

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Arexvy pulver og suspension til injektionsvæske, suspension
Vaccine mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) (rekombinant, adjuveret)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):

RSVPreF3¹ antigen^{2,3} 120 mikrogram

¹ Respiratorisk syncytialvirus rekombinant glycoprotein F stabiliseret i præfusionsformen = RSVPreF3

² RSVPreF3 produceret i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknologi

³ adjuveret med AS01_E indeholdende:

planteekstrakt *Quillaja saponaria* Molina, fraktion 21 (QS-21) 25 mikrogram

3-O-desacyl-4'-monophosphoryllipid A (MPL) fra *Salmonella minnesota* 25 mikrogram

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og suspension til injektionsvæske, suspension.

Pulveret er hvidt.

Suspensionen er en opaliserende, farveløs til lys brunlig væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Arexvy er indiceret til aktiv immunisering med henblik på forebyggelse af sygdom i de nedre luftveje (LRTD) forårsaget af respiratorisk syncytialvirussygdom hos voksne i alderen 60 år og derover.

Brugen af denne vaccine skal ske i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Arexvy administreres som en enkelt dosis på 0,5 ml.

Det er ikke klarlagt, om der er behov for revaccination med en efterfølgende dosis.

Pædiatrisk population

Arexvys sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

Administration

Kun til intramuskulær injektion, fortrinsvis i deltoïdmusklen.

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Inden vaccination

Passende medicinsk behandling og overvågning skal altid være klar i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen. Tæt observation i mindst 15 minutter efter vaccination anbefales.

Vaccination skal udsættes hos personer, der lider af akut og svær febersygdom. Tilstedeværelse af en mindre infektion, såsom forkølelse, bør ikke føre til udsættelse af vaccinationen.

Som det er tilfældet for alle vacciner, er det ikke sikkert, at alle vaccinerede personer opnår et tilstrækkeligt immunrespons.

Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilation eller stressrelaterede reaktioner, kan forekomme i forbindelse med selve vaccinationsprocessen. Det er vigtigt, at der er forsigtighedsregler på plads, så skader på grund af besvimelse undgås.

Forsigtighedsregler ved brug

Vaccinen må ikke administreres intravaskulært eller intradermalt. Der foreligger ingen data om subkutan administration af Arexvy.

Som ved andre intramuskulære injektioner skal Arexvy anvendes med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller koagulationsforstyrrelser, da blødninger kan forekomme efter intramuskulær administration til disse personer.

Systemiske immunosuppressive lægemidler og immundefekt

Der foreligger ikke sikkerheds- og immunogenicitetsdata om Arexvy for immunkompromitterede personer. Patienter, der får immunosuppressiv behandling, eller patienter med immundefekt kan have nedsat immunrespons på Arexvy.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Brug sammen med andre vacciner

Arexvy kan administreres samtidig med sæsoninfluenzavaccine (quadrivalent, standarddosis, ikke-adjuveret, inaktiveret). I et randomiseret studie med voksne over 60 år, blev kriterierne for non-inferioritet af immunresponsene i gruppen med samtidige administration i forhold til gruppen med separat administration opfyldt. Der blev dog observeret numerisk lavere RSV A og B neutraliserende titre samt numerisk lavere influenza A og B hæmagglutination-inhibition-titre, når Arexvy og inaktiveret sæsoninfluenzavaccine blev administreret samtidigt, end når de blev administreret hver for sig. Den kliniske relevans af dette fund er ikke kendt. Der er ingen data om samtidig administration med høj dosis eller adjuveret sæsoninfluenzavaccineer.

Hvis Arexvy skal gives samtidig med en anden injicerbar vaccine, skal vaccinerne altid administreres på forskellige injektionssteder.

Administration af Arexvy samtidig med andre vacciner er ikke undersøgt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af Arexvy til gravide kvinder. Efter administration af en ikke-adjuveret RSVPreF3 forsøgs vaccine til 3 557 gravide kvinder i et enkelt klinisk forsøg, blev der observeret en stigning i præmature fødsler sammenlignet med placebo. På nuværende tidspunkt kan der ikke drages nogen konklusion om en årsagssammenhæng mellem administration af ikke-adjuveret RSVPreF3 og for tidlig fødsel. Resultater fra dyreforsøg med en ikke-adjuveret RSVPreF3 forsøgs vaccine og resultater med Arexvy indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Arexvy bør ikke anvendes under graviditeten.

