

# Über Efluelda®

## Der neue Influenza-Impfstoff

Efluelda® ist der erste und einzige HOCHDOSIERTE tetravalente Influenza-Impfstoff. Er ist für einen verbesserten Schutz bei Erwachsenen über 60 Jahren entwickelt worden.

Hochdosierte Influenza-Impfstoffe haben

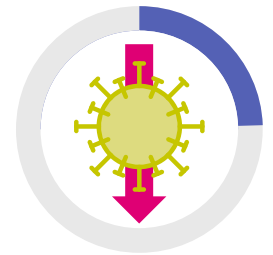
**4 Mal mehr Antigen** im Vergleich zu Standarddosis-Impfstoffen.<sup>1</sup>



Der hochdosierte Influenza-Impfstoff\* **verhindert** nachweislich

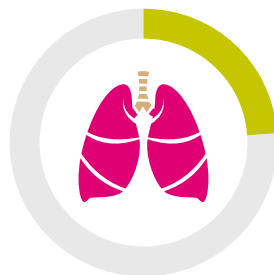
**24% mehr Fälle von laborbestätigter Influenza**

im Vergleich zu Standarddosis-Impfstoffen bei Erwachsenen im Alter von 60+.<sup>1</sup>

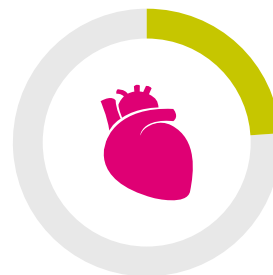


Der hochdosierte Influenza-Impfstoff zeigt eine **Reduktion schwerer Influenza-Komplikationen** in einer Meta-Analyse über 6 Influenza-Saisonen mit 8 Mio. Teilnehmern.<sup>2,\*</sup>

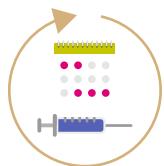
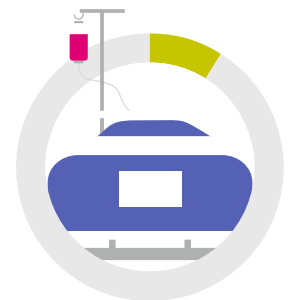
**24%** Reduktion von Hospitalisierungen aufgrund einer Lungenentzündung.<sup>2,\*</sup>



**18%** Reduktion von kardio-respiratorisch bedingten Hospitalisierungen.<sup>2,\*</sup>



**9%** Reduktion über alle Fälle von Hospitalisierungen.<sup>2,\*</sup>



Ein **gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil** des hochdosierten Influenza-Impfstoffs konnte während der klinischen Entwicklung und anhand von Erfahrungen nach Markteinführung\* gezeigt werden.<sup>†,1</sup>

\* Diese Daten wurden mit dem trivalenten Hochdosis-Influenza-Impfstoff von Sanofi erhoben. Die Ergebnisse zur Wirksamkeit und Effektivität können laut Fachinformation auf Efluelda übertragen werden.<sup>1</sup>

† Reaktionen an der Injektionsstelle und systemische Nebenwirkungen waren etwas häufiger nach der Impfung mit einem hochdosierten Impfstoff im Vergleich zu der Standarddosis.<sup>1</sup>

# Der hochdosierte Influenza-Impfstoff\* wurde in klinischen Studien und in real world settings umfassend untersucht ††,3-7

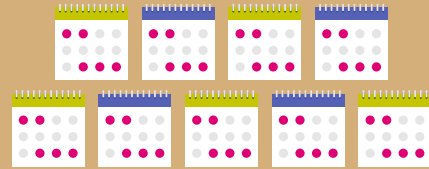
Mehr als **34 Millionen** Personen im Alter von 65+ einbezogen †‡7



