreas onde possa existir um tronco nervoso principal.

Para instruções acerca da preparação do medicamento antes da administração, ver secção 6.6 do RCM completo.

### **Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM completo ou a qualquer componente que possa estar presente em quantidades vestigiais, como resíduos de ovo (ovalbumina, proteínas de galinha) e formaldeído.

### **Efeitos indesejáveis**

#### **a. Resumo do perfil de segurança**

A informação sobre reações adversas é baseada em dados provenientes de dois ensaios clínicos com Efluelda Tetra e na experiência clínica e de pós-comercialização com a vacina trivalente contra a gripe (virião fragmentado, inativado) de dose elevada (TIV-HD).

A segurança de Efluelda Tetra foi avaliada numa análise conjunta de dois ensaios clínicos (QHD00013 e QHD00011) em que 2549 adultos de 60 ou mais anos de idade (378 adultos de 60 a 64 anos de idade e 2171 adultos com 65 ou mais anos) receberam Efluelda Tetra.

A reação adversa notificada com mais frequência após a vacinação foi dor no local da injeção relatada por 42,6% dos participantes do estudo, seguida por mialgia (23,8%), dor de cabeça (17,3%) e mal-estar (15,6%). A maioria destas reações ocorreu e resolveu-se dentro de três dias após a vacinação. A intensidade da maioria destas reações foi leve a moderada. No geral, as reações adversas foram geralmente menos frequentes em participantes com 65 ou mais anos do que em participantes com 60 a 64 anos.

A reatogenicidade de Efluelda Tetra foi ligeiramente aumentada em comparação com a vacina de dose padrão, mas não foi observada nenhuma grande diferença na intensidade.

A segurança de Efluelda Tetra (QIV-HD) foi avaliada num estudo descritivo (QHD00028) no qual os indivíduos receberam QIV-HD juntamente com uma dose de reforço experimental de 100 microgramas da vacina de mRNA COVID-19 (com nucleósido modificado) (n=100), indivíduos que apenas receberam QIV-HD ou uma dose de reforço experimental de 100 microgramas da vacina mRNA COVID-19 (com nucleósido modificado) (n=104). A frequência e gravidade das reações adversas locais e sistêmicas foram semelhantes em indivíduos que foram coadministrados com QIV-HD e vacina mRNA COVID-19 e indivíduos administrados apenas com uma dose de reforço da vacina mRNA COVID-19.

#### **b. Resumo das reações adversas em forma tabelar**

Os dados abaixo resumem a frequência de reações adversas que foram notificadas no seguimento da vacinação com Efluelda Tetra e as reações adversas notificadas durante o desenvolvimento clínico e a experiência pós-comercialização com a vacina TIV-HD (marcado com \* na tabela abaixo).

As reações adversas encontram-se listadas sob títulos de frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ );

Frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ );

Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ );

Muito raros ( $< 1/10.000$ );

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

REAÇÕES ADVERSAS	FREQUÊNCIA
Perturbações gerais e alterações no local de administração	

REAÇÕES ADVERSAS	FREQUÊNCIA
Dor no local de injeção, eritema no local da injeção, mal-estar	Muito frequentes
Tumefação no local de injeção, induração no local de injeção, contusão no local de injeção, febre ( $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ), arrepios	Frequentes
Prurido no local de injeção, fadiga	Pouco frequentes
Astenia	Raros
Dor torácica	Desconhecido*
<b>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</b>	
Mialgia	Muito frequentes
Fraqueza muscular <sup>a</sup>	Pouco frequentes
Artralgia, dor nas extremidades	Raros
<b>Doenças do sistema nervoso</b>	
Cefaleia	Muito frequentes
Letargia <sup>a</sup>	Pouco frequentes
Tontura, parestesia	Raros
Síndrome de Guillain-Barré (SGB), convulsões, convulsões febris, mielite (incluindo encefalomielite e mielite transversa), paralisia facial (paralisia de Bell), neurite ótica/neuropatia, neurite braquial, síncope (logo após a vacinação)	Desconhecido*
<b>Doenças do sangue e do sistema linfático</b>	
Trombocitopenia, linfadenopatia	Desconhecido*
<b>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</b>	
Tosse, dor orofaríngea	Pouco frequentes
Rinorreia	Raros
Dispneia, sibilos, aperto da garganta	Desconhecido*
<b>Doenças gastrointestinais</b>	
Náusea, vômitos, dispepsia <sup>a</sup> , diarreia	Pouco frequentes
<b>Doenças do sistema imunitário</b>	
Prurido, urticária, suores noturnos, rash	Raros
Anafilaxia, outras reações alérgicas/hipersensibilidade (incluindo angioedema)	Desconhecido*
<b>Vasculopatias</b>	
Rubor	Raros
Vasculite, vasodilatação	Desconhecido*
<b>Afeções do ouvido e do labirinto</b>	
Vertigens	Raros
<b>Afeções oculares</b>	
Hiperemia ocular	Raros

<sup>a</sup> Dispepsia, letargia e fraqueza muscular foram observadas com TIV-HD no ensaio QHD00013.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

**Data da revisão do texto: julho 2024**

Medicamento Sujeito a Receita Médica

Para mais informações contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado