



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy (szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (rekombinowana, z adiuwantem)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Arexvy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Arexvy i w jakim celu się ją stosuje

Arexvy jest szczepionką przeznaczoną dla osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych w celu ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych (chorobami płuc, takimi jak zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc), wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV).

Szczepionka Arexvy zawiera wersję białka znajdującego się na powierzchni wirusa o nazwie RSVPreF3.

Jak stosować szczepionkę Arexvy

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie domięśniowe.

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy ds. zdrowia publicznego.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Arexvy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Arexvy

Działanie szczepionki Arexvy polega na „uczeniu” układu odpornościowego (naturalnego układu obronnego organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobami. Szczepionka Arexvy zawiera białko z powierzchni wirusa RSV. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka uznaje białka wirusa jako obce cząstki i uruchamia skierowane przeciwko nim mechanizmy obronne. Jeśli na późniejszym etapie dojdzie do kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem, to układ odpornościowy rozpozna białka wirusa i przygotuje się do ich zaatakowania. Pomoże to chronić organizm przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez wirusa.



Korzyści ze stosowania szczepionki Arexvy wykazane w badaniach

W badaniu z udziałem ponad 25 000 osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych ryzyko wystąpienia chorób dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV zmniejszyło się o 83% w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcie pozorowane.

W grupie pacjentów, którym podano szczepionkę Arexvy, na chorobę dolnych dróg oddechowych zachorowało 7 z 12 466 osób zaszczepionych, natomiast w grupie osób, które otrzymały wstrzyknięcia pozorowane zachorowało 40 z 12 494 osób.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Arexvy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Arexvy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Arexvy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból mięśni, ból głowy i ból stawów. Te działania niepożądane są zazwyczaj łagodne lub umiarkowane pod względem intensywności i ustępują w ciągu kilku dni od szczepienia.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Arexvy w UE

W chwili dopuszczenia szczepionki Arexvy do obrotu nie było szczepionki zapobiegającej RSV ani żadnego leczenia starszych osób dorosłych poza leczeniem wspomagającym. Badanie główne wykazało, że szczepionka Arexvy skutecznie zapobiega chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV w tej grupie pacjentów. Oczekuje się, że poprzez zapobieganie chorobie dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV szczepionka przyczyni się również do zmniejszenia ryzyka wystąpienia ciężkiej choroby wywołanej przez RSV.

Nie ma poważnych obaw dotyczących bezpieczeństwa, w związku z czym Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Arexvy przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Arexvy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Arexvy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Arexvy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Arexvy są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Arexvy

Szczepionka Arexvy otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia XXX.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Arexvy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.