



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-38993
EMA/H/C/006054

Arexvy (vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV) (rekombinantní, obsahující adjuvans))

Přehled pro přípravek Arexvy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Arexvy a k čemu se používá?

Přípravek Arexvy je vakcína, která se používá k ochraně dospělých ve věku 60 let a starších před onemocněním dolních cest dýchacích (plicními onemocněními, jako je bronchitida nebo pneumonie) způsobeným respiračním syncytiálním virem (RSV).

Přípravek Arexvy obsahuje specifickou variantu bílkoviny nacházející se na povrchu viru s názvem RSVPreF3.

Jak se přípravek Arexvy používá?

Doporučená dávka je jedna injekce do svalu, pokud možno do svalu v horní části paže.

Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis. Měla by se používat v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Více informací o používání přípravku Arexvy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Arexvy působí?

Přípravek Arexvy působí tak, že připravuje imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti onemocnění dolních cest dýchacích způsobenému virem RSV. Přípravek Arexvy obsahuje bílkovinu z povrchu viru RSV. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém očkované osoby bílkovinu viru jako „cizorodou“ a vytváří proti ní protilátky. Pokud se v budoucnu očkováná osoba opět dostane do kontaktu s virem, její imunitní systém bílkovinu viru rozpozná a bude připraven ji napadnout. To přispěje k ochraně dané osoby před onemocněním dolních cest dýchacích způsobeným virem RSV.

Jaké přínosy přípravku Arexvy byly prokázány v průběhu studií?

Ve studii, do které bylo zařazeno více než 25 000 dospělých ve věku 60 let a starších, bylo u osob, kterým byl podán přípravek Arexvy, zaznamenáno 83% snížení rizika onemocnění dolních cest

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



dýchacích způsobeného virem RSV ve srovnání s osobami, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku.

Ve skupině, které byl podán přípravek Arexvy, onemocnělo některým onemocněním dolních cest dýchacích 7 z 12 466 osob, zatímco ve skupině, které byla podána injekce neúčinného přípravku, onemocnělo 40 z 12 494 osob.

Do druhé studie bylo zařazeno 769 osob ve věku 50 až 59 let (včetně 386 osob se zvýšeným rizikem onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného virem RSV). Po očkování přípravkem Arexvy byla imunitní odpověď u těchto osob (hodnocená na základě hladiny protilátek proti viru RSV v krvi) srovnatelná s imunitní odpovědí pozorovanou u osob ve věku 60 let a starších.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 426 osob ve věku 18 až 49 let se zvýšeným rizikem onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného virem RSV, byla imunitní odpověď navozená přípravkem Arexvy jeden měsíc po očkování rovněž srovnatelná s imunitní odpovědí pozorovanou u osob ve věku 60 let a starších.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Arexvy?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Arexvy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Arexvy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě injekce, únava, bolest svalů, bolest hlavy a bolest kloubů. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné nebo střední intenzity a během několika dnů po očkování odezní.

Na základě čeho byl přípravek Arexvy registrován v EU?

Bylo zjištěno, že přípravek Arexvy je účinný v rámci prevence onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného virem RSV u osob ve věku 60 let a starších. Očekává se, že prostřednictvím prevence onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného virem RSV vakcína rovněž u těchto osob zmírní riziko těžkého průběhu onemocnění RSV. Z údajů u dospělých ve věku 18 až 49 let se zvýšeným rizikem onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného virem RSV a u dospělých ve věku 50 až 59 let navíc vyplynulo, že přípravek Arexvy vyvolal imunitní odpověď srovnatelnou s imunitní odpovědí pozorovanou u osob ve věku 60 let a starších. Neexistují žádné důkazy o tom, že by osoby se zvýšeným rizikem onemocnění dolních cest dýchacích na přípravek Arexvy reagovaly odlišně než osoby, u nichž toto zvýšené riziko nehrozí. Očekává se tudíž, že vakcína bude poskytovat ochranu proti onemocnění dolních cest dýchacích způsobenému virem RSV u dospělých ve věku 18 let a starších. Neexistují žádné vážné obavy ohledně bezpečnosti přípravku Arexvy, a Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Arexvy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Arexvy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Arexvy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Arexvy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Arexvy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Arexvy

Přípravku Arexvy bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 6. června 2023.

Další informace o přípravku Arexvy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01–2026.