



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-393-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 19 de Enero de 2023

Referencia: 1-47-2002-000796-22-0

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000796-22-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicitó la actualización de cepas para la temporada 2023 para el hemisferio sur y la consiguiente autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para las vacunas EFLUELDA/ VACUNA ANTIGRIAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS), autorizadas según Certificado N° 59.540.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos establecidos para la autorización de la actualización anual en la composición de las cepas virales de vacunas para la gripe estacional y cumplimenta las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la inclusión de las cepas en las formulaciones de vacunas contra la gripe para el hemisferio sur, confirmadas por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA).

Que conforme al Informe de Evaluación emitido pudo constatar que la documentación presentada, incluyendo los rótulos, prospectos e información para el paciente del producto, permite sustentar lo peticionado.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. la actualización de cepas para la temporada 2023 del hemisferio sur para la vacuna EFLUELDA/ VACUNA ANTIGRIAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS), autorizadas según Certificado N° 59.540, cuyas formulaciones en lo sucesivo quedarán integradas según: “A/Sydney/5/2021 (H1N1) pdm09 - cepa análoga (A/Sydney/5/2021, SAN-013) 60 MCG HA/0,7 ML; A/Darwin/9/2021 (H3N2) - cepa análoga (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 60 MCG HA/0,7 ML; B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo salvaje) 60 MCG HA/0,7 ML; B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje) 60 MCG HA/0,7 ML”.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente siendo los textos los aportados como documentos IF-2023-01852246-APN-DECBR#ANMAT, IF-2023-01851878-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-01851729-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.540, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-000796-22-0

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.01.19 10:37:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.19 10:37:21 -03:00

Proyecto de Rótulos (estuche)

**EFLUELDA
VACUNA ANTIGRIPIAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)**

Temporada 2023

Suspensión inyectable en jeringa prellenada

Vía Intramuscular

1 jeringa prellenada de dosis única (0,7 ml) con aguja separada

Industria de origen: Norteamericana

Venta bajo receta

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2023, cada dosis de 0,7 ml contiene virus de la influenza (inactivado, fraccionado) de las siguientes cepas:

A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Sydney/5/2021, SAN-013)	60 mcg HA
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - cepa análoga (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	60 mcg HA
B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo salvaje)	60 mcg HA
B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)	60 mcg HA

EFLUELDA se prepara a partir de virus de la influenza propagados en huevos de gallina embrionados e inactivados con formaldehído.

Excipientes:

EFLUELDA contiene cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, octoxinol-9 y agua para preparaciones inyectables.

EFLUELDA también puede contener trazas de formaldehído (<140 mcg) y ovoalbúmina (<1 mcg). No se utilizan antibióticos ni conservantes durante la fabricación.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en refrigerador entre +2°C y +8°C. No congelar. Desechar si la vacuna se ha congelado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 59540

Elaborada en EE.UU. por **Sanofi Pasteur Inc.**
Discovery Drive, Swiftwater PA 18370, EE.UU.

Importado por: **SANOFI PASTEUR S.A.**
Cuyo 3532 (1640) Martínez-Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE-Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) - (1629) - Parque Industrial Pilar-Provincia de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo EFLUELDA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.05 11:38:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.05 11:38:44 -03:00

EFLUELDA
VACUNA ANTIGRI PAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)
Temporada 2023
Suspensión inyectable en jeringa prellenada
Vía Intramuscular

Industria de origen: Norteamericana

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

EFLUELDA para inyección intramuscular es una vacuna inactivada contra el virus de la influenza. Contiene 240 microgramos (μg) de hemaglutinina (HA) del virus de la influenza por dosis de 0,7 ml en la proporción indicada de 60 μg HA de cada una de las cuatro cepas recomendadas para la temporada 2023.

Cada dosis contiene:

A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Sydney/5/2021, SAN-013)	60 mcg HA
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - cepa análoga (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	60 mcg HA
B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo salvaje)	60 mcg HA
B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)	60 mcg HA

El tipo y la cantidad de antígenos virales contenidos en **EFLUELDA** cumplen con las Recomendaciones de la OMS para el Hemisferio Sur para la Temporada 2023.

EFLUELDA se prepara a partir de virus de la influenza propagados en huevos de gallina embrionados e inactivados con formaldehído. El virus de la influenza se concentra y purifica, y luego se rompe químicamente para producir un "virus fraccionado". El virus fraccionado se purifica adicionalmente mediante diafiltración y se diluye a la concentración apropiada. Los antígenos de las cuatro cepas incluidas en la vacuna se producen por separado y luego se combinan para hacer la formulación cuadrivalente.

Excipientes:

EFLUELDA contiene cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, octoxinol-9 y agua para preparaciones inyectables como excipientes.

EFLUELDA también puede contener trazas de formaldehído (<140 mcg) y ovoalbúmina (<1 mcg). No seutilizan antibióticos ni conservantes durante la fabricación.

EFLUELDA se presenta en jeringas prellenadas que no están fabricadas con látex de caucho natural.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunización activa contra los virus de la influenza tipos A y B.

DESCRIPCIÓN

La suspensión inyectable de **EFLUELDA** es transparente y de color ligeramente opalescente.

INDICACIONES

EFLUELDA está indicado para la inmunización activa para la prevención de la gripe. **EFLUELDA** está indicado para su uso en personas de 65 años o más.

El uso de **EFLUELDA** debe basarse en las recomendaciones oficiales.

Consulte la Sección CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES para obtener información sobre los efectos de las complicaciones asociadas a la gripe.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal, código ATC: J07BB

Mecanismo de acción

La enfermedad de la gripe y sus complicaciones como neumonía bacteriana secundaria o viral primaria, eventos cardíacos graves y complicaciones neurológicas, así como la exacerbación de afecciones

subyacentes como insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma y diabetes, siguen a la infección por virus de la influenza. La vigilancia mundial de la gripe identifica variantes antigénicas anuales. Por ejemplo, desde 1977, las variantes antigénicas de los virus de la influenza

EFLUELDA – ARG HS 2023 – Proyecto de Prospecto para el Médico
Cambio de cepas HS 2023 Página 1 de 10

A (H1N1 y H3N2) y los virus de la influenza B han estado en circulación mundial. Los niveles específicos de títulos de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (HAI) después de la vacunación con vacunas con el virus inactivado de la influenza no se han correlacionado con la protección contra la infección por el virus de la influenza.

