



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-38993
EMA/H/C/006054

Arexvy (vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus [RS-virus] [rekombinant, adjuvanterat])

Sammanfattning av Arexvy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Arexvy och vad används det för?

Arexvy är ett vaccin som används för att skydda vuxna som är 18 år eller äldre mot nedre luftvägssjukdom (lungsjukdomar såsom bronkit eller pneumoni) orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus).

Arexvy innehåller en version av proteinet RSVPreF3 som finns på virusets yta.

Hur används Arexvy?

Den rekommenderade dosen är en engångsinjektion i en muskel, helst i överarmsmuskeln.

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

För mer information om hur du använder Arexvy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Arexvy?

Arexvy verkar genom att förbereda immunsystemet för att försvara sig mot nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus. Arexvy innehåller ett protein från RS-virusets yta. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet virusproteinets som främmande och bildar försvar mot det. Om personen som vaccinerats senare kommer i kontakt med viruset kommer immunsystemet att känna igen virusproteinets och kunna angripa det. Detta bidrar till skydd mot nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus.

Vilka fördelar med Arexvy har visats i studierna?

I en studie på över 25 000 vuxna patienter i åldern 60 år eller äldre minskade risken att få nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus med 83 procent hos de patienter som fick Arexvy, jämfört med de patienter som fick placebo (overksam injektion).

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



I gruppen som fick Arexvy drabbades 7 av 12 466 personer av nedre luftvägssjukdom, jämfört med 40 av 12 494 personer i gruppen som fick placebo.

I en andra studie ingick 769 personer i åldern 50–59 år (inbegripet 386 personer som löpte ökad risk för nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus). Efter vaccination med Arexvy var immunsvaret hos dessa personer (uppmätt som nivå av antikroppar mot RS-viruset i blodet) jämförbart med det som observerades hos personer som är 60 år eller äldre.

I en tredje studie på 426 personer i åldern 18–49 år med ökad risk för nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus, var det immunsvaret som utlöstes av Arexvy en månad efter vaccinationen också jämförbart med det som observerades hos personer i åldern 60 år eller äldre.

Vilka är riskerna med Arexvy?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Arexvy finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Arexvy (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på injektionsstället, trötthet, muskelsmärta, huvudvärk och ledsmärta. Dessa biverkningar är vanligtvis lindriga eller måttliga i intensitet och försvinner inom några dagar efter vaccinationen.

Varför är Arexvy godkänt i EU?

Arexvy visade sig vara effektivt för att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus hos patienter som är 60 år eller äldre. Genom att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus förväntas vaccinet även minska risken att dessa personer insjuknar i allvarig sjukdom orsakad av RS-virus. Dessutom visade data från vuxna i åldern 18–49 år med ökad risk för nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus och från vuxna i åldern 50–59 år att Arexvy utlöste ett immunsvaret som var jämförbart med det som observerades hos personer i åldern 60 år eller äldre. Det finns inga belägg för att personer som löper ökad risk för att drabbas av nedre luftvägssjukdom svarar på ett annorlunda sätt på Arexvy än de personer som inte löper ökad risk. Vaccinet förväntas därför ge skydd mot nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus hos vuxna som är 18 år eller äldre. Det finns inga allvarliga säkerhetsproblem med Arexvy och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Arexvy är större än riskerna och att Arexvy kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Arexvy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Arexvy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Arexvy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Arexvy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Arexvy

Den 6 juni 2023 beviljades Arexvy ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Arexvy finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01–2026.