

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aujemflu suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, cu adjuvant, preparat în culturi celulare)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal, inactivate, provenind de la următoarele tulpini*:

	Per doză de 1 ml
Tulpină similară cu A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022, CVR-167)	45 micrograme HA**
Tulpină similară cu A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) (A/Victoria/800/2024, CVR-289)	45 micrograme HA**
Tulpină similară cu B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, tip sălbatic)	45 micrograme HA**

* propagat în celule Madin Darby de rinichi de câine (MDCK)

** hemaglutinină

Adjuvantul MF59C.1 conține per doză de 1 ml: scuolen (19,5 mg), polisorbato 80 (2,35 mg), sorbitan trioleat (2,35 mg), citrat de sodiu (1,32 mg) și acid citric (0,08 mg)

Vaccinul se conformează recomandării Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) (pentru emisfera nordică) și recomandării UE pentru Sezonul 2025/2026 .

Excipient(ți) cu efect cunoscut

Aujemflu conține 5,72 mg de polisorbato 80 per fiecare doză.

Aujemflu poate conține și urme de beta-propiolactonă și bromură de cetiltrimetilamoniu (vezi pct. 4.3).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă (injecție)

Suspensie de culoare alb-lăptoasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia gripei la adulți cu vârsta de 50 de ani și peste.

Aujemflu trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

O doză de 1 ml.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Aujemflu nu au fost stabilite la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Numai pentru injectare intramusculară.

Zona recomandată de injectare este la nivelul părții superioare a brațului, în mușchiul deltoid.

Vaccinul nu trebuie administrat în niciun caz intravascular, subcutanat sau intradermic și nu trebuie amestecat niciodată cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

Pentru instrucțiuni privind manipularea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre componentele adjuvantului (vezi pct. 2), la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la eventuale urme reziduale, cum sunt beta-propiolactonă și bromură de cetiltrimetilamoniu.

Antecedente de reacții anafilactice (altfel spus, care pun în pericol viața) după o doză anterioară de vaccin antigripal.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

Trebuie să fie întotdeauna disponibile tratamentul medical corespunzător și supravegherea medicală adecvată, în cazul apariției unei reacții de tip anafilactic, provocate de administrarea vaccinului.

Boli concomitente

Vaccinarea trebuie amânată la persoanele cu boală febrilă acută severă sau infecție acută. Cu toate acestea, prezența unei infecții minore și/sau a unei febre ușoare nu trebuie să întârzie vaccinarea.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

Ca și alte injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu precauție la persoanele cărora li se administrează terapie anticoagulantă sau la persoanele cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (cum ar fi hemofilia), deoarece pot apărea sângerări sau vânătăi în urma administrării intramusculare la aceste persoane.

Reacții legate de anxietate

Reacțiile legate de anxietate, inclusiv reacțiile vasovagale (sincopă), hiperventilația sau reacțiile legate de stres, pot apărea în asociere cu vaccinarea, ca răspuns psihogen la injecția cu ac. Este important să fie instituite precauțiile necesare pentru a evita rănirea în urma leșinului.

Pacienți imunocompromiși

La pacienții cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă, răspunsul în anticorpi poate fi insuficient pentru prevenirea gripei.

Limitările eficacității vaccinului

Este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să dezvolte un răspuns imunitar de protecție.

Excipienți cu efect cunoscut

Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Potasiu

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Polisorbat 80

Acest vaccin conține 5,72 mg de polisorbat 80 per fiecare doză. Polisorbații pot determina reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Dacă Aujemflu este administrat în același timp cu un alt vaccin injectabil, vaccinurile trebuie administrate întotdeauna în locuri de injectare diferite. Trebuie remarcat faptul că reacțiile adverse pot fi intensificate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea Aujemflu la femeile gravide sunt inexistente. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Aujemflu în timpul sarcinii.

