

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):

RSVPreF3¹-Antigen^{2,3} 120 Mikrogramm

¹ rekombinantes, in der Präfusionskonformation stabilisiertes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F = RSVPreF3

² RSVPreF3 hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie

³ adjuvantiert mit AS01_E; dieses enthält:

Pflanzenextrakt aus *Quillaja saponaria* Molina, Fraktion 21 (QS-21) 25 Mikrogramm

3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus *Salmonella minnesota* 25 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension enthält 0,18 Milligramm Polysorbat 80 (E 433) pro Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze enthält 0,20 Milligramm Polysorbat 80 (E 433) pro Dosis (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Das Pulver ist weiß.

Die Suspension ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Arexvy ist indiziert für die aktive Immunisierung zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (*lower respiratory tract disease*, LRTD) von Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter.

Die Anwendung von Arexvy sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Arexvy wird als Einzeldosis zu 0,5 ml verabreicht.

Die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung mit einer weiteren Dosis ist nicht erwiesen (siehe Abschnitt 5.1).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Arexvy bei Kindern und Jugendlichen sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Arexvy ist ausschließlich intramuskulär zu injizieren, vorzugsweise in den M. deltoideus.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Vor der Impfung

Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes sollten stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Die Impfung sollte bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Die Impfung sollte nicht wegen eines leichten Infekts, wie z.B. einer Erkältung, zurückgestellt werden.

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen, können im Zusammenhang mit dem Impfvorgang selbst auftreten. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch eine Ohnmacht zu verhindern.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfstoff darf nicht intravasal oder intradermal verabreicht werden. Es liegen keine Daten zur subkutanen Verabreichung von Arexvy vor.

Wie auch andere intramuskuläre Injektionen ist Arexvy bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung mit Vorsicht zu verabreichen, da es bei diesen Personen nach intramuskulärer Injektion zu Blutungen kommen kann.

Anwendung systemischer immunsuppressiver Arzneimittel und Immundefizienz

Bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder Patienten mit geschwächtem Immunsystem wird möglicherweise eine verringerte Immunantwort auf Arexvy erzielt (siehe Abschnitt 5.1).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension enthält 0,18 Milligramm Polysorbat 80 pro Dosis.

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze enthält 0,20 Milligramm Polysorbat 80 pro Dosis.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Verabreichung mit anderen Impfstoffen

Arexvy kann gleichzeitig mit einem COVID-19-mRNA-Impfstoff, Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, Herpes-Zoster-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) oder inaktivierten saisonalen Grippeimpfstoff (standarddosiert nicht-adjuvantiert, hochdosiert nicht-adjuvantiert oder standarddosiert adjuvantiert) verabreicht werden.

Wenn Arexvy gleichzeitig mit einem anderen injizierbaren Impfstoff verabreicht wird, sollten die Impfstoffe immer an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arexvy mit anderen als den oben aufgeführten Impfstoffen wurde nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten aus klinischen Studien zur Anwendung von Arexvy bei Schwangeren vor. Nach der Verabreichung eines nicht-adjuvantierten RSVPreF3-Kandidatimpfstoffes an 3 557 schwangere Frauen in einer einzigen klinischen Studie wurde eine Zunahme der Frühgeburten im Vergleich zu Placebo beobachtet. Derzeit können keine Rückschlüsse auf einen kausalen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von nicht-adjuvantiertem RSVPreF3 und Frühgeburten gezogen werden. Ergebnisse aus tierexperimentellen Studien mit Arexvy oder mit einem nicht-adjuvantierten RSVPreF3-Kandidatimpfstoff ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Die Verabreichung von Arexvy während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Bisher liegen keine Daten darüber vor, ob Arexvy beim Menschen in die Muttermilch oder beim Tier in die Milch übergeht. Die Verabreichung von Arexvy bei stillenden Frauen wird nicht empfohlen.

Fertilität

Bisher liegen keine Daten zur Auswirkung von Arexvy auf die menschliche Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien mit Arexvy oder mit einem nicht-adjuvantierten RSVPreF3-Kandidatimpfstoff ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Arexvy auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Arexvy hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der im Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen (z. B. Ermüdung/Fatigue) können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

In einer placebokontrollierten Phase III-Studie (RSV OA=ADJ-006) erhielten die Teilnehmenden im Alter von 60 Jahren und älter entweder eine Dosis Arexvy (N = 12 469) oder Placebo (N = 12 503). Der Nachbeobachtungszeitraum betrug ca. 12 Monate. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle (61 %), Ermüdung/Fatigue (34 %), Myalgie (29 %), Kopfschmerzen (28 %) und Arthralgie (18 %).

In einer placebokontrollierten Phase III-Studie (RSV OA=ADJ-018) mit Teilnehmenden im Alter von 50 bis 59 Jahren (N = 769) waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen Schmerzen an der Injektionsstelle (76 %), Ermüdung/Fatigue (40 %), Myalgie (36 %), Kopfschmerzen (32 %) und Arthralgie (23 %).

In einer offenen Phase III-Studie (RSV OA=ADJ-025) mit Teilnehmenden im Alter von 18 bis 49 Jahren (N = 1 029) waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen Schmerzen an der Injektionsstelle (76 %), Ermüdung/Fatigue (60 %), Myalgie (60 %), Kopfschmerzen (44 %) und Arthralgie (28 %).

In allen drei Studien waren diese Nebenwirkungen in der Regel von leichtem bis moderatem Schweregrad und gingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung vollständig zurück.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Das in Tabelle 1 dargestellte Nebenwirkungsprofil basiert auf einer gepoolten Analyse von Daten aus klinischen Phase III-Studien (RSV OA=ADJ-006, -018 und -025), die in Europa, Nordamerika, Asien und in der südlichen Hemisphäre mit Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter durchgeführt wurden, sowie auf Erfahrungen nach der Markteinführung.

Die Nebenwirkungen sind gemäß MedDRA Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt.

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, <1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1 000, <1/100)
Selten	(≥ 1/10 000, <1/1 000)
Sehr selten	(< 1/10 000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z. B. Ausschlag)
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Sehr selten	Guillain-Barré-Syndrom
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Übelkeit, Abdominalschmerz, Erbrechen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr häufig	Myalgie, Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung/Fatigue
	Häufig	Erythem an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost
	Gelegentlich	Jucken an der Injektionsstelle
		Schmerz, Unwohlsein
	Nicht bekannt	Nekrose an der Injektionsstelle ¹

¹Nebenwirkung aus Spontanberichten

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

In einer US-amerikanischen Beobachtungsstudie nach der Markteinführung bei Personen im Alter von 65 Jahren und älter wurde während der 42 Tage nach der Impfung mit Arexvy ein erhöhtes Risiko für das Guillain-Barré-Syndrom beobachtet (geschätzte 7 zusätzliche Fälle pro eine Million verabreichter Dosen).

