



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy (cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (RSV) (rekombinantno, adjuvantirano)

Pregled informacija o cjepivu Arexvy i zašto je odobreno u EU-u

Što je Arexvy i za što se koristi?

Arexvy je cjepivo koje se primjenjuje za zaštitu odraslih osoba u dobi od 18 godina i starijih od bolesti donjih dišnih putova (engl. *lower respiratory tract disease* – LRTD, bolesti pluća kao što su bronhitis ili upala pluća) uzrokovanih respiratornim sincicijskim virusom (RSV).

Arexvy sadrži verziju bjelančevine koja se nalazi na površini virusa naziva RSVPreF3.

Kako se Arexvy primjenjuje?

Preporučena doza je jednokratna injekcija u mišić, po mogućnosti u mišić gornjeg dijela ruke.

Cjepivo se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva Arexvy pročitajte uputu o cjepivu odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Arexvy?

Arexvy djeluje pripremajući imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu od bolesti donjih dišnih putova uzrokovanih RSV-om. Arexvy sadrži bjelančevinu s površine virusa RSV. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje bjelančevinu virusa kao „stranu” te razvija obranu protiv nje. Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s virusom, imunosni sustav prepoznat će bjelančevinu iz virusa i bit će ga spreman napasti. To će pomoći u zaštiti osobe od bolesti donjih dišnih putova uzrokovanih RSV-om.

Koje su koristi od cjepiva Arexvy utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno više od 25 000 odraslih osoba u dobi od 60 godina i starijih, u osoba koje su primile cjepivo Arexvy rizik od bolesti donjih dišnih putova uzrokovanih RSV-om smanjen je za 83 % u usporedbi s onima koje su primile injekciju placeba.

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



U skupini osoba koje su primile cjepivo Arexvy, 7 od 12 466 osoba razvilo je bolest donjih dišnih putova, dok je u skupini koja je primila injekciju placeba bolest razvilo 40 od 12 494 osoba.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 769 osoba u dobi od 50 do 59 godina (uključujući 386 osoba izloženih povećanom riziku od bolesti donjih dišnih putova uzrokovanih RSV-om). Nakon cijepljenja cjepivom Arexvy imunosni odgovor u tih osoba (izmjeran razinom protutijela na RSV u krvi) bio je usporediv s onim uočenim u osoba u dobi od 60 godina i starijih.

U trećem ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 426 osoba u dobi od 18 do 49 godina izloženih povećanom riziku od bolesti donjih dišnih putova uzrokovanih RSV-om, imunosni odgovor potaknut cjepivom Arexvy mjesec dana nakon cijepljenja također je bio usporediv s onim zabilježenim u osoba u dobi od 60 godina i starijih.

Koji su rizici povezani s cjepivom Arexvy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni cjepiva Arexvy potražite u uputi o cjepivu.

Najčešće nuspojave cjepiva Arexvy (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol na mjestu primjene injekcije, umor, bol u mišićima, glavobolju i bol u zglobovima. Te su nuspojave obično blagog ili umjerenog intenziteta te se povlače u roku od nekoliko dana nakon cijepljenja.

Zašto je cjepivo Arexvy odobreno u EU-u?

Utvrđeno je da je cjepivo Arexvy učinkovito u sprječavanju bolesti donjih dišnih putova uzrokovanih RSV-om u osoba u dobi od 60 godina i starijih. Budući da cjepivo sprječava bolesti donjih dišnih putova uzrokovane RSV-om, očekuje se da će ono smanjiti i rizik od teškog oblika bolesti uzrokovanih RSV-a u tih osoba. Osim toga, podatci o odraslim osobama u dobi od 18 do 49 godina izloženima povećanom riziku od bolesti donjih dišnih putova uzrokovanih RSV-om te o odraslim osobama u dobi od 50 do 59 godina pokazali su da je cjepivo Arexvy potaknulo imunosni odgovor usporediv s onim uočenim u osoba u dobi od 60 godina i starijih. Ne postoje dokazi da osobe izložene povećanom riziku od bolesti donjih dišnih putova na cjepivo Arexvy odgovaraju drukčije od osoba koje nisu izložene povećanom riziku od tih bolesti. Stoga se očekuje da će cjepivo pružati zaštitu od bolesti donjih dišnih putova uzrokovanih RSV-om u odraslih osoba u dobi od 18 godina i starijih. Nema ozbiljnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurne primjene cjepiva Arexvy. Stoga je Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od cjepiva nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Arexvy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Arexvy nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o cjepivu.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Arexvy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Arexvy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Arexvy

Za cjepivo Arexvy izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 6. lipnja 2023.

Više informacija o cjepivu Arexvy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 01. 2026.