



PARA ADULTOS 60+

EFLUELDA

NOS AYUDA A PONER FIN AL CIRCUITO DE LA GRIPE




Eflueda
Vacuna antigripal tetravalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad.
Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.



DATOS DE SEGURIDAD

La información sobre acontecimientos adversos se basa en datos procedentes de dos ensayos clínicos con Efluelda y de la experiencia clínica y post-comercialización de la vacuna antigripal trivalente de alta dosis (virus fraccionados, inactivados) (TIV-HD).

La seguridad de Efluelda se evaluó en un análisis conjunto de dos ensayos clínicos (QHD00013 y QHD00011) en los que 2549 adultos de 60 años de edad y mayores (378 adultos de 60 a 64 años de edad y 2171 adultos de 65 años o más) recibieron Efluelda.

La reacción adversa notificada con más frecuencia después de la vacunación fue el dolor en el lugar de la inyección notificado por el 42,6% de los participantes del estudio, seguido de mialgia (23,8%), cefalea (17,3%) y malestar general (15,6%). La mayoría de estas reacciones ocurrieron y se resolvieron dentro de los tres días posteriores a la vacunación. La intensidad de la mayoría de estas reacciones fue de leve a moderada.

Las reacciones adversas fueron generalmente menos frecuentes en los participantes de 65 años o mayores que en los participantes de 60 a 64 años.

La reactogenicidad de Efluelda estaba ligeramente incrementada en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar, pero no se observó una diferencia importante en la intensidad.

CONFIRMAR

Va
(virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

Instrucciones para navegar por esta presentación

EN ADULTOS ≥ 60 AÑOS

Presentación de EFLUELDA: Vacuna antigripal tetravalente de alta dosis¹

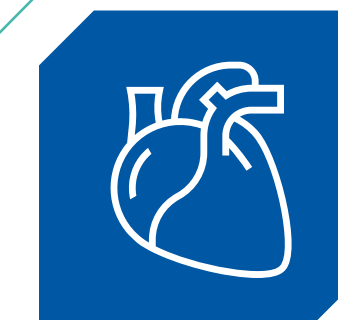
EFLUELDA se ha creado para proporcionar una mejor protección frente a la vacuna antigripal de dosis estándar en adultos ≥ 60 años¹



Contiene 4 veces más antígeno que la dosis estándar de la vacuna antigripal¹



Creada para proporcionar una eficacia superior a la de la vacuna de dosis estándar frente a la gripe confirmada por laboratorio¹



Descenso de las complicaciones relacionadas con la gripe, incluidas las hospitalizaciones cardiorrespiratorias¹



Inmunogenicidad confirmada en comparación con la vacuna antigripal trivalente de alta dosis (TIV-HD)^{1,2}

EFLUELDA está indicada para la inmunización activa en adultos ≥ 60 años para la prevención de la enfermedad gripal. El uso de EFLUELDA se deberá basar en las recomendaciones oficiales sobre vacunación frente a la gripe¹

BIBLIOGRAFÍA

B

Acceda a más información como bibliografía, diseños de los estudios y notas al pie haciendo clic en estas pestañas laterales

Navegue por las secciones usando este botón de navegación

INSTRUCCIONES

CARGA DE LA GRIPE

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA TÉCNICA

Efluelda
Vacuna antigripal cuadrivalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

Vuelva a la portada haciendo clic en el logo

INSTRUCCIONES

CARGA DE LA GRIPE

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

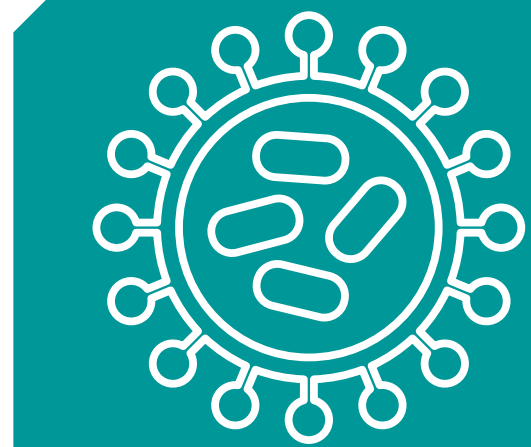
SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA TÉCNICA

Efluelda
Vacuna antigripal tetravalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

La gripe puede generar un mayor riesgo de IAM, ictus y neumonía^{1,2}



En adultos mayores, la gripe desencadena una respuesta inflamatoria que puede exacerbar las enfermedades crónicas^{3,4}



La relación entre la gripe y el infarto de miocardio y el ictus está reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁵



Los adultos mayores con gripe tienen más probabilidades de ser hospitalizados⁶



Los adultos ≥ 65 años muestran una respuesta subóptima a la vacuna antigripal de dosis estándar⁷

IAM = infarto agudo de miocardio.

BIBLIOGRAFÍA

B

INSTRUCCIONES

**CARGA DE LA
GRIPE**

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA
TÉCNICA

Efluelda

Vacuna antigripal tetravalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 μ g HA/cepa

Presentación de *EFLUELDA*: Vacuna antigripal tetravalente de alta dosis¹

EFLUELDA se ha creado para proporcionar una mejor protección frente a la vacuna antigripal de dosis estándar en adultos ≥60 años¹



Contiene 4 veces más antígeno que la dosis estándar de la vacuna antigripal¹



Creada para proporcionar una eficacia superior a la de la vacuna de dosis estándar frente a la gripe confirmada por laboratorio¹



Descenso de las complicaciones relacionadas con la gripe, incluidas las hospitalizaciones cardiorrespiratorias¹



Inmunogenicidad confirmada en comparación con la vacuna antigripal trivalente de alta dosis (TIV-HD)^{1,2}

EFLUELDA está indicada para la inmunización activa en adultos ≥60 años para la prevención de la enfermedad gripal. El uso de *EFLUELDA* se deberá basar en las recomendaciones oficiales sobre vacunación frente a la gripe¹

EFLUELDA se ha creado para proporcionar una eficacia superior en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar¹

EFLUELDA es la versión de 4 cepas de la TIV-HD, que ha demostrado una protección superior frente a la vacuna antigripal de dosis estándar en un ensayo de comparación directa¹

Eficacia relativa

24,2%
IC del 95 %, 9,7 %, 36,5 %



mejor
protección

RESULTADOS DE LA TIV-HD

En un ensayo controlado aleatorizado (ECA) de 31 989 sujetos, se demostró que la TIV-HD presenta un beneficio adicional al tener un **24,2% de eficacia relativa suplementaria** en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar, frente a casos de cualquier cepa de gripe confirmada por laboratorio^{1,2}

EFICACIA RELATIVA Y ABSOLUTA



Se infieren estos resultados de eficacia y efectividad de la TIV-HD a **EFLUELDA** ya que se ha demostrado una inmunogenicidad estadísticamente comparable entre ambos productos¹

IC = intervalo de confianza; TIV-HD = vacuna antigripal trivalente de alta dosis.

