



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu [*vaccin antigripal (antigen de suprafață, inactivat, cu adjuvant, preparat în cultură celulară)*]

Prezentare generală în limbaj simplu a Aujemflu și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Aujemflu și pentru ce se utilizează?

Aujemflu este un vaccin utilizat pentru protejarea adulților cu vârsta de 50 de ani și peste împotriva gripei.

Epidemiile de gripă sezonieră sunt cauzate în principal de două tipuri de virus gripal, numite gripa A și B. Fiecare dintre ele circulă sub formă de subtipuri sau linii diferite, care se schimbă în timp.

Aujemflu conține tulpini inactivate de virus gripal: două virusuri de tip A (subtipurile A-H1N1 și A-H3N2) și un virus de tip B (linia Victoria), care sunt selectate conform recomandării oficiale pentru sezonul gripal anual.

Vaccinul conține și un adjuvant, care contribuie la îmbunătățirea eficacității vaccinului.

Cum se utilizează Aujemflu?

Aujemflu se administrează prin injecție în mușchiul din partea superioară a brațului (deltoid). Este adecvat pentru adulții cu vârsta de 50 de ani și peste și se administrează de un cadru medical.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Aujemflu, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Aujemflu?

Aujemflu este un vaccin. Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Aujemflu conține cantități mici de proteine din virusuri gripale. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște

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



proteinele din vaccin drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Sistemul imunitar va putea apoi să reacționeze mai rapid când este expus la virus, ajutând astfel la protejarea împotriva gripei.

În fiecare an, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) emite recomandări privind tulpinile gripale care trebuie incluse în vaccinurile pentru sezonul gripal următor din emisfera nordică; tulpinile virusului din Aujemflu sunt actualizate la fiecare sezon pe baza acestei recomandări oficiale. Aceasta ajută la protejarea împotriva bolii cauzate de virus pentru sezonul gripal următor.

Ce beneficii a prezentat Aujemflu pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Aujemflu a fost studiată la 7 699 de adulți cu vârsta de 50 de ani și peste. Studiul principal a comparat Aujemflu cu alte două vaccinuri antigripale utilizate deja pentru această grupă de vârstă. Toate cele trei vaccinuri au vizat tulpinile de virus gripal A/H1N1, A/H3N2 și B/Victoria. Aujemflu conținea însă proteine din aceste tulpini în concentrație mai mare. Dintre cele două vaccinuri cu care a fost comparat, unul conținea un adjuvant, iar celălalt nu.

Beneficiul Aujemflu a fost măsurat prin eficacitatea stimulării organismului de a produce anticorpi împotriva tulpinilor de virus gripal conținute de vaccin.

Rezultatele au arătat că, la patru săptămâni după vaccinare, persoanele cărora li s-a administrat Aujemflu aveau valori mari de anticorpi împotriva tuturor tulpinilor vizate de virus gripal. Răspunsul imun la Aujemflu a fost comparabil cu cel produs de vaccinurile comparatoare.

Studiile efectuate cu Aujemflu sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Aujemflu?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Aujemflu, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Aujemflu (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injectării, oboseală, dureri de cap, artralgie (dureri articulare) și mialgie (dureri musculare).

Aujemflu este contraindicat la persoanele alergice la substanțele active sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la următoarele substanțe care pot fi prezente în vaccin în cantități mici: beta-propiolactonă și bromură de cetiltrimetilamoniu. Vaccinul este, de asemenea, contraindicat la persoanele care au avut anafilaxie (reacție alergică severă, bruscă) la o vaccinare anterioară împotriva gripei.

De ce a fost autorizat Aujemflu în UE?

La adulții cu vârsta de 50 de ani și peste, Aujemflu a produs un răspuns deosebit de puternic împotriva tulpinilor de gripă A și B din vaccin. Deși studiul a inclus o versiune diferită a Aujemflu, care era activă împotriva a patru tulpini de virus gripal, datele sunt considerate pe deplin aplicabile pentru Aujemflu.

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că vaccinul produce un răspuns imun eficace împotriva gripei și are un profil de siguranță acceptabil. Prin urmare, a hotărât că beneficiile Aujemflu sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Aujemflu?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Aujemflu, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Aujemflu sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Aujemflu sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Aujemflu

Mai multe informații despre Aujemflu, inclusiv prospectul și raportul (rapoartele) de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).