



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu (vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu, pagaminta naudojant ląstelių kultūrą))

Paprasta kalba parengta Aujemflu apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aujemflu ir kam jis vartojamas?

Aujemflu – tai vakcina, skirta 50 metų ir vyresniems suaugusiems apsaugoti nuo gripo.

Sezoninės gripo epidemijas daugiausia sukelia dviejų rūšių – A ir B tipų – gripo virusai. Aplinkoje yra įvairių potipių ir linijų šių gripo virusų ir jie laikui bėgant kinta.

Aujemflu sudėtyje yra inaktyvuotų gripo viruso padermių: dviejų A tipo virusų (A-H1N1 ir A-H3N2 potipiai) ir vieno B tipo viruso (Viktorijos linija), kurie atrenkami pagal oficialią rekomendaciją metiniam gripo sezonui.

Vakcinoje taip pat yra adjuvanto, kuris padeda padidinti vakcinos veiksmingumą.

Kaip vartoti Aujemflu?

Aujemflu švirkščiamas į žasto raumenį (deltinį raumenį). Šis vaistas tinka 50 metų ir vyresniems suaugusiems, ir jį turi sušvirkšti sveikatos priežiūros specialistas.

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą ir reikia naudoti laikantis oficialių rekomendacijų.

Daugiau informacijos apie Aujemflu vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Aujemflu?

Aujemflu yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralią organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti nuo ligos. Aujemflu sudėtyje yra nedidelis kiekis gripo virusų baltymų. Sušvirkštus vakciną, žmogaus imuninė sistema atpažįsta vakcinoje esančius baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Vėliau šiam virusui patekus į organizmą, imuninė sistema gebės greičiau sureaguoti. Tai padės apsisaugoti nuo gripo.

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



Kiekvienais metais Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) parengia rekomendacijas, kuriose nurodo, kokias gripo padermes reikia įtraukti į vakcinų sudėtį prieš prasidedant gripo sezonui šiaurės pusrutulio šalyse; kiekvienam sezonui Aujemflu sudėtyje esančios viruso padermės atnaujinamos remiantis šia oficialia rekomendacija. Tai padeda apsisaugoti nuo viruso sukeltos ligos per ateinantį gripo sezoną.

Kokia Aujemflu nauda nustatyta tyrimų metu?

Aujemflu veiksmingumas buvo tiriamas su 7 699 50 metų ir vyresniais suaugusiais. Pagrindiniame tyrime Aujemflu buvo lyginamas su dviem kitomis šioje amžiaus grupėje jau vartojamomis vakcinomis nuo gripo. Visos trys vakcinos buvo skirtos gripo viruso padermėms, tarp kurių buvo A/H1N1, A/H3N2 ir B/Victoria. Tačiau Aujemflu sudėtyje buvo didesnė šių padermių baltymų koncentracija. Viena iš dviejų lyginamųjų vakcinų buvo su adjuvantu, o kita – ne.

Aujemflu nauda buvo vertinama pagal tai, kiek ji paskatino organizmą gaminti vakcinos sudėtyje esančių gripo viruso padermių antikūnus.

Tyrimo rezultatai parodė, kad praėjus keturioms savaitėms po vakcinacijos Aujemflu paskiepytų žmonių organizme buvo daug antikūnų nuo visų tikslinių gripo viruso padermių. Imuninis atsakas į Aujemflu buvo panašus į palyginamųjų vakcinų sukeltą imuninį atsaką.

Su Aujemflu atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokoluose.

Koks yra Aujemflu šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Aujemflu šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Aujemflu šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas, artralgija (sąnarių skausmas) ir mialgija (raumenų skausmas).

Aujemflu negalima vartoti žmonėms, kurie yra alergiški veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai pagalbinei medžiagai arba toliau nurodytoms medžiagoms, kurių pėdsakų gali būti vakcinoje: beta propiolaktonui ir cetiltrimetilamonio bromidui. Vakcinos taip pat negalima skirti žmonėms, kuriems ankstesni skiepai nuo gripo sukėlė anafilaksiją (staigią, sunkią alerginę reakciją).

Kodėl Aujemflu buvo registruotas ES?

50 metų ir vyresniems suaugusiems Aujemflu užtikrino ypač stiprų atsaką į abiejų vakcinos sudėtyje esančių padermių A ir B tipo gripo virusus. Nors į tyrimą buvo įtraukta kitokia Aujemflu versija, kuri veikė prieš keturias gripo viruso padermes, laikoma, kad visi duomenys yra taikytini Aujemflu.

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad ši vakcina sukelia veiksmingą imuninį atsaką į gripą ir yra pakankamai saugi. Todėl jis nusprendė, kad Aujemflu nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aujemflu vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aujemflu vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aujemflu vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Aujemflu šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Aujemflu

Daugiau informacijos apie Aujemflu, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą (-us), rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).