



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Aujemflu

Parere positivo per la prevenzione dell'influenza negli adulti dai
50 anni di età

Autore: Nicoletta Marchesi

Revisore: Jacopo Angelini

Luglio 2026

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha rilasciato parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Aujemflu, un nuovo vaccino a base di antigeni di superficie, inattivato, adiuvato, prodotto in colture cellulari, destinato alla prevenzione dell'influenza nelle persone di età pari o superiore a 50 anni.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Aujemflu è un vaccino antinfluenzale trivalente inattivato (codice ATC: J07BB02), formulato come sospensione iniettabile in siringhe preriempite. Il farmaco contiene antigeni di superficie, specificamente emoagglutinina (HA) e neuraminidasi (NA), derivati da tre ceppi virali (due di sottotipo A, H1N1 e H3N2, e un ceppo di tipo B, *Victoria lineage*), selezionati in conformità con le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Il profilo innovativo di Aujemflu risiede nella convergenza di due tecnologie biologiche. A differenza dei vaccini tradizionali coltivati su uova embrionate di pollo, il processo produttivo su coltura cellulare (*cell-based*) evita il rischio di mutazioni antigeniche che riducono l'efficacia del vaccino rispetto ai ceppi circolanti ed è completamente *egg-free*. Inoltre, l'inclusione di un sistema adiuvante è specificamente progettata per contrastare l'immunosenescenza, ovvero il progressivo declino della risposta immunitaria legato all'avanzare dell'età. Il vaccino agisce stimolando il sistema immunitario dell'ospite a produrre una risposta umorale attiva attraverso la sintesi di anticorpi neutralizzanti diretti contro l'emoagglutinina virale. L'interazione degli antigeni con l'adiuvante potenzia il reclutamento cellulare e la presentazione dell'antigene a livello locale, amplificando l'entità, la persistenza e la cross-reattività della risposta anticorpale nei confronti delle varianti antigeniche stagionali.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

L'influenza è un'infezione acuta delle vie respiratorie causata dai virus influenzali di tipo A e B. Sebbene per la popolazione generale possa decorrere come sindrome benigna e autolimitante, nei soggetti di età pari o superiore a 50 anni, negli anziani e nei pazienti fragili rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica. In questi casi, l'infezione è associata a un rischio significativamente maggiore di complicanze severe, quali polmoniti batteriche secondarie, distress respiratorio (*Acute Respiratory Distress Syndrome*, ARDS), riacutizzazioni di patologie croniche sottostanti (es. broncopneumopatia cronica ostruttiva, scompenso cardiaco) ed eventi cardiovascolari acuti (infarto del miocardio e ictus). Attualmente, la profilassi vaccinale rappresenta il *gold standard* per la prevenzione dell'influenza. Le opzioni autorizzate in Europa includono tre approcci vaccinali così suddivisi: vaccini antinfluenzali quadrivalenti standard (QIV), coltivati su uova, largamente impiegati ma gravati da una potenziale minore efficacia clinica nei soggetti over-65 a causa dell'immunosenescenza; vaccini ad alto dosaggio (*High-Dose*) che contengono una dose quadrupla di antigene per superare la ridotta risposta immunitaria dell'anziano e infine vaccini adiuvati tradizionali in uso per la popolazione geriatrica (es. coltivati su uovo ma adiuvati con MF59, un'emulsione olio-in-acqua a base di squalene). L'introduzione di Aujemflu colma un *unmet medical need* combinando per la prima volta i benefici immunologici dell'adiuvante con i vantaggi logistici e di fedeltà antigenica della produzione interamente *cell-based* a partire dai 50 anni d'età.

Dati di efficacia e sicurezza a supporto della nuova indicazione

Il parere positivo del CHMP si basa sulla revisione critica dei dati clinici di un ampio studio registrativo di Fase III (NCT06015282), randomizzato e in cieco (*observer-blind*), che ha arruolato 7.699 partecipanti di età pari o superiore a 50 anni, sia sani che con patologie stabili. Si è trattato di uno studio multicentrico internazionale condotto in diversi paesi, tra cui Stati Uniti, Canada, Regno Unito, Germania, Danimarca, Estonia, Pakistan e Filippine durante la stagione influenzale 2023-

2024. I partecipanti sono stati divisi per ricevere la nuova formulazione adiuvata oppure le tradizionali tipologie di vaccini. Lo studio ha testato la non-inferiorità immunologica di Aujemflu rispetto ai vaccini già in commercio. A quattro settimane dalla somministrazione della dose singola per via intramuscolare, i soggetti trattati con Aujemflu hanno mostrato titoli anticorpali (valutati tramite saggio di inibizione dell'emoagglutinazione) superiori rispetto ai comparatori coltivati su uovo per i ceppi mirati, e una risposta immunitaria ampiamente comparabile per i restanti parametri.

Dal punto di vista della tollerabilità, Aujemflu ha dimostrato un profilo di sicurezza favorevole e in linea con la classe dei vaccini adiuvati. Le reazioni avverse segnalate (*Adverse Drug Reaction*, ADR) sono state prevalentemente di entità da lieve a moderata, transitorie e destinate a risolversi spontaneamente entro pochi giorni dalla vaccinazione. Le ADR più comunemente riscontrate includono sia reazioni locali quali dolore nella sede di iniezione (reazione più frequente) sia reazioni sistemiche quali affaticamento (*fatigue*), cefalea, artralgia e mialgia. In quanto medicinale sviluppato con nuova tecnologia produttiva, Aujemflu sarà sottoposto a monitoraggio aggiuntivo (contrassegnato dal triangolo nero rovesciato ▼) per consentire una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Bibliografia

1. [European Medicines Agency \(EMA\). *Aujemflu: Summary of positive opinion*. rilasciato dal Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) il 26 Giugno 2026. Ref: EMEA/H/C/006692.](#)
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). *Adjuvanted trivalent influenza vaccine authorised for adults aged 50 and over (Aujemflu)*. Pubblicato il 4 Giugno 2026. Gov.UK Regulatory News.
3. Summary of Product Characteristics (SmPC)/Patient Information Leaflet (PIL). *Aujemflu suspension for injection in pre-filled syringe*. Aggiornato a Giugno 2026 sul database Electronic Medicines Compendium (emc).
4. World Health Organization (WHO). *Recommendations for the composition of influenza virus vaccines for use in the 2025-2026 northern hemisphere influenza season*.
5. [NCT06015282. The Celljuvant Study: A Phase 3 Immunogenicity and Safety Study of aQIVc Vaccine in Adults Aged 50 Years and Older.](#)