



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu [očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaná, adjuvovaná, pripravená v bunkových kultúrach s povrchovým antigénom)]

Prehľad o očkovacej látke Aujemflu v zrozumiteľnom jazyku a prečo bola očkovacia látka v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka Aujemflu a na čo sa používa?

Aujemflu je očkovacia látka na ochranu dospelých vo veku 50 rokov a starších pred chrípkou.

Epidémie sezónnej chrípky sú spôsobené najmä dvomi typmi chrípkového vírusu, ktoré sú známe ako chrípkové vírusy typu A a typu B. Oba tieto typy sa vyskytujú vo forme rôznych podtypov alebo rodov, ktoré sa v priebehu času menia.

Očkovacia látka Aujemflu obsahuje inaktivované kmene chrípkových vírusov: dva vírusy typu A (podtypy A-H1N1 a A-H3N2) a jeden vírus typu B (Victoria lineage), ktoré sa vyberajú v súlade s oficiálnym odporúčaním pre každoročnú chrípkovú sezónu.

Očkovacia látka obsahuje aj adjuvans, ktorý pomáha zvyšovať jej účinnosť.

Ako sa očkovacia látka Aujemflu používa?

Očkovacia látka Aujemflu sa podáva formou injekcie do svalu v hornej časti ramena (deltového svalu). Je vhodná pre dospelých vo veku 50 rokov a starších a má ju podávať zdravotnícky pracovník.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Aujemflu si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Aujemflu účinkuje?

Aujemflu je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Aujemflu obsahuje malé množstvo proteínov chrípkových vírusov. Keď sa osobe podá očkovacia látka, imunitný systém rozpozná proteíny

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



v očkovej látke ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti vystavený tomuto vírusu, bude schopný rýchlejšie odpovedať. To pomáha chrániť pred chrípkou.

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) každý rok vydáva odporúčania, ktoré chrípkové kmene sa majú zahrnúť do očkovacích látok pre nadchádzajúcu chrípkovú sezónu na severnej pologuli. Na základe uvedeného odporúčania sa kmene vírusu v očkovej látke Aujemflu pre každú sezónu aktualizujú. To pomáha chrániť organizmus pred ochorením, ktoré je spôsobené týmto vírusom počas nadchádzajúcej chrípkovej sezóny.

Aký prínos očkovej látky Aujemflu sa preukázal v štúdiách?

Účinnosť očkovej látky Aujemflu sa skúmala u 7 699 dospelých vo veku 50 rokov a starších. V hlavnej štúdii sa porovnávala očkovacia látka Aujemflu s dvomi ďalšími očkovacími látkami proti chrípke, ktoré sa už používajú pre túto vekovú skupinu. Všetky tri očkovacie látky boli zamerané na kmene vírusu chrípky, ktoré zahŕňali A/H1N1, A/H3N2 a B/Victoria. Očkovacia látka Aujemflu však obsahovala proteíny z týchto kmeňov vo vyššej koncentrácii. Jedna z dvoch porovnávacích očkovacích látok obsahovala adjuvans a druhá nie.

Prínos očkovej látky Aujemflu sa meral na základe toho, do akej miery stimulovala telo k vytváraniu protilátok proti kmeňom chrípkového vírusu obsiahnutým v očkovej látke.

Z výsledkov vyplynulo, že štyri týždne po očkovaní mali osoby, ktoré dostali očkovaciu látku Aujemflu, vysoké hladiny protilátok proti všetkým cieľovým kmeňom chrípkového vírusu. Imunitná odpoveď na očkovaciu látku Aujemflu bola porovnateľná s imunitnou odpoveďou na porovnávacie očkovacie látky.

Štúdie uskutočnené s očkovacou látkou Aujemflu sú podrobnejšie opísané v hodnotiacich správach o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky očkovej látky Aujemflu a obmedzenia pri jej používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovej látky Aujemflu a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovej látky Aujemflu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy, artralgia (bolesť kĺbov) a myalgia (bolesť svalov).

Očkovaciu látku Aujemflu nesmú používať osoby, ktoré sú alergické na liečivá alebo na iné zložky očkovej látky alebo na nasledujúce látky, ktoré môžu byť prítomné v očkovej látke v stopových množstvách: beta-propiolaktón a cetyltrimetylamónium-bromid. Očkovaciu látku nesmú používať ani osoby, ktoré mali anafylaxiu (náhlu, závažnú alergickú reakciu) na predchádzajúce očkovanie proti chrípke.

Prečo bola očkovacia látka Aujemflu povolená v EÚ?

U dospelých vo veku 50 rokov a starších očkovacia látka Aujemflu poskytla mimoriadne silnú odpoveď proti chrípkovým kmeňom A aj B, ktoré sa nachádzajú v očkovej látke. Hoci štúdia zahŕňala inú verziu očkovej látky Aujemflu, ktorá bola účinná proti štyrom kmeňom vírusu chrípky, údaje sa považujú za úplne aplikovateľné na očkovaciu látku Aujemflu.

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že očkovacia látka vyvoláva účinnú imunitnú odpoveď proti chrípke a má prijateľný bezpečnostný profil. Agentúra preto rozhodla, že prínos očkovacej látky Aujemflu je väčší ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Aujemflu?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Aujemflu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Aujemflu sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Aujemflu sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Aujemflu

Ďalšie informácie o očkovacej látke Aujemflu vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tejto očkovacej látky vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).