



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu (*influenza elleni vakcina (felszíni antigén, inaktivált, adjuvált, sejttenyészetben előállított)*)

Az Aujemflu-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Aujemflu és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aujemflu 50 éves és idősebb felnőttek influenza elleni aktív immunizálására alkalmazott vakcina.

A szezonális influenzajárványokat főként két influenzavírus okozza, amelyek A és B típusú influenza néven ismertek. Ezek különféle, idővel változó altípusok vagy leszármazási vonalak formájában keringenek.

Az Aujemflu inaktivált influenzavírus-törzseket tartalmaz: két A típusú vírust (A-H1N1 és A-H3N2 altípusok) és egy B típusú vírust (Victoria vonal), amelyeket az éves influenzaszezonra vonatkozó hivatalos ajánlásnak megfelelően választanak ki.

A vakcina adjuvánst is tartalmaz a vakcina hatásosságának növelése érdekében.

Hogyan kell alkalmazni az Aujemflu-t?

Az Aujemflu-t injekcióban, a felkarizomba (deltoid) kell beadni. A vakcina 50 éves és idősebb felnőttek számára felel meg, és azt egészségügyi szakembernek kell beadnia.

A vakcina csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az Aujemflu alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Aujemflu?

Az Aujemflu egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogyan védekezzen bizonyos betegségek ellen. Az Aujemflu kis mennyiségben tartalmazza az influenzavírusok fehérjéit. A vakcina beadásakor az immunrendszer a vakcinában található fehérjéket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel

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



ellenük. Később, amikor az immunrendszer ismét érintkezik a vírussal, gyorsabban tud majd reagálni. Ez hozzájárul az influenza elleni védelemhez.

Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) minden évben ajánlásokat tesz közzé arra vonatkozóan, hogy a vakcina a következő influenzaszezonban milyen influenzavírus-törzseket tartalmazzon az északi féltekén; az Aujemflu-ban található vírustörzseket minden szezonban aktualizálják ezen hivatalos ajánlás alapján. Ez segít a vírus által okozott betegséggel szembeni védettséget kialakítani a következő influenzaszezonban.

Milyen előnyei voltak az Aujemflu alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Aujemflu hatásosságát 7699, 50 éves és idősebb felnőttél vizsgálták. A fő vizsgálatban az Aujemflu-t két másik, ebben a korcsoportban már alkalmazott influenzavakcinával hasonlították össze. Mindhárom vakcina az influenzavírus A/H1N1, A/H3N2 és B/Victoria törzseit célozta meg. Az Aujemflu azonban nagyobb koncentrációban tartalmazta az ezekből a törzsekből származó fehérjét. A két komparátor vakcina közül az egyik tartalmazott adjuvánst, a másik nem.

Az Aujemflu előnyös hatását az alapján mérték, hogy milyen mértékben ösztönözte a szervezetet arra, hogy antitesteket termeljen a vakcinában található influenzavírus-törzsek ellen.

Az eredmények azt mutatták, hogy négy héttel a vakcinázást követően az Aujemflu-val beoltott személyeknél magas volt az influenzavírus valamennyi célzott törzse elleni antitestek szintje. Az Aujemflu-ra adott immunválasz hasonló volt a komparátor vakcinák által kiváltott immunválaszhoz.

Az Aujemflu-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentéseiben található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Aujemflu alkalmazása?

Az Aujemflu alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Az Aujemflu leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a fáradtság, a fejfájás, az ízületi fájdalom és az izomfájdalom.

Az Aujemflu nem alkalmazható olyan személyeknél, akik allergiásak a hatóanyagokkal, bármely más összetevővel, illetve a vakcinában nyomokban jelen lévő következő anyagokkal szemben: béta-propiolakton és cetil-trimetil-ammónium-bromid. A vakcina nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akiknél a korábbi, influenza elleni vakcinázás során anafilaxia (hirtelen, súlyos allergiás reakció) jelentkezett.

Miért engedélyezték az Aujemflu forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Aujemflu 50 éves és idősebb felnőtteknél különösen erőteljes választ váltott ki a vakcinában található A és B típusú influenzavírus-törzsekkel szemben egyaránt. Bár a vizsgálatban az Aujemflu négy influenzavírus-törzs ellen hatásos másik változatát tanulmányozták, az adatokat teljes mértékben alkalmazhatónak tartották az Aujemflu-ra vonatkozóan.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a vakcina hatásos immunválaszt vált ki az influenza ellen, és elfogadható biztonságossági profillal rendelkezik. Az Ügynökség ezért megállapította, hogy az Aujemflu alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Aujemflu biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Aujemflu biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Aujemflu alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Aujemflu alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Aujemflu-val kapcsolatos egyéb információ

Az Aujemflu-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentés(ek)e)t is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).