

EN ADULTOS 60+

**PUEDE PROTEGER MÁS
ALLÁ DE LA GRIPE.
EFLUELDA AYUDA A PREVENIR LAS
HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS
CON LA GRIPE¹⁻³**

En adultos mayores, Efluelda ofrece datos de alta calidad que han demostrado una mayor protección frente a la gripe vs. las vacunas antigripales de dosis estándar.^{1-3,a}



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^{1,2,3,a}



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

y las hospitalizaciones, y está respaldada por **10 AÑOS** de datos de vida real en **34 MILLONES DE SUJETOS**^{1,2,3,a,b}



ECDC, STIKO, NACI, ACIP y NCIRS reconocen la **MEJOR CALIDAD DE LA EVIDENCIA** de la vacuna antigripal de alta dosis vs. dosis estándar en adultos mayores⁴⁻⁸

**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.⁹**

^aLos resultados de eficacia y efectividad de la HD-TIV se infieren a Efluelda dada la demostración de inmunogenicidad estadísticamente comparable entre ambos productos.¹

^bDatos específicos para Efluelda.³

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.



EFLUEDA ES LA PRIMERA Y ÚNICA VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE DE ALTA DOSIS (HD-QIV) QUE HA DEMOSTRADO UNA PROTECCIÓN SUPERIOR FRENTE A LA GRIPE EN ADULTOS 65+ AÑOS VS. VACUNA ANTIGRI PAL DE DOSIS ESTÁNDAR^{1,2,3,a}

4X ANTÍGENO: 60 microgramos (mcg) de hemaglutinina (HA) vs. 15 mcg de HA en una vacuna antigripal de dosis estándar²

CRITERIO PRINCIPAL DE VALORACIÓN: eficacia relativa de la vacuna (rVE) frente a la gripe confirmada por laboratorio causada por CUALQUIER cepa circulante^{1,2}

VARIABLE SECUNDARIA: rVE frente a la gripe debida a cepas con compatibilidad antigénica²

LA VACUNA ANTIGRI PAL DE ALTA DOSIS HA DEMOSTRADO

24% MENOS DE CASOS DE GRIPE vs. la dosis estándar^{1,2} (IC del 95 %: 9,7-36,5) | **51% MENOS DE CASOS DE GRIPE vs.** la dosis estándar² (IC del 95 %: 16,8-72,0)

ENSAYO CLÍNICO CONTROLADO ALEATORIZADO 1:1¹

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

SUJETOS¹: 31.803 adultos 65+ años

TEMPORADAS DE GRIPE¹: 2011-2012 | 2012-2013

La reacción adversa notificada con más frecuencia después la vacunación con Efluelda 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 estaba ligeramente incrementada en comparación con la vacuna antigripal de dosis estándar, pero no se observó una diferencia importante en la intensidad.¹

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

Diseño del estudio de Efluelda: 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.¹

DURANTE MÁS DE 10 TEMPORADAS, Y TRAS VACUNAR A 34 MILLONES DE SUJETOS, LAS VACUNAS DE ALTA DOSIS HAN DEMOSTRADO REDUCIR EL NÚMERO DE HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE EN PERSONAS MAYORES DE 65 AÑOS, INCLUSO EN AÑOS DE DISCORDANCIA ANTIGÉNICA^{3,a}

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 15 publicaciones sobre estudios aleatorizados u observacionales, se registró³:



12% MENOS DE HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE³
(IC del 95%: 7,0 a 16,1)

18% MENOS DE HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON AFECCIONES CARDIORRESPIRATORIAS³
(IC del 95%: de 15,0 a 20,8)

27% MENOS DE HOSPITALIZACIONES POR NEUMONÍA³
(IC del 95%: de 15,3 a 37,6)

8% MENOS DE HOSPITALIZACIONES POR TODAS LAS CAUSAS³
(IC del 95%: de 5,7 a 11,0)

IC=intervalo de confianza.

^aLos resultados de eficacia y efectividad de la HD-TIV se infieren a Efluelda dada la demostración de inmunogenicidad estadísticamente comparable entre ambos productos.¹

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

EN ADULTOS 60+

PUEDE PROTEGER MÁS ALLÁ DE LA GRIPE. EFLUELDA AYUDA A PREVENIR LAS HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE¹⁻³



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^{1,2,3,a}

AYUDE A PREVENIR LA GRIPE Y LAS COMPLICACIONES Y HOSPITALIZACIONES RELACIONADAS CON LA GRIPE¹⁻³
MÁS INFORMACIÓN EN [HTTPS://WWW.VACUNAS.SANOFIPASTEUR.ES/](https://www.vacunas.sanofipasteur.es/)

^aLos resultados de eficacia y efectividad de TIV-HD se infieren a Efluelda, dada la inmunogenicidad estadísticamente comparable entre ambos productos.¹

Para obtener más información sobre Efluelda, consulte la ficha técnica que encontrará aquí.

Bibliografía: **1.** CIMA - Centro de información online de medicamentos de la AEMPS. Efluelda® Ficha Técnica [en línea] [consulta: 13 diciembre 2022]. **2.** DiazGranados CA, Dunning AJ, Kimmel M, et al. Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. *The New England journal of medicine* 2014;371(7), 635–645. doi: 10.1056/NEJMod1315727 **3.** Lee JKH, Lam GKL, Shin T, Samson SI, Greenberg DP, Chit A. Efficacy, and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: an updated systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 2021;39(suppl 1): A24-A35. doi: 10.1016/j.vaccine.2020.09.004 **4.** 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 [consulta: 24 mayo 2022]. <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/seasonal-influenza-vaccinessystematic-review-efficacy.pdf> **5.** *Epidemiologisches bulletin* 1/2021. Standing Committee on Vaccination. Robert Koch Institut.

7 January 2021 [consulta: 24 mayo 2022]. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/01_21.pdf?__blob=publicationFile **6.** National Advisory Committee on Immunization. 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. NACI; 2018 [consulta: 24 mayo 2022]. <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/executive-summary-literature-review-updateefficacy-effectiveness-fluzone-high-dose-fluad-trivalentinactivated-influenza-vaccines-adults-65-older.html> **7.** Grohskopf, L. A. (2022). Influenza vaccines for persons aged ≥ 65 years: evidence to recommendations (EtR) framework. ACI; 22 junio 2022 [consulta: 18 julio 2022]. <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: 18 julio 2022]. https://www.ncirs.org.au/sites/default/files/2022-05/HD%20vs%20sIV%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


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

sanofi