



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy [vaccin împotriva virusului respirator sincițial (VRS) (recombinant, cu adjuvant)]

Prezentare generală a Arexvy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Arexvy și pentru ce se utilizează?

Arexvy este un vaccin pentru adulți cu vârsta de 60 de ani și peste, menit să-i protejeze împotriva infecției tractului respirator inferior (ITRI; boli ale plămânilor, cum ar fi bronșita sau pneumonia) cauzate de virusul respirator sincițial (VRS).

Arexvy conține o versiune a unei proteine care se găsește pe suprafața virusului numit VRSPref3.

Cum se utilizează Arexvy?

Doza recomandată este o singură injecție intramusculară.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Arexvy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Arexvy?

Arexvy acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva unei boli. Arexvy conține o proteină de pe suprafața virusului VRS. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar tratează proteinele din virus ca fiind „străine” și produce mecanisme de apărare împotriva lor. Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu virusul, sistemul său imunitar va recunoaște proteinele din virus și va fi pregătit să-l atace. Acest lucru va contribui la protejarea împotriva ITRI cauzate de virus.

Ce beneficii a prezentat Arexvy pe parcursul studiilor?

Într-un studiu efectuat la peste 25 000 de adulți cu vârsta de 60 de ani și peste, persoanele cărora li s-a administrat Arexvy au avut o reducere cu 83 % a riscului de a face ITRI cauzată de VRS, față de cei cărora li s-a administrat o injecție inactivă.

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



În grupul care a primit Arexvy, 7 persoane vaccinate din 12 466 au făcut ITRI, în timp ce în grupul care a primit injecții inactivă, s-au îmbolnăvit 40 de persoane din 12 494.

Care sunt riscurile asociate cu Arexvy?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Arexvy, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Arexvy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injecției, oboseală, dureri musculare, dureri de cap și dureri articulare. Aceste reacții adverse sunt, de obicei, de intensitate ușoară sau moderată și dispar în câteva zile de la vaccinare.

De ce este Arexvy autorizat în UE?

La momentul autorizării Arexvy, nu exista niciun vaccin pentru prevenirea VRS și niciun alt tratament, în afară de tratamentul de susținere, pentru adulții în vârstă. Studiul principal a arătat că Arexvy este eficient în prevenirea ITRI confirmate cu VSR la acest grup de pacienți. Prin prevenirea ITRI confirmate cu VRS, se preconizează că vaccinul va reduce, de asemenea, riscul de boală VRS severă.

Nu există motive serioase de îngrijorare privind siguranța și, prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Arexvy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Arexvy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Arexvy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Arexvy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Arexvy sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Arexvy

Arexvy a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la XXX.

Mai multe informații despre Arexvy se pot găsi pe site-ul agenției:

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