Amning

Der er ingen data om udskillelse af Arexvy i human eller animal mælk. Arexvy bør ikke anvendes til ammende kvinder.

Fertilitet

Der er ingen data om Arexvys indvirkning på fertiliteten hos mennesker. Dyreforsøg med en ikke-adjuveret RSVPreF3 forsøgs vaccine eller Arexvy indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Der er ikke foretaget studier af virkningen af Arexvy på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Arexvy har en mindre påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger, der er nævnt i pkt. 4.8 "Bivirkninger" (f.eks. træthed), kan midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Sikkerhedsprofilen, der er vist nedenfor, er baseret på et klinisk placebokontrolleret fase III-studie (udført i Europa, Nordamerika, Asien og på den sydlige halvkugle) hos voksne ≥ 60 år, hvor flere end 12 000 voksne fik én dosis Arexvy, og flere end 12 000 fik placebo.

Hos studiedeltagere i alderen 60 år og derover var de mest almindelige bivirkninger, der blev indberettet, smerter på injektionsstedet (61 %), træthed (34 %), myalgi (29 %), hovedpine (28 %) og artralgi (18 %). Disse bivirkninger var generelt af let eller moderat styrke og forsvandt i løbet af nogle få dage efter vaccinationen.

De fleste andre bivirkninger var ikke almindelige og blev indberettet i samme grad fra alle studiegrupperne.

Oversigt over bivirkninger i tabelform

Bivirkninger er anført nedenfor efter MedDRA-systemorganklasse og hyppighed.

Meget almindelig	(≥1/10)
Almindelig	(≥1/100 til <1/10)
Ikke almindelig	(≥1/1 000 til <1/100)
Sjælden	(≥1/10 000 til <1/1 000)
Meget sjælden	(<1/10 000)

Tabel 1. Bivirkninger

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
Blod og lymfesystem	Ikke almindelig	lymfadenopati
Immunsystemet	Ikke almindelig	overfølsomhedsreaktioner (såsom udslæt)
Nervesystemet	Meget almindelig	hovedpine
Mave-tarm-kanalen	Ikke almindelig	kvalme, abdominalsmerter og opkastning
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget almindelig	myalgi, artralgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	smerter på injektionsstedet, træthed
	Almindelig	erytem på injektionsstedet, hævelse på injektionsstedet, feber, kulderystelser
	Ikke almindelig	pruritus på injektionsstedet
		smerter, utilpashed

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#).*

4.9 Overdosering

Der er ikke indberettet nogen tilfælde af overdosering i de kliniske studier.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: endnu ikke tildelt, ATC-kode: endnu ikke tildelt.

Virkningsmekanisme

Ved at kombinere det RSV-specifikke antigen, F-protein i dets præfusionsform med et adjuverende system (AS01_E), er Arexvy udformet til at forbedre antigen-specifik cellulære immunrespons og neutralisere antistof respons hos personer med eksisterende immunitet over for RSV. Det adjuverende AS01_E letter rekruttering og aktivering af antigenpræsenterende celler, der bærer vaccineafledte antigener i den drænende lymfeknude, hvilket igen medfører dannelse af RSVPreF3-specifikke CD4+ T-celler.

Virkning

Virkingen mod RSV-associeret LRTD hos voksne i alderen 60 år og derover blev vurderet i et igangværende randomiseret, placebokontrolleret, observatørblindet klinisk fase III-studie, der udføres i 17 lande på den nordlige og den sydlige halvkugle. Ifølge planen skal deltagerne følges i op til 36 måneder.

Den primære population for virkningsanalyse (omtalt som det modificerede eksponerede sæt, omfattede voksne i alderen 60 år og derover, der fik 1 dosis Arexvy eller placebo, og som ikke indberettede nogen RSV-bekræftet akut respiratorisk sygdom (ARI) før dag 15 efter vaccination) omfattede 24 960 deltagere, der blev randomiseret ligeligt til at få 1 dosis Arexvy (N = 12 466) eller placebo (N = 12 494). På tidspunktet for den primære virkningsanalyse var deltagerne blevet fulgt med hensyn til udvikling af RSV-associeret LRTD i en median på 6,7 måneder.