Besondere Patientengruppen

Immungeschwächte Personen

Bei erwachsenen Empfängern einer soliden Organtransplantation (SOT) (Niere oder Lunge), die entweder eine oder zwei Dosen Arexvy erhielten (RSV OA=ADJ-023; siehe Abschnitt 5.1), entsprachen die beobachteten Nebenwirkungen denen, die bei nicht immungeschwächten Erwachsenen beobachtet wurden, die eine Dosis Arexvy erhielten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

In den klinischen Studien wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX05

Wirkmechanismus

Arexvy wurde durch die Kombination des RSV-spezifischen Antigens (F-Protein in Präfusionskonformation) mit einem Adjuvanssystem (AS01_E) entwickelt, um die antigenspezifische zelluläre Immunantwort und die neutralisierende Antikörperantwort bei Personen mit bereits bestehender Immunität gegen RSV zu verstärken. Das Adjuvans AS01_E erleichtert die Rekrutierung und Aktivierung von Antigen-präsentierenden Zellen, welche aus dem Impfstoff stammende Antigene in die drainierenden Lymphknoten transportieren, was wiederum zur Bildung von RSVPreF3-spezifischen CD4-positiven T-Zellen führt.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit gegen RSV-assoziierte LRTD bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter wurde über bis zu 3 RSV-Saisons in einer randomisierten, placebokontrollierten, beobachterverblindeten klinischen Phase III-Studie (RSV OA=ADJ-006) bewertet, die in 17 Ländern der nördlichen und südlichen Hemisphäre durchgeführt wurde.

Die primäre Population für die Analyse der Wirksamkeit (bezeichnet als *modified Exposed Set*) umfasste Erwachsene im Alter von 60 Jahren und älter, die 1 Dosis Arexvy oder Placebo erhielten und keine bestätigte RSV-assoziierte akute Atemwegserkrankung (*acute respiratory illness*, ARI) vor Tag 15 nach der Impfung berichteten.

Insgesamt wurden 24 960 Teilnehmende zu gleichen Teilen randomisiert und erhielten während der ersten Saison entweder 1 Dosis Arexvy (N = 12 466) oder Placebo (N = 12 494). Vor der zweiten Saison wurden die Teilnehmenden, die während der ersten Saison Arexvy erhalten hatten, erneut randomisiert und erhielten entweder Placebo (N = 4 991) oder eine zweite Dosis Arexvy (N = 4 966). Teilnehmende, die vor der ersten Saison ein Placebo erhalten hatten, erhielten vor der zweiten Saison eine zweite Dosis Placebo. Die Teilnehmenden wurden bis zum Ende der dritten RSV-Saison nachbeobachtet (medianer Nachbeobachtungszeit 30,6 Monate).

Das mediane Alter der Teilnehmenden betrug 69 Jahre (Bereich: 59 bis 102 Jahre), mit ca. 74 % im Alter von über 65 Jahren, ca. 44 % im Alter von über 70 Jahren und ca. 8 % im Alter von über 80 Jahren. Rund 52 % der Teilnehmenden waren weiblich.

Zu Studienbeginn wiesen 39,3 % der Teilnehmenden mindestens eine Komorbidität von Bedeutung auf; 19,7 % der Teilnehmenden hatten eine kardiorespiratorische Grunderkrankung (chronisch obstruktive Lungenerkrankung (*chronic obstructive pulmonary disease*, COPD), Asthma, andere chronische Atemwegs-/Lungenerkrankungen oder chronische Herzinsuffizienz) und 25,8 % der Teilnehmenden hatten endokrin-metabolisch bedingte Erkrankungen (Diabetes, fortgeschrittene Leber- oder Nierenerkrankung).

Bestätigte Fälle von RSV wurden mittels Nasopharyngealabstrich und anschließender quantitativer Reverser-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (qRT-PCR) nachgewiesen.

LRTD wurde gemäß folgenden Kriterien definiert: Die Teilnehmenden mussten mindestens 2 die unteren Atemwege betreffende Symptome/Anzeichen über mindestens 24 Stunden aufweisen, einschließlich mindestens 1 die unteren Atemwege betreffenden Anzeichen, oder die Teilnehmenden mussten mindestens 3 die unteren Atemwege betreffende Symptome über mindestens 24 Stunden aufweisen. Die unteren Atemwege betreffende Symptome umfassten: neu aufgetretener oder verschlechterter Husten mit Auswurf, neu aufgetretener oder verschlechterter Husten, neu aufgetretene oder verschlechterte Dyspnoe (Kurzatmigkeit). Die unteren Atemwege betreffende Anzeichen umfassten: neu aufgetretenes oder verschlechtertes Giemen, Lungenrasseln/Rasselgeräusche, Atemfrequenz ≥ 20 Atemzüge/Min., niedrige oder verminderte Sauerstoffsättigung (O_2 -Sättigung $< 95\%$ oder $\leq 90\%$ bei einem Ausgangswert von $< 95\%$) oder Notwendigkeit von Sauerstoff-Supplementierung.

Wirksamkeit gegen RSV-assoziierte LRTD während der ersten RSV-Saison (konfirmatorische Analyse)

Das primäre Ziel war der Nachweis der Wirksamkeit zur Prävention einer ersten Episode von bestätigter RSV-A- und/oder RSV-B-assoziiierter LRTD während der ersten RSV-Saison.

Die Impfstoffwirksamkeit insgesamt und nach Subgruppen ist in Tabelle 2 dargestellt.

Die Wirksamkeit zur Prävention einer erstmalig auftretenden RSV-assoziierten LRTD ab 15 Tagen nach der Impfung betrug bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter im Vergleich zu Placebo 82,6 % (96,95 % Konfidenzintervall von 57,9 % bis 94,1 %). Die Impfstoffwirksamkeit gegen RSV-LRTD wurde über eine mediane Nachbeobachtungsdauer von 6,7 Monaten überwacht. Die Impfstoffwirksamkeit gegen RSV-A-assoziierte LRTD betrug 84,6 % (95 % KI [32,1; 98,3]) und gegen RSV-B-assoziierte LRTD 80,9 % (95 % KI [49,4; 94,3]).

Tabelle 2: Wirksamkeitsanalyse während der ersten RSV-Saison (konfirmatorische Analyse): Erstmalig auftretende RSV-assoziierte LRTD insgesamt und nach Alters- und Komorbiditätssubgruppen (*modified Exposed Set*)

Subgruppe	Arexvy			Placebo			% Wirksamkeit (KI) ^a
	N	n	Inzidenz-rate pro 1 000 Personen-jahre	N	n	Inzidenz-rate pro 1 000 Personen-jahre	
Insgesamt (≥ 60 Jahre)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60-69 Jahre	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70-79 Jahre	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Teilnehmende mit mindestens einer Komorbidität von Bedeutung	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^a KI = Konfidenzintervall (96,95 % für die Gesamtanalyse (≥ 60 Jahre) und 95 % für alle Subgruppenanalysen).

