

## ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

▼ 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 similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09: (IVR-238).....60 microgramos HA\*\*

Cepa similar a A/Darwin/9/2021 (H3N2): (SAN-010).....60 microgramos HA\*\*

Cepa similar a B/Austria/1359417/2021: B/Michigan/01/2021.....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 2023/2024. 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 60 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 60 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 :** Se ha evaluado, en un número limitado de participantes en un estudio clínico descriptivo, la

coadministración de Efluelda con una dosis de refuerzo de 100 mcg de la vacuna COVID-19 de Moderna en fase de

investigación (Ver secciones 4.8 y 5.1). 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 60 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 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. 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 estaba ligeramente incrementada en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar, pero no se observó una diferencia importante en la intensidad. La seguridad de Efluelda (QIV-HD) se evaluó en un estudio descriptivo (QHD00028) en el que los sujetos recibieron QIV-HD junto con una dosis de refuerzo en fase de investigación de 100 mcg de la vacuna COVID-19 de ARNm (modificada con nucleósidos) (n=100), sólo QIV-HD (n=92) o solo una dosis de refuerzo de 100 mcg de la vacuna COVID-19 de ARNm (modificada con nucleósidos) (n=104). La frecuencia y gravedad de las reacciones adversas sistémicas fue similar en sujetos a los que se les coadministró QIV-HD y vacuna COVID-19 de ARNm y sujetos a los que se les administró una dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19 de ARNm autorizada. 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 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
<b><i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i></b>	
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 ( $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ), escalofríos	Frecuentes
Prurito en el lugar de inyección, fatiga	Poco frecuentes
Astenia	Raras
Dolor en el pecho	Frecuencia no conocida*
<b><i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i></b>	
Mialgia	Muy frecuentes
Debilidad muscular <sup>a</sup>	Poco frecuentes
Artralgia, dolor en las extremidades	Raras

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

<sup>a</sup> Se observaron dispepsia, letargia y debilidad muscular con la vacuna TIV-HD en el ensayo QHD00013

**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 60 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.

## 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

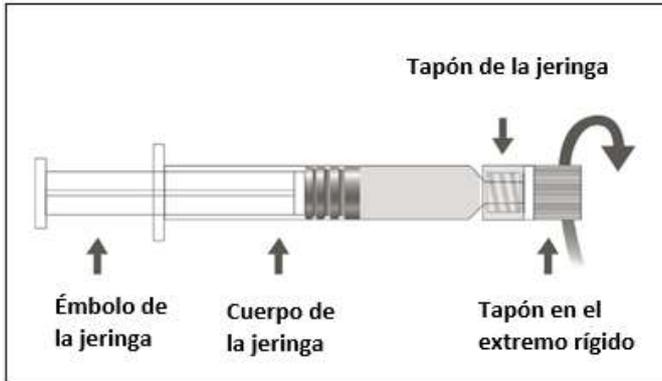
**6.2 Incompatibilidades :** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

**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.

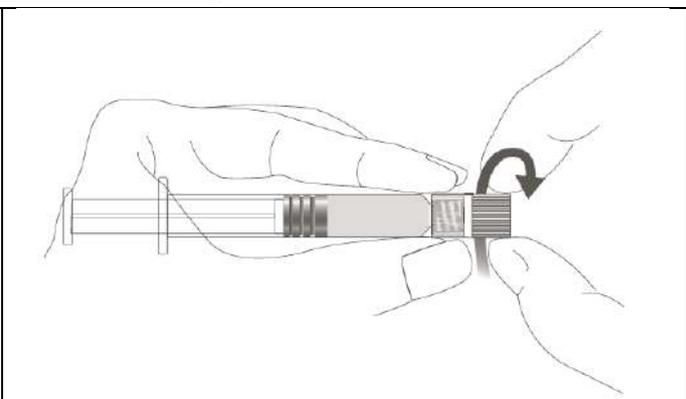
**Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones :** La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agitar antes de su uso. Las vacunas se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas 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. Preparación para la administración: La jeringa precargada se puede suministrar con un Bloqueo Luer con tapón en el extremo rígido (Imagen A) o tapón en el extremo blando (Imagen B). La jeringa con suspensión inyectable se debe inspeccionar visualmente antes de la administración. En caso de observar partículas extrañas, fugas, activación prematura del émbolo o sello de punta defectuoso, deseche la jeringa precargada.