1 // FRENTE A LA VACUNA ANTIGRI PAL DE DOSIS ESTÁNDAR

2 // DESCENSO DE LAS HOSPITALIZACIONES

INSTRUCCIONES

CARGA DE LA
GRIPE

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA
TÉCNICA

Efluelda 

Vacuna antigripal tetravalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

BIBLIOGRAFÍA




B

DISEÑO DEL ESTUDIO

E



Eficacia absoluta de vacuna dosis estándar	Eficacia relativa	Eficacia absoluta alta dosis
10 %	24 %	32 %
30 %	24 %	47 %
60 %	24 %	70 %

- 
 Una eficacia absoluta del 10% de la vacuna de dosis estándar se trasladaría en una eficacia absoluta del 32% de la vacuna de alta dosis cuando la eficacia relativa entre ambas es del 24%.¹
- 
 Una eficacia absoluta del 30% de la vacuna de dosis estándar se trasladaría en una eficacia absoluta del 47% de la vacuna de alta dosis cuando la eficacia relativa entre ambas es del 24%.¹
- 
 Una eficacia absoluta del 60% de la vacuna de dosis estándar se trasladaría en una eficacia absoluta del 70% de la vacuna de alta dosis cuando la eficacia relativa entre ambas es del 24%.¹

1. Diaz Granados CA, Dunning AJ, Kimmel M, et al. Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. N Engl J Med. 2014;371:635-645.

1 // FRENTE A LA VACUNA ANTIGRIPIAL DE DOSIS ESTÁNDAR

2 // DESCENSO DE LAS HOSPITALIZACIONES

INSTRUCCIONES

CARGA DE LA
GRIPE

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA
TÉCNICA

Efluelda 
 Vacuna antigripal tetravalente
 (virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

DISEÑO DEL ESTUDIO DE LA TIV-HD: EFICACIA



Eficacia relativa de la vacuna para prevenir la gripe confirmada por laboratorio en adultos ≥65 años¹

El estudio fue un ensayo multicéntrico, doble ciego, de eficacia, que se llevó a cabo en Estados Unidos y Canadá, en el que adultos ≥60 años fueron aleatorizados 1:1 para recibir la TIV-HD o la vacuna antigripal de dosis estándar. El estudio se llevó a cabo durante dos temporadas de gripe, 2011-2012 y 2012-2013.¹

	TIV-HD N ^a = 15 892 n ^b (%)	Vacuna antigripal de dosis estándar N ^a = 15 911 n ^b (%)	% Eficacia Relativa (IC 95%)
Criterio de valoración principal Aparición, al menos 14 días después de la vacunación, de gripe confirmada por laboratorio causada por cualquier tipo o subtipo del virus de la gripe (independientemente de la similitud con los componentes de la vacuna) ^c	227 (1,43)	300 (1,89)	24,2 % IC del 95 %, 9,7 %, 36,5 %
Criterio de valoración secundario Aparición de gripe confirmada por cultivo causada por algún tipo o subtipo del virus antigénicamente similar a los que se incluyen en la vacuna asociada a enfermedad tipo gripal según definición de los CDC	73 (0,46)	113 (0,71)	35,3 % IC del 95 %, 12,4 %, 52,5 %

^a N es el número de participantes vacunados en el grupo de análisis por protocolo para las evaluaciones de eficacia.

^b n es el número de participantes con enfermedad tipo gripal definida por el protocolo con confirmación por laboratorio.

^c Aparición de al menos 1 de los siguientes síntomas respiratorios: dolor de garganta, tos, producción de esputo, sibilancia o dificultad para respirar; concurrente con al menos 1 de los siguientes signos o síntomas sistémicos: temperatura >37,2 °C, escalofríos, cansancio, dolores de cabeza o mialgia.

CDC = Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades; IC = intervalo de confianza; TIV-HD = vacuna antigripal trivalente de alta dosis.

1 // FRENTE A LA VACUNA ANTIGRIPIAL DE DOSIS ESTÁNDAR

2 // DESCENSO DE LAS HOSPITALIZACIONES

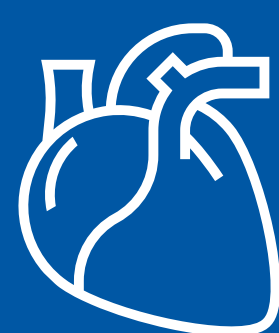
Reducción de las complicaciones relacionadas con la gripe, incluidas las hospitalizaciones cardiorrespiratorias¹

EFLUELDA es la versión de 4 cepas de la TIV-HD, que ha demostrado una mejor protección en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar frente a las complicaciones de la gripe en múltiples estudios observacionales retrospectivos¹

RESULTADOS DE LA TIV-HD

La evidencia en el mundo real durante 8 temporadas en más de 24M de adultos ≥65 años ha mostrado mejores resultados con TIV-HD en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar¹

17,9 %
IC del 95 %, 14,9 %, 20,9 %



menos hospitalizaciones cardiorrespiratorias¹

13,4 %
IC del 95 %, 7,3 %, 19,2 %



menos neumonía y hospitalizaciones por gripe¹

8,1 %
IC del 95 %, 5,9 %, 10,3 %



descenso de las hospitalizaciones por cualquier causa¹



Se infieren estos resultados de eficacia y efectividad de la TIV-HD a **EFLUELDA** ya que se ha demostrado una inmunogenicidad estadísticamente comparable entre ambos productos¹

IC = intervalo de confianza; TIV-HD = vacuna antigripal trivalente de alta dosis.