Das zweiseitige exakte KI für die Impfstoffwirksamkeit wurde auf der Grundlage der Poisson-Methode abgeleitet und an Altersgruppen und Regionen angepasst.

^b Konfirmatorisches Ziel mit vorab spezifiziertem Erfolgskriterium von einer Untergrenze

Subgruppe	Arexvy			Placebo			% Wirksamkeit (KI) ^a
	N	n	Inzidenz- rate pro 1 000 Personen- jahre	N	n	Inzidenz- rate pro 1 000 Personen- jahre	

des zweiseitigen KI für die Wirksamkeit des Impfstoffes von über 20 %.

N = Anzahl der in jeder Gruppe eingeschlossenen Teilnehmenden

n = Anzahl der Teilnehmenden, bei denen eine erstmalige bestätigte RSV-assoziierten LRTD ab Tag 15 nach der Impfung auftrat

Die Impfstoffwirksamkeit in der Subgruppe der Teilnehmenden im Alter von 80 Jahren und älter (1 016 in der Arexvy-Gruppe gegenüber 1 028 in der Placebo-Gruppe) kann aufgrund der geringen Gesamtzahl der aufgetretenen Fälle (5 Fälle) nicht zuverlässig geschätzt werden.

Von 18 RSV-assoziierten LRTD-Fällen mit mindestens 2 Anzeichen der unteren Atemwege oder Beeinträchtigung von Alltagsaktivitäten traten in der Placebo-Gruppe 4 Fälle von schwerer RSV-assoziiierter LRTD auf, die Sauerstoff-Supplementierung benötigten, in der Arexvy-Gruppe dagegen keiner.

Wirksamkeit gegen RSV-assoziierte LRTD über 2 RSV-Saisons und über 3 RSV-Saisons

Teilnehmende im Alter von 60 Jahren und älter, die 1 Dosis Arexvy oder Placebo erhielten (RSV OA=ADJ-006), wurden über 3 RSV-Saisons beobachtet (bis zum Ende der zweiten und dritten Saison in der nördlichen Hemisphäre) mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 17,8 Monaten über 2 RSV-Saisons und 30,6 Monaten über 3 RSV-Saisons. Die Impfstoffwirksamkeit gegen RSV-assoziierte LRTD betrug über 2 RSV-Saisons 67,2 % (97,5 % KI [48,2; 80,0]) und über 3 RSV-Saisons 62,9 % (97,5 % KI [46,7; 74,8]).

Die Impfstoffwirksamkeit gegen RSV-A-assoziierte LRTD und RSV-B-assoziierte LRTD über 3 RSV-Saisons betrug 69,8 % (97,5 % KI [42,2; 85,7]) bzw. 58,6 % (97,5 % KI [35,9; 74,1]).

In der Subgruppe der Teilnehmenden mit mindestens einer Komorbidität von Bedeutung war die Impfstoffwirksamkeit gegen RSV-assoziierte LRTD ähnlich.

Eine zweite Impfstoffdosis, die 12 Monate nach der ersten Dosis verabreicht wurde, brachte keinen zusätzlichen Nutzen in Bezug auf die Wirksamkeit.

Immunogenität bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 59 Jahren

Die Nichtunterlegenheit der Immunantwort auf Arexvy bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 59 Jahren im Vergleich zu Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter, bei denen die Wirksamkeit gegen RSV-assoziierte LRTD nachgewiesen wurde, wurde in zwei Studien untersucht. Die erste war eine beobachterverblindete, randomisierte, placebokontrollierte Phase III-Studie (RSV AO=ADJ-018) und die zweite war eine offene Phase III-Studie (RSV OA=ADJ-025).

In der ersten Studie (RSV AO=ADJ-018) bestand Kohorte 1 aus Teilnehmenden im Alter von 50 bis 59 Jahren, die entsprechend ihrer Krankengeschichte in zwei Subkohorten (Adults-AIR und Adults-non-AIR) eingeteilt wurden. Die Subkohorte Adults-AIR (*adults at increased risk*) bestand aus Teilnehmenden mit vorab definierten, stabilen, chronischen Erkrankungen, die zu einem erhöhten Risiko für eine RSV-Erkrankung führen, wie z. B. chronische Lungenerkrankung, chronische Herz-Kreislauf-Erkrankung, Diabetes, chronische Nieren- oder Lebererkrankung (Arexvy, N = 386; Placebo, N = 191). Die Subkohorte Adults-non-AIR bestand aus Teilnehmenden ohne vordefinierte, stabile, chronische Erkrankungen (Arexvy, N = 383; Placebo, N = 192). Kohorte 2 (OA; *older adults*) bestand aus Teilnehmenden im Alter von 60 Jahren und älter (Arexvy, N = 381) (Tabelle 3).

Die zweite Studie (RSV OA=ADJ-025) umfasste Teilnehmende im Alter von 18 bis 49 Jahren mit vorab definierten, stabilen, chronischen Erkrankungen, die zu einem erhöhten Risiko für eine RSV-Erkrankung führen, wie z. B. chronische Lungenerkrankung, chronische Herz-Kreislauf-Erkrankung, Diabetes, chronische Nieren- oder Lebererkrankung oder neurologische bzw. neuromuskuläre Erkrankung (Gesamt N = 1 029; davon 426 Teil der Immunogenitäts-Untergruppe) sowie Teilnehmende im Alter von 60 Jahren und älter (N = 429). Alle Studienteilnehmenden erhielten eine Dosis Arexvy (Tabelle 4).

Die primären Immunogenitätsziele bestanden darin, die Nichtunterlegenheit der humoralen Immunantwort (in Bezug auf RSV-A- und RSV-B-neutralisierende Titer) nach der Verabreichung von Arexvy einen Monat nach der Impfung bei Teilnehmenden im Alter von 50 bis 59 Jahren mit oder ohne vordefinierten, stabilen, chronischen Erkrankungen, die zu einem erhöhten Risiko einer RSV-Erkrankung führen, sowie bei Teilnehmenden im Alter von 18 bis 49 Jahren mit vorab vordefinierten, stabilen, chronischen Erkrankungen, die zu einem erhöhten Risiko einer RSV-Erkrankung führen, im Vergleich zu Teilnehmenden im Alter von 60 Jahren und älter nachzuweisen.

Die Nichunterlegenheitskriterien der Immunantworten für die RSV-A- und RSV-B-neutralisierenden Titer wurden in beiden Altersgruppen erfüllt. Die Wirksamkeit von Arexvy bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 59 Jahren kann aus der nachgewiesenen Wirksamkeit des Impfstoffs bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter abgeleitet werden.