Alăptarea

Utilizarea Aujemflu în timpul alăptării nu a fost evaluată. Nu se preconizează ca vaccinul să se excrete în laptele matern și nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Înainte de administrarea Aujemflu unei femei care alăptează, un profesionist din domeniul sănătății trebuie să efectueze o evaluare a riscurilor și beneficiilor.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date referitoare la fertilitate la om. Datele provenite din studiile efectuate la animale, cu un vaccin gripal trivalent pe bază de celule (TIVc) și MF59, nu au demonstrat efecte asupra fertilității la femele. Fertilitatea la animalele de sex masculin nu a fost evaluată.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Aujemflu nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4.8, cum ar fi oboseala și amețelile, pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent sunt durerea la locul de injectare (46%), oboseala (33%), cefaleea (22%), artralgia (17%) și mialgia (17%).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Frecvențele reacțiilor adverse se bazează pe un studiu clinic (V201_03) în care 3 282 de adulți cu vârsta de 50 de ani și peste au fost vaccinați cu un vaccin tetravalent derivat din celule (aQIVc), fabricat folosind același proces și având o compoziție care se suprapune cu cea a Aujemflu.

Reacțiile adverse sunt enumerate conform următoarei convenții de frecvență și clasificării MedDRA pe aparate, sisteme și organe: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1: Reacții adverse

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente	Frecvente	Rare
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee		Sincopă, amețeală, pareză Bell
Tulburări vasculare			Arterită cu celule gigante
Tulburări gastro-intestinale		Greață	
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Artralgie, mialgie		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la nivelul locului de injectare, oboseală	Febră, indurație la nivelul locului de injectare, eritem la nivelul locului de injectare	Tumefiere la nivelul locului de injectare, prurit la nivelul locului de injectare, frisoane

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În cazul unui supradozaj, se recomandă monitorizarea funcțiilor vitale și tratament simptomatic dacă este necesar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri, vaccin gripal, codul ATC: J07BB02

Mecanism de acțiune

Aujemflu asigură imunizare activă împotriva a trei tulpini virale gripale (două subtipuri A și un tip B) conținute în vaccin. Acesta induce formarea de anticorpi umorali împotriva hemaglutininelor. Acești anticorpi neutralizează virusurile gripale. Acest vaccin conține adjuvantul MF59C.1 (MF59), care are rolul de a spori și de a extinde amplitudinea răspunsului imunitar corespunzător unui antigen specific, precum și de a prelungi durata răspunsului imunitar.

Protecția împotriva virusului gripal nu a fost corelată cu niveluri specifice de titruri ale anticorpilor de inhibare a hemaglutinării (IH) formați în urma vaccinării cu vaccinul gripal inactivat, însă titrurile anticorpilor IH se utilizează drept măsură a eficacității vaccinului.

Anticorpii dezvoltați împotriva unui tip sau subtip de virus gripal conferă doar o protecție limitată sau chiar nicio protecție împotriva altuia. Mai mult, este posibil ca anticorpii dezvoltați împotriva unei variante antigenice a unui virus gripal să nu asigure protecție împotriva unei variante antigenice noi a aceluiași tip sau subtip de virus.

Se recomandă revaccinarea anuală cu vaccinul actual, deoarece imunitatea scade în decursul anului ulterior vaccinării, iar tulpinile circulante ale virusului gripal se schimbă de la an la an.

Efecte farmacodinamice

Datele au fost obținute cu un vaccin tetravalent (aQIVc) fabricat folosind același proces și având compoziții care se suprapun cu cea a Aujemflu.

Imunogenitate

Imunogenitatea aQIVc a fost evaluată în studiul V201_03, un studiu de fază 3, multicentric, randomizat, în regim orb pentru observator, efectuat în Statele Unite, Canada, Regatul Unit, Germania, Danemarca, Estonia, Pakistan și Filipine în timpul sezonului gripal 2023-2024 din emisfera nordică. În acest studiu, 7 699 de subiecți cu vârsta de 50 de ani și peste au fost înrolați și randomizați, în total, într-un raport de 3:2:2 pentru a li se administra aQIVc, vaccin gripal tetravalent cu adjuvant (aQIV) sau un vaccin gripal tetravalent sezonier recombinant, cu rol de comparator (QIVr). Vârsta medie a populației de subiecți expuși a fost de 64,3 ani. Intervalul de vârstă al participanților la studiu a fost cuprins între 50 și 95 de ani, iar 50,2% aveau vârsta de 65 de ani și peste. Femeile au reprezentat 56,1% din populația de studiu.