1 // FRENTE A LA VACUNA ANTIGRIPAL DE DOSIS ESTÁNDAR

2 // DESCENSO DE LAS HOSPITALIZACIONES

BIBLIOGRAFÍA

B

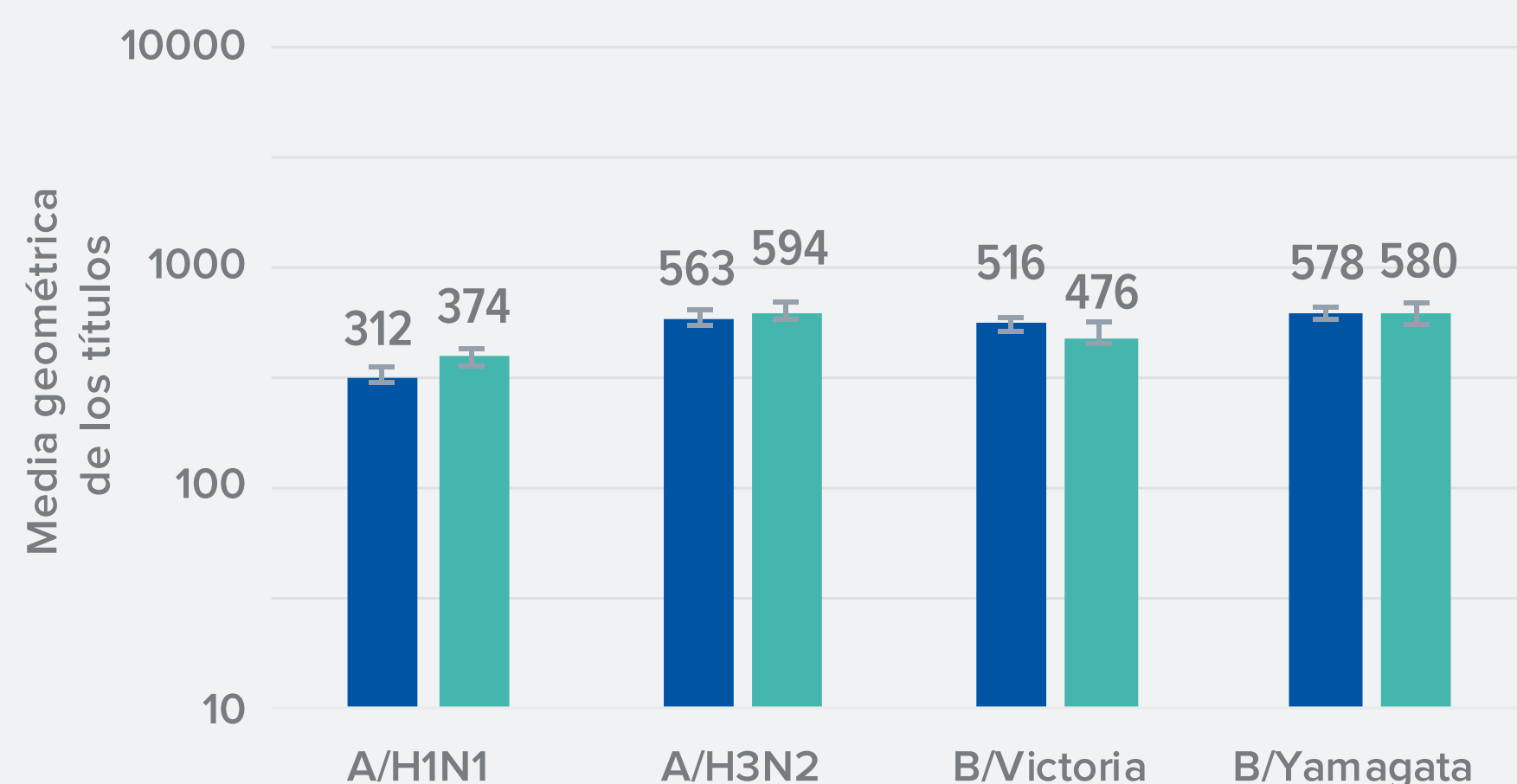
El estudio puente de inmunogenicidad con EFLUELDA demostró:



Confirmación de inmunogenicidad comparable a TIV-HD^{1,2}

GMTs de anticuerpos en HAI después de la vacunación

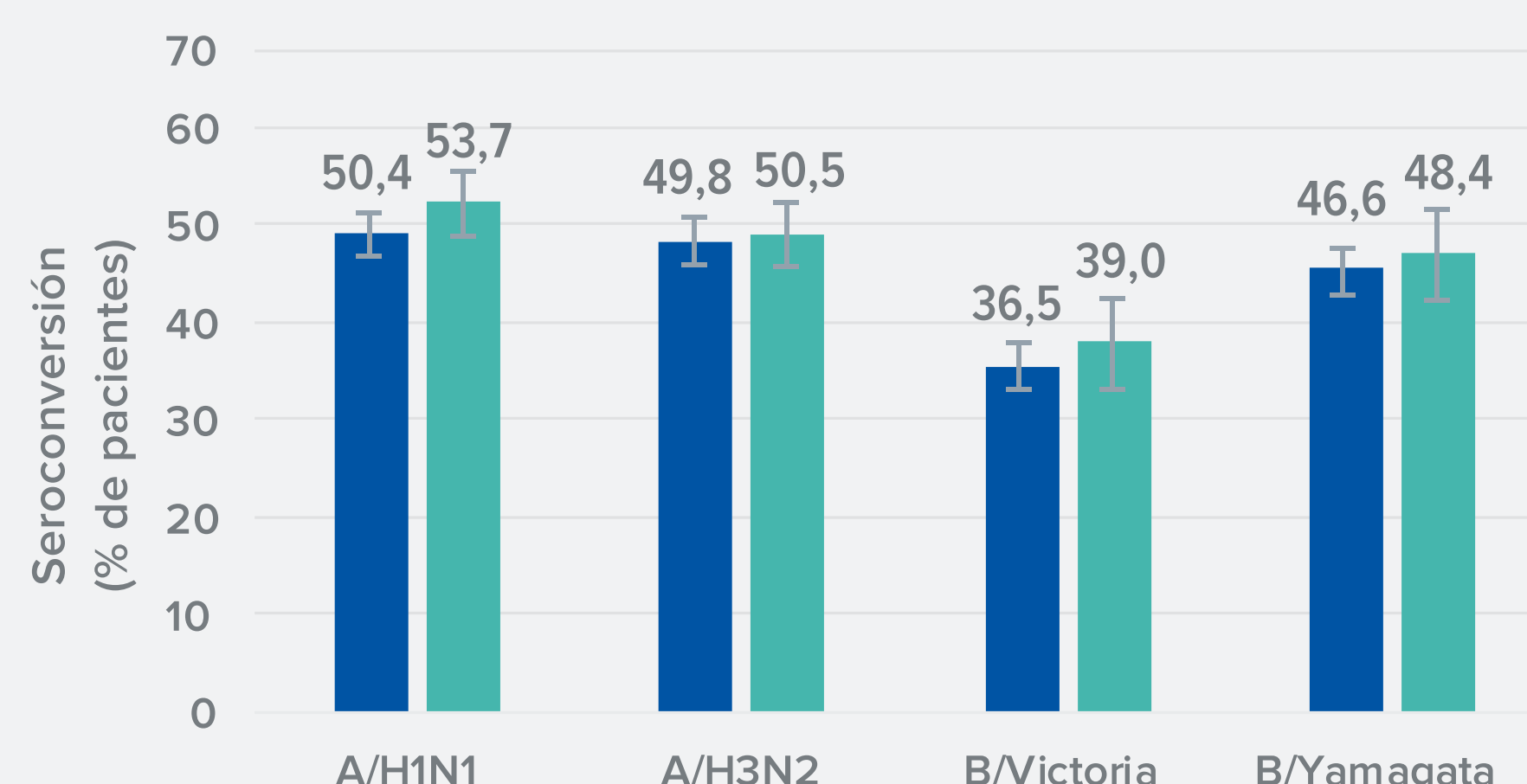
■ EFLUELDA^b ■ TIV-HD^c



Cociente de GMTs	0,83	0,95	1,08	1,00
Límite inferior del IC	0,744	0,842	0,958	0,881

