



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu (*influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans, bereid in celkweken)*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Aujemflu en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Aujemflu en wanneer wordt het voorgeschreven?

Aujemflu is een vaccin dat volwassenen van 50 jaar en ouder beschermt tegen griep (influenza).

Seizoensgriep epidemieën worden voornamelijk veroorzaakt door twee typen influenzavirus, bekend als influenza A en B. Beide typen circuleren als verschillende subtypen of lijnen, die in de loop der tijd veranderen.

Aujemflu bevat geïnactiveerde influenzavirusstammen: twee virussen van type A (subtypen A-H1N1 en A-H3N2) en één virus van type B (Victoria-lijn), die worden geselecteerd aan de hand van de officiële aanbeveling voor het jaarlijkse griepseizoen.

Het vaccin bevat ook een 'adjuvans' (hulpstof) om de werkzaamheid van het vaccin te verbeteren.

Hoe wordt Aujemflu gebruikt?

Aujemflu wordt toegediend als een injectie in de bovenarmspier. Het vaccin is geschikt voor volwassenen van 50 jaar en ouder en moet worden toegediend door een professionele zorgverlener.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Aujemflu.

Hoe werkt Aujemflu?

Aujemflu is een vaccin. Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Aujemflu bevat kleine hoeveelheden eiwitten van influenzavirussen. Wanneer iemand het vaccin toegediend krijgt, herkent het immuunsysteem de eiwitten in het vaccin als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Het

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



immuunsysteem is dan in staat sneller te reageren wanneer het aan het virus wordt blootgesteld. Dit draagt bij aan de bescherming tegen griep.

Elk jaar doet de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aanbevelingen over de griepstammen die voor het volgende griepseizoen op het noordelijke halfrond in vaccins moeten worden opgenomen; de virusstammen in Aujemflu worden voor elk seizoen aangepast op basis van deze officiële aanbeveling. Dit helpt bij de bescherming tegen de door het virus veroorzaakte ziekte voor het eerstvolgende griepseizoen.

Welke voordelen bleek Aujemflu tijdens de studies te hebben?

De werkzaamheid van Aujemflu is onderzocht bij 7 699 volwassenen van 50 jaar en ouder. In de hoofdstudie werd Aujemflu vergeleken met twee andere influenzavaccins die reeds voor deze leeftijdsgroep werden gebruikt. Alle drie de vaccins waren gericht op influenzavirusstammen die A/H1N1, A/H3N2 en B/Victoria omvatten. Aujemflu zijn de eiwitten van deze stammen echter in een hogere concentratie aanwezig. Van de twee vergelijkingsvaccins bevatte het ene een adjuvans en het andere niet.

Het voordeel van Aujemflu werd gemeten door te kijken goed het middel het lichaam stimuleerde om antilichamen te produceren tegen de stammen van het influenzavirus in het vaccin.

Uit de resultaten bleek dat mensen die Aujemflu kregen vier weken na vaccinatie hoge concentraties antilichamen hadden tegen alle stammen van het griepvirus waartegen het vaccin gericht was. De immuunrespons op Aujemflu was vergelijkbaar met die van de vergelijkingsvaccins.

De studies waaraan Aujemflu is onderworpen, worden nader beschreven in de beoordelingsrapporten van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen heeft Aujemflu en welke beperkingen zijn er?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Aujemflu.

De meest voorkomende bijwerkingen van Aujemflu (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn, gewrichtspijn en spierpijn.

Aujemflu mag niet worden gebruikt bij mensen die allergisch zijn voor de werkzame stoffen of een van de andere bestanddelen van het vaccin, of voor de volgende stoffen die in sporenhoeveelheden in het vaccin aanwezig kunnen zijn: bèta-propiolacton en cetyltrimethylammoniumbromide. Het vaccin mag ook niet worden gebruikt bij mensen die anafylaxie (een plotselinge, ernstige allergische reactie) hebben gehad na een eerdere influenzavaccinatie.

Waarom is Aujemflu geregistreerd in de EU?

Bij volwassenen van 50 jaar en ouder bood Aujemflu een bijzonder sterke respons tegen zowel influenza A- als B-stammen die in het vaccin waren opgenomen. Hoewel de studie een andere versie van Aujemflu omvatte die werkzaam was tegen vier influenzavirusstammen, worden de gegevens geacht volledig van toepassing te zijn op Aujemflu.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het vaccin een doeltreffende immuunrespons tegen influenza oplevert en een aanvaardbaar veiligheidsprofiel heeft. Het Europees

Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Aujemflu groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aujemflu te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Aujemflu, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Aujemflu continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Aujemflu worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Aujemflu

Meer informatie over Aujemflu, waaronder de bijsluiter en de beoordelingsrapporten, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw [nationale bevoegde instantie](#).