



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy [vaccin du virus respiratoire syncytial (VRS) (recombinant, avec adjuvant)]

Aperçu d'Arexvy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Arexvy et dans quel cas est-il utilisé?

Arexvy est un vaccin destiné aux adultes âgés de 60 ans et plus afin de les protéger contre les maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI; maladies des poumons telles que la bronchite ou la pneumonie) dues au virus respiratoire syncytial (VRS).

Arexvy contient une version d'une protéine présente à la surface du virus, appelée RSVPreF3.

Comment Arexvy est-il utilisé?

La dose recommandée est d'une injection unique dans un muscle.

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Arexvy, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Arexvy agit-il?

Arexvy agit en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie. Arexvy contient une protéine présente à la surface du VRS. Lorsque le vaccin a été administré à une personne, son système immunitaire traite les protéines du virus comme étant «étrangères» et fabrique des défenses contre ces dernières. Si, ultérieurement, la personne vaccinée entre en contact avec le virus, son système immunitaire reconnaîtra les protéines du virus et sera prêt à l'attaquer. Cela contribuera à se prémunir contre la MVRI causée par le virus.

Quels sont les bénéfices d'Arexvy démontrés au cours des études?

Dans une étude portant sur plus de 25 000 adultes âgés de 60 ans et plus, les personnes ayant reçu Arexvy présentaient une réduction de 83 % du risque de développer une MVRI due au VRS par rapport à celles qui avaient reçu une injection factice.

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

Une agence de l'Union européenne



Dans le groupe ayant reçu Arexvy, 7 personnes vaccinées sur 12 466 ont attrapé une MVRI, tandis que dans le groupe ayant reçu des injections factices, 40 personnes sur 12 494 ont contracté la maladie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Arexvy?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Arexvy, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Arexvy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, fatigue, douleurs musculaires, maux de tête et douleurs articulaires. Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère ou modérée et se résorbent dans les jours qui suivent la vaccination.

Pourquoi Arexvy est-il autorisé dans l'UE?

Au moment de l'autorisation d'Arexvy, il n'existait aucun vaccin destiné à prévenir le VRS ni aucun traitement, autre que les soins de soutien, pour les adultes plus âgés. L'étude principale a montré qu'Arexvy est efficace pour prévenir la MVRI confirmée liée au VRS dans ce groupe de patients. En prévenant la MVRI confirmée liée au VRS, le vaccin devrait également réduire le risque de maladie grave du VRS.

Il n'existe pas de préoccupations graves en matière de sécurité et l'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'Arexvy sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Arexvy?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Arexvy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Arexvy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Arexvy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Arexvy:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Arexvy le XXX.

De plus amples informations sur Arexvy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.