



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy (respiracinio sincitinio viruso (RSV) vakcina (rekombinantinė, su adjuvantu))

Arexvy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Arexvy ir kam jis vartojamas?

Arexvy – tai vakcina, skirta 60 metų ir vyresniems suaugusiesiems apsaugoti nuo respiracinio sincitinio viruso (RSV) sukiamų apatinių kvėpavimo takų ligų (AKTL, tokių plaučių ligų kaip bronchitas ar pneumonija).

Ja taip pat gali būti skiepijami 50–59 metų suaugusieji, kuriems yra padidėjusi RSV sukiamų ligų rizika.

Arexvy sudėtyje yra viruso paviršiuje esančio baltymo, vadinamo RSVPreF3.

Kaip vartoti Arexvy?

Rekomenduojama dozė yra į raumenį, geriausia – žasto, švirkščiamą vienkartinę Arexvy dozė.

Vakcinos galima įsigyti tik pateikus receptą ir ji turi būti vartojama laikantis oficialių rekomendacijų, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Daugiau informacijos apie Arexvy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Arexvy?

Arexvy paruošia imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo RSV sukiamų apatinių kvėpavimo takų ligų. Arexvy sudėtyje yra RSV paviršiaus baltymo. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančias medžiagas. Jei vėliau paskiepytas žmogus užsikrečia virusu, jo imuninė sistema atpažįsta viruso baltymą ir būna pasiruošusi jį sunaikinti. Tai padės asmeniui apsisaugoti nuo RSV sukiamos apatinių kvėpavimo takų ligos.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kokia Arexvy nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrime, kuriame dalyvavo daugiau kaip 25 tūkst. 60 metų ir vyresnių suaugusiųjų, asmenų, kurie buvo paskiepyti Arexvy, rizika susirgti respiracinio sincitinio viruso sukeliama apatinių kvėpavimo takų liga sumažėjo 83 proc., palyginti su tais, kuriems buvo suleista preparato be veikliosios medžiagos.

Arexvy paskiepytų žmonių grupėje apatinių kvėpavimo takų liga susirgo 7 iš 12 466 žmonių, o pacientų, kuriems buvo suleista netikro preparato, grupėje susirgo 40 iš 12 494 žmonių.

Antrame tyrime dalyvavo 386 50–59 metų žmonės, kuriems buvo padidėjusi RSV sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos rizika. Arexvy paskiepytų žmonių imuninė reakcija buvo panaši į pasireiškusią 60 metų ir vyresniems žmonėms.

Kokia rizika susijusi su Arexvy vartojimu?

Išsamų visų Arexvy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Arexvy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, raumenų skausmas, galvos skausmas ir sąnarių skausmas. Šis šalutinis poveikis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas po paskiepimo.

Kodėl Arexvy buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai buvo tvirtinamas Arexvy, nebuvo jokios vakcinos nuo RSV ir jokio šio viruso sukeltų ligų gydymo būdo, išskyrus palaikomąją priežiūrą 60 metų ir vyresniems žmonėms ir 50–59 metų suaugusiems, kuriems yra padidėjusi RSV sukeltų ligų rizika.

Nustatyta, kad Arexvy veiksmingai apsaugo 60 metų ir vyresnius žmones nuo RSV sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos. Manoma, kad vakcina, apsauganti nuo RSV sukeltų apatinių kvėpavimo takų ligų, taip pat padės sumažinti sunkios RSV sukeltos ligos riziką šiems žmonėms. Be to, 50–59 metų amžiaus suaugusiųjų imuninis atsakas buvo panašus į 60 metų ir vyresnių žmonių imuninį atsaką. Todėl ši vakcina turėtų apsaugoti šiuos žmones nuo RSV sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos. Rimtų abejonių dėl Arexvy saugumo nėra, todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad šio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Arexvy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Arexvy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Arexvy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Arexvy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Arexvy

Arexvy buvo registruotas visoje ES 2023 m. birželio 6 d.

Daugiau informacijos apie Arexvy galima rasti Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-08.