

Acerca de la vacuna antigripal ▶Efluelda®

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento

Efluelda® es la primera y única¹⁻⁸ vacuna antigripal tetravalente* de alta dosis, diseñada para mejorar la protección de la población adulta de más de 60 años en Europa

Efluelda® es la versión de cuatro cepas de la anterior vacuna antigripal trivalente** de alta dosis de Sanofi, que ha demostrado su superioridad frente a la dosis estándar para la prevención de la gripe en diferentes ensayos clínicos aleatorizados.⁹⁻¹¹ La eficacia y efectividad de Efluelda® se infiere de los resultados de la vacuna de alta dosis trivalente, dada la comparable inmunogenicidad de ambas en un ensayo clínico.^{18,12}

Esta vacuna antigripal de alta dosis está diseñada específicamente para **favorecer la protección** de la población adulta de edad avanzada y contiene

4 veces
la cantidad de
antígenos de la
vacuna de dosis
estándar.^{9,13}



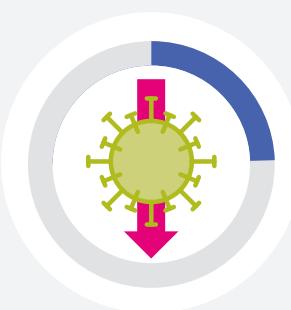
Se ha demostrado que la vacuna trivalente de alta dosis previene

un 24% más*

de casos de gripe confirmada

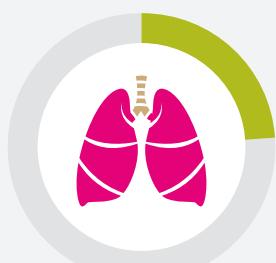
en laboratorio, por cualquier

cepa, que la vacuna de dosis estándar en población adulta de más de 65 años durante 2 temporadas de gripe en EE.UU. y Canadá en un ensayo clínico aleatorizado, el gold estándar de la evidencia médica.^{††9}

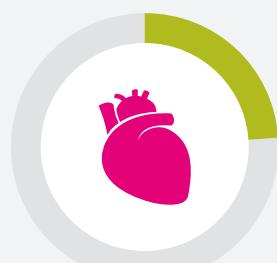


Un metanálisis de 10 temporadas y 34 millones de sujetos ha demostrado que la vacuna trivalente de alta dosis **proporciona mayor reducción de las complicaciones graves relacionadas con la gripe** en comparación con la vacuna de dosis estándar.¹⁴

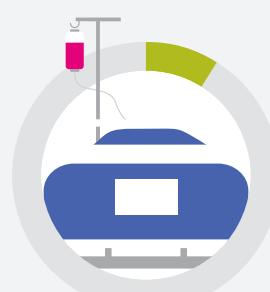
Un **27,3%‡** menos de hospitalizaciones por neumonía.¹⁴



Un **17,9%‡** menos de hospitalizaciones por problemas cardiorrespiratorios.¹⁴



Un **8,4%‡** menos de hospitalizaciones por cualquier causa.¹⁴



Las autoridades sanitarias de Europa, Estados Unidos y Canadá reconocen **la mayor protección de la vacuna antigripal trivalente de alta dosis en comparación con la vacuna de dosis estándar en la población adulta de más de 65 años.**¹⁵⁻¹⁹

En Europa, el STIKO alemán ha recomendado la vacuna de alta dosis de manera preferencial para la población adulta de más de 60 años.²⁰



*La vacuna antigripal tetravalente está diseñada para proteger frente a cuatro cepas distintas del virus de la gripe.

**La vacuna antigripal trivalente está diseñada para proteger frente a tres cepas distintas del virus de la gripe.

†Intervalo de confianza del 95% de 9,7 a 36,5.

‡Intervalos de confianza del 95%: 27,3% (15,3-37,6%), 17,9% (15,0-20,8%), 8,4% (5,7-11,0%).

