



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ***Arexvy (vacuna contra el virus respiratorio sincitial (VRS) (recombinante, adyuvada))***

Información general sobre Arexvy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### **¿Qué es Arexvy y para qué se utiliza?**

Arexvy es una vacuna para adultos a partir de los 60 años de edad que sirve para protegerlos contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI; enfermedades pulmonares como la bronquitis o la neumonía) causada por el virus respiratorio sincitial (VRS).

Arexvy contiene una versión de una proteína que se encuentra en la superficie del virus denominada VRSPreF3.

### **¿Cómo se usa Arexvy?**

La dosis recomendada es una única inyección en un músculo.

La vacuna solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública.

Si desea más información sobre el uso de Arexvy, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### **¿Cómo actúa Arexvy?**

Arexvy actúa «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse de una enfermedad. La vacuna contiene una proteína de la superficie del virus VRS. Cuando a una persona se le administra esta vacuna, el sistema inmunitario reconoce las proteínas del virus como «extrañas» y fabrica defensas frente a ellas. Si, posteriormente, la persona vacunada entra en contacto con el virus, el sistema inmunitario reconocerá las proteínas del virus y estará preparado para atacarlo. Esto contribuirá a protegerla contra la ETRI causada por el 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

Una agencia de la Unión Europea



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Arexvy en los estudios realizados?**

En un estudio en el que participaron más de 25 000 adultos de más de 60 años de edad, las personas que recibieron Arexvy presentaron una reducción del 83 % en el riesgo de contraer ETRI causada por el VRS en comparación con las que recibieron una inyección ficticia.

En el grupo que recibió Arexvy, 7 de las 12 466 personas vacunadas contrajeron la ETRI, mientras que en el grupo que recibió inyecciones ficticias, 40 de las 12 494 personas contrajeron esta enfermedad.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Arexvy?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Arexvy se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Arexvy (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor muscular, dolor de cabeza y dolor en las articulaciones. Estos efectos adversos suelen ser de intensidad leve o moderada y desaparecen a los pocos días de la vacunación.

## **¿Por qué se ha autorizado Arexvy en la UE?**

En el momento de la autorización de Arexvy, no había ninguna vacuna para prevenir el VRS ni ningún tratamiento, aparte de los cuidados de apoyo, para los adultos mayores. El estudio principal demostró que Arexvy es eficaz en la prevención de la ETRI por VRS confirmada en este grupo de pacientes. Al prevenir la ETRI por VRS confirmada, se espera que la vacuna también reduzca el riesgo de enfermedad grave por VRS.

No hay problemas graves de seguridad y, por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Arexvy son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Arexvy?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Arexvy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Arexvy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Arexvy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Arexvy**

Arexvy recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el XXX.

Puede encontrar más información sobre Arexvy en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/arexvy).