



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Aujemflu (*influensavaccin [ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat, framställt i cellkultur]*)

Sammanfattning på klarspråk av Aujemflu och varför det är godkänt inom EU

Vad är Aujemflu och vad används det för?

Aujemflu är ett vaccin som ges för att skydda vuxna från 50 års ålder mot influensa.

Säsongsinfluensaepidemier orsakas främst av två typer av influensavirus, nämligen influensa A och B. Vart och ett av dessa cirkulerar som olika subtyper eller linjetyper, som förändras över tid.

Aujemflu innehåller inaktiverade influensavirusstammar: två typ A-virus (subtyperna A-H1N1 och A-H3N2) och ett typ B-virus (Victoria-linjetyper), som väljs ut i enlighet med den officiella rekommendationen för den årliga influensasäsongen.

Vaccinet innehåller också ett adjuvans som ökar vaccinets effektivitet.

Hur används Aujemflu?

Aujemflu ges som en injektion i överarmsmuskeln (deltamuskeln). Det är lämpligt för vuxna som är 50 år eller äldre och ska ges av hälso- och sjukvårdspersonal.

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna.

För mer information om hur du använder Aujemflu, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Aujemflu?

Aujemflu är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Aujemflu innehåller små mängder proteiner från influensavirus. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet de proteiner som ingår i vaccinet som främmande och bildar antikroppar mot dem. Immunsystemet kommer sedan att kunna svara snabbare när det utsätts för viruset. Detta bidrar till att skydda mot influensa.

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



Världshälsoorganisationen (WHO) utfärdar varje år rekommendationer om vilka influensastammar som ska ingå i vacciner för nästa influensasäsong på norra halvklotet. Virusstammarna i Aujemflu uppdateras för varje säsong på grundval av denna officiella rekommendation. På så sätt skyddas den som har vaccinerats mot den sjukdom som viruset orsakar under den kommande influensasäsongen.

Vilka fördelar med Aujemflu har visats i studierna?

Aujemflus effekt har undersökts på 7 699 vuxna i åldern 50 år eller äldre. I huvudstudien jämfördes Aujemflu med två andra influensavacciner som redan använts för denna åldersgrupp. Alla de tre vacciner var inriktade på influensavirusstammar som innefattade A/H1N1, A/H3N2 och B/Victoria. Aujemflu innehöll dock proteiner från dessa stammar i högre koncentration. Av de två jämförelsevaccinerna innehöll det ena ett adjuvans medan det andra inte gjorde det.

Fördelarna med Aujemflu mättes genom hur väl det stimulerade kroppen att producera antikroppar mot stammarna av influensavirus i vaccinet.

Fyra veckor efter vaccinationen hade de personer som fick Aujemflu höga nivåer av antikroppar mot alla berörda stammar av influensaviruset. Immunsvaret på Aujemflu var jämförbart med det som produceras av jämförelsevaccinerna.

De studier som utförts med Aujemflu beskrivs närmare i läkemedlets utredningsprotokoll.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för Aujemflu?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Aujemflu finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Aujemflu (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på injektionsstället, trötthet, huvudvärk, artralgi (ledsmärta) och myalgi (muskelsmärta).

Aujemflu får inte ges till personer som är allergiska mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne, eller mot följande substanser som kan förekomma i vaccinet i spårmängder: beta-propiolakton och cetyltrimetylammoniumbromid. Vaccinet får inte heller ges till personer som drabbats av anafylaxi (en plötslig, allvarlig allergisk reaktion) vid tidigare influensavaccination.

Varför är Aujemflu godkänt i EU?

Hos vuxna i åldern 50 år eller äldre gav Aujemflu ett särskilt starkt svar mot både influensa A-stammar och influensa B-stammar i vaccinet. Även om studien omfattade en annan version av Aujemflu som var aktiv mot fyra influensavirusstammar anses uppgifterna vara fullt tillämpliga på Aujemflu.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att vaccinet ger ett effektivt immunsvaret mot influensa och att det har en godtagbar säkerhetsprofil. EMA fann därför att fördelarna med Aujemflu är större än riskerna och att Aujemflu kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Aujemflu?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Aujemflu har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Aujemflu kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Aujemflu utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Aujemflu

Mer information om Aujemflu, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet/utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aujemflu.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).