Medianalderen for deltagerne var 69 år (interval: 59 til 102 år), med cirka 74 % over 65 år, cirka 44 % over 70 år og cirka 8 % over 80 år. Cirka 52 % var kvinder. Ved baseline havde 39,3 % af deltagerne mindst én komorbiditet af interesse, 19,7 % af deltagerne havde en underliggende kardiorespiratorisk tilstand (KOL, astma, kronisk respiratorisk/pulmonal sygdom eller kronisk hjertesvigt), og 25,8 % af deltagerne havde endokrinometaboliske tilstande (diabetes, fremskreden lever- eller nyresygdom).

Virkning mod RSV-associeret LRTD

Det primære formål var at påvise virkning til forebyggelse af den første forekomst af bekræftet RSV-A- og/eller B-associeret LRTD i løbet af den første sæson. Bekræftede RSV-tilfælde blev bestemt ved hjælp af kvantitativ revers transkription-polymerasekædereaktion (qRT-PCR) på nasofaryngeal pødepind. LRTD var defineret ud fra følgende kriterier: Deltageren skulle have haft mindst 2 symptomer/tegn i de nedre luftveje, herunder mindst 1 tegn i de nedre luftveje i mindst 24 timer, eller have haft mindst 3 symptomer i de nedre luftveje i mindst 24 timer. Symptomer i de nedre luftveje omfattede: Nyt eller øget sputum, ny eller øget hoste, ny eller øget dyspnø (åndenød). Tegn i de nedre luftveje omfattede: ny eller øget hvæsende vejrtrækning, rallen/ronchi, respirationsfrekvens ≥ 20 vejrtrækninger/min., lav eller nedsat iltmætning (O_2 -mætning < 95 % eller ≤ 90 % hvis baseline er < 95 %) eller behov for ilttilførsel.

Vaccinens virkning samlet set og pr. undergruppe er vist i tabel 2.

Virkning til forebyggelse af første RSV-associerede LRTD med frembrud fra 15 dage efter vaccination sammenlignet med placebo var 82,6 % (96,95 % konfidensinterval på 57,9 % til 94,1 %) hos deltagere i alderen 60 år og derover. Vaccinens virkning mod RSV-LRTD blev observeret i en median opfølgingsperiode på 6,7 måneder. Vaccinens virkning mod RSV A-associerede LRTD-tilfælde og RSV B-associerede LRTD-tilfælde var henholdsvis 84,6 % (95 % CI [32,1; 98,3]) og 80,9 % (95 % CI [49,4; 94,3]).

Tabel 2. Virkningsanalyse: Første RSV-associerede LRTD samlet set, efter alder og komorbiditet i undergrupper (modificeret eksponeret sæt)

Undergruppe	Arexvy			Placebo			%virkning (CI) ^a
	N	n	Incidensrate pr. 1 000 personår	N	n	Incidensrate pr. 1 000 personår	
Samlet set (≥60 år) ^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60-69 år	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70-79 år	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Deltagere med mindst 1 komorbiditet af interesse	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aCI = konfidensinterval (96,95 % for undergruppeanalysen "Samlet set (≥60 år)" og 95 % for alle undergruppeanalyser). Tosidet eksakt CI for vaccinevirkning er afledt på basis af Poisson-modellen justeret efter alderskategorier og regioner.

^bPrimært verifikationsformål med foruddefineret succesriterie: den laveste grænse for vaccinevirkning i det tosidede konfidensinterval er over 20 %

N = Antal deltagere i hver behandlingsgruppe

n = Antal deltagere, hos hvem den første forekomst af RSV-bekræftet LRTD skete fra dag 15 efter vaccination

Vaccinens virkning i undergruppen med deltagere i alderen 80 år og derover (1 016 deltagere i Arexvy-gruppen vs. 1 028 deltagere i placebogruppen) kan ikke fastlægges på grund af det lave antal samlede tilfælde (5 tilfælde).

