



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy (Vaċċin tal-Virus Respiratorju Syncytial (RSV, Respiratory Syncytial Virus) (rikombinanti, aġġuvantat))

Ħarsa ġenerali lejn Arexvy u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Arexvy u għal xiex jintuża?

Arexvy huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi lill-adulti li għandhom 18-il sena u aktar kontra l-mard fil-passaġġ respiratorju t'isfel (LRTD - lower respiratory tract disease, mard tal-pulmun bħal bronkite jew pulmonite) ikkawżat mill-virus respiratorju syncytial (RSV).

Arexvy fih verżjoni ta' proteina li tinsab fuq il-wiċċ tal-virus imsejha RSVPreF3.

Kif jintuża Arexvy?

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda fil-muskolu, preferibbilment fil-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fuq livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Arexvy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Arexvy?

Arexvy jaħdem billi jhejji lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi ruħha kontra l-LRTD ikkawżat mill-RSV. Arexvy fih proteina mill-wiċċ tal-RSV. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tittratta lill-proteini tal-virus bħala "barranin" u tipproduċi difiżi kontrihom. Jekk, aktar tard, il-persuna mlaqqma tiġi f'kuntatt mal-virus, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteina u tkun ippreparata biex tattakkah. Dan se jgħin biex jipproteġi lill-persuna mil-LRTD ikkawżat mill-RSV.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Arexvy li ħarġu mill-istudji?

Fi studju li kien jinvolvi aktar minn 25,000 adult li kellhom 60 sena u aktar, il-persuni li ngħataw Arexvy kellhom tnaqqis ta' 83 % fir-riskju tagħhom li jieħdu l-LRTD ikkawżat mill-RSV meta mqabbla ma' dawk li ngħataw injezzjoni finta.

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



Fil-grupp li ngħata Arexvy, 7 minn 12,466 persuna ħadu l-LRTD, filwaqt li fil-grupp li ngħata injezzjoni finta, 40 minn 12,494 persuna ħadu l-marda.

It-tieni studju involva 769 persuna ta' bejn il-50 u d-59 sena (inklużi 386 persuna f'riskju akbar tal-LRTD ikkawżat mill-RSV). Wara t-tilqim b'Arexvy, ir-rispons immunitarju f'dawn il-persuni (kif imkejjel mil-livell ta' antikorpi kontra l-RSV fid-demm) kien komparabbli ma' dak li deher f'persuni ta' 60 sena u aktar.

Fit-tielet studju li kien jinvolvi 426 persuna ta' bejn it-18 u d-49 sena f'riskju akbar tal-LRTD ikkawżat mill-RSV, ir-rispons immunitarju skattat minn Arexvy xahar wara t-tilqim kien ukoll komparabbli ma' dak li deher f'persuni ta' 60 sena u aktar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Arexvy?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Arexvy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Arexvy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġh fil-muskoli, uġiġh ta' ras u wġiġh fil-ġogi. Dawn l-effetti sekondarji normalment ikunu ħfief jew moderati fl-intensità u jgħaddu fi żmien ftit jiem wara t-tilqim.

Għaliex Arexvy ġie awtorizzat fl-UE?

Arexvy instab li kien effettiv fil-prevenzjoni tal-LRTD ikkawżat mill-RSV f'persuni ta' 60 sena u aktar. Permezz tal-prevenzjoni tal-LRTD ikkawżat mill-RSV, il-vaċċin huwa mistenni wkoll li jnaqqas ir-riskju ta' mard sever tal-RSV f'dawn il-persuni. Barra minn hekk, id-*data* fl-adulti ta' bejn it-18-il sena u d-49 sena f'riskju akbar tal-LRTD ikkawżat mill-RSV u f'adulti ta' bejn il-50 u d-59 sena wriet li Arexvy skatta rispons immunitarju komparabbli ma' dak li deher f'persuni ta' bejn is-60 sena u aktar. Ma hemm l-ebda evidenza li persuni f'riskju akbar tal-LRTD jirrispondu b'mod differenti għal Arexvy minn dawk li mhumiex f'riskju akbar tal-LRTD. Il-vaċċin għaldaqstant huwa mistenni li jipprovdi protezzjoni kontra l-LRTD ikkawżat mill-RSV fl-adulti li għandhom 18-il sena u aktar. Ma hemm l-ebda tħassib serju dwar is-sigurtà b'Arexvy u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għalhekk iddeċidiet li l-benefiċċji tiegħu huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Arexvy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Arexvy.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Arexvy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Arexvy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Arexvy

Arexvy irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-6 ta' Ġunju 2023.

Aktar informazzjoni dwar Arexvy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2026.