Imunogenitatea post-vaccinare a fost evaluată în seruri recoltate la 28 de zile după vaccinare. Media geometrică a titrurilor (MGT) inhibării hemaglutinării (IH) au fost măsurate pentru fiecare grup de vaccin și antigen, utilizând virusuri țintă derivate din celule. Imunogenitatea a fost comparată prin calcularea raportului dintre MGT ajustate în ziua 29 și diferența dintre ratele de seroconversie (RSC). aQIVc a indus un răspuns imun superior răspunsurilor induse de aQIV pentru toate cele 4 tulpini la 28 de zile după vaccinare la adulți cu vârsta de 50 de ani și peste, măsurat prin raporturile MGT și diferențele RSC (vezi Tabelul 2).

Tabelul 2: MGT post-vaccinare și seroconversia aQIVc comparativ cu aQIV la subiecții cu vârsta de 50 de ani și peste

	MGT^a (ÎÎ 95%)		Raportul MGT^{b,c} (ÎÎ 97,5%)
Tulpini:	aQIVc (N=3 175)	aQIV (N=2 129)	aQIVc/aQIV
A/H1N1	319,06 (298,59, 340,94)	208,08 (193,72, 223,51)	1,53 (1,43 - 1,64)
A/H3N2	221,43 (208,45, 235,21)	181,24 (169,82, 193,44)	1,22 (1,15 - 1,30)
B/Yamagata	101,36 (96,74, 106,20)	59,26 (56,35, 62,31)	1,71 (1,63 - 1,80)
B/Victoria	196,93 (185,55, 209,01)	113,61 (106,55, 121,14)	1,73 (1,63 - 1,85)
	Rata de seroconversie^d % (ÎÎ 95%)		Diferența între ratele de seroconversie^e (ÎÎ 97,5%)
Tulpini:	aQIVc (N=3 175)	aQIV (N=2 129)	aQIVc – aQIV
A/H1N1	75,0 (73,4, 76,5)	58,1 (56,0, 60,3)	16,8 (13,9, 19,8)
A/H3N2	66,4 (64,7, 68,0)	56,9 (54,7, 59,0)	9,5 (6,4, 12,5)
B/Yamagata	53,0 (51,2, 54,7)	28,7 (26,8, 30,7)	24,3 (21,3, 27,2)
B/Victoria	59,2 (57,5, 61)	37,4 (35,3, 39,5)	21,9 (18,8, 24,9)

Abrevieri: MGT=media geometrică a titrului de anticorpi; ÎÎ=interval de încredere;

N=numărul de participanți vaccinați cu date disponibile pentru criteriul de evaluare imunologic enumerat (per setul de protocol).

^a MGT măsurată în ziua 29 după vaccinare.

^b Criteriile de succes pentru non-inferioritate, definite ca limita inferioară a ÎÎ 97,5% pentru raporturile MGT din ziua 29 [aQIVc/aQIV], sunt $\geq 0,67$ pentru fiecare tulpină vaccinală (per setul de protocol).

^b Criteriile de succes pentru superioritate, definite ca limita inferioară a ÎÎ 97,5% pentru raportul MGT [aQIVc/aQIV], sunt > 1 pentru fiecare tulpină vaccinală. (setul complet de analiză).

^d Seroconversia a fost definită ca titru IH pre-vaccinare < 10 și titru IH post-vaccinare ≥ 40 sau o creștere de cel puțin 4 ori a IH față de titrul IH pre-vaccinare ≥ 10 .

