



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy (*RSV-rokote (respiratory syncytial virus)* (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä))

Yleistiedot Arexvy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Arexvy on ja mihin sitä käytetään?

Arexvy on rokote, jota käytetään suojaamaan 60-vuotiaita ja sitä vanhempia aikuisia alahengitystietaudeilta (keuhkosairaudet, kuten keuhkoputkentulehdus tai keuhkokuume), jotka johtuvat RS-viruksesta.

Sitä voidaan antaa myös 50–59-vuotiaille aikuisille, joilla on suurentunut RS-virustaudin riski.

Arexvy sisältää version viruksen pinnalla esiintyvistä RSVPreF3-nimisistä proteiineista.

Miten Arexvyä käytetään?

Suosittelun annos on yksi injektio lihakseen, mieluiten olkavarteeseen.

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää kansanterveydestä vastaavien elinten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Lisätietoja Arexvyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Arexvy vaikuttaa?

Arexvy toimii valmistelemalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan RS-viruksen aiheuttamia alahengitystietauteja vastaan. Arexvy sisältää RS-viruksen pinnalla olevaa proteiinia. Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä pitää virusproteiinia vieraana ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinin ja puolustautuu sitä vastaan. Tämä auttaa suojaamaan henkilöä RS-viruksen aiheuttamilta alahengitystietaudeilta.

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



Mitä hyötyä Arexvystä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui yli 25 000 vähintään 60-vuotiasta aikuista, Arexvyä saaneiden riski saada RS-viruksen aiheuttama alahengitystietauti pieneni 83 prosenttia verrattuna lumeinjektion saaneisiin.

Arexvyä saaneessa ryhmässä 12 466 henkilöstä seitsemän sai alahengitystietaudin, kun lumeinjektion saaneessa ryhmässä 40 henkilöä 12 494:stä sairastui.

Toiseen tutkimukseen osallistui 386 iältään 50–59-vuotiasta henkilöä, joilla oli kohonnut RS-viruksen aiheuttaman alahengitystietaudin riski. Arexvy-rokotuksen jälkeen näiden henkilöiden immuunivaste oli verrattavissa 60-vuotiaiden ja sitä vanhempien immuunivasteeseen.

Mitä riskejä Arexvyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Arexvyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Arexvyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injeksiokohdan kipu, väsymys, lihaskipu, päänsärky ja nivelkipu. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja paranevat muutaman päivän kuluessa rokottamisesta.

Miksi Arexvy on hyväksytty EU:ssa?

Arexvyn myyntiluvan myöntämisen hetkellä RS-virusinfektion estämiseen ei ollut rokotetta eikä muuta hoitoa kuin tukihoidoa yli 60-vuotiaille ja sitä vanhemmille sekä 50–59-vuotiaille aikuisille, joilla on suurentunut RS-virustaudin riski.

Arexvyn havaittiin ehkäisevän tehokkaasti RS-viruksen aiheuttamia alahengitystietauteja vähintään 60-vuotiaille henkilöillä. Ehkäisemällä RS-viruksen aiheuttamia alahengitystietauteja rokotteen odotetaan myös vähentävän vaikean RS-virustaudin riskiä näillä henkilöillä. Lisäksi 50–59-vuotiaita aikuisia koskevat tiedot osoittivat, että heidän immuunivasteensa on verrattavissa 60-vuotiaiden ja sitä vanhempien immuunivasteeseen. Rokotteen odotetaan siksi suojaavan RS-viruksen aiheuttamilta alahengitystietauksilta tässä ryhmässä. Arexvyn turvallisuuteen ei liity vakavia huolenaiheita, joten Euroopan lääkevirasto katsoi, että sen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Arexvyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Arexvyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Arexvyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Arexvy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Arexvystä

Arexvy sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. kesäkuuta 2023.

Lisätietoja Arexvystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2024.