



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355951/2024
EMA/H/C/006054

Агехву (ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус (рекомбинантна, с адювант))

Общ преглед на Агехву и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Агехву и за какво се използва?

Агехву е ваксина, която се използва за предпазване на възрастни на 60 и повече години от заболяване на долните дихателни пътища (ЗДДП, заболяване на белите дробове, например бронхит или пневмония), причинено от респираторно-синцитиален вирус (RSV).

Може да се използва и при възрастни на възраст от 50 до 59 години с повишен риск от заболяване, причинено от RSV.

Агехву съдържа версия на протеин от повърхността на вируса, наречен RSVPreF3.

Как се използва Агехву?

Препоръчителната доза е еднократна инжекция в мускул, за предпочитане в мускула на горната част на ръката.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

За повече информация относно употребата на Агехву вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Агехву?

Агехву действа, като подготвя имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу ЗДДП, причинено от RSV. Агехву съдържа протеин от повърхността на RSV. При прилагане на ваксината имунната система разпознава протеина на вируса като „чужд“ и изгражда защитни механизми срещу него. Ако впоследствие ваксинираното лице влезе в контакт с вируса, имунната му система ще разпознае протеина и ще бъде подготвена да го атакува. Това помага за предпазване на лицето от ЗДДП, причинено от RSV.



Какви ползи от Aгехву са установени в проучванията?

В проучване при над 25 000 възрастни на 60 и повече години при хората, получаващи Aгехву, се наблюдава 83 % намаление на риска от получаване на причинено от RSV ЗДДП, в сравнение с пациентите, на които е приложена сляпа инжекция.

В групата, която получава Aгехву, 7 от 12 466 души са се разболели от ЗДДП, а в групата, която е получила сляпа инжекция, 40 от 12 494 души са се разболели.

Второ проучване обхваща 386 лица на възраст от 50 до 59 години с повишен риск от ЗДДП, причинено от RSV. След ваксинация с Aгехву имунният отговор при тези хора е сравним с този, наблюдаван при хора на възраст над 60 години.

Какви са рисковете, свързани с Aгехву?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Aгехву вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Aгехву (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка на мястото на инжектиране, умора, мускулна болка, главоболие и болка в ставите. Обикновено тези нежелани реакции са леки или умерени по интензитет и отшумяват до няколко дни след ваксинацията.

Защо Aгехву е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на разрешаването на Aгехву няма ваксина за предотвратяване на RSV и няма лечение, различно от поддържащи грижи за лица на възраст 60 и повече години и възрастни между 50 и 59 години с повишен риск от заболяване, причинено от RSV.

Установено е, че Aгехву е ефективен за предотвратяване на ЗДДП, причинен от RSV, при хора на възраст 60 и повече години. Чрез предотвратяване на ЗДДП, причинени от RSV, се очаква ваксината също така да намали риска от причинено от RSV тежко заболяване при тези хора. Освен това данните при възрастни на възраст от 50 до 59 години показват имунен отговор, сравним с този, наблюдаван при хора на възраст 60 и повече години. Поради това се очаква ваксината да осигури защита срещу причинено от RSV ЗДДП при тази група хора. Няма сериозни опасения за безопасността при Aгехву и поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата ѝ са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Aгехву?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Aгехву, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Aгехву непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Aгехву, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Arexvy:

Arexvy получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 6 юни 2023 г.

Допълнителна информация за Arexvy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2024.