



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355951/2024
EMA/H/C/006054

Arexvy (očkovacia látka(rekombinantná, s adjuvansom) proti respiračnému syncytiálnemu vírusu (RSV))

Prehľad o očkovacej látke Arexvy a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovacia látka Arexvy a na čo sa používa?

Arexvy je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dospelých od veku 60 rokov pred ochoreniami dolných dýchacích ciest (tzv. LRTD, ako je bronchitída alebo zápal pľúc) spôsobenými respiračným syncytiálnym vírusom (RSV).

Očkovacia látka sa môže používať aj u dospelých vo veku od 50 do 59 rokov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku ochorenia spôsobeného RSV.

Očkovacia látka Arexvy obsahuje verziu proteínu, ktorý sa nachádza na povrchu vírusu s názvom RSVPreF3.

Ako sa očkovacia látka Arexvy používa?

Odporúčaná dávka je jedna injekcia do svalu, najlepšie do svalu hornej časti ramena.

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravotníctva.

Viac informácií o používaní očkovacej látky Arexvy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka Arexvy účinkuje?

Očkovacia látka Arexvy účinkuje tak, že pripravuje imunitný systém (prirodzenú obranu tela), aby sa chránil pred ochoreniami dolných dýchacích ciest zapríčinenými vírusom RSV. Očkovacia látka Arexvy obsahuje proteín z povrchu vírusu RSV. Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozná časti vírusu ako „cudzie“ a vytvára proti nemu protilátky. Ak neskôr zaočkovaná osoba príde do kontaktu s týmto vírusom, imunitný systém rozpozná vírusové proteíny a bude pripravený na to, aby ho napadol. To pomôže ochrániť osobu pred ochorením dolných dýchacích ciest zapríčineným vírusom RSV.



Aké prínosy očkovacej látky Arexvy boli preukázané v štúdiách?

Do štúdie bolo zapojených viac ako 25 000 dospelých vo veku 60 rokov a starších. U osôb, ktoré dostávali očkovaciu látku Arexvy, sa zaznamenalo 83 % zníženie rizika vzniku LRTD spôsobeného vírusom RSV v porovnaní s tými, ktoré dostali zdanlivú injekciu.

V skupine, ktorá dostala očkovaciu látku Arexvy, sa LRTD zaznamenalo u 7 z 12 466 osôb, zatiaľ čo v skupine, ktorá dostala zdanlivú injekciu, sa ochorenie vyskytlo u 40 z 12 494 osôb.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 386 osôb vo veku od 50 do 59 rokov so zvýšeným rizikom ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV. Po zaočkovaní očkovacou látkou Arexvy bola imunitná odpoveď u týchto osôb porovnateľná s imunitnou odpoveďou pozorovanou u osôb od veku 60 rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Arexvy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Arexvy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Arexvy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v mieste podania injekcie, únava, bolesť svalov, bolesť hlavy a bolesť kĺbov. Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne miernej alebo strednej intenzity a ustúpia do niekoľkých dní po očkovaní.

Prečo bol očkovacia látka Arexvy povolená v EÚ?

V čase povolenia očkovacej látky Arexvy neexistovala žiadna očkovacia látka na prevenciu RSV a žiadna iná liečba ako podporná starostlivosť pre populáciu od veku 60 rokov a dospelých vo veku 50 až 59 rokov, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku ochorenia RSV.

Zistilo sa, že očkovacia látka Arexvy je účinná pri prevencii ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV u osôb vo veku od 60 rokov. Predpokladá sa, že prevenciou ochorenia dolných dýchacích ciest spôsobených vírusom RSV očkovacia látka tiež dokáže znížiť riziko závažného ochorenia vírusom RSV u týchto osôb. Okrem toho sa na základe údajov o dospelých vo veku od 50 do 59 rokov preukázala porovnateľná imunitná odpoveď ako odpoveď zaznamenaná u osôb vo veku 60 rokov a starších. Preto sa predpokladá, že očkovacia látka bude v tejto skupine osôb chrániť pred ochoreniami dolných dýchacích ciest zapríčinenými vírusom RSV. Neexistujú žiadne vážne obavy o bezpečnosť očkovacej látky Arexvy a Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že jej prínosy sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Arexvy?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Arexvy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Arexvy sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Arexvy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Arexvy

Očkovacej látky Arexvy bolo 6. júna 2023 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Arexvy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2024