

## Sanofi lansează în România vaccinul gripal cu doză mare de antigene, destinat vârstnicilor

- Efluelda® este vaccinul gripal cu doză mare de antigene, demonstrat că oferă protecție dincolo de gripă pentru adulții cu vârsta de peste 60 de ani
- Este un vaccin gripal îmbunătățit care include o concentrație de patru ori mai mare de antigene comparativ cu vaccinul gripal cu doză standard de antigene<sup>ii</sup>

**București, 3 octombrie** – Sanofi anunță lansarea Efluelda®, primul vaccin gripal tetravalent cu doză mare de antigene disponibil în România, care este **destinat special vârstnicilor, oferind o protecție mai bună împotriva gripei și a complicațiilor severe ale acesteia**<sup>i</sup>. Începând cu luna octombrie, vaccinul poate fi achiziționat din farmaciile comunitare și din cele din cadrul clinicilor medicale, pe bază de prescripție medicală de la medicul de familie.

### **Prof. Dr. Luiza Spiru**

Profesor de Geriatrie, Gerontologie și Psihiatria Vârstnicilor la Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila”, Președinte al Fundației Ana Aslan

*„Gripa rămâne o cauză principală de îmbolnăvire și deces în rândul adulților vârstnici, în ciuda implementării pe scară largă a inițiativelor de vaccinare antigripală. Pe măsură ce îmbătrânim este dovedit că există o scădere a producției de anticorpi, împreună cu deficitul emergent.*

*Anticorpii sunt vitali pentru recunoașterea și protejarea organismului împotriva bolilor infecțioase, cum este gripa.*

*Ca urmare a acestui declin progresiv al sistemului imunitar, organismul devine mai susceptibil la unele boli și infecții. De asemenea, poate să apară și un răspuns scăzut la efectul vaccinării.*

*Persoanele cu afecțiuni medicale cronice sunt, totodată, afectate în mod disproporționat de infecția gripală. Grupele populaționale, cu afecțiuni cardiace sau respiratorii preexistente, se confruntă cu cel mai mare risc, de îmbolnăvire severă de gripă și de agravare a comorbidităților existente, acest risc intensificându-se odată cu înaintarea în vârstă.”*

Într-un studiu clinic randomizat, vaccinul gripal Sanofi cu doză mare de antigene s-a dovedit a fi cu 24,2% mai eficient în protejarea persoanelor vârstnice de infecția gripală<sup>xiii</sup>, decât vaccinul cu doză standard de antigene. De asemenea, acesta este asociat cu o rată de spitalizare pentru gripă și pneumonie cu 64,4% mai mică comparativ cu vaccinul gripal cu doză standard<sup>xiv</sup>. Mai mult, într-o meta-analiză a 12 sezoane gripale, care a implicat 45 de milioane de seniori, s-a dovedit că, în comparație cu vaccinul gripal cu doză standard de antigene, vaccinul gripal Sanofi cu doză mare de antigene protejează dincolo de gripă, reducând complicațiile severe legate de gripă<sup>xv</sup>.

Dovezile de înaltă calitate și eficacitatea superioară a Efluelda® au fost recunoscute în mai multe zone geografice, de către diverse autorități sanitare internaționale. Toate analizele GRADE publicate de instituții independente din domeniul sănătății recunosc cel mai ridicat nivel de dovezi pentru vaccinul gripal cu doză mare de antigene. Efluelda a primit aprobarea de la Agențiile medicamentelor din Europa în 2020 și este deja disponibil în multe țări europene, inclusiv Franța, Germania, Spania, Italia, Portugalia.

