



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu (cepivo proti gripi (s površinskimi antigeni, inaktivirano, z adjuvansom, pripravljeno v celični kulturi))

Povzetek informacij o cepivu Aujemflu v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Aujemflu in za kaj se uporablja?

Aujemflu je cepivo za zaščito odraslih, starejših od 50 let, pred gripo (influenco).

Sezonsko epidemijo gripe povzročata predvsem dve vrsti virusa gripe, imenovani virus gripe A in virus gripe B. Vsak od njiju kroži v obliki različnih podtipov ali linij, ki se sčasoma spreminjajo.

Cepivo Aujemflu vsebuje inaktivirane seve virusa gripe: dva virusa tipa A (podtipa A-H1N1 in A-H3N2) in en virus tipa B (linija Victoria), ki so izbrani v skladu z uradnim priporočilom za letno sezono gripe.

Cepivo vsebuje tudi adjuvans, ki pomaga izboljšati njegovo učinkovitost.

Kako se cepivo Aujemflu uporablja?

Cepivo Aujemflu se daje z injiciranjem v mišico nadlakti (deltoid). Primerno je za odrasle, starejše od 50 let, dajati pa ga mora zdravstveni delavec.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z uradnimi priporočili.

Za več informacij glede uporabe cepiva Aujemflu glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Aujemflu deluje?

Aujemflu je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Aujemflu vsebuje majhne količine beljakovin virusov gripe. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna virus v cepivu kot „tujek“ in začne proti njemu tvoriti protitelesa. Imunski sistem se bo nato lahko ob ponovni izpostavitvi virusu hitreje odzval na okužbo. To bo pripomoglo k zaščiti pred gripo.

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



Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) vsako leto izda priporočila o tem, kateri sevi gripe naj se vključijo v cepiva za naslednjo sezono gripe na severni polobli. Virusni sevi v cepivu Aujemflu se posodobijo za vsako sezono na podlagi tega uradnega priporočila. Cepljenje ustvari zaščito pred boleznijo, ki jo virus povzroča v prihajajoči sezoni gripe.

Kakšne koristi cepiva Aujemflu so se pokazale v študijah?

Učinkovitost cepiva Aujemflu so proučevali pri 7 699 odraslih, starih 50 let in več. V glavni študiji so cepivo Aujemflu primerjali z dvema drugima cepivoma proti gripi, ki se že uporabljata za to starostno skupino. Vsa tri cepiva so bila usmerjena proti sevom virusa gripe, ki so vključevali seve virusov A/H1N1, A/H3N2 in B/Victoria. Vendar je cepivo Aujemflu vsebovalo beljakovine iz teh sevov v večji koncentraciji. Od dveh primerjalnih cepiv je eno vključevalo adjuvans, drugo pa ne.

Koristi cepiva Aujemflu so merili na podlagi tega, kako dobro je telo spodbudilo k tvorbi protiteles proti sevom virusa influence, ki jih vsebuje cepivo.

Rezultati so pokazali, da so imele osebe, ki so prejele cepivo Aujemflu, štiri tedne po cepljenju visoke ravni protiteles proti vsem ciljnim sevom virusa gripe. Imunski odziv na cepivo Aujemflu je bil primerljiv z imunskim odzivom primerjalnih cepiv.

Študije, izvedene s cepivom Aujemflu, so podrobneje opisane v poročilih o oceni zdravila.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi cepiva Aujemflu?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Aujemflu glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Aujemflu (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, artralgijska (bolečine v sklepih) in mialgija (bolečine v mišicah).

Cepiva Aujemflu ne smejo uporabljati osebe, ki so alergične na učinkovine ali katero koli drugo sestavino cepiva ali na naslednje snovi, ki so lahko v cepivu prisotne v sledeh: betapropiolakton in cetiltrimetilamonijev bromid. Cepiva Aujemflu prav tako ne smejo uporabljati osebe, ki so imele anafilaksijo (nenadno, hudo alergijsko reakcijo) na predhodno cepljenje proti gripi.

Zakaj je bilo cepivo Aujemflu odobreno v EU?

Pri odraslih, starejših od 50 let, je cepivo Aujemflu zagotovilo posebej močan odziv proti sevoma gripe A in B, vključenima v cepivo. Čeprav je študija vključevala drugačno različico cepiva Aujemflu, ki je bila aktivna proti štirim sevom virusa gripe, se podatki štejejo za v celoti veljavne za cepivo Aujemflu.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da cepivo zagotavlja učinkovit imunski odziv proti gripi in ima sprejemljiv varnostni profil. Zato je zaključila, da so koristi cepiva Aujemflu večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Aujemflu?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Aujemflu upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Aujemflu stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Aujemflu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Aujemflu

Nadaljnje informacije o cepivu Aujemflu, vključno z navodili za uporabo in poročili o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu.

Za informacije o razpoložljivosti tega cepiva v vaši državi se obrnite na [pristojni nacionalni organ](#).

.