Blandt 18 svære RSV-LRTD tilfælde med mindst 2 tegn i de nedre luftveje eller som forhindring af hverdagsaktiviteter, forekom der 4 tilfælde af svær RSV-LRTD, som krævede oxygen tilskud i placebogruppen, mens der ikke var nogen i RSVPref3-gruppen.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Arexvy i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved forebyggelse af sygdom i de nedre luftveje forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser.

Reproduktions- og udviklingsstudier med en ikke-adjuveret RSVPref3 vaccine samt resultater fra et studie med Arexvy i kaniner afslørede ikke vaccinerelaterede virkninger på kvindelig fertilitet, graviditet eller embryo-føtal eller afkoms udvikling.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Pulver (RSVPreF3-antigen)

Trehalosedihydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Kaliumdihydrogenphosphat (E 340)
Dikaliumphosphat (E 340)

Suspension (AS01E adjuverende system)

Dioleoylphosphatidylcholin (E 322)
Cholesterol
Natriumchlorid
Dinatriumphosphat, vandfri (E 339)
Kaliumdihydrogenphosphat (E 340)
Vand til injektionsvæsker

Se også pkt. 2 for oplysninger om adjuvans.

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

3 år

Efter rekonstitution

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 4 timer ved 2 °C – 8 °C eller ved stuetemperatur op til 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og bør ikke være længere end 4 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Arexvy fås som:

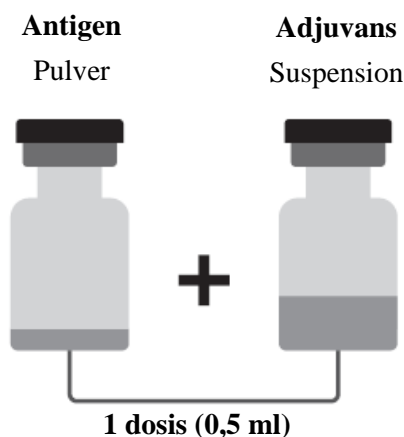
- Pulver til 1 dosis i et hætteglas (type I-glas) med en prop (butylgummi) og et gulgrønt fliplåg (antigen).
- Suspension til 1 dosis i et hætteglas (type I-glas) med en prop (butylgummi) og et brunt fliplåg (adjuvans).

Arexvy er tilgængelig i en pakningsstørrelse med 1 hætteglas med pulver samt 1 hætteglas med suspension eller i en pakningsstørrelse med 10 hætteglas med pulver samt 10 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Pulver og suspension skal rekonstitueres før administration.



Pulver og suspension skal inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller variationer i udseendet. Hvis en af delene observeres, må vaccinen ikke rekonstitueres.

Sådan klargøres Arexvy

Arexvy skal rekonstitueres før administration.

1. Træk hele indholdet af hætteglasset med suspensionen op i en sprøjte.
2. Tilsæt hele sprøjtens indhold til hætteglasset, der indeholder pulveret.
3. Omryst forsigtigt hætteglasset, indtil pulveret er fuldstændigt opløst.

Den rekonstituerede vaccine er en opaliserende, farveløs til lys brunlig væske.

Den rekonstituerede vaccine skal inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller variationer i udseendet. Hvis en af delene observeres, må vaccinen ikke administreres.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 4 timer ved 2 °C – 8 °C eller ved stuetemperatur op til 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og bør ikke være længere end 4 timer.

Før administration

1. Træk 0,5 ml af den rekonstituerede vaccine op i sprøjten.
2. Skift kanylen, så du bruger en ny kanyle.

Administrer vaccinen intramuskulært.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1740/001
EU/1/23/1740/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgien

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de L'Institut 89
1330 Rixensart
Belgien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Arexvy pulver og suspension til injektionsvæske, suspension
Vaccine mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) (rekombinant, adjuveret)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml) 120 mikrogram respiratorisk syncytialvirus rekombinant glycoprotein F stabiliseret i præfusionsformen adjuveret med AS01_E

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Pulver:

Trehalosedihydrat, polysorbat 80, kaliumdihydrogenphosphat, dikaliumphosphat.