Tabelle 3: Zusammenfassung der angepassten GMT- und SRR-Werte und angepassten GMT-Verhältnisse und SRR-Unterschiede in Bezug auf RSV-A- und RSV-B-neutralisierende Titer (ED60) bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter (OA) im Vergleich zu Erwachsenen im Alter von 50 bis 59 Jahren mit (Adults-AIR) oder ohne (Adults-non-AIR) vorab definierten, stabilen, chronischen Erkrankungen^a, die zu einem erhöhten Risiko für eine RSV-Erkrankung führen – Per Protocol Set

RSV-A-neutralisierende Titer (ED60)				
	Angepasster GMT (95 % KI)	Angepasstes GMT- Verhältnis (95 % KI) ^b	SRR (%) (95 % KI)	SRR- Unterschied (95 % KI) ^c
OA (≥ 60 Jahre)	7 440,1 (6 768,4; 8 178,5)	0,83 (0,73; 0,95)	80,4 (75,8; 84,5)	-6,5 (-12,1; -0,9)
Adults-AIR (50-59 Jahre)	8 922,7 (8 118,2; 9 806,9)		86,9 (82,8; 90,3)	
OA (≥ 60 Jahre)	7 492,6 (6 819,1; 8 232,7)	0,95 (0,83; 1,09)	80,4 (75,8; 84,5)	-2,4 (-8,3; 3,5)
Adults-non-AIR (50-59 Jahre)	7 893,5 (7 167,5; 8 692,9)		82,8 (78,3; 86,8)	

RSV-B-neutralisierende Titer (ED60)				
	Angepasster GMT (95 % KI)	Angepasstes GMT- Verhältnis ^b	SRR (95 % KI)	SRR- Unterschied ^c
OA (≥ 60 Jahre)	8 062,8 (7 395,9; 8 789,9)	0,80 (95 % KI [0,71; 0,91])	74,5 (69,5; 79,0)	-7,2 (95 % KI [-13,3; -0,9])
Adults-AIR (50-59 Jahre)	10 054,7 (9 225,4; 10 958,7)		81,6 (77,1; 85,6)	
OA (≥ 60 Jahre)	8 058,2 (7 373,1; 8 807,0)	0,89 (97,5 % KI [0,77; 1,03])	74,5 (69,5; 79,0)	-3,7 (97,5 % KI [-11,1; 3,7])
Adults-non-AIR (50-59 Jahre)	9 009,5 (8 226,8; 9 866,6)		78,2 (73,3; 82,6)	

^a Vorab definierte, stabile, chronische Erkrankungen wie chronische Lungenerkrankung, chronische Herz-Kreislauf-Erkrankung, Diabetes, chronische Nieren- oder Lebererkrankung.

^{b,c} Die vorab festgelegten Kriterien für die Nichtunterlegenheit der Immunantworten wurden definiert als die 2-seitigen 95 %- oder 97,5 %-KI-Obergrenzen der angepassten GMT-Verhältnisse (OA über Adults-AIR oder Adults-non-AIR) $\leq 1,5$ und die Obergrenzen des 2-seitigen 95 %- oder 97,5 %-KI der SRR-Differenz (OA minus Adults-AIR oder Adults-non-AIR) ≤ 10 % bei Teilnehmenden im Alter von 60 Jahren und älter (OA) im Vergleich zu Teilnehmenden im Alter von 50 bis 59 Jahren mit (Adults-AIR) oder ohne (Adults-non-AIR) vorab definierten, stabilen, chronischen Erkrankungen, die zu einem erhöhten Risiko für eine RSV-Erkrankung führen.

ED60 = *estimated dilution 60*; KI = Konfidenzintervall; GMT = geometrischer Mittelwert des Titters; SRR = Seroresponse-Rate

Tabelle 4: Zusammenfassung der angepassten GMT- und SRR-Werte und angepassten GMT-Verhältnisse und SRR-Unterschiede in Bezug auf RSV-A- und RSV-B-neutralisierende Titer (ED60) bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter (OA) im Vergleich zu Erwachsenen im Alter von 18 bis 49 Jahren mit vorab definierten, stabilen, chronischen Erkrankungen^a, die zu einem erhöhten Risiko für eine RSV-Erkrankung führen (Adults-AIR) – *Per Protocol Set*

RSV-A-neutralisierende Titer (ED60)				
	Angepasster GMT (95 % KI)	Angepasstes GMT-Verhältnis (95 % KI) ^b	SRR (%) (95 % KI)	SRR- Unterschied (95 % KI) ^c
OA (≥ 60 Jahre)	8 591,5 (7 902,7; 9 340,3)	0,72 (0,64; 0,81)	77,7 (73,4; 81,6)	-9,4 (-14,6; -4,1)

Adults-AIR (18-49 Jahre)	11 914,6 (10 933,2; 12 984,2)		87,1 (83,3; 90,2)	
RSV-B-neutralisierende Titer (ED60)				
	Angepasster GMT (95 % KI)	Angepasstes GMT-Verhältnis (95 % KI)^b	SRR (95 % KI)	SRR- Unterschied (95 % KI)^c
OA (≥ 60 Jahre)	9 087,6 (8 372,1; 9 864,2)	0,73 (0,65; 0,82)	77,2 (72,9; 81,2)	-10,1 (-15,3; -4,8)
Adults-AIR (18-49 Jahre)	12 503,4 (11 490,5; 13 605,4)		87,3 (83,6; 90,4)	

^a Vorab definierte, stabile, chronische Erkrankungen wie chronische Lungenerkrankung, chronische Herz-Kreislauf-Erkrankung, Diabetes, chronische Nieren- oder Lebererkrankung oder neurologische bzw. neuromuskuläre Erkrankung.

^{b,c} Die vorab festgelegten Kriterien für die Nichtunterlegenheit der Immunantworten wurden definiert als die 2-seitigen 95 %-KI-Obergrenzen der angepassten GMT-Verhältnisse (OA über Adults-AIR) $\leq 1,5$ und die Obergrenzen des 2-seitigen 95 %-KI der SRR-Differenz (OA minus Adults-AIR) ≤ 10 % bei Teilnehmenden im Alter von 60 Jahren und älter (OA) im Vergleich zu Teilnehmenden im Alter von 18 bis 49 Jahren mit vorab definierten, stabilen, chronischen Erkrankungen, die zu einem erhöhten Risiko für eine RSV-Erkrankung führen (Adults-AIR).

ED60 = *estimated dilution 60*; KI = Konfidenzintervall; GMT = geometrischer Mittelwert des Titters; SRR = Seroresponse-Rate

Immunogenität bei besonderen Patientengruppen

Immungeschwächte Personen

In einer offenen, randomisierten, kontrollierten Phase IIb-Studie wurde die Immunantwort bei SOT-Empfängern (Nieren- oder Lungentransplantation) im Alter von 18 Jahren und älter (N = 261), die entweder eine Dosis (131 Teilnehmende) oder zwei Dosen (130 Teilnehmende) Arexvy im Abstand von 30 bis 60 Tagen erhielten, mit der Immunantwort bei nicht immungeschwächten Teilnehmenden im Alter von 50 Jahren und älter (N = 125), die eine Dosis Arexvy erhielten, verglichen (RSV OA=ADJ-023). Alle SOT-Empfänger erhielten eine Erhaltungstherapie mit Immunsuppressiva zur Verhinderung einer Allotransplantatabstoßung.