**Dr. Lidija Milicevic**

General Manager Vaccines, Sanofi Romania

*„Gripa are un impact semnificativ asupra vârstnicilor, determinând rate crescute de mortalitate și o scădere semnificativă a calității generale a vieții, în special pentru cei care se confruntă cu afecțiuni cronice. Prin dezvoltarea vaccinurilor, ne angajăm să întărim sistemul de apărare al organismului și să reducem impactul adesea subestimat al gripei, în special asupra celor mai susceptibile categorii de persoane. Asigurarea faptului că populația noastră vârstnică are acces prompt la vaccinul cu doză mare de antigene, cu capacități superioare dovedite de prevenire a gripei, este un aspect fundamental al inițiativelor noastre de sănătate publică care vizează sporirea bunăstării persoanelor de toate vârstele din cadrul societății noastre.”*

Pentru a contribui la protejarea populației împotriva gripei, Sanofi furnizează, de asemenea, vaccinul său gripal tetravalent cu doză standard de antigene, VaxigripTetra<sup>®</sup>, deja disponibil în farmaciile și clinicile din România, și va continua aprovizionarea acestuia, alături de vaccinul cu doză mare de antigene.

Amploarea impactului gripei asupra vieții de zi cu zi a celor afectați este semnificativ subestimată și înțeleasă greșit. Studiile au arătat că în primele trei zile după o infecție gripală, un adult peste 40 de ani are un risc de 8 ori mai mare de a face un accident vascular cerebral și de 10 ori mai mare de a suferi un atac de cord (infarct miocardic)<sup>iii</sup>. După o infecție gripală, 74% din pacienții cu diabet zaharat prezintă valori glicemice crescute. De asemenea, gripa poate agrava simptomele astmului bronșic și poate declanșa acutizări, chiar și în cazuri ușoare sau bine controlate<sup>iv v</sup>.

Pe măsură ce oamenii îmbătrânesc, sistemul lor imunitar slăbește și capacitatea lor de a lupta împotriva infecțiilor și de a răspunde la vaccinare scade<sup>vi</sup>. Vârstnicii au adesea comorbidități care îi fac mai vulnerabili la gripă și la complicațiile asociate acesteia, incluzând spitalizări din cauza evenimentelor cardiovasculare și pneumoniei<sup>vii viii</sup>.

Gripa este o boală gravă cu complicații dincolo de infecția în sine, inclusiv infarct miocardic, accident vascular cerebral și pneumonie. În fiecare an, la nivel global, există aproximativ 1 miliard de cazuri, dintre care 3 până la 5 milioane sunt cazuri severe, ducând la 290 000 până la 650 000 de decese respiratorii legate de gripă<sup>ix</sup>.

Gripa și complicațiile sale pun presiune asupra sistemelor de sănătate din întreaga lume. Povara economică totală a gripei este mare, iar vaccinarea rămâne cea mai eficientă măsură de prevenție. Implementarea în totalitate a recomandărilor OMS privind atingerea unei rate a acoperirii vaccinale (VCR) împotriva gripei de 75% pentru grupele populaționale la risc ar putea reduce semnificativ această povară critică asupra sănătății publice și asupra economiei<sup>x</sup>.

Mai multe informații despre gripă sunt disponibile la [www.despregripa.ro](http://www.despregripa.ro).

**Despre Sanofi**

Suntem una dintre cele mai importante companii globale din domeniul sănătății și ne ghidăm după un singur scop, acela de a fi de neoprit în căutarea miracolelor științei pentru a îmbunătăți viețile oamenilor. Echipa noastră, prezentă în peste 100 de țări, este dedicată transformării practicii medicale, pentru a face imposibilul posibil. Oferim opțiuni de tratament care ar putea schimba viața și vaccinuri salvatoare pentru

**Notă:** Acest document se adresează reprezentanților media și are caracter strict informativ despre disponibilitatea vaccinului; nu este un material promoțional.

Efluelda<sup>®</sup> este un medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală (PRF), la recomandarea medicului. La utilizarea Efluelda<sup>®</sup> trebuie avute în vedere recomandările oficiale.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

VaxigripTetra<sup>®</sup> este un medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală (PRF), la recomandarea medicului. La utilizarea VaxigripTetra<sup>®</sup> trebuie avute în vedere recomandările oficiale.

milioane de oameni din întreaga lume, punând în același timp sustenabilitatea și responsabilitatea socială în centrul ambițiilor noastre.