Tasas de seroconversión^a

■ EFLUELDA^b ■ TIV-HD^d



Diferencia entre seroconversiones (QIV-HD menos TIV-HD)	-3,27%	-0,71%	-2,41%	-1,75%
Límite inferior del IC	-7,37%	-4,83%	-7,66%	-7,04%

N = 2670

Nota: Se usaron dos formulaciones de TIV-HD, cada una de las cuales contenía una cepa B correspondiente a 1 de las 2 cepas B en EFLUELDA.^{1,2}

IC = intervalo de confianza; GMTs = media geométrica del título de anticuerpos; HAI = inhibición de hemaglutinina; QIV-HD = vacuna antigripal cuadrivalente de alta dosis; TIV-HD = vacuna antigripal trivalente de alta dosis.

BIBLIOGRAFÍA

B

DISEÑO DEL ESTUDIO

E

DISEÑO DEL ESTUDIO

E

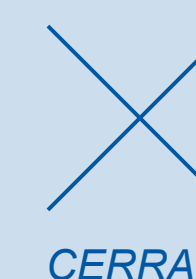
NOTAS AL PIE

N

EN ADULTOS ≥60 AÑOS

E

DISEÑO DEL ESTUDIO: QHD00011



Ensayo clínico de fase III aleatorizado, controlado, doble ciego, realizado en Europa en adultos de 60 años o más para demostrar la superioridad de **EFLUELDA** sobre QIV-SD para todas las cepas, según lo evaluado mediante las medias geométricas de los títulos de anticuerpos IH (GMT) el día 28 en adultos de 60 a 64 años y en adultos de 65 años y mayores.

Un total de 1539 adultos (760 adultos de 60 a 64 años y 779 adultos de 65 años y mayores) fueron asignados al azar para recibir una dosis de Efluelda o una dosis de QIV-SD.

EFLUELDA indujo una respuesta inmune que fue superior a las respuestas inducidas por QIV-SD para las 4 cepas de virus 28 días después de la vacunación en adultos de 60 a 64 años y en adultos de 65 años o más.

Cepa virus de la gripe	Adultos de 60 a 64 años			Cumplimiento Criterio de superioridad predefinido	Adultos mayores de 65 años			Cumplimiento Criterio de superioridad predefinido
	GMT		Tasa GMT		GMT		Tasa GMT	
	Efluelda N ^b =376-377 (IC 95%)	QIV-SD N ^b =377 (IC 95%)	Efluelda sobre QIV-SD (IC 95%)		Efluelda N ^b =392 (IC 95%)	QIV-SD N ^b =381 (IC 95%)	Efluelda sobre QIV-SD (IC 95%)	
A (H1N1)	471 (416; 533)	248 (217; 283)	1,90 (1,58; 2,28)	Sí	286 (250; 326)	162 (139; 190)	1,76 (1,44; 2,15)	Sí
A (H3N2)	303 (262; 350)	178 (154; 206)	1,70 (1,38; 2,08)	Sí	324 (281; 374)	151 (129; 176)	2,15 (1,74; 2,65)	Sí
B1 (Victoria)	497 (450; 548)	330 (297; 367)	1,51 (1,30; 1,74)	Sí	405 (366; 447)	262 (236; 291)	1,55 (1,34; 1,79)	Sí
B2 (Yamagata)	766 (690; 849)	433 (391; 480)	1,77 (1,53; 2,04)	Sí	536 (485; 592)	305 (274; 340)	1,76 (1,52; 2,03)	Sí



^a NCT04024228

^b N es el número de participantes con datos disponibles para el criterio de valoración considerado

^c La superioridad se concluyó si el límite inferior del IC del 95% bilateral de la relación de GMT entre grupos (QIV-HD / QIV-SD) era >1 para cada cepa y en cada grupo de edad.

B

E

E

N

E

DISEÑO DEL ESTUDIO: QHD00011



Ensayo clínico de fase III aleatorizado, controlado, doble ciego, realizado en Europa en adultos de 60 años o más para demostrar la superioridad de **EFLUELDA** sobre QIV-SD para todas las cepas, según lo evaluado mediante las medias geométricas de los títulos de anticuerpos IH (GMT) el día 28 en adultos de 60 a 64 años y en adultos de 65 años y mayores.

Un total de 1539 adultos (760 adultos de 60 a 64 años y 779 adultos de 65 años y mayores) fueron asignados al azar para recibir una dosis de Efluelda o una dosis de QIV-SD.

EFLUELDA indujo una respuesta inmune que fue superior a las respuestas inducidas por QIV-SD para las 4 cepas de virus 28 días después de la vacunación en adultos de 60 a 64 años y en adultos de 65 años o más.

Cepa virus de la gripe	Adultos de 60 a 64 años	Adultos mayores de 65 años
	Tasa GMT	Tasa GMT
	Efluelda sobre QIV-SD (IC 95%)	Efluelda sobre QIV-SD (IC 95%)
A (H1N1)	1,90	1,76
A (H3N2)	1,70	2,15
B1 (Victoria)	1,51	1,55
B2 (Yamagata)	1,77	1,76



4024228

el número de participantes con datos disponibles el criterio de valoración considerado

superioridad se concluyó si el límite inferior del IC del bilateral de la relación de GMT entre grupos (QIV-HD / QIV-SD) era >1 para cada cepa y en cada grupo de edad.