^e Criteriile de succes pentru non-inferioritate, definite ca limita inferioară a ÎÎ 97,5% pentru diferența ratelor de seroconversie [aQIVc minus aQIV], sunt $\geq -10\%$ pentru fiecare tulpină vaccinală (per setul de protocol).

Criteriile de succes pentru non-inferioritate față de cel de-al doilea comparator, QIVr, au fost îndeplinite pentru 3 din 4 tulpini din vaccinuri. Criteriile de non-inferioritate au fost îndeplinite pentru tulpinile A/H1N1, B/Yamagata și B/Victoria, dar nu au fost îndeplinite pentru tulpina A/H3N2 (vezi Tabelul 3).

Tabelul 3: MGT post-vaccinare și seroconversia aQIVc comparativ cu QIVr la subiecții cu vârsta de 50 de ani și peste în ziua 29, în funcție de analiza IH folosind virusurile țintă derivate din celule

	MGT^a (ÎÎ 95%)		Raportul MGT^b (ÎÎ 97,5%)
Tulpini:	aQIVc (N=3 175)	QIVr (N=2 115)	aQIVc/QIVr
A/H1N1	319,06 (298,59, 340,94)	342,46 (318,69, 368,00)	0,93 (0,87, 1,00)
A/H3N2	221,43 (208,45, 235,21)	318,94 (298,71, 340,53)	0,69 (0,65, 0,74)
B/Victoria	196,93 (185,55, 209,01)	139,40 (130,68, 148,70)	1,41 (1,33, 1,50)
B/Yamagata	101,36 (96,74, 106,20)	76,11 (72,35, 80,06)	1,33 (1,27, 1,40)
	Rata de seroconversie^c % (ÎÎ 95%)		Diferența între ratele de seroconversie^d (ÎÎ 97,5%)
Tulpini:	aQIVc (N=3 175)	QIVr (N=2 115)	aQIVc – QIVr
A/H1N1	75,0 (73,4, 76,5)	73,5 (71,5, 75,3)	1,5 (-1,2, 4,3)
A/H3N2	66,4 (64,7, 68,0)	73,8 (71,9, 75,7)	-7,4 (-10,3, -4,6)
B/Victoria	59,2 (57,5, 61,0)	47,6 (45,5, 49,8)	11,6 (8,5, 14,7)
B/Yamagata	53,0 (51,2, 54,7)	39,6 (37,5, 41,7)	13,4 (10,3, 16,5)

Abrevieri: MGT = media geometrică a titrurilor; ÎÎ = interval de încredere

N = numărul de participanți vaccinați cu date disponibile pentru criteriul de evaluare imunologic enumerat (per setul de protocol).

^a MGT măsurată în ziua 29 după vaccinare.

^b Criteriile de succes pentru non-inferioritate, definite ca limita inferioară a ÎÎ 97,5% pentru raporturile MGT din ziua 29 [aQIVc/QIVr], sunt $\geq 0,67$ pentru fiecare tulpină vaccinală (conform protocolului stabilit).

^c Seroconversia a fost definită ca titru IH pre-vaccinare $< 1:10$ și titru IH post-vaccinare $\geq 1:40$ sau o creștere de cel puțin 4 ori a IH față de titrul IH pre-vaccinare $\geq 1:10$.

^d Criteriile de succes pentru non-inferioritate, definite ca limita inferioară a ÎÎ 97,5% pentru diferența ratelor de seroconversie [aQIVc minus QIVr], sunt $\geq -10\%$ pentru fiecare tulpină vaccinală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor privind toxicitatea după doze repetate cu aQIVc.

