



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy (Respiratorā sincitiālā vīrusa (RSV) vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu))

Arexvy pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Arexvy un kāpēc to lieto?

Arexvy ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu pieaugušos no 60 gadu vecuma pret apakšējo elpceļu slimību (LRTD, plaušu slimībām, piemēram, bronhītu vai pneimoniju), ko izraisa elpošanas sincitiālais vīruss (RSV).

Arexvy satur uz vīrusa virsmas atrasta proteīna versiju, ko dēvē par RSVPreF3.

Kā lieto Arexvy?

Ieteicamā deva ir vienreizēja injekcija muskulī, vēlams augšdelma muskulī.

Vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Papildu informāciju par Arexvy lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas Arexvy?

Arexvy darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu), lai aizstāvētos pret RSV izraisītu LRTD. Arexvy satur proteīnu no RSV virsmas. Ievadot cilvēkam vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusa proteīnus kā "svešus" un izstrādā pret tiem aizsargvielas. Ja vēlāk vakcinētā persona nonāks saskarē ar vīrusu, imūnsistēma atpazīs proteīnu un būs spējīga tam uzbrukt. Tas palīdzēs aizsargāt personu pret RSV izraisītu LRTD.

Kādi Arexvy ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 25 000 pieaugušie vecumā no 60 gadiem, cilvēkiem, kuri saņēma Arexvy, bija par 83 % zemāks risks saslimt ar RSV izraisītu LRTD, salīdzinot ar cilvēkiem, kuriem bija ievadīta fiktīva injekcija.

Grupā, kas saņēma Arexvy, septiņi no 12 466 cilvēkiem saņēma LRTD, bet grupā, kas saņēma fiktīvu injekciju, saslima 40 no 12 494 cilvēkiem.

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



Otrajā pētījumā piedalījās 769 cilvēki vecumā no 50 līdz 59 gadiem (tostarp 386 cilvēki ar paaugstinātu RSV izraisītas LRTD risku). Pēc vakcinācijas ar Arexvy imūnreakcija šajos cilvēkos (ko mēra pēc antivielu līmeņa pret RSV asinīs) bija salīdzināma ar imūnreakciju, ko novēroja cilvēkiem no 60 gadu vecuma.

Trešajā pētījumā, kurā piedalījās 426 cilvēki vecumā no 18 līdz 49 gadiem ar paaugstinātu RSV izraisīta LRTD risku, Arexvy izraisītā imūnreakcija vienu mēnesi pēc vakcinācijas bija salīdzināma ar imūnreakciju, kas novērota cilvēkiem vecumā no 60 gadiem un vecākiem.

Kāds risks pastāv, lietojot Arexvy?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Arexvy, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās Arexvy blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, nogurums, muskuļu sāpes, galvassāpes un sāpes locītavās. Šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Kāpēc Arexvy ir reģistrēta ES?

Tika konstatēts, ka Arexvy efektīvi novērš RSV izraisītu LRTD cilvēkiem no 60 gadu vecuma. Paredzams, ka, novēršot RSV izraisītu LRTD, vakcīna arī samazina smagas RSV slimības risku šiem cilvēkiem. Turklāt dati par pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 49 gadiem, kuriem ir paaugstināts risks saslimt ar RSV izraisītu LRTD, un pieaugušajiem vecumā no 50 līdz 59 gadiem liecināja, ka Arexvy izraisīja imūnreakciju, kas bija salīdzināma ar to, kas novērota cilvēkiem vecumā no 60 gadiem un vecākiem. Nav pierādījumu, ka cilvēki ar paaugstinātu LRTD risku uz Arexvy reaģē atšķirīgi nekā cilvēki, kuriem nav paaugstināta LRTD riska. Tāpēc paredzams, ka vakcīna nodrošinās aizsardzību pret RSV izraisītu LRTD pieaugušajiem no 18 gadu vecuma. Arexvy lietošana nerada nopietnas bažas par drošumu, un tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot šo vakcīnu, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Arexvy lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Arexvy lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Arexvy lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Arexvy

Arexvy 2023. gada 6. jūnijā tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Arexvy ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada janvārī.