

31. Juli 2023, München

# Impfstoff **Arexvy** gegen das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) für ältere Erwachsene ab dem 1. August verfügbar

- **Arexvy** von GSK ist der erste in der EU zugelassene Impfstoff für die aktive Immunisierung älterer Erwachsener (ab 60 Jahren) zur Prävention von RSV-bedingten Erkrankungen der unteren Atemwege
- Ab dem 1. August 2023 ist **Arexvy** in Deutschland erhältlich
- Damit ist eine Immunisierung rechtzeitig vor Beginn der nächsten RSV-Saison im Herbst möglich

---

Der RSV-Impfstoff **Arexvy** von GSK, der Anfang Juni dieses Jahres die Marktzulassung von der Europäischen Kommission erhielt und mit derselben Indikation auch in den USA zugelassen ist, wird mit Listung in der Lauer-Taxe ab dem 1. August in Deutschland verfügbar sein. Damit ist **Arexvy** das erste in Deutschland zugelassene RSV-Vakzin für ältere Erwachsene. Der Impfstoff dient bei Erwachsenen ab 60 Jahren zur aktiven Immunisierung gegen Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden. So können durch RSV besonders gefährdete Menschen rechtzeitig vor der nächsten RSV-Saison, die üblicherweise im Herbst beginnt, vor der Infektion und ihren Folgen geschützt werden.

RSV ist ein weit verbreitetes, ansteckendes Atemwegsvirus, das bei Erwachsenen ab 60 Jahren Schätzungen zufolge im Jahr 2019 zu mehr als 380.000 akuten Atemwegsinfektionen, 34.000 Krankenhausaufenthalten und etwa 2.500 stationären Todesfällen in Deutschland führte.<sup>1,\*</sup> Die Mehrzahl der Krankenhausaufenthalte infolge von RSV-Infektionen entfallen auf Menschen mit Grunderkrankungen wie beispielsweise Diabetes oder chronische Herz- und Lungenerkrankungen.<sup>2,3</sup>

Der Impfstoff hat in der Zulassungsstudie AReSVi-006 eine hohe Wirksamkeit bewiesen: Er reduzierte die Rate an RSV-bedingten Erkrankungen der unteren Atemwege bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren oder älter in der ersten RSV-Saison statistisch signifikant um 82,6 % gegenüber einer Placebo-Impfung. Bei älteren Erwachsenen mit mindestens einer relevanten Grunderkrankung\*\* lag die Wirksamkeit bei 94,6 % gegenüber Placebo. Dabei weist der Impfstoff eine gute Verträglichkeit auf: Die häufigsten Nebenwirkungen waren in der Regel mild bis moderat verlaufende Schwellungen oder Schmerzen an der Einstichstelle sowie systemische Reaktionen wie Abgeschlagenheit, Kopf-, Muskel- oder Gliederschmerzen, die innerhalb weniger Tage nach der Impfung vollständig zurückgingen.<sup>4</sup>

**Arexvy** ist wie folgt verfügbar:

Packungsgrößen	1 Stück
PZN	18373575

### Über **Arexvy** (Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert))

Der Respiratorische Synzytial-Virus-Impfstoff (adjuvantiert) enthält ein rekombinantes RSV-Fusionsprotein-Antigen (RSVPreF3) in Kombination mit dem Adjuvanz AS01<sub>E</sub> von GSK. Die Europäische Kommission hat **Arexvy** zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (*lower respiratory tract disease*, LRTD) zugelassen. Die Verwendung dieses Impfstoffs sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen

## Presseinformation Für Fachmedien

Empfehlungen erfolgen. Wie bei jedem Impfstoff ist es möglich, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunreaktion ausgelöst wird.

Die Referenz-Informationen der EMA, einschließlich einer vollständigen Liste von Nebenwirkungen und die vollständigen wichtigen Sicherheitsinformationen in der EU sind unter diesem Link verfügbar:  
[www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/arexvy](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/arexvy)

Info: Gendergerechte Sprache: Dieser Text schließt prinzipiell alle Geschlechter mit ein. Zur besseren Lesbarkeit wird jedoch nur eine Geschlechtsform verwendet – welche das ist, liegt im Ermessen derjenigen, die den Text verfasst haben.