Compania Sanofi este listată la EURONEXT: SAN și NASDAQ: SNY

## Relația cu presa

Georgiana Bobolicu | 0744.498.900 | [georgiana.bobolicu@pringrup.ro](mailto:georgiana.bobolicu@pringrup.ro)

## Referințe

- <sup>i</sup> Efluelda [Rezumatul Caracteristicilor Produsului](#) Data revizuirii textului: August 2023
- <sup>ii</sup> VaxigripTetra [Rezumatul Caracteristicilor Produsului](#) Data revizuirii textului: Iulie 2023
- <sup>iii</sup> Centrul pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (CDC). Vaccin gripal sezonier cu doză mare de antigene Fluzone. Disponibil la: [https://www.cdc.gov/flu/prevent/ga\\_fluzone.htm](https://www.cdc.gov/flu/prevent/ga_fluzone.htm)
- <sup>iiii</sup> Warren-Gash C, Blackburn R, Whitaker H et al. Infecții respiratorii confirmate de laborator ca declanșatori pentru infarctul miocardic acut și accidentul vascular cerebral: o analiză serială autocontrolată a cazurilor din seturile naționale de date din Scoția. Eur Respir J. 2018; 51(3):1701794
- <sup>v</sup> Centrul pentru Controlul și Prevenirea Bolilor. Gripa și persoanele cu astm. 2019; Disponibil la <https://www.cdc.gov/flu/highrisk/asthma.htm>, accesat în 08/20/2023
- <sup>vi</sup> Schwarze, J., Openshaw, P., Jha, A., Del Giacco, S. R., Firinu, D., Tsilochristou, O., ... & Skevaki, C. (2018). Povara gripei, prevenirea și tratamentul în astm bronșic - O revizuire de către grupul de lucru EAACI Influenza în astm. Allergy, 73(6), 1151-1181
- <sup>vii</sup> Magdalena Klaudia Jabłońska, Imunosenescenta – impactul îmbătrânirii asupra componentelor sistemului imunitar, GERONTOLOGIA POLSKA 2013, 4, 143-147
- <sup>viii</sup> Centrul pentru Controlul și Prevenirea Bolilor. Studiul arată că ratele de spitalizare și riscul de deces din cauza gripei sezoniere cresc odată cu vârsta în rândul persoanelor de 65 de ani și peste: <https://www.cdc.gov/flu/spotlights/2018-2019/hospitalization-rates-older.html>. Accesat în 09/19/2023
- <sup>ix</sup> Centrul pentru Controlul și Prevenirea Bolilor. Persoane cu risc ridicat de complicații ale gripei: <https://www.cdc.gov/flu/highrisk/index.htm>. Accesat în 09/19/2023
- <sup>x</sup> [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)), accesat în 09/19/2023
- <sup>xi</sup> Organizația Mondială a Sănătății – VACCINURI GRIPALE SEZONIERE: O prezentare generală pentru factorii de decizie. Disponibil la: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336951/9789240010154-eng.pdf>
- <sup>xii</sup> DiazGranados CA et al. 2015 Vaccine;33(36):4565-4571; DOI: 10.1016/j.vaccine.2015.07.003
- <sup>xiii</sup> Johansen ND, et al. NEJM Evidence. 2023; DOI: 10.1056/EVIDoa2200206
- <sup>xiv</sup> Lee JKH, et al. Vaccine: X. 2023; 14:100327; DOI: [www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2590136223000682](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2590136223000682)

**Notă:** Acest document se adresează reprezentanților media și are caracter strict informativ despre disponibilitatea vaccinului; nu este un material promoțional.

Efluelda® este un medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală (PRF), la recomandarea medicului. La utilizarea Efluelda® trebuie avute în vedere recomandările oficiale.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

VaxigripTetra® este un medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală (PRF), la recomandarea medicului. La utilizarea VaxigripTetra® trebuie avute în vedere recomandările oficiale.