Bei SOT-Empfängern erhöhte eine Dosis Arexvy die RSV-A- und RSV-B-neutralisierenden Titer, die bis zu 12 Monate nach der Impfung über den Ausgangswerten blieben. Bei SOT-Empfängern unter immunsuppressiven Regimen ohne Mycophenolat (23 % der Teilnehmenden) waren die neutralisierenden Titer nach einer Dosis ähnlich wie bei nicht immungeschwächten Personen. Bei SOT-Empfängern unter immunsuppressiven Regimen mit Mycophenolat (77 % der Teilnehmenden) waren die neutralisierenden Titer nach einer Dosis niedriger als bei SOT-Empfängern, die kein Mycophenolat erhielten. Eine zweite Dosis erhöhte die RSV-neutralisierenden Titer in dieser Gruppe und näherte sie den Werten der nicht immungeschwächten Teilnehmenden an (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5. Geometrische Mittelwerte der RSV-A- und RSV-B-neutralisierenden Titer (ED60) (mit oder ohne Mycophenolat (MC)) bei SOT-Empfängern im Alter von 18 Jahren und älter – Per Protokoll Set

RSV-A-neutralisierende Titer (ED60)					
	SOT 1-Dosis-Gruppe ^a		SOT 2-Dosis-Gruppe ^b		Non-IC ^c
Zeitpunkt	MC Ja	MC Nein	MC Ja	MC Nein	
Ausgangswert	N = 95	N = 28	N = 94	N = 29	N = 125
	785 [663 - 929]	888 [692 - 1 139]	813 [694 - 952]	818 [553 - 1 210]	889 [782 - 1 011]
1 Monat nach Dosis 1	N = 95	N = 28	N = 90	N = 24	N = 117
	3 101 [2 459 - 3 912]	9 388 [6 329 - 13 926]	3 602 [2 672 - 4 855]	7 255 [4 668 - 11 277]	6 881 [5 976 - 7 924]
1 Monat nach Dosis 2	NA	NA	N = 88	N = 23	NA
	NA	NA	4 960 [3 779 - 6 511]	7 327 [4 811 - 11 159]	NA
12 Monate nach der letzten Dosis	N = 89	N = 27	N = 83	N = 24	N = 114
	1 528 [1 254 - 1 862]	2 899 [2 044 - 4 110]	2 564 [2 000 - 3 287]	2 363 [1 567 - 3 563]	2 244 [1 925 - 2 615]
RSV-B-neutralisierende Titer (ED60)					
	SOT 1-Dosis-Gruppe ^a		SOT 2-Dosis-Gruppe ^b		Non-IC ^c
Zeitpunkt	MC Ja	MC Nein	MC Ja	MC Nein	
Ausgangswert	N = 95	N = 28	N = 94	N = 29	N = 125
	859 [703 - 1 049]	882 [621 - 1 253]	877 [729 - 1 055]	946 [625 - 1 433]	1 027 [890 - 1 186]
1 Monat nach Dosis 1	N = 95	N = 28	N = 90	N = 24	N = 117
	3 931 [2 985 - 5 177]	11 336 [7 042 - 18 249]	4 041 [3 012 - 5 422]	9 468 [5 900 - 15 195]	9 125 [7 782 - 10 700]
1 Monat nach Dosis 2	NA	NA	N = 88	N = 23	NA
	NA	NA	5 274 [4 062 - 6 848]	8 487 [5 736 - 12 559]	NA
12 Monate nach der letzten Dosis	N = 89	N = 27	N = 83	N = 24	N = 114
	2 048 [1 620 - 2 589]	2 822 [1 968 - 4 047]	2 898 [2 308 - 3 638]	2 846 [1 848 - 4 385]	2 665 [2 311 - 3 074]

^a SOT 1-Dosis-Gruppe = SOT-Empfänger, die eine Dosis Arexvy erhalten haben

^b SOT 2-Dosis-Gruppe = SOT-Empfänger, die zwei Dosen Arexvy erhalten haben

^c Non-IC = nicht immungeschwächte Teilnehmende, die eine Dosis Arexvy erhalten haben

N = Anzahl der Teilnehmenden in jeder Gruppe für jeden Besuch

ED60: *Estimated dilution 60*

MC Ja = SOT-Empfänger mit immunsuppressiven Regimen mit Mycophenolat

MC Nein = SOT-Empfänger mit immunsuppressiven Regimen ohne Mycophenolat

NA = nicht anwendbar

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Arexvy eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktions- und Entwicklungsstudien an Kaninchen mit Arexvy oder mit einem nicht-adjuvantierten RSVPreF3-Impfstoff ließen keine impfstoffbedingten Auswirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit, die embryofetale Entwicklung oder die Entwicklung der Nachkommen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver (RSVPreF3-Antigen)

Trehalose-Dihydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Kaliumdihydrogenphosphat (E 340)
Kaliummonohydrogenphosphat (E 340)

Suspension (AS01_E Adjuvanssystem)

Colfosceriloleat (E 322)
Cholesterol
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat (E 339)
Kaliumdihydrogenphosphat (E 340)
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvans siehe auch Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach der Rekonstitution:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Rekonstitution wurde für 4 Stunden bei 2 °C – 8 °C bzw. bei Raumtemperatur von bis zu 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist der Impfstoff sofort zu verwenden. Falls er nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 4 Stunden nicht überschreiten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stabilitätsdaten zeigen, dass die ungeöffneten Impfstoffkomponenten bei Temperaturen zwischen 8 °C und 25 °C für 7 Tage stabil bleiben. Am Ende dieses Zeitraums sollte Arexvy sofort verwendet oder verworfen werden. Diese Daten dienen ausschließlich dazu, dem medizinischen Fachpersonal im Falle einer vorübergehenden Temperaturabweichung eine Anleitung zu geben.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Arexvy ist in zwei Präsentationen verfügbar, wie nachfolgend beschrieben.

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension (Durchstechflasche/Durchstechflasche):

- Pulver für 1 Dosis in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit einem Stopfen (Butylgummi) und einer senfgelben Verschlusskappe (Antigen).
- Suspension für 1 Dosis in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit einem Stopfen (Butylgummi) und einer braunen Verschlusskappe (Adjuvans).

Arexvy ist in Packungsgrößen zu 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Suspension oder zu 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Durchstechflaschen mit Suspension verfügbar.

Der Stopfen der Durchstechflasche ist aus synthetischem Gummi hergestellt.