† Las tasas de reacciones locales y sistémicas que se produjeron tras la vacunación de Efluelda® fueron similares a las causadas por la vacuna antigripal trivalente de alta dosis.¹²

†† El estudio confirmó un buen perfil de seguridad de la vacuna de alta dosis: los acontecimientos adversos sistémicos y las reacciones posteriores a la vacunación en el lugar de la inyección que se notificaron mediante el correspondiente cuestionario fueron ligeramente más frecuentes después de la vacunación con alta dosis que con la vacuna de dosis estándar.⁹

La vacuna antigripal trivalente de alta dosis se ha estudiado ampliamente en ensayos clínicos y en estudios de vida real. ^{†††9-11,21-32}

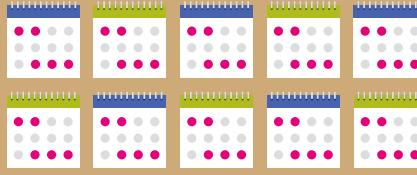
Más de **34 millones de personas** de 65 años o más incluidas en los estudios. ^{§9-11,21-30,32-44}



4 ensayos clínicos aleatorizados. ^{9-11,21}



Se han estudiado
10 temporadas
de gripe. ¹⁴



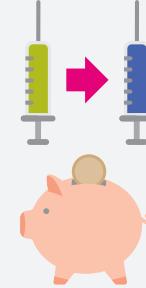
Puede reducir la carga económica de la gripe

La vacunación antigripal anual favorece la **sostenibilidad de los sistemas sanitarios** al evitar consultas médicas, hospitalizaciones, absentismo y pérdidas de productividad a las sociedades y los empresarios. ^{45,46}



Evaluaciones económicas realizadas en diferentes países concluyen que el cambio de vacunas antigripales trivalentes y tetravalentes de dosis estándar a la vacuna trivalente de alta dosis para las personas de edad avanzada permite **un mayor ahorro económico o una mejor relación coste-eficacia.** ⁴⁷⁻⁵²

En un estudio realizado en España, Efluelda® ha demostrado también ser coste efectiva y reducir la carga sobre la salud pública de las complicaciones relacionadas con la gripe. ⁵³



Estos estudios no tienen en cuenta el impacto positivo que puede tener en la economía y la sociedad lograr que la población adulta de edad avanzada tenga **una vida más larga con mejor salud.** ⁴⁷



La población adulta de edad avanzada desempeña un papel fundamental en nuestras familias y en la sociedad. Facilitar el acceso a vacunas antigripales personalizadas puede ayudar a esta población, cuyo número está en aumento, a llevar una vida sana y activa.