Nu s-au efectuat studii toxicologice asupra funcției de reproducere și dezvoltării cu Aujemflu. Datele privind toxicologia asupra funcției de reproducere și dezvoltării obținute prin vaccinul gripal trivalent pe bază de celule (TIVc) și MF59 nu prezic un risc crescut de anomalii de dezvoltare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Clorură de potasiu (E 508)
Clorură de magneziu hexahidrat (E 511)
Fosfat disodic dihidrat (E 339)
Dihidrogenofosfat de potasiu (E 340)
Apă pentru preparate injectabile

Pentru adjuvant, vezi pct. 2.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A nu se congela. A se elimina dacă vaccinul a fost congelat.
A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

Datele de stabilitate indică faptul că Aujemflu nedeschis este stabil timp de 96 de ore, în total, la temperaturi de până la 25 °C. La sfârșitul acestei perioade, Aujemflu trebuie utilizat imediat sau aruncat. Aceasta nu este o condiție recomandată de păstrare sau transport, dar poate ghida deciziile de utilizare în cazul unor fluctuații temporare de temperatură în timpul depozitării la 2-8 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

1 ml suspensie în seringă preumplută (sticlă de tip I), cu piston prevăzut la capăt cu un dop (cauciuc brombutilic), disponibilă cu sau fără ac.
Fiecare seringă preumplută conține o doză de 1 ml.

Mărime de ambalaj: 1 seringă preumplută, cu sau fără ac.
Mărime de ambalaj: 10 seringi preumplute, cu sau fără ac.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Manipulare

A se agita ușor înainte de utilizare. După agitare, aspectul normal al vaccinului este cel al unei suspensii de culoare alb-lăptoasă.

Înainte de administrare, se inspectează vizual conținutul fiecărei seringi preumplute, pentru a exclude prezența de particule și/sau variații ale aspectului fizic. Dacă se observă oricare dintre aceste situații, vaccinul nu trebuie administrat.

Pentru a utiliza seringă preumplută furnizată cu sistem Luer Lock, scoateți capacul vârfului deșurubându-l în sens invers acelor de ceasornic. După ce capacul de pe vârf a fost îndepărtat, se atașează un ac la seringă, înșurubându-l în sensul acelor de ceasornic, până când se fixează. Folosiți un ac steril de mărimea corespunzătoare pentru injecția intramusculară. Odată ce acul este fixat în poziție, se scoate capacul de protecție al acului și se administrează vaccinul.

Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Olanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/26/2050/001
EU/1/26/2050/002
EU/1/26/2050/003
EU/1/26/2050/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanțelor biologice active

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Statele Unite ale Americii

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Olanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aujemflu suspensie injectabilă în seringă preumplută
vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, cu adjuvant, preparat în culturi celulare)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) ale virusului gripal, inactivate, provenind de la următoarele tulpini*:

Tulpină similară cu A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 45 micrograme HA**

Tulpină similară cu A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) 45 micrograme HA**

Tulpină similară cu B/Austria/1359417/2021 45 micrograme HA**

per doză de 1 ml

.....

* propagat în celule Madin Darby de rinichi de câine (MDCK)

** hemaglutinină

Sezonul 2025/2026

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Adjuvant MF59C.1: scuolen, polisorbat 80, sorbitan trioleat, citrat de sodiu, acid citric.

Excipienți: clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 seringă preumplută (1 ml) cu ac

1 seringă preumplută (1 ml) fără ac

10 seringi preumplute (1 ml) cu ac

10 seringi preumplute (1 ml) fără ac

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A se agita ușor înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Olanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/26/2050/001 1 seringă preumplută, cu ac
EU/1/26/2050/002 10 seringi preumplute, cu ac
EU/1/26/2050/003 1 seringă preumplută, fără ac
EU/1/26/2050/004 10 seringi preumplute, fără ac

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta seringii preumplute

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CĂILE DE ADMINISTRARE

Aujemflu injecție
vaccin gripal
Sezonul 2025/2026

i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita ușor înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Aujemflu suspensie injectabilă în seringă preumplută

vaccin gripal (antigen de suprafață inactivat, cu adjuvant, preparat în culturi celulare)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Aujemflu și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Aujemflu
3. Cum se administrează Aujemflu
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aujemflu
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aujemflu și pentru ce se utilizează

Aujemflu este un vaccin împotriva gripei pentru adulții cu vârsta de 50 de ani și peste.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul imunitar (sistemul de apărare naturală al organismului) va produce propria protecție împotriva virusului gripal. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate produce gripă.

