



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu (*cjepivo protiv influence (površinski antigen, iz staničnih kultura), inaktivirano, adjuvantirano*)

Pregled informacija o cjepivu Aujemflu na jednostavnom jeziku i zašto je odobreno u EU-u

Što je Aujemflu i za što se koristi?

Aujemflu je cjepivo za zaštitu odraslih osoba u dobi od 50 i više godina od gripe (influence).

Epidemiju sezonske gripe uglavnom uzrokuju dvije vrste virusa gripe, poznate pod nazivom influenza A i B. Svaka od te dvije vrste virusa cirkulira kao drukčiji podtip ili linija koji se mijenjaju tijekom vremena.

Aujemflu sadržava inaktivirane sojeve virusa influence: dva virusa tipa A (podtipovi A-H1N1 i A-H3N2) i jedan virus tipa B (linija Victoria), koji su odabrani u skladu sa službenom preporukom za godišnju sezonu gripe.

Cjepivo sadrži i adjuvans koji poboljšava učinkovitost cjepiva.

Kako se Aujemflu primjenjuje?

Aujemflu se primjenjuje injekcijom u mišić nadlaktice (deltoid). Cjepivo je prikladno za odrasle osobe u dobi od 50 i više godina i treba ga davati zdravstveni radnik.

Cjepivo se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Za više informacija o primjeni cjepiva Aujemflu pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Aujemflu?

Aujemflu je cjepivo. Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Aujemflu sadrži male količine proteina virusa gripe. Kada osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje proteine u cjepivu kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela za njih. Imunosti sustav na taj će način moći brže reagirati kada bude izložen virusu. To će pomoći u zaštiti od gripe.

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



Svake godine Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) izdaje preporuke o tome koji se sojevi gripe trebaju uključiti u cjepiva za nadolazeću sezonu gripe za sjevernu hemisferu; sojevi virusa u cjepivu Aujemflu ažuriraju se za svaku sezonu na temelju te službene preporuke. To pomaže u zaštiti od bolesti koju uzrokuje virus za nadolazeću sezonu gripe.

Koje su koristi od cjepiva Aujemflu utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost cjepiva Aujemflu ispitana je na 7699 odraslih osoba u dobi od 50 i više godina. U glavnom ispitivanju cjepivo Aujemflu uspoređeno je s dvama drugim cjepivima protiv gripe koja su se već upotrebljavala za tu dobnu skupinu. Sva tri cjepiva bila su razvijena za sojeve virusa gripe A/H1N1, A/H3N2 i B/Victoria. Međutim, cjepivo Aujemflu sadržavalo je proteine iz tih sojeva u većoj koncentraciji. Od dva usporedna cjepiva jedno je sadržavalo adjuvans, a drugo nije.

Korist od cjepiva Aujemflu izmjerena je na temelju njegove sposobnosti da stimulira stvaranje protutijela za sojeve virusa gripe sadržane u cjepivu.

Rezultati su pokazali da četiri tjedna nakon cijepljenja osobe koje su primile cjepivo Aujemflu imaju visoke razine protutijela na sve ciljane sojeve virusa gripe. Imunosni odgovor na cjepivo Aujemflu bio je usporediv s odgovorom koje je potaknulo usporedno cjepivo.

Ispitivanja provedena s cjepivom Aujemflu detaljnije su opisana u izvješćima o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s cjepivom Aujemflu?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Aujemflu potražite u uputi o lijeku.

Najčešće su nuspojave cjepiva Aujemflu (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) bol na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolju, artralgiya (bol u zglobovima) i mialgija (bol u mišićima).

Aujemflu se ne smije primjenjivati u osoba koje su alergične na djelatne tvari ili bilo koji drugi sastojak cjepiva ili na sljedeće tvari koje mogu biti prisutne u cjepivu u tragovima: beta-propiolakton i cetiltrimetilamonijev bromid. Cjepivo ne smiju primiti ni osobe koje su imale anafilaksiju (iznenadnu, tešku alergijsku reakciju) na prethodno cjepivo protiv gripe.

Zašto je cjepivo Aujemflu odobreno u EU-u?

U odraslih osoba u dobi od 50 i više godina cjepivo Aujemflu potaknulo je posebno snažan odgovor na sojeve gripe A i B sadržane u cjepivu. Iako je u ispitivanju primijenjena drukčija verzija cjepiva Aujemflu, koja je djelovala protiv četiri soja virusa gripe, smatra se da su podaci u potpunosti primjenjivi na cjepivo Aujemflu.

Europska agencija za lijekove zaključila je da cjepivo proizvodi učinkovit imunosni odgovor na gripu i ima prihvatljiv sigurnosni profil. Stoga je zaključila da koristi od cjepiva Aujemflu nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Aujemflu?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Aujemflu nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Aujemflu kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Aujemflu pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Aujemflu

Više informacija o cjepivu Aujemflu, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu.

Za informacije o dostupnosti ovog cjepiva u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).