B

E

E

N

GMT postvacunales (HAI) y tasas de seroconversión en adultos ≥60 años¹

El estudio fue un ensayo clínico aleatorizado, con control activo, doble ciego modificado, de fase III, que se llevó a cabo en Estados Unidos en 2670 adultos ≥60 años. El objetivo fue demostrar la no inferioridad de EFLUELDA frente a TIV-HD, según la evaluación mediante las GMTs HAI en el día 28, y las tasas de seroconversión. Los participantes recibieron EFLUELDA o una vacuna como comparador: TIV-HD1 o TIV-HD2. Cada comparador contenía una cepa B que se corresponde con una de las 2 cepas B en EFLUELDA.¹

Cepa gripal	GMTs			Cociente de la GMTs de Efluelda frente a la TIV-HD (IC del 95 %)	Tasa de seroconversión (%) ^b			Diferencia en las tasas de seroconversión	Se cumple el criterio de no inferioridad predefinido ^f
	EFLUELDA N ^c = 1679-1680 (IC del 95 %)	TIV-HD1 ^d (B1 Victoria) N ^c = 423 (IC del 95 %)	TIV-HD2 ^e (B2 Yamagata) N ^c = 430 (IC del 95 %)		EFLUELDA N ^c = 1668-1669 (IC del 95 %)	TIV-HD1 ^d (B1 Victoria) N ^c = 420-421 (IC del 95 %)	TIV-HD2 ^e (B2 Yamagata) N ^c = 428 (IC del 95 %)		
A (H1N1) ^g	312 (292; 332)	374 (341; 411)		0,83 (0,744; 0,932)	50,4 (48,0; 52,8)	53,7 (50,2; 57,1)		-3,27 (-7,37; 0,86)	Sí
A (H3N2) ^g	563 (525; 603)	594 (540; 653)		0,95 (0,842; 1,066)	49,8 (47,3; 52,2)	50,5 (47,1; 53,9)		-0,71 (-4,83; 3,42)	Sí
B1 (Victoria)	516 (488; 545)	476 (426; 532)	–	1,08 (0,958; 1,224)	36,5 (34,2; 38,9)	39,0 (34,3; 43,8)	–	-2,41 (-7,66; 2,70)	Sí
B2 (Yamagata)	578 (547; 612)	–	580 (519; 649)	1,00 (0,881; 1,129)	46,6 (44,2; 49,0)	–	48,4 (43,5; 53,2)	-1,75 (-7,04; 3,53)	Sí

^a NCT03282240

^b Tasas de seroconversión: en sujetos con un título prevacunación <10 (1/dil), proporción de sujetos con un título posvacunación ≥40 (1/dil) y en sujetos con un título prevacunación ≥10 (1/dil), proporción de sujetos con un aumento ≥4 veces desde el título pre al posvacunación.

^c N es el número de participantes vacunados con datos disponibles para el criterio de valoración inmunológico que se menciona.

^d TIV-HD1 contenía A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) y B/Brisbane/60/2008 (B1, linaje Victoria).

^e TIV-HD2 contenía A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) y B/Phuket/3073/2013 (B2, linaje Yamagata).

^f Criterio predefinido de no inferioridad para las tasas de seroconversión: el límite inferior del IC al 95 % bilateral de la diferencia de las tasas de conversión (EFLUELDA menos TIV-HD) es >-10 %. Criterio predefinido de no inferioridad para el cociente de GMTs: el límite inferior del IC al 95 % del cociente de la GMTs (EFLUELDA dividido por TIV-HD) es >0,667.

^g Para la comparación de la cepa A, TIV-HD1 y TIV-HD2 se agruparon en un grupo de TIV-HD para la comparación con EFLUELDA.

EFLUELDA fue tan inmunogénica como TIV-HD para las GMTs y las tasas de seroconversión para las cepas de gripe común. Además, EFLUELDA indujo una respuesta inmunitaria con respecto a la cepa B adicional superior a la que induce la TIV-HD que no contiene la cepa B correspondiente.

Se infieren estos resultados de eficacia y efectividad de la TIV-HD a EFLUELDA ya que se ha demostrado una inmunogenicidad estadísticamente comparable entre TIV-HD y EFLUELDA en el estudio QHD00013.

IC = intervalo de confianza; MGT = media geométrica del título de anticuerpos; HAI = inhibición de hemaglutinina; TIV-HD = vacuna antigripal trivalente de alta dosis.



Ya que se ha demostrado una inmunogenicidad estadísticamente comparable entre TIV-HD y **EFLUELDA** en el estudio QHD00013, los resultados de eficacia y efectividad de TIV-HD se infieren a **EFLUELDA**¹

B

E

E

N



Efluelda

Vacuna antigripal tetravalente (virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

EFLUELDA tiene un perfil de seguridad similar a TIV-HD^{1,2}

El perfil de seguridad de *EFLUELDA* se evaluó en un análisis conjunto de dos ensayos clínicos (QHD00013 y QHD00011) en los que participaron 2.549 adultos de 60 años de edad y mayores (378 adultos de 60 a 64 años de edad y 2.171 adultos de 65 años o más), así como en la experiencia clínica posterior a la comercialización con TIV-HD.²

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor en el lugar de inyección, eritema en el lugar de la inyección, malestar	Muy frecuentes
Hinchazón en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, hematomas en el lugar de la inyección, fiebre (≥37.5°C), escalofríos	Frecuentes
Prurito en el lugar de inyección, fatiga	Poco frecuentes
Astenia	Raras
Dolor en el pecho	Frecuencia no conocida*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia	Muy frecuentes
Debilidad muscular ^a	Poco frecuentes
Artralgia, dolor en las extremidades	Raras
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuentes
Letargo ^a	Poco frecuentes
Mareos, parestesia	Raras
Síndrome Guillain-Barré (SGB), convulsiones, convulsiones febriles, mielitis (incluidas encefalomielitis y mielitis transversa), parálisis facial (parálisis de Bell), neuritis/neuropatía óptica, neuritis braquial, síncope (poco después de la vacunación)	Frecuencia no conocida*

La reacción adversa notificada con más frecuencia después de la vacunación fue el dolor en el lugar de la inyección notificado por el 42,6% de los participantes del estudio, seguido de mialgia (23,8%), cefalea (17,3%) y malestar general (15,6%). La mayoría de estas reacciones ocurrieron y se resolvieron dentro de los tres días posteriores a la vacunación. La intensidad de la mayoría de estas reacciones fue de leve a moderada.

En general, las reacciones adversas fueron generalmente menos frecuentes en los participantes de 65 años o mayores que en los participantes de 60 a 64 años.

La reactogenicidad de *EFLUELDA* es ligeramente superior en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar.²

^aSe observaron dispepsia, letargia y debilidad muscular con la vacuna TIV-HD en el ensayo QHD00013



EFLUELDA tiene un perfil de seguridad similar a TIV-HD^{1,2}

El perfil de seguridad de **EFLUELDA** se evaluó en un análisis conjunto de dos ensayos clínicos (QHD00013 y QHD00011) en los que participaron 2.549 adultos de 60 años de edad y mayores (378 adultos de 60 a 64 años de edad y 2.171 adultos de 65 años o más), así como en la experiencia clínica posterior a la comercialización con TIV-HD.²

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombocitopenia, linfadenopatía	Frecuencia no conocida*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Tos, dolor orofaríngeo	Frecuencia no conocida*
Rinorrea	Raras
Disnea, sibilancias, sensación de opresión en la garganta	Frecuencia no conocida*
Trastornos gastrointestinales	
Náuseas, vómitos, dispepsia ^a , diarrea	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	
Prurito, urticaria, sudores nocturnos, erupción	Raras
Anafilaxia, otras reacciones alérgicas/ de hipersensibilidad (incluyendo angioedema)	Frecuencia no conocida*
Trastornos vasculares	
Rubefacción	Raras
Vasculitis, vasodilatación	Frecuencia no conocida*
Trastornos del oído y del laberinto	
Vértigo	Raras
Trastornos oculares	
Hiperemia ocular	Raras

^aSe observaron dispepsia, letargia y debilidad muscular con la vacuna TIV-HD en el ensayo QHD00013

La reacción adversa notificada con más frecuencia después de la vacunación fue el dolor en el lugar de la inyección notificado por el 42,6% de los participantes del estudio, seguido de mialgia (23,8%), cefalea (17,3%) y malestar general (15,6%). La mayoría de estas reacciones ocurrieron y se resolvieron dentro de los tres días posteriores a la vacunación. La intensidad de la mayoría de estas reacciones fue de leve a moderada.