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Durchstechflasche/Fertigspritze):

- Pulver für 1 Dosis in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit einem Stopfen (Butylgummi) und einer grauen Verschlusskappe (Antigen).
- Suspension für 1 Dosis in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen (Butylgummi) und einer Verschlusskappe aus Gummi (Adjuvans).

Arexvy ist in Packungsgrößen zu 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Suspension ohne Nadel/Kanüle oder zu 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Fertigspritzen mit Suspension ohne Nadeln/Kanülen verfügbar.

Die Verschlusskappe und der Kolbenstopfen der Fertigspritze sowie der Stopfen der Durchstechflasche sind aus synthetischem Gummi hergestellt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

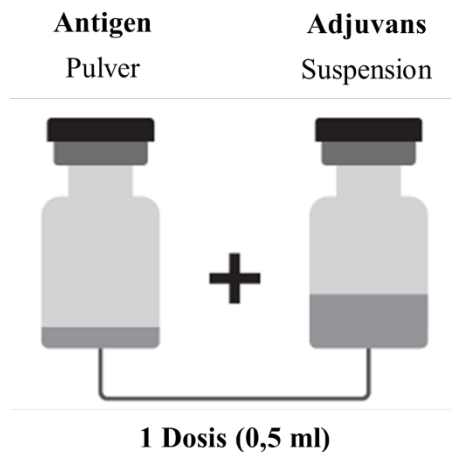
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Pulver und die Suspension müssen vor der Verabreichung rekonstituiert werden.

Das Pulver und die Suspension sind visuell auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht rekonstituiert werden.

Wie Arexvy zubereitet wird

Durchstechflasche/Durchstechflasche

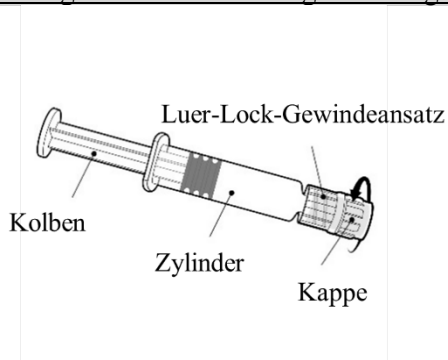


1. Entnehmen Sie mit einer Spritze mit geeigneter Nadel (21G bis 25G) den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche mit der Suspension.
2. Geben Sie den gesamten Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
3. Schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.
4. Entnehmen Sie mit der Spritze 0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffes und verabreichen Sie den Impfstoff mit einer neuen Nadel intramuskulär.

Durchstechflasche/Fertigspritze

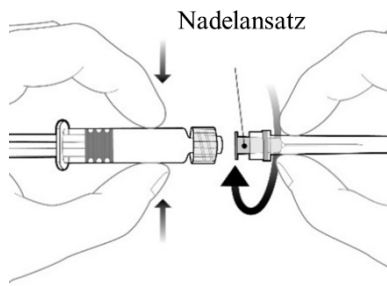
1. Bringen Sie eine geeignete Nadel (21G bis 25G) wie unten beschrieben an die Fertigspritze an und geben Sie deren gesamten Inhalt in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
2. Schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.
3. Entnehmen Sie mit der Spritze den gesamten rekonstituierten Impfstoff und verabreichen Sie den Impfstoff mit einer neuen Nadel intramuskulär.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff wie oben beschrieben.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

Der rekonstituierte Impfstoff ist visuell auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Rekonstitution wurde für 4 Stunden bei 2 °C - 8 °C bzw. bei Raumtemperatur von bis zu 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist der Impfstoff sofort zu verwenden. Falls er nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 4 Stunden nicht überschreiten.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/23/1740/001
EU/1/23/1740/002
EU/1/23/1740/003
EU/1/23/1740/004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06. Juni 2023

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgien

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN
GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG, wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND
WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;

- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

Pulver in einer Durchstechflasche + Suspension in einer Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension
Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)
Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

2. WIRKSTOFF

Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml) 120 Mikrogramm rekombinantes, in der Präfusionskonformation stabilisiertes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F, adjuvantiert mit AS01_E

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver:

Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 80, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat
Trehalose dihydrate, Polysorbate 80, Potassium dihydrogen phosphate, Dipotassium phosphate

Suspension:

Colfosceriloleat, Cholesterol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat,
Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke
Dioleoyl phosphatidylcholine, Cholesterol, Sodium chloride, Disodium phosphate anhydrous,
Potassium dihydrogen phosphate, Water for injections

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

1 Durchstechflasche: Pulver (Antigen)

1 Durchstechflasche: Suspension (Adjuvans)

10 Durchstechflaschen: Pulver (Antigen)

10 Durchstechflaschen: Suspension (Adjuvans)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Intramuskuläre Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vor der Verabreichung sind das Pulver und die Suspension zu rekonstituieren.

Antigen Adjuvans



1 Dosis (0,5 ml)

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
verw. bis
EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/23/1740/001 1 Durchstechflasche und 1 Durchstechflasche
EU/1/23/1740/002 10 Durchstechflaschen und 10 Durchstechflaschen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.
Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

Pulver in einer Durchstechflasche + Suspension in einer Fertigspritze

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)
Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

2. WIRKSTOFF

Nach der Rekonstitution enthält 1 Dosis (0,5 ml) 120 Mikrogramm rekombinantes, in der Präfusionskonformation stabilisiertes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F, adjuvantiert mit AS01_E

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Pulver:

Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 80, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliummonohydrogenphosphat
Trehalose dihydrate, Polysorbate 80, Potassium dihydrogen phosphate, Dipotassium phosphate

Suspension:

Colfosceriloleat, Cholesterol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat,
Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke
Dioleoyl phosphatidylcholine, Cholesterol, Sodium chloride, Disodium phosphate anhydrous,
Potassium dihydrogen phosphate, Water for injections

Packungsbeilage beachten.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze

1 Durchstechflasche: Pulver (Antigen)

1 Fertigspritze: Suspension (Adjuvans)

10 Durchstechflaschen: Pulver (Antigen)

10 Fertigspritzen: Suspension (Adjuvans)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Intramuskuläre Anwendung

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Vor der Verabreichung sind das Pulver und die Suspension zu rekonstituieren.

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

verw. bis

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/23/1740/003 1 Durchstechflasche und 1 Fertigspritze ohne Nadel/Kanüle

EU/1/23/1740/004 10 Durchstechflaschen und 10 Fertigspritzen ohne Nadeln/Kanülen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

Lot

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DURCHSTECHFLASCHE MIT PULVER

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Antigen für Arexvy
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Mit dem Adjuvans zu vermischen

3. VERFALLDATUM

verw. bis
EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.
Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DURCHSTECHFLASCHE MIT SUSPENSION

ETIKETT FERTIGSPRITZE MIT SUSPENSION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Adjuvans für Arexvy

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Mit dem Antigen zu vermischen

3. VERFALLDATUM

verw. bis

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arexvy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Arexvy erhalten?
3. Wie ist Arexvy anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arexvy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arexvy und wofür wird es angewendet?