1. Ficha Técnica Vaxigrip Tetra® - Agosto 2021. 2. Ficha Técnica Fluclavix® Tetra - Diciembre 2019. 3. Ficha Técnica Fluarix® Tetra - Julio 2020. 4. Ficha Técnica Chiroflu® - Julio 2020. 5. Ficha Técnica Chiromas® - Julio 2020. 6. Ficha Técnica Influvac® Tetra - Junio 2020. 7. Ficha Técnica Fluenz Tetra - Noviembre 2018. 8. Ficha Técnica Efluelda - Agosto 2021. 9. Díaz Granados CA, et al. (2014). Efficacy of High-Dose versus Standard-Dose influenza vaccine in older adults: New England Journal of Medicine, 371(7):635-645. 10. Gravenstein S, et al. (2017). Comparative effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccination on number of US nursing home residents admitted to hospital: a cluster-randomised trial. The Lancet Respiratory medicine, 5(9):738-746. 11. Gravenstein S, et al. (2018). Feasibility of a cluster-randomized influenza vaccination trial in U.S. nursing homes: Lessons learned. Hum Vaccin Immunother, 14(3):736-743. 12. Chang L, et al. (2019). Safety and immunogenicity of high-dose quadrivalent influenza vaccine in adults 65 years of age: A phase 3 randomized clinical trial. Vaccine, 37(39):5825-5834. 13. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Fluizon High-Dose Seasonal Influenza Vaccine. Retrieved from: https://www.cdc.gov/flu/prevent/qz_fluzone.htm. 14. Lee JKH, et al. (2020). Efficacy and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: An updated systematic review and metaanalysis. Vaccine, article in press. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.09.004>. 15. European Centre for Disease Prevention and Control. Systematic review of the efficacy, effectiveness and safety of newer and enhanced seasonal influenza vaccines for the prevention of laboratory confirmed influenza in individuals aged 18 years and over. Stockholm: ECDC; 2020. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/seasonal-influenza-systematic-review-efficacy-vaccines-no-link>. 16. CDC. (2019). People 65 years and older & influenza. Retrieved from: <https://www.cdc.gov/flu/highrisk/65over.htm>. 17. Grohskopf LA, et al. (2019). Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2019–20 Influenza Season. MMWR Recomm Rep, 68(No. RR-3):1-21. 18. National Advisory Committee on Immunization (NACI). (2018). An Advisory Committee Statement (ACS). Literature Review Update on the Efficacy and Effectiveness of High-Dose (Fluzone® High-Dose) and MF59-Adjuvanted (Fluad®) Trivalent Inactivated Influenza Vaccines in Adults 65 Years of Age and Older. Retrieved from: <http://publications.gc.ca/site/eng/9.852907/publication.html>. 19. Public Health Agency of Canada. (2018). An Advisor Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI): Canadian Immunization Guide Chapter on Influenza and Statement on Seasonal Influenza Vaccine for 2018-2019. Retrieved from: <http://publications.gc.ca/pubid=9.814502&sl=0>. 20. Michaeli K, et al. (2021). Beschluss und Wissenschaftliche Begründung der Ständigen Impfkommission (STIKO) für die Aktualisierung der Influenza-Impfempfehlung für Personen im Alter von ≥60 Jahren. Epid Bull 2021;1:3-25 | DOI 10.25646/7655. 21. Falvey AR, et al. (2009). Randomized, double-blind controlled phase 3 trial comparing the immunogenicity of high-dose and standard-dose influenza vaccine in adults 65 years of age and older. The Journal of infectious diseases, 200(2):172-180. 22. DiazGranados CA, et al. (2013). High-dose trivalent influenza vaccine compared to standard dose vaccine in elderly adults: safety, immunogenicity and relative efficacy during the 2009-2010 season. Vaccine, 30(31):6-861-6. 23. Richardson DM, et al. (2015). Comparative effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccination in community-dwelling veterans. Clinical Infectious Diseases: an official publication of the Infectious Diseases Society of America, 61(2):171-176. 24. Young-Xu Y, et al. (2019). Analysis of relative effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccines using an instrumental variable method. Vaccine, 37(11):1484-1499. 25. Shay DK, et al. (2017). Comparative Effectiveness of High-Dose Versus Standard-Dose Influenza Vaccines Among US Medicare Beneficiaries in Preventing Postinfluenza Deaths During 2012-2013 and 2013-2014. The Journal of Infectious Diseases, 215(4):510-517. 26. Izurieta HS, et al. (2015). Comparative effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccines in US residents aged 65 years and older from 2012 to 2013 using Medicare data: a retrospective cohort analysis. The Lancet Infectious Diseases, 15(3):293-300. 27. Young-Xu Y, et al. (2018). Relative Vaccine Effectiveness of High-Dose Versus Standard-Dose Influenza Vaccines Among Veterans Health Administration Patients. The Journal of Infectious Diseases, 217(11):1718-1727. 28. Robison SG and Thomas AR. (2018). The effectiveness of high-dose influenza vaccine in preventing hospitalization among seniors, and observations on the limitations of effectiveness study design. Vaccine, 36(45):6683-6687. 29. Izurieta HS, et al. (2019). Relative Effectiveness of Cell-Cultured and Egg-Based Influenza Vaccines Among Elderly Persons in the United States, 2017-2018. The Journal of Infectious Diseases, 13:220(8):1255-1264. 30. Lu Y, et al. (2019). Effect of Age on Relative Effectiveness of High-Dose Versus Standard-Dose Influenza Vaccines Among US Medicare Beneficiaries Aged ≥65 Years. The Journal of Infectious Diseases, 220(9):1511-1520. 