En general, las reacciones adversas fueron generalmente menos frecuentes en los participantes de 65 años o mayores que en los participantes de 60 a 64 años.

La reactogenicidad de **EFLUELDA** es ligeramente superior en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar.²

BIBLIOGRAFÍA

B

NOTAS AL PIE

N



Efluelda

Vacuna antigripal tetravalente (virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

EFLUELDA ayuda a romper el circuito de la gripe



DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UNA PROTECCIÓN SUPERIOR

EFLUELDA es la versión tetravalente de la TIV-HD, que ha mostrado una **protección 24,2 % mejor** en comparación con la dosis estándar frente a la gripe confirmada por laboratorio en un ensayo controlado aleatorizado de comparación directa¹



RESPALDADO POR LA EXPERIENCIA EN VIDA REAL EN 8 TEMPORADAS

Se añade a la evidencia de TIV-HD, que ha demostrado mejores resultados frente a la dosis estándar en **8 estaciones consecutivas** en más de **24M sujetos**¹⁻⁶



DESCENSO EN LAS HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE

17,9 % hospitalizaciones cardiorrespiratorias menos, 13,4 % hospitalizaciones por neumonía y gripe menos, 8,1 % hospitalizaciones por cualquier causa menos¹



Se infieren estos resultados de eficacia y efectividad de la TIV-HD a **EFLUELDA** ya que se ha demostrado una inmunogenicidad estadísticamente comparable entre ambos productos¹

TIV-HD = vacuna antigripal trivalente de alta dosis.

BIBLIOGRAFÍA

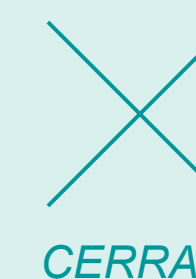
B

APÉNDICE



B

BIBLIOGRAFÍA



1. Warren-Gash C, Blackburn R, Whitaker H, McMenamin J, Hayward AC. Laboratory-confirmed respiratory infections as triggers for acute myocardial infarction and stroke: a self-controlled case series analysis of national linked datasets from Scotland. *Eur Respir J*. 2018;51. doi:10.1183/13993003.01794-2017.
2. Shrestha S, Foxman B, Berus J, et al. The role of influenza in the epidemiology of pneumonia. *Sci Rep*. 2015;5:15314.
3. Ciszewski A. Cardioprotective effect of influenza and pneumococcal vaccination in patients with cardiovascular diseases. *Vaccine*. 2018;36:202-206.
4. National Foundation for Infectious Diseases. Call to action: the dangers of influenza and benefits of vaccination in adults with chronic health conditions. <http://www.nfid.org/idinfo/influenza/cta-dangers-of-influenza-in-adults-with-chronic-health-c.pdf>. Published September 2018. Accessed July 7, 2020.
5. World Health Organization. *Global Influenza Strategy 2019-2030*. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2019. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311184/9789241515320-eng.pdf?ua=1>. Accessed July 7, 2020.
6. World Health Organization Regional Office for Europe. Influenza season 2019-2020: early situation assessment. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/influenza-situation-assessment-18-December-2019.pdf>. Revised December 18, 2019. Accessed August 12, 2020.
7. Monto AS, Ansaldi F, Aspinall R, et al. Influenza control in the 21st century: optimizing protection of older adults. *Vaccine*. 2009;27:5043-5053.

B

BIBLIOGRAFÍA



1. Ficha técnica de Efluelda[®]. Agosto 2021.
2. Chang L-J, Meng Y, Janosczyk H, Landolfi V, Talbot HK; for the QHD00013 Study Group. Safety and immunogenicity of high-dose quadrivalent influenza vaccine in adults ≥ 65 years of age: a phase 3 randomized clinical trial. *Vaccine*. 2019. doi:10.1016/j.vaccine.2019.08.016.

B

BIBLIOGRAFÍA



1. Ficha técnica de Efluelda®. Agosto 2021.
2. DiazGranados CA, Dunning AJ, Kimmel M, et al. Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. *N Engl J Med.* 2014;371:635-645.

E

1 // FRENTE A LA VACUNA ANTIGRI PAL DE DOSIS ESTÁNDAR

2 // DESCENSO DE LAS HOSPITALIZACIONES

INSTRUCCIONES

CARGA DE LA
GRIPE

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA
TÉCNICA

Efluelda 
Vacuna antigripal tetravalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

B

BIBLIOGRAFÍA



1. Ficha técnica de Efluelda®. Agosto 2021.

1 // FRENTE A LA VACUNA ANTIGRI PAL DE DOSIS ESTÁNDAR

2 // DESCENSO DE LAS HOSPITALIZACIONES

INSTRUCCIONES

CARGA DE LA
GRIPE

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA
TÉCNICA

Efluelda

Vacuna antigripal tetravalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

B

BIBLIOGRAFÍA



1. Ficha técnica de Efluelda®. Agosto 2021.
2. Chang L-J, Meng Y, Janosczyk H, Landolfi V, Talbot HK; for the QHD00013 Study Group. Safety and immunogenicity of high-dose quadrivalent influenza vaccine in adults ≥ 65 years of age: a phase 3 randomized clinical trial. *Vaccine*. 2019. doi:10.1016/j.vaccine.2019.08.016.

E

N



Efluelda
Vacuna antigripal tetravalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 μ g HA/cepa

INSTRUCCIONES

CARGA DE LA
GRIPE

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA
TÉCNICA

B

BIBLIOGRAFÍA



1. Chang L-J, Meng Y, Janosczyk H, Landolfi V, Talbot HK; for the QHD00013 Study Group. Safety and immunogenicity of high-dose quadrivalent influenza vaccine in adults ≥65 years of age: a phase 3 randomized clinical trial. *Vaccine*. 2019. doi:10.1016/j.vaccine.2019.08.016.
2. Ficha técnica de Efluelda®. Agosto 2021.

