



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Arexvy (cepivo proti respiratornemu sincicijskemu virusu (RSV) (rekombinantno, z adjuvansom))

Pregled cepiva Arexvy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Arexvy in za kaj se uporablja?

Arexvy je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih, starih 60 let ali več, pred boleznijo spodnjih dihal (LRTD, pljučnimi boleznimi, kot sta bronhitis ali pljučnica), ki jo povzroča respiratorni sincicijski virus (RSV).

Lahko se uporablja tudi pri odraslih, starih od 50 do 59 let, ki so izpostavljeni povečanemu tveganju za bolezen, ki jo povzroča virus RSV.

Cepivo Arexvy vsebuje različico beljakovine, ki je prisotna na površini virusa, imenovano RSVPreF3.

Kako se cepivo Arexvy uporablja?

Priporočeni odmerek je ena injekcija v mišico, po možnosti v mišico nadlakti.

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept, uporabljati pa ga je treba v skladu z uradnimi priporočili, ki jih na nacionalni ravni izdajo organi, pristojni za javno zdravje.

Za več informacij glede uporabe cepiva Arexvy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo zdravilo Arexvy deluje?

Cepivo Arexvy deluje tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravi na to, da se brani pred boleznimi spodnjih dihal, ki jih povzroča respiratorni sincicijski virus. Cepivo Arexvy vsebuje beljakovino s površine respiratornega sincicijskega virusa. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem obravnava beljakovine virusa kot tujke in proti njim razvije protitelesa. Če pride kasneje cepljena oseba v stik z virusom, imunski sistem prepozna virusne beljakovine in je pripravljen, da jih napade. To bo pripomoglo k zaščiti osebe pred boleznimi spodnjih dihal, ki jih povzroča respiratorni sincicijski virus.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kakšne koristi cepiva Arexvy so se pokazale v študijah?

V študiji, v katero je bilo vključenih več kot 25 000 odraslih, starejših od 60 let, se je pri osebah, ki so prejele cepivo Arexvy, tveganje za pojav bolezni spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV, zmanjšalo za 83 % v primerjavi s tistimi, ki so prejeli injekcijo brez učinkovine.

V skupini, ki je prejela cepivo Arexvy, je 7 od 12 466 oseb zbolelo za boleznijo spodnjih dihal, v skupini, ki je prejela injekcijo brez učinkovine, pa je obolelo 40 od 12 494 oseb.

V drugo študijo je bilo vključenih 386 oseb, starih od 50 do 59 let, s povečanim tveganjem za bolezen spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV. Po cepljenju s cepivom Arexvy je bil imunski odziv pri teh ljudeh primerljiv z imunskim odzivom pri ljudeh, starih 60 let in več.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Arexvy?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Arexvy glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Arexvy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) vključujejo bolečino na mestu injiciranja, utrujenost, bolečine v mišicah, glavobol in bolečine v sklepih. Ti neželeni učinki so običajno blagi ali zmerni in izginejo v nekaj dneh po cepljenju.

Zakaj je bilo cepivo Arexvy odobreno v EU?

V času izdaje dovoljenja za promet s cepivom Arexvy ni bilo na voljo cepiva za preprečevanje bolezni, ki jo povzroča RSV, in nobenega zdravljenja razen podporne nege za osebe, stare 60 let in več, ter odrasle, stare od 50 do 59 let, ki so izpostavljeni povečanemu tveganju za bolezen, ki jo povzroča RSV.

Cepivo Arexvy se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju bolezni spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV, pri ljudeh, starih 60 let in več. S preprečevanjem bolezni spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV, naj bi cepivo zmanjšalo tveganje za hudo okužbo pri teh ljudeh. Poleg tega so podatki pri odraslih, starih od 50 do 59 let, pokazali primerljiv imunski odziv kot pri osebah, starejših od 60 let. Zato se pričakuje, da bo cepivo v tej starostni skupini ljudi ščitilo pred boleznijo spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV. V zvezi s cepivom Arexvy ni resnih pomislekov glede varnosti, zato je Evropska agencija za zdravila zaključila, da so koristi cepiva večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Arexvy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Arexvy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Arexvy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Arexvy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Arexvy

Za cepivo Arexvy je bilo 6. junija 2023 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Arexvy so na voljo na spletni strani
agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2024.