

EN ADULTOS 65+

# AYUDA A PROTEGER MÁS ALLÁ DE LA GRIPE.

EFLUELDA TETRA AYUDA A PREVENIR LAS HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE.<sup>1-3</sup>

**En adultos mayores, Efluelda Tetra ofrece datos de alta calidad que han demostrado una mayor protección frente a la gripe vs. las vacunas antigripales de dosis estándar.<sup>1-3,a</sup>**



Proteger más allá de la gripe es nuestro **NUEVO ESTÁNDAR** de calidad de la evidencia, respaldado por datos que demuestran una **DISMINUCIÓN DEL NÚMERO DE HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE** vs. las vacunas antigripales de dosis estándar en adultos mayores<sup>1,2,3,a</sup>

y las hospitalizaciones, y está respaldada por **12 TEMPORADAS** de datos de vida real en **45 MILLONES DE SUJETOS**<sup>1-3,a,b</sup>



**ECDC, STIKO, NACI, ACIP y NCIRS** reconocen la **EVIDENCIA DE ALTA CALIDAD** de la vacuna antigripal de alta dosis vs. dosis estándar en adultos mayores<sup>4-8</sup>



En adultos mayores, la vacuna antigripal de alta dosis ha demostrado reducir las complicaciones relacionadas con la gripe

**EN ESTADOS UNIDOS, LA VACUNA ANTIGRIPIAL DE ALTA DOSIS AYUDÓ A AHORRAR 4600 MILLONES DE DÓLARES EN 10 AÑOS VS. LAS VACUNAS ANTIGRIPALES DE DOSIS ESTÁNDAR.<sup>9</sup>**

<sup>a</sup>Los resultados de eficacia y efectividad de la HD-TIV se infieren a Efluelda Tetra dada la demostración de inmunogenicidad estadísticamente comparable entre ambos productos.<sup>1</sup>

<sup>b</sup>Datos específicos para Efluelda Tetra.<sup>3</sup>

HD-TIV = vacuna antigripal trivalente de alta dosis.

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

**Efluelda** Tetra  
Vacuna antigripal trivalente  
(virus inactivados, inactivados) 60 µg (H3N2)

**sanofi**



## EFLUEDA TETRA ES LA PRIMERA Y ÚNICA VACUNA ANTIGRIPIAL TETRAVALENTE DE ALTA DOSIS (HD-DIV) QUE HA DEMOSTRADO UNA PROTECCIÓN SUPERIOR FRENTE A LA GRIPE EN ADULTOS 65+ AÑOS VS. VACUNA ANTIGRIPIAL DE DOSIS ESTÁNDAR<sup>1,2,3,a</sup>

**4X ANTÍGENO:** 60 microgramos (mcg) de hemaglutinina (HA) vs. 15 mcg de HA en una vacuna antigripal de dosis estándar<sup>2</sup>

### LA VACUNA ANTIGRIPIAL DE ALTA DOSIS HA DEMOSTRADO

**CRITERIO PRINCIPAL DE VALORACIÓN:** eficacia relativa de la vacuna (rVE) frente a la gripe confirmada por laboratorio causada por CUALQUIER cepa circulante<sup>1,2</sup>

**24% MENOS DE CASOS DE GRIPE** vs. la dosis estándar<sup>1,2</sup> (IC del 95 %: 9,7-36,5)

**VARIABLE SECUNDARIA:** rVE frente a gripe confirmada por laboratorio debida a cepas con compatibilidad antigénica<sup>2</sup>

**35% MENOS DE CASOS DE GRIPE** vs. la dosis estándar<sup>2</sup> (IC del 95 %: 16,8-72,0)

**ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO 1:1<sup>1</sup>**

**Formulación trivalente de alta dosis vs. vacuna antigripal de dosis estándar**

**SUJETOS<sup>1</sup>: 31.803 adultos 65+ años**

**TEMPORADAS DE GRIPE<sup>1</sup>: 2011-2012 | 2012-2013**

La reacción adversa notificada con más frecuencia después la vacunación con Efluelda Tetra fue el dolor en el lugar de la inyección (42,6 % de los participantes en el estudio), seguido de mialgia (23,8 %), cefalea (17,3 %) y malestar general (15,6 %). La reactogenicidad de Efluelda Tetra estaba ligeramente incrementada en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar, pero no se observó una diferencia importante en la intensidad.<sup>1</sup>

Las reacciones adversas sistémicas solicitadas y las reacciones en el lugar de la inyección solicitadas fueron ligeramente más frecuentes tras la vacunación con Efluelda Tetra vs. una vacuna antigripal de dosis estándar.<sup>1</sup>

**Diseño del estudio de Efluelda Tetra:** Ensayo de eficacia doble ciego multicéntrico realizado en EE. UU. y Canadá durante 2 temporadas para evaluar la aparición de gripe confirmada por laboratorio en asociación con síndrome seudogripal con vacuna de alta dosis (n=15 892) vs. la vacuna de dosis estándar (n=15.911) como criterio principal de valoración, empezando 2 semanas después de la vacunación y durante aproximadamente 7 meses.<sup>1</sup>