N



Efluelda

Vacuna antigripal tetravalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

INSTRUCCIONES

CARGA DE LA
GRIPE

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA
TÉCNICA

N

ESTUDIO PUENTE DE INMUNOGENICIDAD NOTAS AL PIE¹



- ^a Tasas de seroconversión: en sujetos con un título prevacunación < 10 (1/dil), proporción de sujetos con un título posvacunación ≥ 40 (1/dil); en sujetos con un título prevacunación ≥ 10 (1/dil), proporción de sujetos con un aumento ≥ 4 veces desde el título pre al posvacunación.
- ^b Participantes vacunados con datos disponibles para el criterio de valoración inmunológico que se menciona.
- ^c La GMTs de la TIV-HD para la comparación de A/H1N1 y A/H3N2. La GMTs de la TIV-HD1 (contiene B Brisbane, pero no B Phuket) o la TIV-HD2 (contiene B Phuket, pero no B Brisbane) para la correspondiente cepa B usada para las comparaciones de cepa B.
- ^d Tasas de seroconversión de la TIV-HD agrupadas para la comparación de A/H1N1 y A/H3N2. Tasas de seroconversión de la TIV-HD1 (contiene B Brisbane, pero no B Phuket) o la TIV-HD2 (contiene B Phuket, pero no B Brisbane) para la correspondiente cepa B usada para las comparaciones de cepa B frente a la QIV-HD.

E

N



Efluelda

Vacuna antigripal tetravalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 μ g HA/cepa

INSTRUCCIONES

CARGA DE LA
GRIPE

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA
TÉCNICA

N

DATOS DE SEGURIDAD NOTAS AL PIE¹



Reacciones notificadas. Los valores son para el grupo de análisis completo. Las reacciones notificadas fueron registradas por los sujetos durante 7 días después de la vacunación. Eritema en el lugar de la inyección, hinchazón, induración y hematoma se puntuaron como de grado 1 si eran de 25-50 mm de diámetro, de grado 2 si eran de 51-100 mm de diámetro y de grado 3 si eran >100 mm de diámetro. La fiebre se puntuó como de grado 1 si era 38,0-38,4 °C, de grado 2 si era 38,5-38,9 °C y de grado 3 si era ≥39,0 °C. Todas las demás reacciones notificadas se puntuaron como de grado 1 si eran transitorias, si requerían una mínima intervención terapéutica y si no interferían con las actividades diarias; de grado 2 si requerían una intervención terapéutica adicional, interferían con las actividades diarias pero no representaban un riesgo permanente significativo; y de grado 3 si interrumpían las actividades diarias habituales, afectaban significativamente al estado clínico o requerían una intervención terapéutica intensiva.

N



Efluelda

Vacuna antigripal tetravalente
(virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

INSTRUCCIONES

CARGA DE LA
GRIPE

INTRODUCCIÓN

EFICACIA

INMUNOGENICIDAD

SEGURIDAD

RESUMEN

FICHA
TÉCNICA

B

BIBLIOGRAFÍA



1. Ficha técnica de Efluelda®. Agosto 2021.
2. Young-Xu Y, Snider JT, van Aalst R, et al. Analysis of relative effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccines using an instrumental variable method. *Vaccine*. 2019;37:1484-1490.
3. Shay DK, Chillarige Y, Kelman J, et al. Comparative effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccines among US Medicare beneficiaries in preventing postinfluenza deaths during 2012- 2013 and 2013-2014. *J Infect Dis*. 2017;215:510-517.
4. Young-Xu Y, Van Aalst R, Mahmud SM, et al. Relative vaccine effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccines among veterans health administration patients. *J Infect Dis*. 2018;217:1718–1727.
5. Robison SG, Thomas AR. Assessing the effectiveness of high-dose influenza vaccine in preventing hospitalization among seniors, and observations on the limitations of effectiveness study design. *Vaccine*. 2018;36:6683-6687.
6. Izurieta HS, Chillarige Y, Kelman J, et al. Relative effectiveness of cell-cultured and egg-based influenza vaccines among elderly persons in the United States, 2017–2018. *J Infect Dis*. 2019;220:1255-1264.

FICHA TÉCNICA



▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Efluelda, suspensión inyectable en jeringa precargada. Vacuna antigripal tetravalente (virus fraccionados, inactivados), 60 microgramos HA/cepa. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas*: Cepa derivada de A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09: (IVR-215).....60 microgramos HA**; Cepa derivada de A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2): (A/Tasmania/503/2020, IVR-221).....60 microgramos HA**; B/Washington/02/2019.....60 microgramos HA**; B/Phuket/3073/2013.....60 microgramos HA**. Por dosis de 0,7 ml. * cultivados en huevos de gallina embrionados. ** hemaglutinina. Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Norte) y con la decisión de la UE para la campaña 2021/2022. Efluelda puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina y formaldehído, utilizados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Suspensión inyectable, en jeringa precargada. Efluelda, después de agitarla cuidadosamente, es un líquido opalescente e incoloro. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1. Indicaciones Terapéuticas.** Efluelda está indicada para la inmunización activa en adultos de 65 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad gripal. El uso de Efluelda se debe basar en las recomendaciones oficiales sobre vacunación contra la gripe. **4.2. Posología y forma de administración.** Posología. En adultos de 65 años de edad y mayores: una dosis de 0,7 ml. Población pediátrica. La seguridad y eficacia de Efluelda en niños menores de 18 años de edad no se ha establecido. Forma de administración. La vía de administración preferida para esta vacuna es intramuscular, aunque también se puede administrar por vía subcutánea. El lugar recomendado para la inyección intramuscular es la región deltoide. La vacuna no se debe administrar en la región glútea, o en áreas donde pueda haber un tronco nervioso principal. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquier componente que pueda estar presente en cantidades trazas, tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo) y formaldehído. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Trazabilidad. Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados. Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna. Efluelda no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular. La vacunación se debe posponer en pacientes con enfermedad febril aguda hasta que se resuelva la fiebre. Si el síndrome de Guillain-Barré (GBS) ha ocurrido dentro de las 6 semanas posteriores a cualquier vacunación previa frente a la gripe, la decisión de administrar Efluelda se debe basar en una consideración cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos. Como con otras vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna se debe administrar con precaución a sujetos con trombocitopenia o trastornos sanguíneos ya que se pueden producir hemorragias después de la administración intramuscular en estos sujetos. Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección con aguja. Se deben poner en marcha los mecanismos para prevenir lesiones por desmayos y gestionar las reacciones sincopales. La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunodepresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente. Como con cualquier otra vacuna, puede que no se obtenga una respuesta protectora en todos los individuos vacunados. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio". **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han realizado estudios de interacciones ni se dispone de datos para evaluar la administración concomitante de Efluelda con otras vacunas. Si Efluelda necesita administrarse al mismo tiempo que otra(s) vacuna(s) inyectable(s), la inmunización se debe realizar en diferentes extremidades. Cabe destacar que las reacciones adversas se pueden ver intensificadas por cualquier co-administración. La respuesta inmunológica se puede reducir si el paciente está recibiendo tratamiento inmunosupresor. Se han notificado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal, en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV-1. Se debe utilizar un test apropiado de Western Blot para confirmar o refutar los resultados del test ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a una respuesta no-específica de IgM inducida por la vacuna antigripal. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.** Efluelda está solo indicada para su uso en adultos de 65 años de edad y mayores. Efluelda no ha sido clínicamente evaluada en mujeres embarazadas ni en período de lactancia. Embarazo. Las vacunas antigripales inactivadas de dosis estándar (15 microgramos de hemaglutinina por cada cepa de virus por dosis) se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. Las series de datos de seguridad disponibles son más amplias para el segundo y tercer trimestre de embarazo, que para el primer trimestre. Los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas de dosis estándar a nivel mundial no indican ningún desenlace adverso fetal o maternal atribuible a la vacuna. Sin embargo, los datos sobre el uso en mujeres embarazadas de la vacuna antigripal conteniendo 60 microgramos de hemaglutinina por cada cepa de virus y por dosis son limitados. Lactancia. Efluelda se puede utilizar durante el período de lactancia. No se esperan efectos en el lactante según la experiencia con las vacunas de dosis estándar. Fertilidad. Efluelda no se ha evaluado en relación a los posibles efectos sobre la fertilidad humana. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Efluelda tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. **4.8. Reacciones adversas.** a. Resumen sobre el perfil de seguridad. La información sobre acontecimientos adversos se basa en datos procedentes de un ensayo clínico con Efluelda y de la experiencia clínica y post-comercialización de la vacuna antigripal trivalente de alta dosis (virus fraccionados, inactivados) (TIV-HD). La seguridad de Efluelda se evaluó en un ensayo clínico aleatorizado, con control activo, doble ciego modificado de fase III realizado en Estados Unidos en el que se administró a 2.670 adultos mayores de 65 años de edad una dosis (0,7 ml) de Efluelda o TIV-HD. El análisis de seguridad establecido incluyó 1.777 receptores de Efluelda, 443