Aujemflu conține un adjuvant (o substanță menită să stimuleze răspunsul sistemului imunitar la vaccin) și este preparat în cultură celulară. Prin urmare, nu conține ouă.

Vaccinul vizează trei tulpini de virus gripal, conform recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății pentru sezonul 2025/2026.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Aujemflu

Nu trebuie să vi se administreze Aujemflu:

- dacă sunteți alergic la:
 - substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
 - beta-propiolactonă sau bromură de cetiltrimetilamoniu (BCTA), care sunt urme reziduale rezultate din procesul de fabricație.
- dacă ați avut o reacție alergică severă (de exemplu anafilaxie) la o vaccinare antigripală anterioară.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Aujemflu, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

ÎNAINTE de a vi se administra acest vaccin

- Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta vor asigura disponibilitatea tratamentului medical corespunzător și a supravegherii medicale, în cazul apariției unei reacții anafilactice (reacție alergică foarte severă, cu simptome cum sunt dificultăți la respirație, amețeli, puls slab și rapid și erupții trecătoare pe piele), o reacție ce poate apărea după administrarea Aujemflu.
- Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți o afecțiune acută (bruscă) care are ca simptom febra. Medicul dumneavoastră poate decide amânarea vaccinării până la dispariția febrei. Cu toate acestea, vă puteți vaccina dacă aveți febră ușoară sau o infecție a căilor respiratorii superioare, cum ar fi o răceală.
- Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți probleme de sângerare, vă învinețiți cu ușurință sau dacă utilizați un medicament pentru prevenirea cheagurilor de sânge.
- Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă vă simțiți neliniștit în legătură cu procesul de vaccinare sau dacă ați leșinat vreodată după o injecție.
- Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă sistemul dumneavoastră imunitar este afectat (nu funcționează adecvat) sau dacă utilizați un tratament care afectează sistemul imunitar, cum sunt medicamentele împotriva cancerului (chimioterapie) sau corticosteroizi (vezi pct. „Aujemflu împreună cu alte medicamente”).

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Aujemflu să nu asigure o protecție totală la toate persoanele vaccinate.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Acest vaccin este indicat pentru utilizare la adulți cu vârsta de 50 ani și peste.

Aujemflu împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin. Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze beneficiile și riscurile potențiale ale administrării vaccinului.

Nu există experiență privind utilizarea Aujemflu la femeile care alăptează. Nu se preconizează ca Aujemflu să treacă în laptele matern și, prin urmare, nu se anticipează apariția de efecte asupra sugarilor alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aujemflu nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse ale vaccinării menționate la pct. 4 (Reacții adverse posibile), cum ar fi oboseala și amețelile, pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Așteptați până când aceste reacții dispar înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Aujemflu conține sodiu, potasiu și polisorbat 80

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest vaccin conține 5,72 mg de polisorbat 80 per fiecare doză. Polisorbații pot determina reacții alergice. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți orice alergii cunoscute.

3. Cum se administrează Aujemflu

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă vor administra vaccinul în conformitate cu recomandările oficiale.

Vaccinul vă va fi injectat în mușchiul (injecție intramusculară [i.m.]) situat la nivelul părții superioare a brațului (mușchiul deltoid).