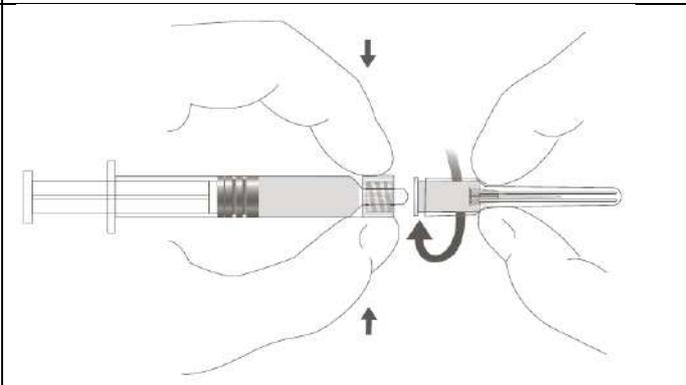
**Imagen A: Jeringa con Bloqueo Luer con tapón en el extremo rígido**



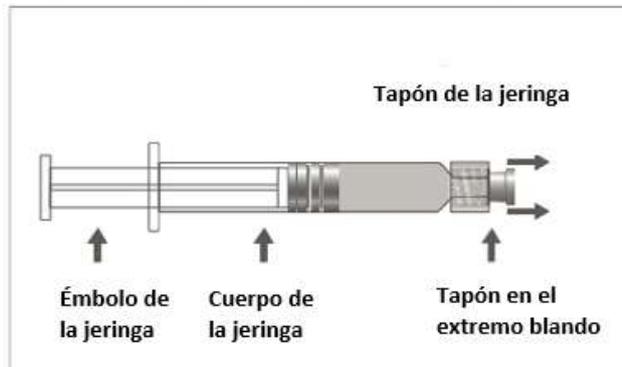
**Paso 1:** Sosteniendo el tapón de la jeringa en una mano (evite sostener el émbolo o el cuerpo de la jeringa), desenrosque el tapón en el extremo girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.

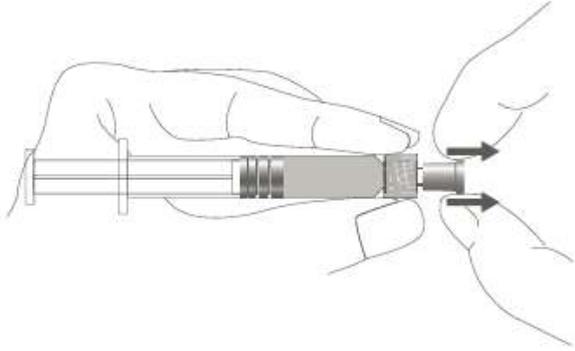
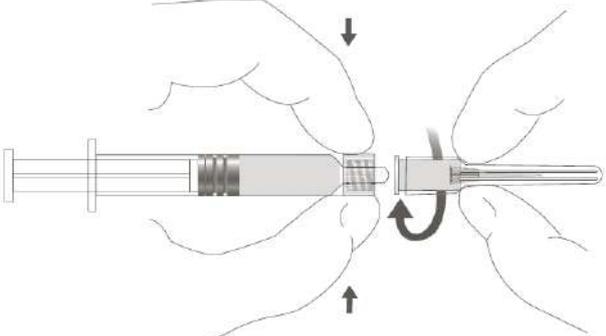


**Paso 2:** Para fijar la aguja a la jeringa, gire suavemente la aguja, en el sentido de las agujas del reloj, en la jeringa hasta que note una ligera resistencia.



**Imagen B: Jeringa con bloqueo Luer con tapón en el extremo blando**



<p><b>Paso 1:</b> Sosteniendo el tapón de la jeringa en una mano (evite sostener el émbolo o el cuerpo de la jeringa), retire el tapón en el extremo.</p>	
<p><b>Paso 2:</b> Para fijar la aguja a la jeringa, gire suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj en la jeringa hasta que note una ligera resistencia.</p>	

La jeringa está diseñada para un solo uso y no debe reutilizarse. La eliminación de las vacunas no utilizadas y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella 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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN :** 85.068

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN :** Fecha de la primera autorización: 8 de mayo 2020

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO :** Agosto 2023. 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.

*Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.*



**CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.**