



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/212786/2023
EMA/H/C/006054

Arexvy (respiratoor-süntsütiaalviiruse (RSV) vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud))

Ülevaade ravimist Arexvy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Arexvy ja milleks seda kasutatakse?

Arexvy on vaktsiin, millega kaitstakse vähemalt 60-aastaseid täiskasvanuid respiratoor-süntsütiaalviiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguste (kopsuhaigused, näiteks bronhiit või pneumoonia) eest.

Arexvy sisaldab viiruse pinnal leiduva valgu RSVPreF3 varianti.

Kuidas Arexvyt kasutatakse?

Soovitav annus on üks süst lihasesse.

Vaktsiin on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitustele, mille on riigi tasandil välja andnud riiklikud tervishoiuasutused.

Lisateavet Arexvy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Arexvy toimib?

Arexvy n-ö õpetab immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Arexvy sisaldab respiratoor-süntsütiaalviiruse pinnavalku. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem viirusvalke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui vaksineeritud inimene puutub hiljem viirusega kokku, tunneb immuunsüsteem viirusvalgud ära ja on valmis seda ründama. See aitab kaitsta viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguste eest.

Mis on uuringute põhjal Arexvy kasulikkus?

Uuringus, milles osales üle 25 000 vähemalt 60-aastase täiskasvanu, vähenes Arexvyt saanud patsientidel respiratoor-süntsütiaalviiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguste tekke risk 83% võrreldes näiva süsti saanud patsientidega.

Arexvyt saanud rühmas tekkis alumiste hingamisteede haigus 7 vaksineeritud inimesel 12 466st, samas kui näiva süsti saanud rühmas tekkis haigus 40 inimesel 12 494st.

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

Euroopa Liidu amet



Mis on Arexvy riskid?

Arexvy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Arexvy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha valu, väsimus, lihasevalu, peavalu ja liigesevalu. Need kõrvalnähud on tavaliselt kerged või mööduvad ja mööduvad mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Miks Arexvy ELis heaks kiideti?

Arexvy müügiloo andmise ajal ei olnud respiratoor-süntsütiaalviiruse ennetavat vaktsiini ega muud kui toetavat ravi eakatele täiskasvanutele. Põhiuuring tõendas, et Arexvy on efektiivne respiratoor-süntsütiaalviiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguste ennetamisel selles patsiendirühmas. Eeldatavasti vähendab vaktsiin respiratoor-süntsütiaalviiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguseid ennetades ka raske respiratoor-süntsütiaalviiruse haiguse riski.

Suuri ohutusprobleeme ei ole ja Euroopa Ravimiamet otsustas, et Arexvy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Arexvy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Arexvy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Arexvy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Arexvy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Arexvy kohta

Arexvy on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, XXX.

Lisateave Arexvy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.