



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy [vacina contra o Vírus Sincicial Respiratório (RSV) (recombinante, adjuvante)]

Um resumo sobre Arexvy e por que está autorizado na UE

O que é Arexvy e para que é utilizado?

Arexvy é uma vacina para adultos com idade igual ou superior a 60 anos para os proteger contra a doença do trato respiratório inferior (LRTD; doenças dos pulmões como bronquite ou pneumonia) causadas pelo vírus sincicial respiratório (RSV).

Arexvy contém uma versão de uma proteína encontrada na superfície do vírus denominado RSVPreF3.

Como se utiliza Arexvy?

A dose recomendada é uma injeção única num músculo.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica e deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública.

Para mais informações sobre a utilização de Arexvy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Arexvy?

Arexvy funciona «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Arexvy contém uma proteína da superfície do vírus RSV. Quando a vacina é administrada, o sistema imunitário reconhece as proteínas do vírus como corpos estranhos e produz anticorpos contra eles. Se, posteriormente, a pessoa vacinada entrar em contacto com o vírus, o seu sistema imunitário reconhecerá as proteínas do vírus e estará preparado para o combater. Tal contribuirá para a proteção contra a LRTD causada pelo vírus.

Quais os benefícios demonstrados por Arexvy durante os estudos?

Num estudo realizado em mais de 25 000 adultos com idade igual ou superior a 60 anos, as pessoas que receberam Arexvy apresentaram uma redução de 83 % no risco de contrair LRTD causado pelo RSV, em comparação com as que receberam uma injeção simulada.

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

Uma agência da União Europeia



No grupo que recebeu Arexvy, 7 em cada 12 466 pessoas vacinadas contraíram LRTD, enquanto no grupo que receberam injeções simuladas, 40 em cada 12 494 pessoas contraíram a doença.

Quais são os riscos associados a Arexvy?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Arexvy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Arexvy (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor no local da injeção, cansaço, dor muscular, dores de cabeça e dores nas articulações. Estes efeitos secundários são geralmente de intensidade ligeira ou moderada e resolvem-se dentro de alguns dias após a vacinação.

Por que está Arexvy autorizado na UE?

No momento da autorização do Arexvy, não havia vacina para prevenir o RSV nem qualquer outro tratamento, para além dos cuidados de suporte, para os adultos mais velhos. O estudo principal demonstrou que Arexvy é eficaz na prevenção da LRTD confirmada por RSV neste grupo de doentes. Ao prevenir a LRTD confirmada pela RSV, espera-se também que a vacina reduza o risco de doença grave por RSV.

Não existem preocupações de segurança graves e, por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Arexvy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Arexvy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Arexvy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Arexvy são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicados com Arexvy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Arexvy

Em XXX, Arexvy recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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