



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu (vacina contra a gripe (antigénio de superfície, inativado, com adjuvante, preparado em cultura celular))

Um resumo em linguagem simples sobre Aujemflu e porque está autorizado na UE

O que é Aujemflu e para que é utilizado?

Aujemflu é uma vacina para proteger os adultos com idade igual ou superior a 50 anos contra a gripe (influenza).

As epidemias de gripe sazonal são causadas principalmente por dois tipos do vírus da gripe, conhecidos como Influenza A e B. Cada um deles circula na forma de diferentes subtipos ou linhagens, que mudam com o passar do tempo.

Aujemflu contém estirpes inativadas do vírus da gripe: dois vírus do tipo A (subtipos A-H1N1 e A-H3N2) e um vírus do tipo B (estirpe Victoria), que são seleccionados de acordo com as recomendações oficiais para a época de gripe sazonal.

A vacina contém igualmente um adjuvante, que contribui para melhorar a eficácia da vacina.

Como se utiliza Aujemflu?

Aujemflu é administrado por injeção no músculo da parte superior do braço (deltoide). É adequado para adultos com 50 ou mais anos de idade e deve ser administrado por um profissional de saúde.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica e deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

Para mais informações sobre a utilização de Aujemflu, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Aujemflu?

Aujemflu é uma vacina. As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Aujemflu contém pequenas quantidades de proteínas de vírus da gripe. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário reconhece as

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



proteínas na vacina como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. O sistema imunitário será então capaz de responder mais rapidamente quando exposto ao vírus. Isto ajuda a proteger contra a gripe.

Todos os anos, a Organização Mundial de Saúde (OMS) emite recomendações sobre quais as estirpes de vírus a incluir nas vacinas para a época de gripe seguinte no hemisfério norte; as estirpes de vírus de Aujemflu são atualizadas para cada época com base nesta recomendação oficial. Tal ajuda a proteger contra a doença causada pelo vírus na próxima época de gripe.

Quais os benefícios demonstrados por Aujemflu durante os estudos?

A eficácia de Aujemflu foi estudada em 7699 adultos com 50 ou mais anos de idade. O estudo principal comparou Aujemflu com duas outras vacinas contra a gripe já utilizadas para este grupo etário. As três vacinas visaram estirpes de vírus da gripe que incluíam as estirpes A/H1N1, A/H3N2 e B/Victoria. No entanto, Aujemflu continha proteínas destas estirpes a uma concentração mais elevada. Das duas vacinas comparadoras, uma incluía um adjuvante e a outra não.

O benefício de Aujemflu foi medido pela capacidade de estimular o organismo a produzir anticorpos contra as estirpes do vírus da gripe contidas na vacina.

Os resultados mostraram que, quatro semanas após a vacinação, as pessoas que receberam Aujemflu apresentavam níveis elevados de anticorpos contra todas as estirpes visadas do vírus da gripe. A resposta imunitária a Aujemflu foi comparável à produzida pelas vacinas comparadoras.

Os estudos realizados com Aujemflu são descritos de forma mais pormenorizada nos relatórios de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições relativamente a Aujemflu?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Aujemflu, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Aujemflu (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor no local da injeção, cansaço, dores de cabeça, artralgia (dor nas articulações) e mialgia (dor muscular).

Aujemflu é contraindicado em pessoas alérgicas às substâncias ativas ou a qualquer outro componente do medicamento, ou às seguintes substâncias que possam estar presentes na vacina em quantidades vestigiais: beta-propiolactona e brometo de cetiltrimetilamónio. A vacina também é contraindicada em pessoas que tenham tido anafilaxia (uma reação alérgica súbita e grave) a uma vacinação anterior contra a gripe.

Porque está Aujemflu autorizado na UE?

Em adultos com idade igual ou superior a 50 anos, Aujemflu forneceu uma resposta particularmente forte contra as estirpes A e B da gripe incluídas na vacina. Embora o estudo tenha incluído uma versão diferente de Aujemflu que era ativa contra quatro estirpes do vírus da gripe, os dados são considerados totalmente aplicáveis a Aujemflu.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que a vacina produz uma resposta imunitária eficaz contra a gripe e tem um perfil de segurança aceitável. Concluiu, por conseguinte, que os benefícios de

Aujemflu são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Aujemflu?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Aujemflu.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Aujemflu são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Aujemflu são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Aujemflu

Estão disponíveis mais informações sobre Aujemflu, incluindo o Folheto Informativo e o(s) relatório(s) de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua [autoridade nacional competente](#).