Arexvy ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene im Alter von 18 Jahren und älter vor dem sogenannten Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) zu schützen.

RSV ist ein Atemwegsvirus, das sich sehr leicht verbreitet.

- RSV kann Erkrankungen der unteren Atemwege verursachen, z. B. Infektionen der Lunge und anderer Teile der Atemwege.

Eine RSV-Infektion verursacht bei gesunden Erwachsenen normalerweise leichte, erkältungsähnliche Symptome. Aber sie kann auch:

- schwerwiegendere Atemwegserkrankungen und Komplikationen bei älteren Erwachsenen und Erwachsenen mit Grunderkrankungen verursachen, wie z. B. Infektionen der Lunge (Pneumonie).
- einige Erkrankungen verschlechtern, z. B. chronische Atemwegs- oder Herzerkrankungen.

Wie Arexvy wirkt

Arexvy hilft den natürlichen Abwehrkräften Ihres Körpers, Antikörper und spezielle weiße Blutkörperchen zu produzieren. Diese schützen Sie vor RSV.

Arexvy enthält kein Virus und kann daher keine Infektion verursachen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Arexvy erhalten?

Arexvy darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.

Arexvy darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Arexvy erhalten, wenn:

- Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion nach der Injektion eines anderen Impfstoffes gezeigt haben.
- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung zu verschieben, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
- Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind. Es kann vor oder nach einer Nadelinjektion zu einer Ohnmacht kommen.
- Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, was verhindern kann, dass Sie den vollen Nutzen von Arexvy erhalten.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Arexvy geimpft werden.

Wie jeder Impfstoff schützt Arexvy möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Anwendung von Arexvy zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Sie kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Arexvy kann gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff, Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, Gürtelrose-Impfstoff (Herpes-Zoster-Impfstoff) oder COVID-19-mRNA-Impfstoff verabreicht werden.

Wenn Arexvy gleichzeitig mit einem anderen injizierbaren Impfstoff verabreicht wird, werden die Injektionen an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen, dies bedeutet jede Injektion in einen anderen Arm.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Die Verabreichung von Arexvy während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen (z. B. Ermüdung (Fatigue)) können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von

Maschinen vorübergehend beeinflussen. Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Arexvy enthält Polysorbat 80, Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Arexvy anzuwenden?

Arexvy wird als Einzeldosis-Injektion von 0,5 ml in einen Muskel verabreicht, üblicherweise in den Oberarm.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Neurologische Störung, die normalerweise mit Missempfindungen wie Stechen und Kribbeln sowie Schwäche der Gliedmaßen beginnt und sich zu einer teilweisen oder vollständigen Lähmung des Körpers entwickeln kann (Guillain-Barré-Syndrom)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkung bemerken.

Folgende Nebenwirkungen können nach der Verabreichung von Arexvy auftreten:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Ermüdung (Fatigue)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Fieber
- Schüttelfrost

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Jucken an der Injektionsstelle
- Schmerzen
- Unwohlsein

- Vergrößerte Lymphknoten oder Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Allergische Reaktionen wie z. B. Ausschlag
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Absterben von Hautgewebe an der Injektionsstelle (Nekrose an der Injektionsstelle)

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig intensiv und halten nicht lange an.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arexvy aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ oder „EXP“ bzw. auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arexvy enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):
RSVPreF3¹-Antigen^{2,3} 120 Mikrogramm

¹ rekombinantes, in der Präfusionskonformation stabilisiertes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F = RSVPreF3

² RSVPreF3 hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie

³ adjuvantiert mit AS01_E; dieses enthält:

Pflanzenextrakt aus <i>Quillaja saponaria</i> Molina, Fraktion 21 (QS-21)	25 Mikrogramm
3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus <i>Salmonella minnesota</i>	25 Mikrogramm

RSVPreF3 ist ein Protein, das im Respiratorischen Synzytial-Virus vorhanden ist. Dieses Protein ist nicht ansteckend.

Das Adjuvans wird verwendet, um die Reaktion des Körpers auf den Impfstoff zu verbessern.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - **Pulver** (RSVPreF3-Antigen): Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 80 (E 433), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Kaliummonohydrogenphosphat (E 340)
 - **Suspension**: Colfosceriloleat (E 322), Cholesterol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Wasser für Injektionszwecke
- Siehe Abschnitt 2 „Arexvy enthält Polysorbat 80, Natrium und Kalium“.

Wie Arexvy aussieht und Inhalt der Packung

- Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.
- Das Pulver ist weiß.
- Die Suspension ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

Eine Packung Arexvy besteht aus:

- Pulver (Antigen) für 1 Dosis in einer Durchstechflasche
- Suspension (Adjuvans) für 1 Dosis in einer Durchstechflasche

Arexvy ist in Packungsgrößen zu 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Suspension oder zu 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Durchstechflaschen mit Suspension verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Tél/Tel : + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

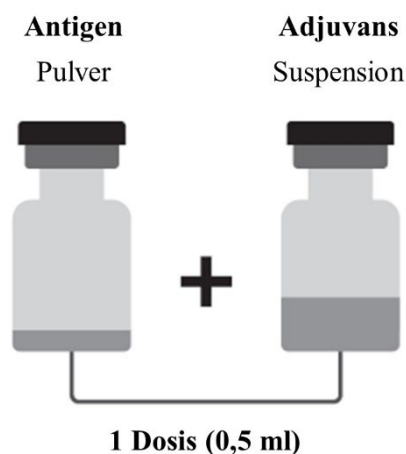
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Arexvy ist als Durchstechflasche mit einer senfgelben Verschlusskappe, die das Pulver (Antigen) enthält, und Durchstechflasche mit einer braunen Verschlusskappe, die die Suspension (Adjuvans) enthält, verfügbar.

Das Pulver und die Suspension müssen vor der Verabreichung rekonstituiert werden.



Das Pulver und die Suspension sind visuell auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht rekonstituiert werden.

Wie Arexvy zubereitet wird

1. Entnehmen Sie mit einer Spritze mit geeigneter Nadel (21G bis 25G) den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche mit der Suspension.
2. Geben Sie den gesamten Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
3. Schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.
4. Entnehmen Sie mit der Spritze 0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffes und verabreichen Sie den Impfstoff mit einer neuen Nadel intramuskulär.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

Der rekonstituierte Impfstoff ist visuell auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Rekonstitution wurde für 4 Stunden bei 2 °C - 8 °C bzw. bei Raumtemperatur von bis zu 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist der Impfstoff sofort zu verwenden. Falls er nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 4 Stunden nicht überschreiten.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arexvy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Arexvy erhalten?
3. Wie ist Arexvy anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arexvy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arexvy und wofür wird es angewendet?

Arexvy ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene im Alter von 18 Jahren und älter vor dem sogenannten Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) zu schützen.