Los anticuerpos contra un tipo o subtipo de virus de la influenza confieren protección limitada o nula contra otro. Además, los anticuerpos contra una variante antigénica del virus de la influenza podrían no proteger nuevamente frente a una nueva variante antigénica del mismo tipo o subtipo. El desarrollo frecuente de variantes antigénicas a través de la deriva antigénica es la base virológica de las epidemias estacionales y la razón del cambio habitual de una o más cepas en la vacuna de la gripe de cada año. Por lo tanto, las vacunas contra la gripe están estandarizadas para contener las hemaglutininas de las cepas del virus de la influenza que representan los virus que probablemente estarán circulando en la próxima temporada.

Se recomienda la vacunación anual contra la gripe porque la inmunidad durante el año posterior a la vacunación disminuye y porque las cepas circulantes del virus de la influenza cambian de un año a otro.

La indicación de **EFLUELDA** se basa en la demostración de inmunogenicidad no inferior entre **EFLUELDA** y la Vacuna Antigripal Trivalente de Dosis Alta (TIV-HD), lo que permite inferir la eficacia de **EFLUELDA** de la de TIV-HD. De manera similar, la efectividad de **EFLUELDA** también se puede inferir a partir de los datos generados para TIV-HD.

Por lo tanto, se infiere que **EFLUELDA** es más eficaz para prevenir la gripe y sus complicaciones, en comparación con la vacuna antigripal inactivada de dosis estándar (15 microgramos de cada una de las cepas) en adultos de 65 años de edad o más.

Ensayos clínicos

Inmunogenicidad

QHD00013

QHD00013 fue un ensayo clínico de fase III doble ciego modificado, aleatorizado, controlado de forma activa, realizado en los EE. UU. (NCT 03282240) en adultos de 65 años o más.

El objetivo fue demostrar la no inferioridad de **EFLUELDA** sobre TIV-HD, según lo evaluado por la media geométrica de los títulos (GMT) de anticuerpos HAI (inhibición de hemaglutinina) en el día 28 y tasas de seroconversión.

Un total de 2670 adultos de 65 años de edad en adelante fueron aleatorizados para recibir una dosis de **EFLUELDA** o una dosis de TIV-HD (una de las dos formulaciones de la vacuna de comparación [TIV-HD1 o TIV-HD2]); cada formulación de TIV-HD contenía una cepa B que corresponde a una de las dos cepas B en **EFLUELDA** (ya sea una cepa B del linaje Yamagata o una cepa B del linaje Victoria). La edad media fue de 72,9 años en el grupo de **EFLUELDA** (varió de 65 a 100 años) y la edad media fue de 73,0 en el grupo de TIV-HD (varió de 65 a 95 años). El 35,4% de los participantes del grupo **EFLUELDA** y el 35,8% de los participantes del grupo TIV-HD tenían 75 años de edad o más.

Los resultados de inmunogenicidad de **EFLUELDA** en el estudio QHD00013 se resumen a continuación en la [Tabla 1](#).

Tabla 1: Estudio 1^a: Análisis de la no inferioridad de EFLUELDA en relación con la TIV-HD por GMT de anticuerpos HAI post-vacunación y tasas de seroconversión en adultos de 65 años de edad y mayores, conjunto de análisis por protocolo

Cepa de influenza	GMT			Tasa GMT	Tasa de seroconversión (Porcentaje) ^b			Diferencia de tasa de seroconversión	Cumplió los criterios de no inferioridad predefinidos ^c
	QIV-HD N ^o =167 9-1680	TIV-HD1 ^d (B1 Victoria) N ^o =423	TIV-HD2 ^e (B2 Yamagata) N ^o =430	QIV-HD sobre TIV-HD (95% CI)	QIV-HD N ^o =1668 -1669	TIV-HD1 ^d (B1 Victoria) N ^o =420-421	TIV-HD2 ^e (B2 Yamagata) N ^o =428	QIV-HD menos TIV-HD (95% CI)	
A (H1N1) ^g	312	374		0.83 (0.744; 0.932)	50.4	53.7		-3.27 (-7.37; 0.86)	Sí
A (H3N2) ^g	563	594		0.95 (0.842; 1.066)	49.8	50.5		-0.71 (-4.83; 3.42)	Sí
B1 (Victoria)	516	476		1.08 (0.958; 1.224)	36.5	39.0		-2.41 (-7.66; 2.70)	Sí

Cepa de influenza	GMT			Tasa GMT	Tasa de seroconversión (Porcentaje) ^b			Diferencia de tasa de seroconversión	Cumplió los criterios de no inferioridad predefinidos ^f
	QIV-HD N°=167 9-1680	TIV-HD1 ^d (B1 Victoria) N°=423	TIV-HD2 ^e (B2 Yamagata) N°=430	QIV-HD sobre TIV-HD (95% CI)	QIV-HD N°=1668 -1669	TIV-HD1 ^d (B1 Victoria) N°=420-421	TIV-HD2 ^e (B2 Yamagata) N°=428	QIV-HD menos TIV-HD (95% CI)	
B2 (Yamagata)	578		580	1.00 (0.881; 1.129)	46.6		48.4	-1.75 (-7.04; 3.53)	Sí

^aNCT03282240

^b Tasas de seroconversión: para sujetos con un título previo a la vacunación <10 (1/dil), proporción de sujetos con un título posterior a la vacunación > 40 (1/dil) y para sujetos con un título previo a la vacunación > 10 (1/dil), proporción de sujetos con un aumento > cuatro veces desde el título antes de la vacunación hasta la posterior.

^c N es el número de participantes vacunados con datos disponibles para el criterio de valoración inmunológico enumerado

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

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

EFLUELDA fue tan inmunogénico como TIV-HD para GMT y tasas de seroconversión para las cepas de influenza comunes. Además, **EFLUELDA** indujo una respuesta inmune superior con respecto a la cepa B adicional que la respuesta inmune inducida por TIV-HD que no contiene la correspondiente cepa B.

Los resultados de eficacia y efectividad de TIV-HD se infieren, por lo tanto, con **EFLUELDA** dada la demostración de inmunogenicidad estadísticamente comparable entre TIV-HD y **EFLUELDA** en el estudio QHD00013.

FIM05 (datos de TIV-HD)

FIM05 fue un ensayo controlado, doble ciego, aleatorizado y multicéntrico realizado en los EE. UU en adultos de 65 años o más. El objetivo era demostrar la superioridad de TIV-HD sobre una vacuna antigripal inactivada en dosis estándar que contenía 15 microgramos de cada cepa (2 cepas A y 1 cepa B), según la evaluación de las tasas de seroconversión y GMT.

Los resultados de inmunogenicidad del estudio FIM05 de fase 3 en TIV-HD se resumen a continuación en la [Tabla 2](#)

Tabla 2: Superioridad de TIV-HD por tasas de seroconversión y GMT 28 días después de la vacunación: análisis de inmunogenicidad

	TIV-HD N=2576		Dosis de vacuna antigripal trivalente estándar N=1275		Superioridad	
Razón de Seroconversión						
Cepa de influenza	n/M	SC razón% (95% CI)	n/M	SC razón ¹ % (95% CI)	% Diferencia ² TIV-HD menos TIV-SD (95% CI)	
H1N1	1229/2531	48.56 (46.59; 50.53)	289/1249	23.14 (20.83; 25.58)	25.42 (22.38; 28.46)	Superior ⁴
H3N2	1749/2531	69.10 (67.26; 70.90)	633/1248	50.72 (47.91; 53.53)	18.38 (15.08; 21.69)	Superior ⁴
B	1056/2529	41.76 (39.82; 43.71)	374/1249	29.94 (27.41; 32.57)	11.81 (8.63; 15.00)	Superior ⁵
Razones GMT						
Cepa de influenza	M	GMT (95% CI)	M	GMT (95% CI)	GMTR ³ TIV-HD/TIV-SD (95% CI)	
H1N1:	2543	115.79 (111,41; 120,34)	1252	67.29 (63,65; 71,13)	1.72 (1,61; 1,84)	Superior ⁶
H3N2	2544	608,87 (583,54; 635,30)	1252	332,46 (310,44; 356,05)	1,83 (1,70; 1,98)	Superior ⁶
segundo	2542	69,06 (66,60; 71,60)	1252	52,34 (49,48; 55,35)	1,32 (1,24; 1,41)	Superior ⁷

N es el número de sujetos en el conjunto de análisis de inmunogenicidad

n es el número de sujetos que lograron la seroconversión para cada cepa

M es el número de sujetos con resultados de serología previos y posteriores a la vacunación para la cepa, incluidos los resultados informados como <LLOQ (límite inferior de cuantificación)

¹Seroconversión: para sujetos con un título previo a la vacunación del día 0 <10 (1/dil): título> 40 (1/dil) el día 28. Para sujetos con un título previo a la vacunación del día 0 > 10 (1/dil) :> Aumento de 4 veces en el título el día 28.

² Según se define en el protocolo del estudio: Superioridad para una cepa de virus: el límite inferior del IC del 95% de la diferencia de las tasas de seroconversión (HD menos vacuna antigripal inactivada en dosis estándar) es> 10%.

³ Superioridad de TIV-HD: Al menos 2 de las 3 cepas de virus deben demostrar superioridad. Si una cepa falla, debe demostrar no inferioridad con el límite inferior del IC del 95% > -10%.

Según se define en el protocolo del estudio: Superioridad para una cepa de virus: el límite inferior del IC del 95% para la relación GMT TIV-HD sobre una vacuna antigripal inactivada con dosis estándar es> 1,5.

Superioridad de la vacuna contra la gripe trivalente de dosis alta (virión dividido, inactivado): al menos 2 de las 3 cepas de virus deben demostrar superioridad. Si una cepa falla, entonces debe demostrar no inferioridad con el límite inferior del IC del 95% > 0,67. ⁴ Según el objetivo principal del estudio, se demostró superioridad si el límite inferior del intervalo de confianza (IC) era superior al 10% para al menos dos de las tres cepas de virus, un criterio estadístico más estricto.

⁵ Se realizó un análisis post hoc utilizando los criterios de superioridad generalmente aceptados del límite inferior del IC mayor que 0%.

⁶ Según el objetivo principal del estudio, la superioridad se demostró si el límite inferior del intervalo de confianza (IC) era superior a 1,5 para al menos dos de las tres cepas de virus, un criterio estadístico más estricto.

⁷ Se realizó un análisis post hoc utilizando los criterios de superioridad generalmente aceptados del límite inferior del IC mayor a 1.

De acuerdo con los criterios establecidos en el protocolo, la TIV-HD provocó una respuesta inmune superior en comparación con una vacuna antigripal inactivada trivalente de dosis estándar tanto para las tasas de seroconversión como para las GMT.