FICHA TÉCNICA



receptores de TIV-HD y 450 receptores de TIV-HD que contiene la cepa antigripal tipo B alternativa. Las reacciones adversas más frecuentes que ocurrieron tras la administración de Efluelda fueron dolor en el lugar de inyección (41,3 %), mialgia (22,7 %), cefalea (14,4 %), y malestar (13,2 %). La mayoría de estas reacciones ocurrieron y se resolvieron dentro de los tres primeros días después de la vacunación. La reactogenicidad de la vacuna conteniendo 60 microgramos de hemaglutinina por cada cepa de virus y por dosis está ligeramente incrementada en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar. b. [Resumen tabulado de las reacciones adversas](#). Los siguientes datos resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de la vacunación con Efluelda durante el ensayo clínico QHD00013 (1.777 adultos de 65 años de edad y mayores) y de las reacciones adversas notificadas durante el desarrollo clínico y experiencia post-comercialización con TIV-HD (marcados con * en la siguiente tabla). Las reacciones adversas se clasifican en categorías de frecuencia utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Dolor en el lugar de inyección, malestar	Muy frecuentes
Eritema en el lugar de la inyección, hinchazón, induración, hematomas. Escalofríos	Frecuentes
Fiebre (37.5C), prurito en el lugar de inyección, astenia	Poco frecuentes
Fatiga	Raras
Dolor en el pecho	Frecuencia no conocida*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia	Muy frecuentes
Debilidad muscular	Poco frecuentes
Artralgia, dolor en las extremidades	Raras
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuentes
Letargo	Poco frecuentes
Mareos	Raras
Síndrome Guillain-Barré (SGB), convulsiones, convulsiones febriles, mielitis (incluidas encefalomiélitis y mielitis transversa), parálisis facial (parálisis de Bell), neuritis/neuropatía óptica, neuritis braquial, síncope (poco después de la vacunación), parestesia	Frecuencia no conocida*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombocitopenia, linfadenopatía	Frecuencia no conocida*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Tos	Poco frecuentes
Disnea, sibilancias, sensación de opresión en la garganta, dolor orofaríngeo, y rinorrea	Frecuencia no conocida*

FICHA TÉCNICA



REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, náuseas, dispepsia	Poco frecuentes
Vómitos	Raras
Trastornos del sistema inmunológico	
Sudores nocturnos, erupción	Poco frecuentes
Prurito, urticaria	Raras
Anafilaxia, otras reacciones alérgicas/ de hipersensibilidad (incluyendo angioedema)	Frecuencia no conocida*
Trastornos vasculares	
Rubefacción	Raras
Vasculitis, vasodilatación	Frecuencia no conocida*
Trastornos del oído y del laberinto	
Vértigo	Poco frecuentes
Trastornos oculares	
Hiperemia ocular	Frecuencia no conocida*

Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. **4.9. Sobredosis.** Se han notificado casos de administración de más dosis de la recomendada para TIV-HD asociado con el uso involuntario en la población menor de 65 años de edad debido a errores de medicación. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información fue consistente con el perfil de seguridad conocido de TIV-HD. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Ver ficha técnica completa. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1. Lista de excipientes.** • Solución isotónica de cloruro de sodio tamponada con fosfato de sodio: Cloruro de sodio; Fosfato de sodio monobásico; Fosfato de sodio dibásico; Agua para preparaciones inyectables. • Octoxinol-9. **6.2. Incompatibilidades.** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros. **6.3. Periodo de validez.** 12 meses. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** 0,7 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) sin aguja, con un tapón de émbolo (goma de bromobutilo) y un tapón en el extremo - Envases de 1, 5 o 10. 0,7 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) con aguja separada, con un tapón de émbolo (goma de bromobutilo) y un tapón en el extremo - Envases de 1, 5 o 10. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agitar antes de su uso. Las vacunas se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas o decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. Si alguna de estas condiciones existe, la vacuna no se debe administrar. La eliminación de las vacunas no utilizadas y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon – Francia. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 85.068. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Fecha de la primera autorización: Mayo 2020. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Agosto 2021. La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>. **11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Efluelda suspensión inyectable en jeringa precargada, envase de 1 jeringa precargada de 0,7 ml (sin aguja) (CN: 728468.0). PVP: 48,03 € PVP IVA: 49,95 €. No financiado por el SNS. Con receta. Efluelda suspensión inyectable en jeringa precargada, envase de 5 jeringas precargadas de 0,7 ml (sin aguja) (CN: 728470.3). PVP: 205,91 € PVP IVA: 214,15 €. No financiado por el SNS. Con receta.

CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO