

# Efluelda®

Fyrvalent influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat) 60 mikrogram HA/stam

Fyrvalent **HÖGDOSINFLUENSAVACCIN**  
avsett för aktiv immunisering av vuxna från 60 års  
ålder för att förebygga influensa<sup>1</sup>

## JÄMFÖRT MED STANDARDDOS INFLUENSAVACCIN HAR EFLUELDA:



**4X**

FYRA GÅNGER HÖGRE  
ANTIGENDOS<sup>1</sup>



**24,2 %**

(95% KI: 9,7%-36,5%,  
p<0,001)

DEMONSTRERAT FÄRRE  
FALL AV INFLUENSA<sup>1\*</sup>



**17,9 %**

(95% KI: 14,9%-20,9%,  
p<0,001)

FÄRRE  
SJKHUSINLÄGGNINGAR  
PÅ GRUND AV HJÄRT- ELLER  
LUFTVÄGSSJUKDOM<sup>1\*\*</sup>



**13,4 %**

(95% KI: 7,3%-19,2%,  
p<0,001)

FÄRRE FALL AV PNEUMONI  
OCH SJKHUSINLÄGGNING  
PÅ GRUND AV INFLUENSA<sup>1\*\*</sup>

**8,1 %**

(95% KI: 5,9-10,3%, p<0,001)



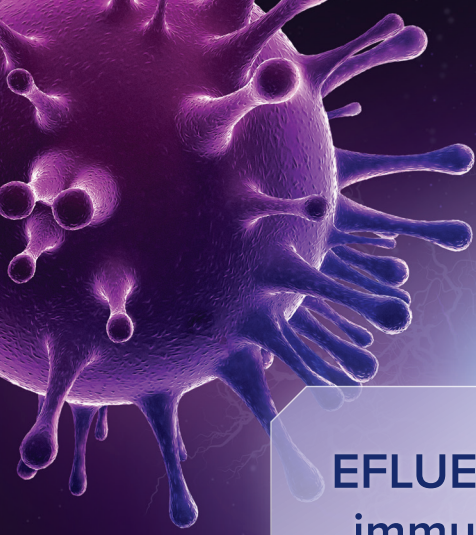
minskning av alla typer  
av sjukhusinläggningar<sup>1</sup>



Utvecklat för att erbjuda  
förbättrad effekt jämfört med  
standarddosvaccin mot influensa<sup>1\*</sup>

\* Högdos (HD) influensavaccin reducerade antalet influensafall med 24,2 % (CI 9,7; 36,5), jämfört standarddos (SD) influensavaccin (227 respektive 300 fall för HD och SD) i en dubbel-blind, aktiv-kontrollerad multicenterstudie där 31 989 personer 60+ randomiserades 1:1 att erhålla trevalent HD (TIV-HD) eller SD influensavaccin. Studien utfördes under två influensasäsonger, 2011-2013. I studien specificerades kriterier för "superior effekt": påvisad högre effekt av HD än SD med den lägre gränsen av 2-sidigt 95% konfidenintervall (CI): >9,1%

\*\* Flera retrospektiva studier som omfattade 8 influensasäsonger och fler än 24 miljoner personer från 65 års ålder



**Efluelda**<sup>®</sup>

Fyrvalent influensavaccin  
(spjälkat virus, inaktiverat) 60 mikrogram HA/stam

**EFLUELDA har demonstrerat statistiskt jämförbar immunogenicitet med trevalent högdosvaccin.**

**EFLUELDAS effekt-, effektivitet- och säkerhetsdata baseras därför på det trevalenta högdosvaccinet.<sup>1</sup>**

### **EFLUELDA SAMMANFATTNING AV EFLUELDA SÄKERHETSPROFIL<sup>1</sup>**

De vanligaste biverkningarna som förekom efter administrering av Efluelda var:

- Smärta vid injektionsstället (42,6 %)
- Myalgi (23,8 %)
- Huvudvärk (17,3 %)
- Sjukdomskänsla (15,6 %)

- De flesta av dessa reaktioner uppstod och försvann inom tre dagar efter vaccinationen.
- Reaktogeniciteten av högdosvaccin var något större jämfört med standarddosvaccinet.

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

MAT-SE-2300490-1.0-09/2023

**EFLUELDA<sup>®</sup>. Rx, EF, J07BB02.**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Fyrvalent influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat) injektionsvätska, suspension i förfylld spruta, 60 mikrogram HA/stam. **Indikation:** för aktiv immunisering av vuxna från 60 års ålder för att förebygga influensa, en dos på 0,7 ml. Efluelda ska användas i enlighet med officiella rekommendationer om vaccination mot influensa. **Varningsföreskrifter och begränsningar:** Efluelda får under inga omständigheter administreras intravaskulärt. Vaccination ska skjutas upp hos patienter med akut febersjukdom tills febern har försvunnit. För fullständig förskrivarinformation se [www.fass.se](http://www.fass.se). Kontaktppgifter: Efluelda tillhandahålls av Sanofi AB, Box 300 52, 10425 Stockholm, tel +46 8 634 50 00. Vid frågor om våra läkemedel kontakta: [infoavd@sanofi.com](mailto:infoavd@sanofi.com). Datum för översyn av produktresumén: 2023-05-26.

Referenser:

1. Efluelda produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se), Aug 2023

**sanofi**