Eficacia de la TIV-HD en adultos de 65 años o más (estudio FIM12)

FIM12 fue un ensayo de eficacia multicéntrico, doble ciego realizado en los EE. UU y Canadá en el que los adultos de 65 años o más fueron asignados al azar (1: 1) para recibir TIV-HD o una vacuna de la gripe de dosis estándar. El estudio se realizó durante dos temporadas de gripe (2011-2012 y 2012-2013) para evaluar la incidencia de la gripe confirmada en laboratorio causada por cualquier tipo viral de la influenza/subtipo en asociación con enfermedad gripal (ILI) como la variable principal. Se controló a los participantes para detectar la aparición de una enfermedad respiratoria mediante vigilancia activa y pasiva, comenzando 2 semanas después de la vacunación durante aproximadamente 7 meses. Después de un episodio de enfermedad respiratoria, se recolectaron muestras de hisopos nasofaríngeos para su análisis; se calcularon las tasas de ataque y la eficacia de la vacuna.

Tabla 3: FIM12: Eficacia relativa de los componentes de la vacuna, asociada con enfermedades similares a la gripe^a, adultos de 65 años o más

	TIV-HD N ^b =15,892 n ^c (%)	Vacuna antigripal inactivada en dosis estándar N ^b =15,911 n ^c (%)	Eficacia relativa % (95% CI)
Gripe ^d confirmada por laboratorio causada por:			
- Cualquier tipo / subtipo	227 (1.43)	300 (1.89)	24.2 (9.7; 36.5) ^f
- Cepas virales similares a las contenidas en la vacuna.	73 (0.46)	113 (0.71)	35.3 (12.4; 52.5)

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

b N es el número de participantes vacunados en el conjunto de análisis por protocolo para las evaluaciones de eficacia.

c n es el número de participantes con una enfermedad similar a la gripe definida por el protocolo con confirmación de laboratorio.

d Confirmado por laboratorio: confirmado por cultivo o reacción en cadena de la polimerasa.

e Criterio de valoración principal.

f El criterio de superioridad estadística preespecificado para el punto final primario (límite inferior del IC del 95% bilateral de la eficacia de la vacuna de TIV-HD en relación con la vacuna antigripal inactivada en dosis estándar > 9,1%).

Para el análisis complementario, los eventos cardiorrespiratorios graves seleccionados notificados en FIM12 se agruparon en 7 categorías preespecificadas y representaron los siguientes criterios de valoración: eventos de neumonía, como asma/enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)/eventos bronquiales, eventos de gripe (graves confirmados por laboratorio) diagnosticados fuera de los procedimientos del estudio por el proveedor de atención médica del sujeto, otros eventos respiratorios, eventos de arterias coronarias, eventos de insuficiencia cardíaca congestiva y eventos cerebrovasculares.

Para ambos años combinados, hubo una reducción significativa en el número total de eventos cardiorrespiratorios graves (eficacia relativa de la vacuna (rVE), 17,7% [IC del 95%: 6,6% -27,4%]) entre los receptores de TIV-HD en comparación con los receptores de la vacuna de dosis estándar contra la gripe, incluida una reducción significativa de los episodios de neumonía grave (rVE, 39,8% [IC del 95% : 19,3% -55,1%]). Además, se observó una reducción significativa en el límite de la hospitalización por cualquier causa (rVE, 6,9%; IC del 95%: 0,5% -12,8 %). Se observa que la mayoría de las reducciones en el grupo TIV-HD se observaron en el año 2 sin diferencias significativas observadas en el año 1.

Efectividad de la TIV-HD en adultos de 65 años o más

Ensayos clínicos aleatorizados

Un ensayo clínico controlado y aleatorizado por grupos en hogares de ancianos de Estados Unidos evaluó el efecto relativo de la TIV-HD versus una vacuna contra la gripe de dosis estándar en las hospitalizaciones entre 53.008 personas durante la temporada de gripe 2013-2014.

Durante la temporada 2013-2014, al ajustar por las características preespecificadas del paciente y de la instalación, la incidencia de ingresos hospitalarios relacionados con las vías respiratorias (objetivo principal) se redujo significativamente en las instalaciones donde los residentes recibieron TIV-HD en comparación con los que recibieron vacunas contra la gripe de dosis estándar en un 12,7% (cociente de riesgo ajustado [ARR] 0,873; IC del 95%: 0,776 a 0,982, p = 0,023). Además, con respecto a los criterios de valoración secundarios, la TIV-HD redujo los ingresos hospitalarios por neumonía en un 20,9% (ARR 0,791, IC del 95%: 0,267 a 0,953, p = 0,013) y los ingresos hospitalarios por cualquier causa en un 8% (ARR 0,915, IC del 95%: 0,863 a 0,970, p = 0,0028).

Estudios observacionales

Varios estudios retrospectivos durante 8 temporadas de gripe y en más de 24 millones de personas de 65 años o más, confirmaron la protección superior ofrecida por la TIV-HD en comparación con las vacunas contra la gripe de dosis estándar contra las complicaciones de la gripe como la hospitalización por neumonía (13,4% (IC 95%: 7,3% a 19,2%, p <0,001)), hospitalizaciones cardiorrespiratorias 17,9% (IC 95% : 14,9% a 20,9%, p <0,001) y hospitalización por todas las causas 8,1% (IC 95%: 5,9 % a 10,3%, p <0,001); aunque el impacto puede variar según la temporada.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

No se han realizado estudios farmacocinéticos.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Genotoxicidad

No se ha probado el potencial genotóxico de **EFLUELDA**.

Carcinogenicidad

EFLUELDA no ha sido probado por potencial carcinogénico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

EFLUELDA debe administrarse de acuerdo con las recomendaciones nacionales.

La dosis recomendada de **EFLUELDA** es de 1 dosis de 0,7 ml, anualmente, en personas de 65 años o más.

La administración debe realizarse por vía intramuscular.

Las inyecciones de **EFLUELDA** deben administrarse por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides. La vacuna no debe inyectarse en la región de los glúteos o en áreas donde puede haber un tronco nervioso importante.

No administre este producto por vía intravenosa.

Agite antes de usar para distribuir la suspensión uniformemente antes de la administración.

Los productos farmacológicos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas y/o decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. Si existe cualquiera de estas condiciones, no se debe administrar la vacuna.