31. Samson SL, et al. (2019). Immunogenicity of high-dose trivalent inactivated influenza vaccine in elderly adults by age, comorbidities, and frailty. Vaccine, 33(36):4565-4571. 32. DiazGranados CA, et al. (2015). Efficacy and immunogenicity of high-dose influenza vaccine in older adults by age, comorbidities, and frailty. Vaccine, 33(36):4565-4571. 33. Keitel WA, et al. (2006). Safety of high doses of influenza vaccine and effect on antibody responses in elderly persons. Arch Intern Med, 166(10):1121-1127. 34. Tsang P, et al. (2014). Immunogenicity and safety of FluZone® intradermal and high-dose influenza vaccines in older adults ≥65 years of age: a randomized, controlled, phase II trial. Vaccine, 32(21):2507-2517. 35. Couch RB, et al. (2007). Safety and immunogenicity of a high-dose trivalent influenza vaccine among elderly subjects. Vaccine, 25(44):7656-7663. 36. Nace DA, et al. (2015). Randomized, controlled trial of high-dose influenza vaccine among frail residents of long-term care facilities. J Infect Dis, 211(2):1915-1924. 37. DiazGranados CA, et al. (2015). Safety and immunogenicity of high-dose trivalent inactivated influenza vaccine in adults 50-64 years of age. Vaccine, 33(51):7188-7193. 38. McKittrick N, et al. (2013). Improved immunogenicity with high-dose seasonal influenza vaccine in HIV-infected persons. Ann Intern Med, 158(7):19-26. 39. Jamshed S, et al. (2016). Improved immunogenicity of high-dose influenza vaccine compared to standard-dose influenza vaccine in adult oncology patients younger than 65 years receiving chemotherapy: A pilot randomized clinical trial. Vaccine, 34(5):630-635. 40. Hakim H, et al. (2016). Immunogenicity and safety of high-dose trivalent inactivated influenza vaccine compared to standard-dose influenza vaccine in pediatric patients with acute lymphoblastic leukemia. Pediatr Blood Cancer, 61(5):815-820. 42. Halasa NB, et al. (2016). Randomized double-blind study of the safety and immunogenicity of standard-dose trivalent inactivated influenza vaccine versus high-dose trivalent inactivated influenza vaccine in adult hematopoietic stem cell transplantation patients. Biol Blood Marrow Transplant, 22(3):528-535. 43. Volling C, et al. (2015). Immunogenicity and reactogenicity of high versus standard dose trivalent inactivated influenza vaccine in healthcare workers (HCWs). Open Forum Infect Dis, 2(Suppl 1):1911. 44. Chen WH, et al. (2011). Antibody and Th1-type cell-mediated immune responses in elderly and young adults immunized with the standard or a high dose influenza vaccine. Vaccine, 29(16):2865-2873. 45. Waure C, et al. (2012). Economic value of influenza vaccination. Human vaccines & immunotherapeutics, 8, 119-24. 46. Szucs T. (1999). The socio-economic burden of influenza. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 44, pp. 11-15. 47. Chit A, et al. (2015). Expected cost effectiveness of high-dose trivalent influenza vaccine in US seniors. Vaccine, 33(5):734-741. 48. Raviotta JM SK, et al. (2016). Cost-effectiveness and public health effect of influenza vaccine strategies for U.S. Elderly Adults. J Am Geriatr Soc, 64(10):2126-2131. 49. Chit A, et al. (2015). Cost-effectiveness of high-dose versus standard-dose inactivated influenza vaccine in adults aged 65 years and older: an economic evaluation of data from a randomised controlled trial. The Lancet Infectious Diseases, 15(12):1459-1466. 50. Becker DL, et al. (2016). High-dose inactivated influenza vaccine is associated with cost savings and better outcomes compared to standard-dose inactivated influenza vaccine in Canadian seniors. Human vaccines & immunotherapeutics, 12(12):3036-3042. 51. Shireman TI, et al. (2019). Cost Benefit of High-Dose vs Standard-Dose Influenza Vaccine in a Long-Term Care Population During an A/H1N1-Predominant Influenza Season. Journal of the American Medical Directors Association, 20(7):874-878. 52. van Aalst R, et al. (2019). Economic assessment of a high-dose versus a standard-dose influenza vaccine in the US Veteran population: Estimating the impact on hospitalization cost for cardio-respiratory disease. Vaccine, 37(32):4499-4503. 53. Drago et al. Cost-Effectiveness of Quadrivalent Influenza Vaccine High Dose Versus adjuvanted Trivalent Influenza Vaccine in Spain. Poster presented at ESWI conference 2020.

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 trivalente (virus fraccionados, inactivados), 60 microgramos HA/cepa. **2. COMPOSICIÓN QUALITATIVA 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 FARMACEUTICA:** 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 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 deltoides. 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. Despues de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir un síntoma (desfallecimiento) como una reacción psicogénica 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 una dosis (0,7 ml) de Efluelda o TIV-HD. El análisis de seguridad establecido incluyó 1.777 receptores de Efluelda, 443 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 (37,5°C), 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 encefalomielitis 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 orofaringeo, y rinorrea	Frecuencia no conocida*
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. Esto 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. Período 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**