### Über RSV bei älteren Erwachsenen

RSV ist ein weit verbreitetes ansteckendes Virus, das die Lungen und Atemwege befällt. Ältere Erwachsene haben ein hohes Risiko für eine schwere Erkrankung, was zum Teil auf den altersbedingten Rückgang der Immunabwehr zurückzuführen ist. Liegen zusätzlich bestimmte Grunderkrankungen vor, steigt das Risiko für eine schwere Erkrankung weiter an. RSV kann Erkrankungen wie chronisch obstruktive Lungenerkrankung, Asthma und chronische Herzinsuffizienz verschlechtern und schwere Folgen wie Lungenentzündung, Hospitalisierung und Tod verursachen. In Europa führt RSV bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter jährlich zu über 270.000 Krankenhauseinweisungen und etwa 20.000 Todesfälle im Krankenhaus.<sup>1\*</sup> Erwachsene mit Grunderkrankungen suchen mit größerer Wahrscheinlichkeit medizinische Einrichtungen auf und haben höhere Hospitalisierungsraten als Erwachsene ohne diese Erkrankungen.

### Über GSK

GSK ist ein globales Biopharma-Unternehmen, das Wissenschaft, Technologie und Talent vereint, um Krankheiten gemeinsam voraus zu sein. Weitere Informationen unter [www.de.gsk.com](http://www.de.gsk.com)

Besuchen oder abonnieren Sie auch unseren Newsroom: [www.presseportal.de/nr/39763](http://www.presseportal.de/nr/39763)  
Folgen Sie uns auf Twitter unter GSK Deutschland: [twitter.com/GSK\\_DE](https://twitter.com/GSK_DE)

### Ansprechpartner für Journalisten

Diana Drescher  
Business Communications Manager  
Communications, Government Affairs & Market Access  
Telefon: +49 162 8254170  
E-Mail: [diana.x.drescher@gsk.com](mailto:diana.x.drescher@gsk.com)

Pia Clary  
Leiterin Unternehmenskommunikation  
Communications, Government Affairs & Market Access  
Telefon: +49 152 53239052  
E-Mail: [pia.x.clary@gsk.com](mailto:pia.x.clary@gsk.com)

### GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München

Sitz der KG ist München  
Amtsgericht München HRA 78754  
Komplementärin:  
Allen Pharmazeutika Gesellschaft mbH, Sitz Wien  
Handelsgericht Wien FN 93449 a  
Geschäftsführung:  
Victoria Williams

\*Geschätzt aufgrund RSV-assoziierten akuten Atemwegsinfektionen bei Erwachsenen  $\geq 60$  Jahren in der europäischen bzw. deutschen Bevölkerung im Jahr 2019.

\*\* COPD, Asthma, jede chronische Atemwegs-/Lungenerkrankung, Diabetes Typ 1 oder Typ 2, kongestive Herzinsuffizienz, fortgeschrittene Leber- oder Nierenerkrankungen

1. Savic M et al. Respiratory syncytial virus disease burden in adults aged 60years and older in high-income countries: a systematic literature review and meta-analysis. Influenza Other Respir Viruses. 2022 November 11.  
Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/irv.13031>
2. Centers for Disease Control and Prevention. RSV in Older Adults and Adults with Chronic Medical Conditions. Accessed March 2023.  
Available at: [www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html](http://www.cdc.gov/rsv/high-risk/older-adults.html)
3. Tseng HF, Sy LS, Ackerson B, et al. Severe morbidity and short- and mid- to long-term mortality in older adults hospitalized with respiratory syncytial virus infection. J Infect Dis. 2020;222(8):1298-1310. doi:10.1093/infdis/jiaa361.  
Available at: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32591787/>
4. Fachinformation Arexvy; aktueller Stand

NP-DE-RSA-PRSR-230001