La jeringa es para un solo uso y no debe reutilizarse. Deseche cualquier contenido restante no utilizado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

Después de su uso, cualquier resto de vacuna y recipiente debe desecharse de manera segura, de acuerdo con los procedimientos localmente aceptables.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier excipiente mencionado en la sección COMPOSICIÓN, o a cualquier componente que puede estar presente como trazas por ejemplo huevos o derivados del huevo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No administrar por inyección intravascular: asegúrese de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

Hipersensibilidad

Antes de cualquier inyección de vacuna, se deben tomar todas las precauciones conocidas para prevenir reacciones de hipersensibilidad. Esto incluye una revisión del historial de vacunación anterior del individuo con respecto a una posible hipersensibilidad a la vacuna o vacunas similares. Al igual que con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico y la supervisión adecuados siempre deben estar disponibles en caso de reacción alérgica/anafiláctica grave después de la administración de **EFLUELDA**.

Cada dosis puede contener trazas de formaldehído, ovoalbúmina y octoxinol-9, que se utilizan durante la producción de la vacuna. Se debe tener precaución cuando la vacuna se administre a personas con hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluidos los residuos de fabricación.

Trastornos neurológicos

La recurrencia del síndrome de Guillain-Barré (GBS) se ha asociado temporalmente con la administración de la vacuna contra la gripe. Si el SGB ha ocurrido dentro de las 6 semanas posteriores a cualquier vacunación contra la gripe anterior, la decisión de administrar **EFLUELDA** debe basarse en una consideración cuidadosa de los posibles beneficios y riesgos. Consulte las Recomendaciones Nacionales para obtener más información.

Tratamientos o condiciones inmunosupresores

La inmunogenicidad de **EFLUELDA** puede reducirse mediante un tratamiento inmunosupresor o en individuos con síndromes de inmunodeficiencia. En tales casos, se recomienda posponer la vacunación hasta después del tratamiento inmunosupresor o la resolución de la condición inmunosupresora, si es posible. Se recomienda la vacunación de individuos con inmunodeficiencias crónicas, aunque la respuesta de anticuerpos puede ser limitada.

Protección

Como con cualquier vacuna, la vacunación con **EFLUELDA** puede no proteger al 100% de los receptores.

El virus de la influenza es notablemente impredecible porque de vez en cuando pueden ocurrir cambios antigénicos significativos. En este momento, las vacunas actuales contra el virus de la influenza no son efectivas contra todas las posibles cepas de influenza.

Trastornos de la sangre

Debido a que cualquier inyección intramuscular puede causar un hematoma en el lugar de la lesión en personas con cualquier trastorno hemorrágico, como hemofilia o trombocitopenia, o en personas que reciben terapia anticoagulante, las inyecciones intramusculares con **EFLUELDA** no deben administrarse a dichas personas a menos que los beneficios potenciales superan el riesgo de administración. Si se toma la decisión de administrar cualquier producto por inyección intramuscular a dichas personas, debe administrarse con precaución, tomando las medidas necesarias para evitar el riesgo de formación de hematomas después de la inyección.

Enfermedad febril o aguda

La vacunación debe posponerse en caso de enfermedad aguda moderada o grave con o sin fiebre; sin embargo, una enfermedad leve no suele ser motivo para posponer la vacunación.

Síncope

El síncope puede ocurrir después, o incluso antes, de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Deben existir procedimientos para prevenir caídas y lesiones y para manejar el síncope.

Uso en ancianos

EFLUELDA – ARG HS 2023 – Proyecto de Prospecto para el Médico
Cambio de cepas HS 2023 Página 6 de 10

EFLUELDA está indicado para adultos de 65 años o más (ver sección CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDAES).

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **EFLUELDA** en niños menores de 18 años.

Efectos en las pruebas de laboratorio

No se ha estudiado la interferencia de **EFLUELDA** con pruebas de laboratorio y/o de diagnóstico. Después de la vacunación contra la gripe, se han observado resultados falsos positivos en las pruebas serológicas mediante el método ELISA para detectar anticuerpos contra el VIH1, la hepatitis C y especialmente el HTLV1. Se debe utilizar una prueba de Western Blot adecuada para confirmar o refutar los resultados de la prueba ELISA. Las reacciones transitorias de falsos positivos podrían deberse a una respuesta IgM inespecífica inducida por la vacuna.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

EFLUELDA no debe mezclarse con ninguna otra vacuna en la misma jeringa o vial.

No hay datos para evaluar la administración concomitante de **EFLUELDA** con otras vacunas. Consulte las recomendaciones nacionales para obtener más información.

Si se va a administrar **EFLUELDA** al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre deben administrarse en diferentes lugares de inyección.

Si la vacuna se usa en individuos deficientes en la producción de anticuerpos debido a la terapia inmunosupresora, es posible que no se obtenga la respuesta inmune esperada.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Efectos sobre la fertilidad

No se han evaluado los posibles efectos sobre la fertilidad humana de **EFLUELDA**.

Uso durante el embarazo

No se han realizado estudios de reproducción animal con **EFLUELDA**. Tampoco se sabe si **EFLUELDA** puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción.

Los datos sobre el uso de la vacuna contra la gripe en dosis altas en mujeres embarazadas son limitados. **EFLUELDA** se debe administrar a las madres sólo si es claramente necesario y tras una evaluación de los riesgos y beneficios.

Uso en lactancia

No se sabe si **EFLUELDA** se excreta en la leche materna, por lo que se debe tener precaución al administrar la vacuna a mujeres en período de lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La información sobre eventos adversos se deriva de un ensayo clínico con **EFLUELDA** y de la experiencia post-comercialización mundial con TIV-HD.

