



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu (*Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert, in Zellkultur hergestellt)*)

Leicht verständliche Übersicht über Aujemflu und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Aujemflu und wofür wird es angewendet?

Aujemflu ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen ab 50 Jahren vor Grippe (Influenza).

Saisonale Influenza-Epidemien werden hauptsächlich durch zwei Typen von Influenzaviren verursacht, die als Influenza A und B bezeichnet werden. Diese Viren verbreiten sich als unterschiedliche Subtypen oder Linien, die sich im Laufe der Zeit verändern.

Aujemflu enthält inaktivierte Influenza-Virusstämme: zwei Typ-A-Viren (Subtypen A-H1N1 und A-H3N2) und ein Typ-B-Virus (Victoria-Linie), die gemäß der offiziellen Empfehlung für die jährliche Grippesaison ausgewählt werden.

Der Impfstoff enthält außerdem ein Adjuvans, das die Wirksamkeit des Impfstoffs verstärkt.

Wie wird Aujemflu angewendet?

Aujemflu wird als Injektion in den Oberarmmuskel (Deltoid) verabreicht. Es ist für Erwachsene ab 50 Jahren geeignet und sollte von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Aujemflu entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Aujemflu?

Aujemflu ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Aujemflu enthält geringe Mengen an Proteinen von Influenzaviren. Wenn eine Person einen Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem das im Impfstoff enthaltene Protein als „fremd“ und produziert Antikörper dagegen. Das Immunsystem

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



wird dann schneller reagieren können, wenn es dem Virus ausgesetzt ist. Dies trägt zum Schutz gegen Grippe bei.

Jedes Jahr gibt die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Empfehlungen heraus, welche Grippestämme in die Impfstoffe für die kommende Grippesaison in der nördlichen Hemisphäre aufgenommen werden sollten; die Virusstämme in Fluenz werden auf der Grundlage dieser amtlichen Empfehlung für jede Saison aktualisiert. Dies trägt zum Schutz vor der durch das Virus verursachten Krankheit in der kommenden Grippesaison bei.

Welchen Nutzen hat Aujemflu in den Studien gezeigt?

Die Wirksamkeit von Aujemflu wurde bei 7 699 Erwachsenen ab 50 Jahren untersucht. In der Hauptstudie wurde Aujemflu mit zwei anderen Influenza-Impfstoffen verglichen, die bereits für diese Altersgruppe angewendet wurden. Alle drei Impfstoffe zielten auf Influenza-Virusstämme ab, zu denen A/H1N1, A/H3N2 und B/Victoria gehörten. Aujemflu enthielt jedoch Proteine aus diesen Stämmen in einer höheren Konzentration. Von den beiden Vergleichsimpfstoffen enthielt einer ein Adjuvans, der andere nicht.

Der Nutzen von Aujemflu wurde daran gemessen, wie gut Aujemflu den Körper zur Bildung von Antikörpern gegen die im Impfstoff enthaltenen Influenzavirusstämme stimulierte.

Die Ergebnisse zeigten, dass Personen, die Aujemflu erhielten, vier Wochen nach der Impfung hohe Antikörperwerte gegen alle Zielstämme des Grippevirus aufwiesen. Die Immunantwort auf Aujemflu war mit der Immunantwort der Vergleichsimpfstoffe vergleichbar.

Studien, die mit Aujemflu durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit Aujemflu?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Aujemflu berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Aujemflu (die mehr als 1 von 10 geimpften Personen betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen) und Myalgie (Muskelschmerzen).

Aujemflu darf nicht bei Personen angewendet werden, die allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen die folgenden Stoffe sind, die in Spuren im Impfstoff enthalten sein können: Beta-Propiolacton und Cetyltrimethylammoniumbromid. Der Impfstoff darf auch nicht bei Personen angewendet werden, bei denen eine Anaphylaxie (eine plötzliche, schwere allergische Reaktion) auf frühere Grippeimpfungen auftrat.

Warum wurde Aujemflu in der EU zugelassen?

Bei Erwachsenen ab 50 Jahren zeigte Aujemflu ein besonders starkes Ansprechen sowohl gegen die im Impfstoff enthaltenen Influenza-A- als auch gegen die Influenza-B-Stämme. Obwohl die Studie eine andere Version von Aujemflu umfasste, die gegen vier Influenza-Virusstämme wirksam war, werden die Daten als vollständig auf Aujemflu anwendbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Impfstoff eine wirksame Immunantwort gegen die Influenza hervorruft und ein akzeptables Sicherheitsprofil aufweist. Sie gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Aujemflu gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Aujemflu ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Aujemflu, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Aujemflu kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Aujemflu werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Aujemflu

Weitere Informationen zu Aujemflu, einschließlich der Packungsbeilage und des/der Beurteilungsberichts(s), finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

.