

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Efluelda, suspensión inyectable en jeringa precargada**

#### **Vacuna antigripal tetravalente (virus fraccionados, inactivados), 60 microgramos HA/cepa**

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de ser vacunado porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Efluelda y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de 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**

Efluelda es una vacuna. Esta vacuna ayuda a proteger a las personas de 60 años de edad y mayores frente al virus de la gripe. El uso de Efluelda se debe basar en las recomendaciones oficiales sobre vacunación frente a la gripe.

Cuando una persona recibe Efluelda, el sistema inmunológico (el sistema de las defensas naturales del cuerpo) producirá su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Ninguno de los componentes de la vacuna puede causar gripe.

La gripe es una enfermedad respiratoria contagiosa causada por el virus de la gripe, que puede resultar en enfermedades leves a graves, y complicaciones graves como la neumonía, que pueden conducir a la hospitalización o incluso la muerte. La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y es causada por diferentes tipos de cepas que pueden cambiar cada año. Debido a este cambio potencial en las cepas circulantes anualmente, así como a la duración de la protección prevista por la vacuna, se recomienda la vacunación cada año. El mayor riesgo de contraer gripe es durante los meses fríos entre octubre y marzo. Si usted no fue vacunado en otoño, aún es conveniente vacunarse hasta la primavera, ya que usted corre el riesgo de contraer la gripe hasta ese momento. Su médico podrá recomendarle la mejor fecha para vacunarse.

Efluelda está concebida para protegerle a usted frente a las cuatro cepas del virus contenidas en la vacuna aproximadamente 2 a 3 semanas después de la inyección. Además, si está expuesto a la gripe inmediatamente antes o después de la vacunación, aún podría desarrollar la enfermedad, ya que el período de incubación de la gripe es de unos días.

La vacuna no lo protegerá a usted frente al resfriado común incluso si algunos de los síntomas son similares a los de la gripe.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Efluelda**

Para asegurarse de que Efluelda es adecuado para usted, es importante que informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes puntos le afectan a usted. Si hay algo que usted no entiende, consulte a su médico o farmacéutico para que se lo aclare.

### **No use Efluelda:**

- si usted es alérgico a:
  - los principios activos, o
  - a cualquiera de los demás componentes de esta vacuna (enumerados en la sección 6), o
  - a cualquiera de los componentes que pueden estar presentes en cantidades mínimas, como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo) y formaldehído.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Efluelda.

Consulte a su médico antes de vacunarse si usted tiene:

- una respuesta inmunológica debilitada (inmunodeficiencia o estar tomando medicamentos que afecten al sistema inmunológico),
- problemas de sangrado o se producen hematomas con facilidad,
- experimentó el Síndrome de Guillain-Barré (SGB) (debilidad muscular grave) después de haber recibido la vacuna frente a la gripe,
- si usted tiene una enfermedad con fiebre alta o moderada o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que usted se haya recuperado.

Su médico decidirá si usted debe recibir la vacuna.

Puede producirse un desmayo después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Por lo tanto, informe a su médico o enfermero si usted se desmayó con una inyección previa.

Como todas las vacunas, Efluelda puede no proteger totalmente a todas las personas que están vacunadas.

Si por alguna razón, se le practica un análisis de sangre a los pocos días de la vacunación frente a la gripe, por favor informe a su médico. Esto es porque se han observado resultados falsos positivos en pruebas serológicas en algunos pacientes vacunados recientemente.

### **Niños**

Esta vacuna no debe usarse en niños, es sólo para adultos de 60 años de edad o mayores.

### **Otros medicamentos y Efluelda**

Informe a su médico o farmacéutico si usted está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o vacuna.

- Si Efluelda se debe administrar al mismo tiempo que otras vacunas, las vacunas siempre deben administrarse en diferentes extremidades.
- Cabe señalar que las reacciones adversas se pueden intensificar por cualquier co-administración.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en el caso de tratamientos inmunosupresores, tales como corticosteroides, los medicamentos citotóxicos o radioterapia.

### **Embarazo y lactancia**

Efluelda sólo está indicado para su uso en adultos de 60 años de edad y mayores.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar esta vacuna. Su médico/farmacéutico lo ayudará a decidir si debe recibir Efluelda.

### **Conducción y uso de máquinas**

Efluelda tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si se siente mal o mareado, no es aconsejable conducir.

### **Efluelda contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; es decir, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo usar Efluelda**

Los adultos de 60 años de edad y mayores reciben una dosis de 0,7 ml.

### **Cómo se administra Efluelda**

Su médico, farmacéutico o enfermero le administrará la dosis recomendada de la vacuna como una inyección en el músculo o bajo la piel.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Reacciones alérgicas**

Consulte a su médico **INMEDIATAMENTE** si usted experimenta:

- Reacciones alérgicas graves:
  - que pueden conducir a una emergencia médica con presión arterial baja, falta de aliento, sibilancias o dificultad para respirar, frecuencia cardíaca acelerada y pulso débil, frío, piel fría y pegajosa (sudor frío), mareos, que pueden conducir a un colapso (anafilaxis [incluyendo angioedema, p.ej. hinchazón más aparente en la cabeza y cuello, incluyendo cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo y que puede causar dificultad al tragar o respirar]).