Dentro de cada sistema de clasificación de órganos, las reacciones adversas se clasifican bajo títulos de frecuencias, utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes > 10%; Frecuente > 1 y <10%; Poco frecuentes > 0,1 y <1%; Raras > 0,01 y <0,1%; Muy raras <0,01%; Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Experiencia en ensayos clínicos

La seguridad de **EFLUELDA** se evaluó en un ensayo clínico de fase III, aleatorizado, controlado con activo, doble ciego modificado, realizado en los EE. UU. (NCT 03282240) en el que 2670 adultos mayores de 65 años y más recibieron una dosis (0,7 ml) de **EFLUELDA**. El estudio comparó la seguridad e inmunogenicidad de **EFLUELDA** con las de TIV-HD. El conjunto de análisis de seguridad incluyó 1777 receptores de **EFLUELDA**, 443 receptores de TIV-HD y 450 TIV-HD que contienen los receptores de la cepa de influenza B alternativos. Los resultados de seguridad de TIV-HD y TIV-HD de investigación que

contienen los receptores de la cepa de influenza B alternativos se combinaron para el análisis. Para todos los sujetos, se realizaron evaluaciones de seguridad durante los primeros 28 días después de la vacunación. Se recopilaron reacciones adversas graves durante seis meses de seguimiento.

El perfil de seguridad general de **EFLUELDA** fue comparable al de TIV-HD.

Las reacciones más comunes que ocurrieron después de la administración de **EFLUELDA** fueron dolor en el lugar de la inyección (41,3%), mialgia (22,7%), dolor de cabeza (14,4%) y malestar (13,2%). El inicio usualmente ocurrió dentro de los primeros 3 días después de la vacunación. La mayoría de las reacciones solicitadas se resolvieron en los tres días posteriores a la vacunación.

La Tabla 4 muestra las reacciones adversas solicitadas para **EFLUELDA** en comparación con TIV-HD notificadas y recopiladas dentro de los 7 días posteriores a la vacunación.

Tabla 4: Frecuencia de reacciones solicitadas en el lugar de inyección y eventos adversos sistémicos dentro de los 7 días posteriores a la vacunación con EFLUELDA en comparación con TIV-HD, en adultos de 65 años de edad y mayores

	EFLUELDA (N=1777)			TIV-HD (N=893)		
	n/M	%	Frecuencia	n/M	%	Frecuencia
Sujetos que experimentan al menos uno:						
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración						
• Reacciones locales generales	779/1768	44.1	Muy frecuente	354/889	39.8	Muy frecuente
Dolor en el lugar de la inyección	731/1768	41.3	Muy frecuente	324/889	36.4	Muy frecuente
Eritema en el lugar de la inyección	110/1768	6.2	Frecuente	51/889	5.7	Frecuente
Hinchazón en el lugar de la inyección	86/1766	4.9	Frecuente	42/887	4.7	Frecuente
Induración del lugar de inyección	66/1766	3.7	Frecuente	31/887	3.5	Frecuente
Moretones en el lugar de la inyección	23/1765	1.3	Frecuente	10/887	1.1	Frecuente
• Reacciones sistémicas generales	548/1768	31.0	Muy frecuente	264/889	29.7	Muy frecuente
Malestar	233/1768	13.2	Muy frecuente	119/889	13.4	Muy frecuente
Temblores	95/1768	5.4	Frecuente	42/889	4.7	Frecuente
Fiebre	7/1761	0.4	Poco frecuente	8/885	0.9	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso						
Dolor de cabeza	254/1768	14,4	Muy frecuente	121/889	13,6	Muy frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo						
Mialgia	402/1768	22,7	Muy frecuente	168/889	18,9	Muy frecuente

n: número de sujetos que experimentan el criterio de valoración enumerado en la primera columna.

M: número de sujetos con datos disponibles para el parámetro relevante.

La **Tabla 5** muestra reacciones adversas no solicitadas para **EFLUELDA** en comparación con TIV-HD notificadas dentro de los 28 días posteriores a la vacunación.

Tabla 5: Frecuencia de reacciones adversas no solicitadas dentro de los 28 días posteriores a la vacunación con EFLUELDA en comparación con TIV-HD, en adultos de 65 años o más

	EFLUELDA (N=1777)			TIV-HD (N=893)		
	n	%	Frecuencia	n	%	Frecuencia
Sujetos que experimentan al menos uno:						
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración						
• Reacciones locales						
Prurito en el lugar de la inyección	8	0.5	Poco Frecuente	1	0.1	Poco frecuente
• Reacciones sistémicas						
Fatiga	1	<0.1	Rara	1	<0.1	Rara
Astenia	0	0.0	-	1	0.1	Poco frecuente
Trastornos gastrointestinales						
Diarrea	2	0.1	Poco frecuente	2	0.2	Poco frecuente
Náusea	2	0.1	Poco frecuente	3	0.3	Poco frecuente
Vómitos	1	<0.1	Rara	0	0.0	-

Sujetos que experimentan al menos uno:	EFLUELDA (N=1777)			TIV-HD (N=893)		
	n	%	Frecuencia	n	%	Frecuencia
Dispepsia	0	0.0	-	1	0.1	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso						
Mareo	1	<0.1	Raro	0	0.0	-
Letargo	0	0.0	-	1	0.1	Poco frecuente
Trastornos vasculares						
Enrojecimiento	1	<0.1	Rara	0	0.0	-
Trastornos del sistema inmunológico						
Prurito	1	<0.1	Rara	1	0.1	Poco frecuente
Urticaria	1	<0.1	Rara	0	0.0	-
Sudores nocturnos	0	0.0	-	1	0.1	Poco frecuente
Erupción	0	0.0	-	1	0.1	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo						
Artralgia	1	<0.1	Rara	0	0.0	-
Dolor en una extremidad	1	<0.1	Rara	0	0.0	-
Debilidad muscular	0	0.0	-	1	0.1	Poco frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos						
Tos	3	0.2	Poco frecuente	1	0.1	Poco frecuente
Trastornos del oído y del laberinto						
Vértigo	2	0.1	Poco frecuente	0	0.0	-

n: número de sujetos que experimentan criterio de valoración.