Suspension:

Di-oleoylphosphatidylcholin, kolesterol, natriumchlorid, dinatriumphosphat, vandfri, kaliumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

Se indlægssedlen for at få yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og suspension til injektionsvæske, suspension

1 hætteglas: pulver (antigen)

1 hætteglas: suspension (adjuvans)

10 hætteglas: pulver (antigen)

10 hætteglas: suspension (adjuvans)

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær anvendelse

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Pulver og suspension skal rekonstitueres før administration

Antigen Adjuvans



1 dosis (0,5 ml)

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.
Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1740/001 1 hætteglas og 1 hætteglas
EU/1/23/1740/002 10 hætteglas og 10 hætteglas

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS MED PULVER

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Antigen til Arexvy
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Blandes med adjuvans

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS MED SUSPENSION

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Adjuvans til Arexvy

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Blandes med antigen

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis (0,5 ml)

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Arexvy pulver og suspension til injektionsvæske, suspension Vaccine mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) (rekombinant, adjuveret)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Arexvy
3. Sådan skal du få Arexvy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Arexvy er en vaccine, der hjælper med at beskytte voksne i alderen 60 år og derover mod en virus, som hedder "respiratorisk syncytialvirus" (RSV).

RSV er en virus i luftvejene, som spredes meget let.

- RSV kan forårsage sygdom i de nedre luftveje - infektion i lungerne og andre dele af kroppen, som hjælper dig med at trække vejret.

RSV-infektion kan opstå uanset alder, og den giver normalt milde, forkølelseslignende symptomer hos voksne. Men kan også:

- forårsage mere alvorlig luftvejssygdom hos spædbørn og ældre voksne
- forværre nogle sygdomme såsom langvarige luftvejs- eller hjertesygdomme.

Sådan virker Arexvy

Arexvy hjælper kroppens naturlige forsvar med at danne antistoffer og særlige hvide blodlegemer. De beskytter dig mod RSV.

Arexvy indeholder ikke virusset. Det betyder, at lægemidlet ikke kan forårsage en infektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Arexvy

Du må ikke få Arexvy

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Du må ikke få Arexvy, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Arexvy, hvis:

- du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion efter injektion af en anden vaccine
- du har en alvorlig infektion med høj temperatur (feber). Hvis dette sker, kan vaccinationen udskydes, indtil du har det bedre. En mindre infektion som for eksempel en forkølelse bør ikke være noget problem, men tal med lægen først.
- du har blødningsforstyrrelser eller nemt får blå mærker
- du tidligere er besvimet ved injektion – besvimelse kan ske før eller efter enhver kanyleinjektion.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Arexvy, hvis noget af det ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl.

Som ved alle vacciner er det ikke sikkert, at Arexvy yder fuld beskyttelse til alle vaccinerede personer.

Brug af andre lægemidler/vacciner sammen med Arexvy

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis:

- du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, du har fået uden recept.
- du for nylig har fået en anden vaccine.

Arexvy kan gives samtidig med en influenzavaccine.

Hvis Arexvy gives samtidig med en anden injicerbar vaccine, bliver der brugt forskellige injektionssteder til vaccinerne, hvilket betyder en injektion i hver arm.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

Arexvy bør ikke anvendes under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af de bivirkninger, der er nævnt nedenfor i punkt 4 "Bivirkninger" (f.eks. træthedsfølelse), kan midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner eller redskaber, hvis du føler dig utilpas.

Arexvy indeholder natrium og kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan får du Arexvy

Arexvy gives som en injektion af en enkelt dosis på 0,5 ml i en muskel. Det gives normalt i overarmen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme, efter at du har fået Arexvy:

Meget almindelig (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 doser af vaccinen):

- smerter på injektionsstedet
- træthedsfølelse (fatigue)
- hovedpine
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artralgi)

Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 doser af vaccinen):

- rødme og hævelser på injektionsstedet
- feber
- kulderystelser

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 doser af vaccinen):

- kløe på injektionsstedet
- smerter
- generel utilpashed (malaise)
- forstørrede lymfeknuder eller hævede kirtler i halsen, armhulen eller lysken (lymfadenopati)
- allergiske reaktion såsom udslæt
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af de bivirkninger, der er angivet ovenfor. De fleste af disse bivirkninger er af let til moderat styrke og ikke langvarige.

Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemærker bivirkninger, som ikke er angivet i denne indlægsseddel, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Få ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arexvy indeholder:

- Aktive stoffer:

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):

RSVPreF3¹ antigen^{2,3} 120 mikrogram

¹ Respiratorisk syncytialvirus rekombinant glycoprotein F stabiliseret i præfusionsformen = RSVPreF3

² RSVPreF3 produceret i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknologi

³ adjuveret med AS01_E indeholdende:

planteekstrakt Quillaja saponaria Molina, fraktion 21 (QS-21) 25 mikrogram
3-O-desacyl-4'-monophosphoryllipid A (MPL) fra Salmonella minnesota 25 mikrogram

RSVPreF3 er et protein, som findes i respiratorisk syncytialvirus. Dette protein er ikke smitsomt.

Adjuvanset anvendes til at forbedre kroppens reaktion på vaccinen.

- Øvrige indholdsstoffer:
 - **Pulver** (RSVPreF3-antigen): Trehalosedihydrat, polysorbat 80 (E 433), kaliumdihydrogenphosphat (E 340), dikaliumphosphat (E 340).
 - **Suspension**: Dioleoylphosphatidylcholin (E 322), kolesterol, natriumchlorid, vandfri dinatriumphosphat (E 339), kaliumdihydrogenphosphat (E 340) og vand til injektionsvæsker.
- Se punkt 2 ”Arexvy indeholder natrium og kalium”

Udseende og pakningsstørrelser

- Pulver og suspension til injektionsvæske, suspension.
- Pulveret er hvidt.
- Suspensionen er en opaliserende, farveløs til lys brunlig væske.

Én pakning Arexvy består af:

- Pulver (antigen) til 1 dosis i et hætteglas
- Suspension (adjuvans) til 1 dosis i et hætteglas

Arexvy er tilgængelig i en pakningsstørrelse med 1 hætteglas med pulver samt 1 hætteglas med suspension eller i en pakningsstørrelse med 10 hætteglas med pulver samt 10 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel : + 32 10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél : + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel : + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SATηλ:
+357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SATel:
+371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

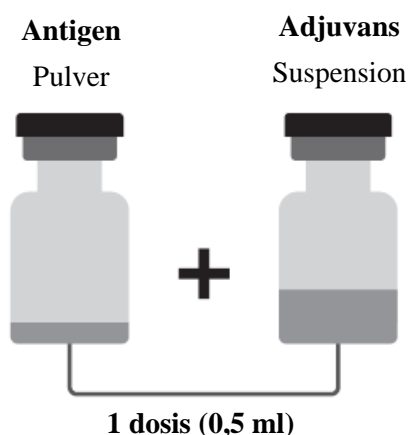
Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

<----->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Arexvy fås som et hætteglas med et gulgrønt fliplåg, der indeholder pulveret (antigen), og et hætteglas med et brunt fliplåg, der indeholder suspensionen (adjuvans).

Pulver og suspension skal rekonstitueres før administration.



Pulver og suspension skal inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller variationer i udseendet. Hvis en af delene observeres, må vaccinen ikke rekonstitueres.

Sådan klargøres Arexvy

Arexvy skal rekonstitueres før administration.

1. Træk hele indholdet af hætteglasset med suspensionen op i sprøjten.
2. Tilsæt hele sprøjtens indhold til hætteglasset, der indeholder pulveret.
3. Omryst forsigtigt hætteglasset, indtil pulveret er fuldstændigt opløst.

Den rekonstituerede vaccine er en opaliserende, farveløs til lys brunlig væske.

Den rekonstituerede vaccine skal inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller variationer i udseendet. Hvis en af delene observeres, må vaccinen ikke administreres.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 4 timer ved 2 °C – 8 °C eller ved stuetemperatur op til 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og bør ikke være længere end 4 timer.

Før administration

1. Træk 0,5 ml af den rekonstituerede vaccine op i sprøjten.
2. Skift kanylen, så du bruger en ny kanyle.

Administrer vaccinen intramuskulært.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.