



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu [*vaccin antigrippal (antigène de surface, inactivé, avec adjuvant, préparé sur cultures cellulaires)*]

Aperçu en langage clair d'Aujemflu et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Aujemflu et dans quel cas est-il utilisé?

Aujemflu est un vaccin destiné à protéger les adultes âgés de 50 ans et plus contre la grippe.

Les épidémies de grippe saisonnière sont principalement causées par deux types de virus grippal, connus sous les noms de grippe A et grippe B. Chacun d'entre eux circule sous la forme de différents sous-types ou de différentes lignées, qui évoluent au fil du temps.

Aujemflu contient des souches inactivées du virus de la grippe: deux virus de type A (sous-types A-H1N1 et A-H3N2) et un virus de type B (lignée Victoria), qui sont sélectionnés conformément aux recommandations officielles pour la saison grippale annuelle.

Le vaccin contient également un adjuvant qui contribue à accroître son efficacité.

Comment Aujemflu est-il utilisé?

Aujemflu est administré par injection dans le muscle supérieur du bras (deltoïde). Il convient aux adultes âgés de 50 ans et plus et doit être administré par un professionnel de la santé.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Aujemflu, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Aujemflu agit-il?

Aujemflu est un vaccin. Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre les maladies. Aujemflu contient de petites quantités de protéines de virus grippaux. Quand une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les protéines contenues dans le vaccin comme «étrangères» et fabrique des anticorps pour lutter

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



contre celles-ci. Le système immunitaire sera alors capable de répondre plus rapidement en cas d'exposition au virus, ce qui contribuera à protéger la personne contre la grippe.

Chaque année, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) émet des recommandations quant aux souches du virus de la grippe devant être incluses dans les vaccins pour la saison grippale suivante dans l'hémisphère nord; les souches virales présentes dans Aujemflu sont mises à jour pour chaque saison sur la base de ces recommandations officielles, ce qui contribue à protéger contre la maladie causée par le virus pour la saison grippale suivante.

Quels sont les bénéfices d'Aujemflu démontrés au cours des études?

L'efficacité d'Aujemflu a été étudiée chez 7 699 adultes âgés de 50 ans et plus. L'étude principale a comparé Aujemflu à deux autres vaccins antigrippaux déjà utilisés pour cette tranche d'âge. Ces trois vaccins visaient des souches du virus de la grippe qui comprenaient A/H1N1, A/H3N2 et B/Victoria. Toutefois, Aujemflu contenait des protéines de ces souches à une concentration plus élevée. Parmi les deux vaccins comparateurs, l'un contenait un adjuvant et l'autre ne contenait pas d'adjuvant.

Le bénéfice d'Aujemflu a été mesuré en déterminant dans quelle mesure il stimulait l'organisme à produire des anticorps contre les souches du virus de la grippe contenues dans le vaccin.

Les résultats ont montré que, quatre semaines après la vaccination, les personnes ayant reçu Aujemflu présentaient des taux élevés d'anticorps contre toutes les souches ciblées du virus de la grippe. La réponse immunitaire à Aujemflu était comparable à celle produite par les vaccins comparateurs.

Les études portant sur Aujemflu sont plus amplement détaillées dans les rapports d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à l'utilisation d'Aujemflu?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Aujemflu, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Aujemflu (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, fatigue, maux de tête, arthralgie (douleurs articulaires) et myalgie (douleurs musculaires).

Aujemflu ne doit pas être utilisé chez les personnes allergiques aux substances actives ou à l'un des autres composants, ou aux substances suivantes qui peuvent être présentes dans le vaccin à l'état de traces: bêta-propiolactone et bromure de cétyltriméthylammonium. Le vaccin ne doit pas non plus être utilisé par les personnes ayant présenté une réaction anaphylactique (réaction allergique soudaine et grave) à une vaccination antigrippale antérieure.

Pourquoi Aujemflu est-il autorisé dans l'UE?

Chez les adultes âgés de 50 ans et plus, Aujemflu a apporté une réponse particulièrement forte contre les souches grippales A et B incluses dans le vaccin. Bien que l'étude incluait une version différente d'Aujemflu, qui était active contre quatre souches du virus de la grippe, les données sont considérées comme pleinement applicables à Aujemflu.

L'Agence européenne des médicaments a conclu que le vaccin produit une réponse immunitaire efficace contre la grippe et présente un profil de sécurité acceptable. Elle a donc estimé que les

bénéfices d'Aujemflu sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aujemflu?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Aujemflu ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Aujemflu sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés signalés sous Aujemflu sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Aujemflu:

De plus amples informations sur Aujemflu, y compris la notice et le(s) rapport(s) d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).