Según los datos de TIV-HD, las reacciones solicitadas en el lugar de la inyección y las reacciones adversas sistémicas fueron ligeramente más frecuentes después de la vacunación con TIV-HD en comparación con una vacuna de dosis estándar.

Reacciones adversas de la vigilancia posterior a la comercialización

Los siguientes eventos se han informado de manera espontánea durante el uso posterior a la aprobación de TIV-HD y pueden ocurrir en personas que reciben **EFLUELDA**.

- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:* trombocitopenia, linfadenopatía.
- *Trastornos del sistema inmunológico:* anafilaxia, otras reacciones alérgicas/de hipersensibilidad (incluido angioedema)
- *Trastornos oculares:* hiperemia ocular
- *Trastornos del sistema nervioso:* síndrome de Guillain-Barré (GBS), 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
- *Trastornos vasculares:* vasculitis, vasodilatación
- Trastornos gastrointestinales: vómitos
- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:* disnea, sibilancias, opresión de garganta, dolor orofaríngeo y rinorrea
- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:* síndrome de Stevens-Johnson
- *Trastornos generales y condiciones del lugar de administración:* astenia, dolor de pecho

Notificación de sospechas de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite un seguimiento continuo del balance beneficio-riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales sanitarios notificar las sospechas de reacciones adversas

SOBREDOSIS

Se han notificado casos de administración de más de la dosis recomendada con TIV-HD asociados con el uso inadvertido en la población menor de 65 años debido a un error de medicación. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información coincidió con el perfil de seguridad conocido de TIV-HD.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Por consultas, comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur S.A. (011) 4732-5900

INCOMPATIBILIDADES

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre +2°C y +8°C (refrigerar, no congelar). Desechar si la vacuna se ha congelado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

EFLUELDA está disponible en envases con 1 jeringa prellenada de dosis única de 0,7 ml con aguja separada.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 59540

Elaborada en EE. UU por: **Sanofi Pasteur Inc.**
Discovery Drive, Swiftwater PA 18370, EE.UU.

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**
Cuyo 3532 (1640) Martínez – Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – (1629) – Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG HS 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto EFLUELDA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.05 11:38:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.05 11:38:24 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EFLUELDA

VACUNA ANTIGRIPIAL TETRAVALENTE (INACTIVADA, DE VIRUS FRACCIONADOS)

Temporada 2023

Suspensión inyectable en jeringa prellenada

Vía Intramuscular

Industria de origen: Norteamericana

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de vacunarse.

- Conserve este prospecto. Es posible que deba volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Se le ha recetado esta vacuna. No se lo transfiera a otras personas.
- Si alguno de los efectos adversos se agrava o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿QUÉ ES EFLUELDA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR EFLUELDA?

3. ¿CÓMO USAR EFLUELDA?

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE EFLUELDA

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. ¿QUÉ ES EFLUELDA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Grupo farmacoterapéutico: vacuna antigripal, código ATC: J07BB

EFLUELDA es una vacuna. Las vacunas se utilizan para protegerlo contra enfermedades infecciosas.

Se recomienda **EFLUELDA** para ayudar a protegerlo contra la gripe y sus complicaciones, por ejemplo, la neumonía asociada. **EFLUELDA** se puede administrar a personas de 65 años o más. La gripe (influenza) es una enfermedad causada por diferentes cepas del virus de la influenza. El virus de la influenza se puede propagar rápidamente, en especial en hogares o instituciones, donde puede ser muy fácil que alguien contraiga la gripe y propague la enfermedad.

Su médico podrá recomendarle el mejor momento para vacunarse. La gripe está presente todos los años, incluso cuando no se informan epidemias o brotes.

EFLUELDA solo ayudará a prevenir la gripe si es causada por una de las cuatro cepas de virus contenidas en la vacuna u otras cepas estrechamente relacionadas con ellas. **EFLUELDA** no evitará la gripe si está incubando la enfermedad antes de la vacunación o si es causada por otro virus.

También debe tener en cuenta que hay muchos gérmenes que pueden causar enfermedades similares a la gripe. La vacuna no lo protegerá contra éstos.

Es poco probable que las inyecciones anteriores de la vacuna contra la gripe le brinden protección contra las cepas actuales del virus de la influenza más comunes este año, por lo que deberá recibir una vacuna contra la gripe todos los años, especialmente si está en riesgo.

Cómo actúa EFLUELDA

EFLUELDA actúa ayudando al cuerpo a producir anticuerpos. Estos anticuerpos ayudan al organismo a reconocer el virus de la influenza y ayudan a prevenir la infección. Toma unas pocas semanas para que el cuerpo produzca estos anticuerpos. La vacuna lo protegerá únicamente contra las cepas de influenza contenidas en la vacuna. No lo protegerá de virus que no estén relacionados con los contenidos en la vacuna.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR EFLUELDA?

Cuándo no se la debe administrar

No aplique EFLUELDA:

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a alguno de los componentes de **EFLUELDA** mencionados en la sección INFORMACIÓN ADICIONAL.
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave después de recibir la vacuna contra la gripe.
- si tiene una enfermedad con fiebre alta o moderada o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

Tenga especial cuidado con EFLUELDA

Informe a su médico o farmacéutico si tiene o ha tenido el síndrome de Guillain-Barré (debilidad muscular grave) después de recibir la vacuna contra la gripe.

- **Informe a su médico o farmacéutico si tiene o ha tenido un problema de respuesta inmune, porque la respuesta inmune a la vacuna puede verse disminuida**
- **Informe a su médico o farmacéutico si tiene problemas de sangrado o le salen moretones con facilidad.**
- **Informe a su médico o farmacéutico si está embarazada o amamantando.** Su médico discutirá los posibles riesgos y beneficios de administrar **EFLUELDA** durante el embarazo o la lactancia.

Su médico debe asegurarse de que los beneficios de la vacuna superen los riesgos al recomendar **EFLUELDA**.