Adulți cu vârsta de 50 ani sau peste:

O doză de 1 ml.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Aujemflu poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Reacții alergice severe

Informați-vă imediat medicul sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital dacă observați următoarea reacție adversă – s-ar putea să aveți nevoie de îngrijire medicală de urgență sau spitalizare:

- dificultăți la respirație, amețeli, puls slab sau rapid și erupții trecătoare pe piele; acestea sunt simptome ale unei reacții alergice severe

Alte reacții adverse

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Durere de cap
- Dureri articulare (artralgie)
- Dureri musculare (mialgie)
- Durere la nivelul locului de injectare
- Oboseală (fatigabilitate)

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Greață
- Febră
- Duritate la nivelul locului de injectare (indurație)
- Înroșire la nivelul locului de injectare (eritem)

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

- Leșin (sincopă)
- Amețeală
- Slăbiciune a mușchilor faciali pe o parte a feței (pareză Bell)
- Inflamație a vaselor de sânge, care poate provoca simptome precum dureri de cap severe sau probleme de vedere (arterită cu celule gigante)
- Umflare la nivelul locului de injectare

- Mâncărime la nivelul locului de injectare (prurit)
- Frisoane

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aujemflu

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili pentru păstrarea acestui medicament și eliminarea corectă a oricărui medicament neutilizat. Următoarele informații sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății:

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se elimina dacă vaccinul a fost congelat. A se păstra seringă preumplută în cutia originală pentru a fi protejată de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aujemflu

- Substanțele active:

Substanțele active ale vaccinului sunt proteine virale purificate (numite hemaglutinină și neuraminidază). O doză (1 ml) de vaccin conține 45 micrograme de hemaglutinină din următoarele tulpini de virus gripal*:

Tulpină similară cu A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022, CVR-167)

Tulpină similară cu A/District of Columbia/27/2023 (H3N2) (A/Victoria/800/2024, CVR-289)

Tulpină similară cu B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, tip sălbatic)

*propagat în celule Madin Darby de rinichi de câine (MDCK) (aceasta fiind cultura celulară specială în care se cultivă virusul gripal)

- Adjuvant:

MF59C.1 este inclus în acest vaccin ca adjuvant. Adjuvanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru a accelera, a îmbunătăți și/sau a prelungi durata efectelor protective ale vaccinului. MF59C.1 este un adjuvant care conține, per doză de 1 ml: squalen (19,5 mg), polisorbata 80 (2,35 mg), sorbitan trioleat (2,35 mg), citrat de sodiu (1,32 mg) și acid citric (0,08 mg).

- Celelalte componente:

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

Vezi pct. 2 „Aujemflu conține sodiu, potasiu și polisorbata 80”.

Cum arată Aujemflu și conținutul ambalajului

Aujemflu este o suspensie injectabilă în seringă preumplută. Se prezintă ca o suspensie de culoare alb-lăptoasă.

Fiecare seringă preumplută conține o doză de 1 ml.

Mărime de ambalaj: 1 seringă preumplută, cu sau fără ac.

Mărime de ambalaj: 10 seringi preumplute, cu sau fără ac.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai
Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tlf.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel: 0800 360 10 10

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: 210 7488821

Österreich

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tel: +31 (0) 20 204 6900

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

França

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél: +31 (0) 20 204 6900

Portugalia

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Irlanda

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Sími: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trebuie să fie întotdeauna disponibile tratamentul medical corespunzător și supravegherea medicală adecvată, în cazul apariției unui eveniment rar de tip anafilactic, provocat de administrarea vaccinului.

A se agita ușor înainte de utilizare. După agitare, aspectul normal al Aujemflu este cel al unei suspensii de culoare alb-lăptoasă.

Vaccinul trebuie examinat vizual înainte de administrare pentru a exclude prezența de particule și modificări de culoare. Dacă se observă eventuale particule străine și/sau variații ale aspectului fizic, vaccinul nu trebuie administrat.

Pentru a utiliza seringă preumplută fără un ac prevăzut cu sistem Luer Lock, scoateți capacul vârfului deșurubându-l în sens invers acelor de ceasornic. După ce capacul de pe vârful a fost îndepărtat, se atașează un ac la seringă, înșurubându-l în sensul acelor de ceasornic, până când se fixează. Folosiți un ac steril de mărimea corespunzătoare pentru injecția intramusculară. Odată ce acul este fixat în poziție, se scoate capacul de protecție al acului și se administrează vaccinul.