## DURANTE MÁS DE 12 TEMPORADAS, Y TRAS VACUNAR A >45 MILLONES DE SUJETOS, LA VACUNA DE ALTA DOSIS HA DEMOSTRADO REDUCIR EL NÚMERO DE HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE EN PERSONAS MAYORES DE 65 AÑOS, INCLUSO EN AÑOS DE DISCORDANCIA ANTIGÉNICA<sup>3,a</sup>

Según un metaanálisis que evaluó la eficacia de la vacuna antigripal de alta dosis (HD-TIV) vs. una vacuna antigripal de dosis estándar (SD-TIV) en adultos de edad avanzada que incluía 21 publicaciones sobre estudios aleatorizados u observacionales, se registró<sup>3</sup>:



**11% MENOS DE HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE<sup>3</sup>**  
(IC del 95%: 7,4 a 14,8)

**17% MENOS DE HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON AFECIONES CARDIORRESPIRATORIAS<sup>3</sup>**  
(IC 95% de 13,8 a 19,5)

**28% MENOS DE HOSPITALIZACIONES POR NEUMONÍA<sup>3</sup>**  
(IC 95% de 12,5 a 40,5)

**8% MENOS DE HOSPITALIZACIONES POR TODAS LAS CAUSAS<sup>3</sup>**  
(IC 95% de 5,5 a 10,8)

IC=intervalo de confianza.

<sup>a</sup>Los resultados de eficacia y efectividad de la HD-TIV se infieren a Efluelda Tetra dada la demostración de inmunogenicidad estadísticamente comparable entre ambos productos.<sup>1</sup>

Para obtener más información sobre Efluelda Tetra, consulte la ficha técnica que encontrará [aquí](#).

EN ADULTOS 65+

# AYUDA A PROTEGER MÁS ALLÁ DE LA GRIPE.

EFLUENDA TETRA AYUDA A PREVENIR LAS HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE.<sup>1-3</sup>

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



Proteger más allá de la gripe es nuestro **NUEVO ESTÁNDAR** de calidad de la evidencia, respaldado por datos que demuestran una **DISMINUCIÓN DEL NÚMERO DE HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE** vs. las vacunas antigripales de dosis estándar en adultos mayores.<sup>1-3,a</sup>

## PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:

Efluelda Tetra 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.

Para obtener más información sobre Efluelda Tetra, consulte la ficha técnica que encontrará [aquí](#).



**Bibliografía:** 1. CIMA - Centro de información online de medicamentos de la AEMPS. Efluelda Tetra® Ficha Técnica [en línea] [consulta: 23 abril 2024]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/detalle.html?nregistro=85068>. 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(7): 635-645. doi:10.1056/NEJMoa1315727. 3. Lee JKH, Lam GKL, Yin JK, Loiacono MM, Samson SI. High-dose influenza vaccine in older adults by age and seasonal characteristics: systematic review and meta-analysis update. *Vaccine X.* 2023. Published online June 5, 2023. doi:10.1016/j.jvax.2023.100327. 4. European Centre for Disease Prevention and Control. Systematic review update on 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; 2024. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Systematic-review-update-enhanced-seasonal%20flu-vaccines.pdf> 5. Epidemiologisches bulletin 1/2021. Standing Committee on Vaccination. Robert Koch Institut. 7 January 2021. Último acceso 9 enero 2024. [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/01\\_21.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/01_21.pdf?__blob=publicationFile). 6. 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. National Advisory Committee on Immunization. 1 May 2018. Último acceso 23 abril 2024. <https://publications.gc.ca/site/eng/9852907/publication.html>. 7. Grohskopf, L. A. (2022). Influenza vaccines for persons aged ≥65 years: evidence to recommendations (ETR) framework. *ACI; 22 junio 2022* [consulta: 23 abril 2024]. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2022-06-22-23/03-influenza-grohskopf-508.pdf>. 8. National Centre for Immunization Research and Surveillance. High-dose influenza vaccine (Fluzone) Grade assessment compared with standard dose influenza vaccine in people aged ≥65 years. NCIRS; marzo 2022 [consulta: 23 abril 2024]. [https://ncirs.org.au/sites/default/files/2022-05/HD%20vs%20slV%20SoF%20EP%20E2D\\_March%202022\\_Final.pdf](https://ncirs.org.au/sites/default/files/2022-05/HD%20vs%20slV%20SoF%20EP%20E2D_March%202022_Final.pdf). 9. Net P, Colrat F, Costa MN, Bianic F, Thommes E, Alvarez FP. Estimating public health and economic benefits along 10 years of Fluzone® High Dose in the United States. *Vaccine.* 2021;39(suppl 1):A56-A69. doi: 10.1016/j.vaccine.2021.01.016



EN ADULTOS 65+

## AYUDA A PROTEGER MÁS ALLÁ DE LA GRIPE.

EFLUENDA TETRA AYUDA A PREVENIR  
LAS HOSPITALIZACIONES  
RELACIONADAS CON LA GRIPE.<sup>1-3</sup>

 **Eflueda**<sup>®</sup>  **Tetra**  
Vacuna antigripal tetravalente  
(virus fraccionados, inactivados), 60 µg HA/cepa

**sanofi**