



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy (vacuna contra el virus respiratorio sincitial (VRS) (recombinante, adyuvada))

Información general sobre Arexvy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Arexvy y para qué se utiliza?

Arexvy es una vacuna que se utiliza para proteger a los adultos a partir de 60 años contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI, enfermedades pulmonares como la bronquitis o la neumonía) causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS).

También puede utilizarse en adultos de 50 a 59 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.

Arexvy contiene una versión de una proteína que se encuentra en la superficie del virus denominada VRSPreF3.

¿Cómo se usa Arexvy?

La dosis recomendada es una sola inyección en un músculo, preferiblemente en el músculo de la parte superior del brazo.

La vacuna solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública.

Si desea más información sobre el uso de Arexvy, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Arexvy?

Arexvy actúa preparando al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para defenderse frente a una ETRI causada por el VRS. Arexvy contiene una proteína de la superficie del VRS. Cuando a una persona se le administra esta vacuna, el sistema inmunitario reconoce las proteínas del virus como «extrañas» y fabrica defensas frente a ellas. Si, posteriormente, la persona vacunada entra en contacto con el virus, el sistema inmunitario reconocerá las proteínas virales y estará preparado para atacarlo. Esto ayudará a proteger a la persona contra la ETRI causada por el VRS.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Arexvy en los estudios realizados?

En un estudio en el que participaron más de 25 000 adultos a partir de 60 años de edad, las personas que recibieron Arexvy presentaron una reducción del 83 % en el riesgo de contraer ETRI causada por el VRS en comparación con las que recibieron una inyección ficticia.

En el grupo que recibió Arexvy, 7 de 12 466 personas contrajeron la ETRI, mientras que en el grupo que recibió una inyección ficticia, 40 de 12 494 personas contrajeron la enfermedad.

En un segundo estudio participaron 386 personas de entre 50 y 59 años con un mayor riesgo de ETRI causada por el VRS. Tras la vacunación con Arexvy, la respuesta inmunitaria en estas personas fue comparable a la observada en personas mayores de 60 años.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Arexvy?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Arexvy se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Arexvy (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor muscular, dolor de cabeza y dolor en las articulaciones. Estos efectos adversos suelen ser de intensidad leve o moderada y desaparecen a los pocos días de la vacunación.

¿Por qué se ha autorizado Arexvy en la UE?

En el momento de la autorización de Arexvy, no había ninguna vacuna para prevenir el VRS ni ningún otro tratamiento que no fuera el tratamiento complementario para las personas a partir de 60 años de edad y los adultos de entre 50 y 59 años de edad que tienen un mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.

Se ha considerado eficaz a la hora de prevenir la ETRI causada por VRS en personas a partir de 60 años. Al prevenir la ETRI causada por el VRS, también se espera que la vacuna reduzca el riesgo de enfermedad grave por VRS en estas personas. Además, los datos en adultos de 50 a 59 años de edad mostraron una respuesta inmunitaria comparable a la observada en personas de 60 años o más. Por lo tanto, se espera que la vacuna proteja contra la ETRI causada por el VRS en este grupo de personas. No existen problemas de seguridad graves con Arexvy y, por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que sus beneficios son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Arexvy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Arexvy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Arexvy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Arexvy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Arexvy

Arexvy recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 6 de junio de 2023.

Puede encontrar más información sobre Arexvy en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2024.