



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy (vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (RSV) (recombinant, met adjuvans))

Een overzicht van Arexvy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Arexvy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Arexvy is een vaccin voor volwassenen van 60 jaar en ouder dat wordt gebruikt om hen te beschermen tegen aandoeningen van de onderste luchtwegen (LRTD; longziekten zoals bronchitis of pneumonie), veroorzaakt door respiratoir syncytieel virus (RSV).

Arexvy bevat een versie van het eiwit RSVPreF3 dat op het oppervlak van het virus wordt aangetroffen.

Hoe wordt Arexvy gebruikt?

De aanbevolen dosis is één enkele injectie in een spier.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen van de nationale instanties voor de volksgezondheid.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Arexvy.

Hoe werkt Arexvy?

Arexvy werkt door het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) te 'leren' zich tegen een ziekte te verdedigen. Arexvy bevat een eiwit van het oppervlak van het RS-virus. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als de gevaccineerde persoon later in contact komt met het virus, zal het immuunsysteem de viruseiwitten herkennen en voorbereid zijn op de bestrijding ervan. Dit helpt het lichaam te beschermen tegen de door het virus veroorzaakte aandoening LRTD.

Welke voordelen bleek Arexvy tijdens de studies te hebben?

In een studie onder meer dan 25 000 volwassenen van 60 jaar en ouder was het risico op het krijgen van door het RS-virus veroorzaakte LRTD bij degenen die Arexvy toegediend hadden gekregen 83 % lager dan bij degenen die een schijninjectie hadden gekregen.

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



In de groep die Arexvy toegediend had gekregen, kregen 7 van de 12 466 gevaccineerde personen LRTD, terwijl in de groep die een schijninjectie had gekregen, 40 van de 12 494 personen de ziekte kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Arexvy in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Arexvy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Arexvy (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, spierpijn, hoofdpijn en gewrichtspijn. Deze bijwerkingen zijn meestal licht of matig van aard en verdwijnen binnen enkele dagen na de vaccinatie.

Waarom is Arexvy geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring van Arexvy was er geen vaccin om RSV te voorkomen en was er voor oudere volwassenen geen andere behandeling dan ondersteunende zorg. Uit de hoofdstudie bleek dat Arexvy werkzaam is voor het voorkomen van door RSV bevestigde LRTD in deze patiëntengroep. Door het voorkomen van door RSV bevestigde LRTD zal het vaccin naar verwachting ook het risico op ernstige RSV-ziekte verminderen.

Er zijn geen ernstige veiligheidsrisico's en het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Arexvy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Arexvy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Arexvy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Arexvy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Arexvy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Arexvy

Op XXX is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Arexvy verleend.

Meer informatie over Arexvy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.