



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu [*vacuna contra la gripe (antígeno de superficie, inactivado, adyuvado, preparado en cultivo celular)*]

Información general en lenguaje claro sobre Aujemflu y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Aujemflu y para qué se utiliza?

Aujemflu es una vacuna para proteger a adultos a partir de 50 años contra la gripe.

Las epidemias de gripe estacionales están causadas principalmente por dos tipos de virus gripal, conocidos como gripe A y B. Cada uno de ellos circula como diferentes subtipos o linajes, que cambian con el tiempo.

Aujemflu contiene cepas inactivadas del virus de la gripe: dos virus de tipo A (subtipos A-H1N1 y A-H3N2) y un virus de tipo B (linaje de Victoria), seleccionados de conformidad con la recomendación oficial para la temporada anual de gripe.

La vacuna también contiene un adyuvante que contribuye a mejorar la eficacia de la vacuna.

¿Cómo se usa Aujemflu?

Aujemflu se administra mediante inyección en el músculo de la parte superior del brazo (deltoide). Es adecuado para adultos a partir de 50 años y debe ser administrado por un profesional sanitario.

La vacuna solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales.

Si desea más información sobre el uso de Aujemflu, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Aujemflu?

Aujemflu es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Aujemflu contiene pequeñas cantidades de proteínas de los virus de la gripe. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce al virus de la vacuna como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. A

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



continuación, el sistema inmunitario será capaz de responder con mayor rapidez cuando esté expuesto al virus. Esto ayudará a protegerle contra la gripe.

Cada año, la Organización Mundial de la Salud (OMS) formula recomendaciones sobre qué cepas de la gripe deben incluirse en las vacunas para la próxima temporada de gripe en el hemisferio norte; las cepas del virus de Aujemflu se actualizan para cada temporada sobre la base de esta recomendación oficial. Esto ayuda a proteger contra la enfermedad causada por el virus durante la próxima temporada de gripe.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Aujemflu en los estudios realizados?

La eficacia de Aujemflu se ha estudiado en 7 699 adultos de 50 años o más. En el estudio principal se comparó Aujemflu con otras dos vacunas contra la gripe ya utilizadas para este grupo de edad. Las tres vacunas se centraban en cepas del virus de la gripe que incluían A/H1N1, A/H3N2 y B/Victoria. Sin embargo, Aujemflu contenía proteínas de estas cepas a una concentración más elevada. De las dos vacunas de comparación, una incluía un adyuvante y la otra no.

El beneficio de Aujemflu se midió por el grado en que estimuló al organismo para que produjera anticuerpos contra las cepas del virus de la gripe contenidas en la vacuna.

Los resultados mostraron que, cuatro semanas después de la vacunación, las personas que recibieron Aujemflu presentaban niveles elevados de anticuerpos contra todas las cepas diana del virus de la gripe. La respuesta inmunitaria a Aujemflu era comparable a la producida por las vacunas de comparación.

Los estudios realizados con Aujemflu se describen con más detalle en los informes de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Aujemflu?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Aujemflu se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Aujemflu (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, artralgia (dolor articular) y mialgia (dolor muscular).

Aujemflu no debe administrarse a personas alérgicas a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes, o a las siguientes sustancias que pueden estar presentes en la vacuna en forma de trazas: beta-propiolactona y bromuro de cetiltrimetilamonio. La vacuna tampoco debe ser utilizada por personas que hayan padecido anafilaxia (una reacción alérgica repentina y grave) a la vacunación previa contra la gripe.

¿Por qué se ha autorizado Aujemflu en la UE?

En adultos a partir de 50 años, Aujemflu proporcionó una respuesta especialmente fuerte contra las cepas de la gripe A y B incluidas en la vacuna. Aunque el estudio incluía una versión diferente de Aujemflu que era activa contra cuatro cepas del virus de la gripe, los datos se consideran plenamente aplicables a Aujemflu.

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que la vacuna produce una respuesta inmunitaria eficaz contra la gripe y tiene un perfil de seguridad aceptable. Por consiguiente, decidió que los beneficios de Aujemflu eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Aujemflu?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Aujemflu se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Aujemflu se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Aujemflu se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Aujemflu

Puede encontrar más información sobre Aujemflu, incluidos el prospecto y los informes de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#).