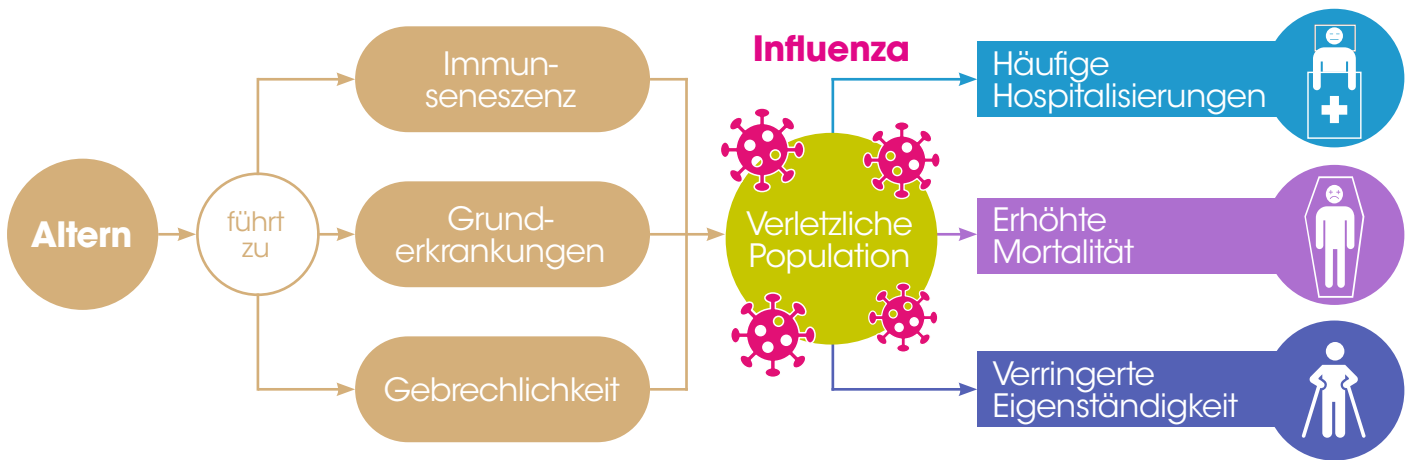
## 4 randomisierte klinische Studien <sup>3-6</sup>



untersucht über **10** Influenza-Saisonen <sup>7</sup>



## Zusammenhang zwischen Altern und Influenza <sup>8-13</sup>



Ältere Erwachsene spielen eine entscheidende Rolle in unseren Familien und in der Gesellschaft. Der Zugang zu maßgeschneiderten Influenza-Impfstoffen kann diese wachsende Bevölkerungsgruppe dabei unterstützen, ein gesundes und aktives Leben zu führen.

# Efluelda

HOCHDOSES-  
INFLUENZA-IMPfstoff

1. Fachinformation Efluelda, Stand Februar 2021. 2. Lee JKH, et al. (2018). Efficacy and effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccination for older adults: a systematic review and meta-analysis. *Expert Rev Vaccines*. 17(5):435-443. doi: 10.1080/14760584.2018.1471989. 3. Diaz-Granados CA, et al. (2014). Efficacy of High-Dose versus Standard-Dose influenza vaccine in older adults. *New England Journal of Medicine*. 371(7):635-645. doi: 10.1056/NEJMoa1315727. 4. Grovenstein S, et al. (2017). Comparative effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccination on numbers of US nursing home residents admitted to hospital: a cluster-randomised trial. *The Lancet Respiratory medicine*. 5(9):738-746. doi: 10.1016/S2213-2600(17)30235-7. 5. Nace DA, et al. (2015). Randomized, controlled trial of high-dose influenza vaccine among frail residents of long-term care facilities. *J Infect Dis*. 211(12):1915-1924. doi: 10.1093/infdis/jiv622. 6. Falsey AR, et al. (2009). Randomized, double-blind controlled phase 3 trial comparing the immunogenicity of high-dose and standard-dose influenza vaccine in adults 65 years of age and older. *The Journal of infectious diseases*. 200(2):172-180. doi: 10.1086/599790. 7. Lee JKH, et al. (2021). 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*. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.09.004>. 8. ECDC. Seasonal Influenza. <https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza/facts/factsheet>. Abgerufen am 02.03.2021. 9. CDC. About Influenza. <https://www.cdc.gov/flu/about/disease/65over.htm>. Abgerufen am 02.03.2021. 10. Gozalo P et al. *J Amer Geriatr Soc*. 2012 Jul;60(7):1260-7. 11. NFD. Care about Flu Factsheet. <https://www.nfid.org/wp-content/uploads/2019/08/65-flu-fact-sheet.pdf>. Abgerufen am 02.03.2021. 12. Gavazzi G, et al. *Lancet Infect Dis* 2002;2(11):659-66. 13. McElhaney JE, et al. *Vaccine* 2012;30(12):2060-7

