



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu (gripas vakcīna (virsmas antigēns, inaktivēts, ar adjuvantu, sagatavota šūnu kultūrā))

Pārskats vienkāršā valodā par *Aujemflu* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Aujemflu* un kāpēc tās lieto?

Aujemflu ir vakcīna aizsardzības nodrošināšanai pret gripu pieaugušajiem no 50 gadu vecuma.

Sezonālās gripas epidēmijas galvenokārt izraisa divu veidu gripas vīruss, kas pazīstams kā gripa A un B. Katrs no šiem vīrusiem cirkulē kā dažādi apakštipi vai līnijas, kas laika gaitā mutē.

Aujemflu satur inaktivētus gripas vīrusa celmus: divus A tipa vīrusus (A-H1N1 un A-H3N2 apakštipi) un vienu B tipa vīrusu (Viktorijas vīruss), kas atlasīti saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem ikgadējai gripas sezonai.

Vakcīna satur arī adjuvantu, kas palīdz uzlabot vakcīnas efektivitāti.

Kā lieto *Aujemflu*?

Aujemflu ievada kā injekciju augšdelma muskulī (deltoīdā). Zāles ir piemērotas pieaugušajiem no 50 gadu vecuma, un tās drīkst ievadīt veselības aprūpes speciālists.

Vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Papildu informāciju par *Aujemflu* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Aujemflu* darbojas?

Aujemflu ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. *Aujemflu* satur nelielu daudzumu gripas vīrusu proteīnu. Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vakcīnā esošos proteīnus kā "svešus" un veido pret tiem antivielas. Pēc tam imūnsistēma spēs reaģēt ātrāk, saskaroties ar vīrusu. Tas palīdzēs aizsargāties pret gripu.

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



Katru gadu Pasaules Veselības organizācija (PVO) sniedz ieteikumus par to, kuri gripas celmi ir jāiekļauj vakcīnās nākamajai gripas sezonai ziemeļu puslodē; *Aujemflu* vīrusa celmi tiek atjaunināti katrai sezonai, pamatojoties uz šo oficiālo ieteikumu. Tas palīdz aizsargāties pret vīrusa izraisīto slimību nākamajā gripas sezonā.

Kādi *Aujemflu* ieguvumi atklāti pētījumos?

Aujemflu efektivitāti pētīja 7699 pieaugušajiem, kas ir 50 gadus veci un vecāki. Pamatpētījumā *Aujemflu* tika salīdzinātas ar divām citām gripas vakcīnām, kas jau tika izmantotas šajā vecuma grupā. Visas trīs vakcīnas bija vērstas uz gripas vīrusa celmiem, kas ietvēra A/H1N1, A/H3N2 un B/Victoria. Tomēr *Aujemflu* saturēja šo celmu proteīnus augstākā koncentrācijā. No divām salīdzinājuma vakcīnām vienā bija adjuvants, bet otrā adjuvanta nebija.

Aujemflu ieguvumu vērtēja pēc tā, cik labi tas stimulēja organismu ražot antivielas pret vakcīnā esošajiem gripas vīrusa celmiem.

Rezultāti liecināja, ka četras nedēļas pēc vakcinācijas cilvēkiem, kuri saņēma *Aujemflu*, bija augsts antivielu līmenis pret visiem gripas vīrusa mērķa celmiem. Imūnreakcija uz *Aujemflu* bija salīdzināma ar reakciju, ko radīja salīdzinājuma vakcīnas.

Ar *Aujemflu* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumos.

Kādas ir *Aujemflu* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Aujemflu*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Aujemflu* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes, artralģija (sāpes locītavās) un mialģija (sāpes muskuļos).

Aujemflu nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu sastāvdaļu, vai šādām vielām, kas vakcīnā var būt nelielos daudzumos: beta-propiolaktonu un cetiltrimetilamonija bromīdu. Vakcīnu nedrīkst lietot arī cilvēki, kuriem bijusi anafilakse (pēkšņa, smaga alerģiska reakcija) uz iepriekšējo vakcināciju pret gripu.

Kāpēc *Aujemflu* ir reģistrētas ES?

Pieaugušajiem vecumā no 50 gadiem *Aujemflu* nodrošināja īpaši spēcīgu atbildes reakciju gan pret A, gan B gripas celmiem, kas iekļauti vakcīnā. Lai gan pētījumā bija iekļauta atšķirīga *Aujemflu* versija, kas bija aktīva pret četriem gripas vīrusu celmiem, dati tiek uzskatīti par pilnībā piemērojamiem attiecībā uz *Aujemflu*.

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka vakcīna nodrošina efektīvu imūnreakciju pret gripu un ka tai ir pieņemams drošuma profils. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aujemflu*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aujemflu* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aujemflu* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Aujemflu* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aujemflu* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Aujemflu*

Sīkāka informācija par *Aujemflu*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums(-i), ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).