Toma de otros medicamentos

- **Informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que puedan reducir su respuesta inmunitaria: como corticosteroides (por ejemplo, prednisona), medicamentos utilizados para tratar el cáncer (quimioterapia), radioterapia u otros medicamentos que afecten al sistema inmunológico.**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Administración de otras vacunas

- Su médico le indicará si se puede administrar **EFLUELDA**

3. ¿CÓMO USAR EFLUELDA?

Un profesional de la salud le administrará **EFLUELDA**

Dosis y esquema

Adultos mayores de 65 años: una sola inyección anual de 0,7 ml

Método de administración

EFLUELDA se inyecta en los músculos de la parte superior del brazo (preferiblemente).

Las vacunas no deben inyectarse directamente en un vaso sanguíneo (por vía intravascular).

¿Cuándo se administra?

EFLUELDA se debe administrar anualmente.

Si utiliza más EFLUELDA de lo que se debe:

Se han notificado casos de administración de más de la dosis recomendada con la Vacuna antigripal trivalente de dosis alta (TIV-HD) asociados con el uso inadvertido en la población menor de 65 años debido a un error de medicación. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información coincidió con el perfil de seguridad conocido de TIV-HD.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **EFLUELDA** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Consulte a un médico de **inmediato** si presenta reacciones alérgicas graves:

- Que puede provocar una emergencia médica con presión arterial baja, respiración rápida y superficial, frecuencia cardíaca rápida y pulso débil, piel fría y húmeda y mareos, que pueden provocar un colapso (shock).
- Hinchazón más evidente en la cabeza y el cuello, incluida la cara, los labios, la lengua, la garganta o cualquier otra parte del cuerpo y que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema).
- Una condición de la piel con ampollas graves y sangrado (síndrome de Stevens Johnson)

Consulte a un médico si experimenta reacciones alérgicas.

- reacciones alérgicas como reacciones cutáneas que pueden extenderse por todo el cuerpo, como picazón, urticaria, sarpullido, enrojecimiento.

Los efectos secundarios locales comunes de **EFLUELDA** incluyen:

- dolor, enrojecimiento (eritema), hinchazón, endurecimiento (induración), hematomas en el lugar de la inyección

Los efectos secundarios sistémicos incluyen:

- dolores musculares (mialgia)
- malestar general
- dolor de cabeza
- temblores

Estos efectos secundarios suelen desaparecer en unos pocos días. Si los eventos continúan o se agravan, informe a su médico o farmacéutico.

Ocasionalmente se han informado otros efectos adversos no mencionados anteriormente con **EFLUELDA** y otras vacunas contra la gripe:

- picazón en el lugar de la inyección (prurito)
- fiebre
- malestar (náuseas), diarrea, tos, vértigo
- cansancio (fatiga), vómitos, mareos, enrojecimiento, prurito (urticaria), dolor en las articulaciones (artralgia), dolor en las extremidades

- entumecimiento o sensación de hormigueo (parestesia)
- trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez en el cuello, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad de las extremidades, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis y mielitis transversa, neuritis braquial, síndrome de Guillain-Barre), ataques (convulsiones incluyendo convulsiones febriles), parálisis facial (parálisis de Bell), trastornos de la visión debido a disfunción de los nervios ópticos (neuritis / neuropatía óptica), desmayos (síncope) poco después de la vacunación.
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones cutáneas y, en casos muy raros, problemas renales temporales, dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación)
- falta anormal de energía (astenia), dolor de pecho
- enfermedad rara de la piel con ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), exceso de sangre en el blanco del ojo (hiperemia ocular)
- inflamación de la garganta y la nariz: (faringitis, rinitis), sibilancias, opresión de garganta, dificultad para respirar (disnea)
- reducción temporal del número de partículas sanguíneas llamadas plaquetas (trombocitopenia), inflamación de los ganglios del cuello, axilas o en la boca (linfadenopatía)

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de los medicamentos.

5. CONSERVACIÓN DE EFLUELDA

- **Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.**
- **Mantener EFLUELDA en el envase original hasta el momento de administración.**
- **Conservar en refrigerador, conservar entre 2 °C y 8 ° C. No congelar EFLUELDA**
- **No utilizar EFLUELDA después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja.**

No administre EFLUELDA si el envase está roto o muestra signos de alteración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregúntele a su médico y/o farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de EFLUELDA

Componentes

Componentes activos:

EFLUELDA contiene las 4 cepas del virus de la influenza inactivadas recomendadas por la OMS para el Hemisferio Sur para la temporada 2023:

A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09 - cepa análoga (A/Sydney/5/2021, SAN-013)	60 mcg HA
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - cepa análoga (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	60 mcg HA
B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga (B/Michigan/01/2021, tipo salvaje)	60 mcg HA
B/Phuket/3073/2013 - cepa análoga (B/Phuket/3073/2013, tipo salvaje)	60 mcg HA

EFLUELDA – ARG HS 2023 – Proyecto de Información para el Paciente
Cambio de cepas HS 2023 Página 4 de 5

Los demás componentes incluyen cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, octoxinol-9, agua para preparaciones inyectables y trazas de formaldehído.

EFLUELDA contiene menos de 1 microgramo de ovoalbúmina (proteína de huevo) por dosis.

EFLUELDA no contiene antibióticos ni conservantes.

Las jeringas de **EFLUELDA** no están fabricadas con látex de caucho natural.

Aspecto de EFLUELDA y contenido del envase

EFLUELDA está disponible en envases con 1 jeringa prellenada de dosis única de 0,7 ml con aguja separada

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
CERTIFICADO N° 59540

Elaborada en EE.UU. por: **Sanofi Pasteur Inc.**
Discovery Drive, Swiftwater PA 18370, EE.UU.

Importado por **SANOFI PASTEUR S.A.**
Cuyo 3532 (1640) Martínez – Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 N° 703 (esquina 5) – (1629) – Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires

ARG HS 2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente EFLUELDA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.05 11:38:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.05 11:38:14 -03:00