



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/175053/2026
EMA/H/C/006692

Аујетфлу (ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант, получена в клетъчни култури))

Общ преглед на Аујетфлу на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Аујетфлу и за какво се използва?

Аујетфлу е ваксина за предпазване на възрастни на възраст 50 и повече години срещу грип.

Сезонните грипни епидемии се причиняват главно от два типа на грипния вирус, известни като грип А и В. Всеки от тях циркулира под формата на различни подтипове или линии, които се променят с течение на времето.

Аујетфлу съдържа инактивирани щамове на грипен вирус: два вируса тип А (подтипове А-Н1Н1 и А-Н3Н2) и един вирус тип В (Victoria lineage), които се избират в съответствие с официалните препоръки за годишния грипен сезон.

Ваксината съдържа и адювант, който помага за повишаване на ефективността на ваксината.

Как се използва Аујетфлу?

Аујетфлу се прилага под формата на инжекция в мускула на горната част на ръката (делтоиден). Подходящ е за възрастни на 50 и повече години и трябва да се прилага от медицински специалист.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

За повече информация относно употребата на Аујетфлу вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Аујетфлу?

Аујетфлу е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава от дадено заболяване. Аујетфлу съдържа малки

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



количества протеини от грипни вируси. При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащите се в нея белтъци като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Така имунната система ще може да реагира по-бързо при контакт с вируса. Това ще спомогне за предпазване от грип.

Всяка година Световната здравна организация (СЗО) издава препоръки кои грипни щамове трябва да бъдат включени във ваксините за предстоящия грипен сезон в северното полукълбо. Вирусните щамове в Aujemflu се актуализират за всеки сезон въз основа на тази официална препоръка. Това помага за предпазване от заболявания, причинени от вирус, през предстоящия грипен сезон.

Какви ползи от Aujemflu са установени в проучванията?

Ефективността на Aujemflu е проучена при 7 699 възрастни на възраст 50 и повече години. Основното проучване сравнява Aujemflu с две други противогрипни ваксини, които вече се използват за тази възрастова група. И трите ваксини са насочени срещу грипни вирусни щамове, които включват A/H1N1, A/H3N2 и B/Victoria. Aujemflu обаче съдържа протеини от тези щамове в по-висока концентрация. От двете ваксини, използвани като сравнение, едната включва адювант, а другата — не.

Ползата от Aujemflu се измерва с това колко добре стимулира организма да произвежда антитела срещу щамове на грипния вирус, съдържащи се във ваксината.

Резултатите показват, че четири седмици след ваксинацията хората, получили Aujemflu, са имали високи нива на антитела срещу всички целеви щамове на грипния вирус. Имунният отговор към Aujemflu е сравним с този, получен от контролните ваксини.

Проучванията, проведени с Aujemflu, са описани по-подробно в докладите за оценка на лекарството.

Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Aujemflu?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Aujemflu вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Aujemflu (може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка на мястото на инжектиране, умора, главоболие, артралгия (болка в ставите) и миалгия (болка в мускулите).

Aujemflu не трябва да се прилага при хора, които са алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки или към следните вещества, които може да присъстват във ваксината в незначителни количества: бета-пропиолактон и цетилтриметиламониев бромид. Ваксината не трябва да се прилага и при хора, които са имали анафилаксия (внезапна, тежка алергична реакция) към предишна противогрипна ваксинация.

Защо Aujemflu е разрешен за употреба в ЕС?

При възрастни на 50 и повече години Aujemflu предизвиква особено силен отговор и срещу двата включени във ваксината грипни щамове А и В. Въпреки че проучването включва различна версия на Aujemflu, която действа срещу четири щамове на грипния вирус, данните се считат за напълно приложими за Aujemflu.

Европейската агенция по лекарствата заключи, че ваксината предизвиква ефективен имунен отговор срещу грипа и има приемлив профил на безопасност. Поради това Комитетът реши, че ползите от употребата на Aujemflu са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aujemflu?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aujemflu, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Aujemflu непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Aujemflu, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Aujemflu:

Допълнителна информация за Aujemflu, включително листовката и доклада(ите) за оценка, има на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu.

За да разберете дали лекарството се предлага във вашата държава, се свържете с [националния компетентен орган](#).