RSV ist ein Atemwegsvirus, das sich sehr leicht verbreitet.

- RSV kann Erkrankungen der unteren Atemwege verursachen, z. B. Infektionen der Lunge und anderer Teile der Atemwege.

Eine RSV-Infektion verursacht bei gesunden Erwachsenen normalerweise leichte, erkältungsähnliche Symptome. Aber sie kann auch:

- schwerwiegendere Atemwegserkrankungen und Komplikationen bei älteren Erwachsenen und Erwachsenen mit Grunderkrankungen verursachen, wie z. B. Infektionen der Lunge (Pneumonie).
- einige Erkrankungen verschlechtern, z. B. chronische Atemwegs- oder Herzerkrankungen.

Wie Arexvy wirkt

Arexvy hilft den natürlichen Abwehrkräften Ihres Körpers, Antikörper und spezielle weiße Blutkörperchen zu produzieren. Diese schützen Sie vor RSV.

Arexvy enthält kein Virus und kann daher keine Infektion verursachen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Arexvy erhalten?

Arexvy darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.

Arexvy darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Arexvy erhalten, wenn:

- Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion nach der Injektion eines anderen Impfstoffes gezeigt haben.
- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung zu verschieben, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
- Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind. Es kann vor oder nach einer Nadelinjektion zu einer Ohnmacht kommen.
- Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, was verhindern kann, dass Sie den vollen Nutzen von Arexvy erhalten.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Arexvy geimpft werden.

Wie jeder Impfstoff schützt Arexvy möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Anwendung von Arexvy zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Sie kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Arexvy kann gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff, Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, Gürtelrose-Impfstoff (Herpes-Zoster-Impfstoff) oder COVID-19-mRNA-Impfstoff verabreicht werden.

Wenn Arexvy gleichzeitig mit einem anderen injizierbaren Impfstoff verabreicht wird, werden die Injektionen an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen, dies bedeutet jede Injektion in einen anderen Arm.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Die Verabreichung von Arexvy während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen (z. B. Ermüdung (Fatigue)) können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von

Maschinen vorübergehend beeinflussen. Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Arexvy enthält Polysorbat 80, Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 0,20 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Arexvy anzuwenden?

Arexvy wird als Einzeldosis-Injektion von 0,5 ml in einen Muskel verabreicht, üblicherweise in den Oberarm.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Neurologische Störung, die normalerweise mit Missempfindungen wie Stechen und Kribbeln sowie Schwäche der Gliedmaßen beginnt und sich zu einer teilweisen oder vollständigen Lähmung des Körpers entwickeln kann (Guillain-Barré-Syndrom)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkung bemerken.

Folgende Nebenwirkungen können nach der Verabreichung von Arexvy auftreten:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Ermüdung (Fatigue)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Fieber
- Schüttelfrost

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Jucken an der Injektionsstelle
- Schmerzen
- Unwohlsein

- Vergrößerte Lymphknoten oder Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Allergische Reaktionen wie z. B. Ausschlag
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Absterben von Hautgewebe an der Injektionsstelle (Nekrose an der Injektionsstelle)

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig intensiv und halten nicht lange an.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arexvy aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ oder „EXP“ bzw. auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arexvy enthält

- Die Wirkstoffe sind:
Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):
RSVPreF3¹-Antigen^{2,3} 120 Mikrogramm

¹ rekombinantes, in der Präfusionskonformation stabilisiertes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F = RSVPreF3

² RSVPreF3 hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie

³ adjuvantiert mit AS01_E; dieses enthält:

Pflanzenextrakt aus <i>Quillaja saponaria</i> Molina, Fraktion 21 (QS-21)	25 Mikrogramm
3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus <i>Salmonella minnesota</i>	25 Mikrogramm

RSVPreF3 ist ein Protein, das im Respiratorischen Synzytial-Virus vorhanden ist. Dieses Protein ist nicht ansteckend.

Das Adjuvans wird verwendet, um die Reaktion des Körpers auf den Impfstoff zu verbessern.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - **Pulver** (RSVPreF3-Antigen): Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 80 (E 433), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Kaliummonohydrogenphosphat (E 340)
 - **Suspension**: Colfosceriloleat (E 322), Cholesterol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Wasser für Injektionszwecke
- Siehe Abschnitt 2 „Arexvy enthält Polysorbat 80, Natrium und Kalium“.

Wie Arexvy aussieht und Inhalt der Packung

- Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Das Pulver ist weiß.
- Die Suspension ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

Eine Packung Arexvy besteht aus:

- Pulver (Antigen) für 1 Dosis in einer Durchstechflasche
- Suspension (Adjuvans) für 1 Dosis in einer Fertigspritze

Arexvy ist in Packungsgrößen zu 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Fertigspritze mit Suspension ohne Nadel/Kanüle oder zu 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Fertigspritzen mit Suspension ohne Nadeln/Kanülen verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Tél/Tel : + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA

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 ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Arexvy ist als Durchstechflasche mit einer grauen Verschlusskappe, die das Pulver (Antigen) enthält, und Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen (Butylgummi) und einer Verschlusskappe aus Gummi (Adjuvans) verfügbar.

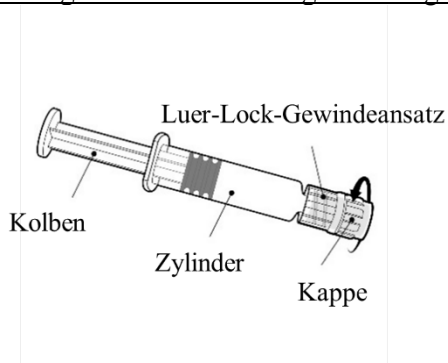
Das Pulver und die Suspension müssen vor der Verabreichung rekonstituiert werden.

Das Pulver und die Suspension sind visuell auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht rekonstituiert werden.

Wie Arexvy zubereitet wird

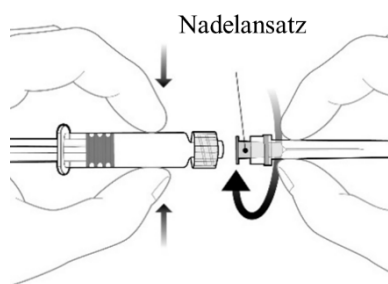
1. Bringen Sie eine geeignete Nadel (21G bis 25G) wie unten beschrieben an die Fertigspritze an und geben Sie deren gesamten Inhalt in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
2. Schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.
3. Entnehmen Sie mit der Spritze den gesamten rekonstituierten Impfstoff und verabreichen Sie den Impfstoff mit einer neuen Nadel intramuskulär.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff wie oben beschrieben.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

Der rekonstituierte Impfstoff ist visuell auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Rekonstitution wurde für 4 Stunden bei 2 °C - 8 °C bzw. bei Raumtemperatur von bis zu 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist der Impfstoff sofort zu verwenden. Falls er nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 4 Stunden nicht überschreiten.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.