### Efluelda - Injektions suspension in einer Fertigspritze

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

**Wirkstoffe/Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Tetravalenter Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert) 60 Mikrogramm HA\*\*\*/Stamm.Saison 2018/2019, Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme: A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 60 Mikrogramm HA\*\*\*, A/Singapore/INFMH-16-0019/2016 (H3N2) – ähnlicher Stamm (A/Singapore/INFMH-16-0019/2016 (H3N2) 60 Mikrogramm HA\*\*\*, B/Colorado/6/2017 – ähnlicher Stamm (B/Maryland/15/2016 NYMC BX-69A) 60 Mikrogramm HA\*\*\*, B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp) 60 Mikrogramm HA\*\*\*. Pro Dosis zu 0,7 ml, \* gezüchtet in befruchteten Hühneriern, \*\* Hämaagglutinin. Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EUEntscheidung für die Saison 2018/2019. Efluelda kann Spuren von Eibestandteilen, wie z. B. Ovalbumin, sowie Formaldehyd enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumphosphat-gepulverte isotonische Kochsalzlösung, Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke, Octoxinol-9. **Anwendungsgebiete:** Efluelda ist indiziert für die aktive Immunisierung von Erwachsenen ab 60 Jahren zur Prävention einer Influenza-Erkrankung. Die Anwendung von Efluelda sollte gemäß den offiziellen Impfempfehlungen für Influenza erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen andere Komponenten, von denen möglicherweise Spuren enthalten sind, wie z. B. Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnerereiweiß) und Formaldehyd. **Nebenw.:** Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort: Sehr häufig: Schm. a. d. Injekt.-stelle, Erythem a. d. Injekt.-stelle, Unwohlsein; häufig: Schwellung, Verhärt. u. blauer Fleck a. d. Injekt.-stelle, Fieber (≥ 37,5°C), Schüttelfrost; gelegentl.: Juckreiz a. d. Injekt.-stelle, Müdigk.; selten: Asthenie; nicht bek.: Brustkorbschm. **Skelettmuskul. Bindegew., Knochen:** Sehr häufig: Myalgie; gelegentl.: Muskelschwäche; selten: Arthralgie, Schm. i. d. Extremitäten. Nerven: Sehr häufig: Kopfschm.; gelegentl.: Lethargie; selten: Schwindelgefühl, Parästhesie; nicht bek.: Guillain-Barré-Syndrom, Konvulsion; Fieberkrämpfe, Myelitis, Fazialislähmung, Optikusneuritis/Neuropathie d. Nervus opticus, Brachialneuritis, Synkope. **Blut- u. Lymphsysf.:** Nicht bek.: Thrombozytopenie, Lymphadenopathie. **Atemw., Brust-, Mediastinum:** Gelegentl.: Husten, Schm. i. Oropharynx; selten: Rhinorrhö nicht bek.; Atemnot, Giemen, Engegefühl i. Hals. **GIF/Gelegentl.:** Diarrhö, Erbrechen, Übelk., Dyspepsie. **Immunsyst.:** Selten: Pruritus, Urtikaria, Nachtschweiß, Ausschlag; nicht bek.: Anaphylaxie, and. allerg. Reakt./Überempf.-reakt. (inkl. Angioödem). **Gefäße:** Selten: Flush; nicht bek.: Vaskulitis, Vasodilatation. **Ohr u. Labyrinth:** Selten: Vertigo. **Augen:** Selten: Augenhyperämie. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig, Österreich: Rezept- und Apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Influenzaimpfstoff, ATC-Code: J07BB02. Pharmazeutischer Unternehmer/Zulassungsinhaber: **Sanofi Pasteur**, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich. **Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers:** **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland / **Sanofi-Aventis Österreich GmbH**, 1220 Wien, Österreich. **Stand der Information:** Februar 2021. **Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie den ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

†† Immunogenitätsstudien, Beobachtungsstudien und randomisierte Kontrollstudien  
‡ In diesen Studien erhielten circa 22 Mio. Personen den trivalenten Hochdosis-Influenza-Impfstoff