Consulte a un médico si usted experimenta:

- Reacciones alérgicas como reacciones en la piel que se pueden extender por todo el cuerpo incluyendo picor, urticaria, erupción.  
Estos efectos secundarios son raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

## Otros efectos adversos notificados

Los siguientes efectos adversos se notificaron en adultos de 60 años de edad y mayores.

### Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar de inyección: dolor, enrojecimiento (eritema)
- Sensación de malestar general (malestar), dolor de cabeza, dolor muscular (mialgia)

### Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Reacciones en el lugar de inyección: hinchazón, hematomas, dureza (induración)
- Fiebre, escalofríos (temblores)

### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Reacciones en el lugar de inyección: prurito
- Fatiga, letargo, sensación de enfermedad (náuseas), vómitos, diarrea
- Tos, debilidad muscular, indigestión (dispepsia), inflamación de la garganta (dolor orofaríngeo)

### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Falta anormal de energía (astenia), rubefacción, dolor articular (artralgia), mareos, sudores nocturnos, erupción, entumecimiento o sensación de agujetas (parestesia), inflamación de la nariz (rinorrea), vértigo, exceso de sangre en el blanco del ojo (hiperemia ocular)
- Dolor en las extremidades

### Frecuencia no conocida: la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles:

- Reducción del número de ciertos tipos de partículas en la sangre llamadas plaquetas; un número bajo de estas puede resultar en hematomas excesivos o sangrado (trombocitopenia)
- Hinchazón de las glándulas en el cuello, axila o ingle (linfadenopatía)
- Trastornos neurológicos que pueden resultar en rigidez del cuello, confusión, entumecimiento, dolor y debilidad de las extremidades, pérdida de equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis y mielitis transversal, neuritis braquial, síndrome de Guillain-Barré), parálisis facial (parálisis de Bell), trastornos de la visión debido a la disfunción de los nervios ópticos (neuritis óptica/neuropatía), ataques (convulsiones incluyendo convulsiones febriles), desmayo (síncope) poco después de la vacunación
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones cutáneas y, en casos muy raros, en problemas renales temporales, dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación)
- Dolor en el pecho
- Sibilancias, sensación de opresión en la garganta, dificultad para respirar (disnea).

La mayoría de los efectos adversos generalmente ocurrieron dentro de los 3 días posteriores a la vacunación y se resolvieron en un plazo de 3 días. La intensidad de estos efectos adversos fue de leve a moderada.

## Comunicación de efectos adversos


Si experimenta 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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Efluenda

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 ° C y 8 ° C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Efluelda

Los principios activos son: Virus de la gripe (inactivados, fraccionados) de las siguientes cepas \*:

- Cepa similar a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09: (IVR-215)..... 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 las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (Hemisferio Norte) y la decisión de la UE para la campaña 2022/2023.

Los demás componentes son: una solución tampón que contiene cloruro de sodio, fosfato de sodio monobásico, fosfato de sodio dibásico, agua para preparaciones inyectables y octoxinol-9.

Algunos componentes como los huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo) o el formaldehído pueden estar presentes en cantidades muy pequeñas (ver Sección 2).

### Aspecto de Efluelda y contenido del envase

La vacuna, después de agitarla cuidadosamente, es un líquido opalescente incoloro.

Efluelda es una suspensión inyectable de 0,7 ml presentada en una jeringa precargada, sin aguja o con una aguja separada, en envases de 1, 5 o 10. Puede que solamente estén comercializados algunos

tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

El titular de la autorización de comercialización es:

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon - Francia

El responsable de la fabricación es:

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val De Reuil  
Francia

### **Representante local**

sanofi-aventis, S.A.  
C/ Rosselló i Porcel, 21  
08016 Barcelona  
España  
Tel: +34 93 485 94 00

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Alemania, Dinamarca, España, Grecia, Finlandia, Francia, Croacia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumania, Suecia, Eslovenia, Eslovaquia	Efluelda
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Quadrivalent Influenza Vaccine (Split Virion, Inactivated) High Dose

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 12/2022

### **Otras fuentes de información**

La última información aprobada sobre este medicamento está disponible escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartónaje o en la siguiente dirección de internet:

<https://efluelda-nh.info.sanofi>

**Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

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.

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.

Agitar antes de usar. La vacuna no se debe utilizar si presenta partículas extrañas en la suspensión.

No se debe mezclar con otros medicamentos en la misma jeringa.

Esta vacuna no se debe inyectar directamente en ningún vaso sanguíneo.

Ver también Sección 3. Cómo usar Efluelda