

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arexny κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος
Εμβόλιο κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει:
Αντιγόνο RSVPreF3^{1,2,3}

120 μικρογραμμάρια

¹ Ανασυνδυασμένη γλυκοπρωτεΐνη F του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού σταθεροποιημένη στη μορφή προ της σύντηξης = RSVPreF3

² RSVPreF3 που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA

³ ανοσοενισχυμένο με AS01_E που περιέχει:

φυτικό εκχύλισμα *Quillaja saponaria* Molina, κλάσμα 21 (QS-21) 25 μικρογραμμάρια
3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) από *Salmonella minnesota*
25 μικρογραμμάρια

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Η κόνις είναι λευκή.

Το εναιώρημα είναι ένα ιριδίζον, άχρωμο έως ανοικτό καφέ υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Arexny ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (LRTD) που προκαλείται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιο σε:

- ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω
- ενήλικες ηλικίας 50 έως 59 ετών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για νόσο του RSV.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Arexny χορηγείται ως εφάπαξ δόση 0,5 mL.

Η ανάγκη για επανεμβολιασμό με μια επακόλουθη δόση δεν έχει τεκμηριωθεί (βλέπε παράγραφο 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Arexny σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί.
Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή ένεση μόνο, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου εμβολίου πρέπει να καταγράφονται με σαφήνεια.

Πριν από την ανοσοποίηση

Θα πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ήσσονος λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί στην αναβολή του εμβολιασμού.

Όπως και με κάθε εμβόλιο, μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική ανταπόκριση σε όλα τα εμβολιασθέντα άτομα.

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των πνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες, σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή του τραυματισμού από λιποθυμία.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά ή ενδοδερμικά. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υποδόρια χορήγηση του Arexny.

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το Arexny θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυτταροπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Συστηματικά ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα και ανοσοανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα του Arexny σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή ή οι ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια ενδέχεται να παρουσιάσουν μειωμένη ανοσολογική ανταπόκριση στο Arexny.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο καλίου».

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Χρήση με άλλα εμβόλια

Το Arexny μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με ένα εμβόλιο mRNA COVID-19, συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, το εμβόλιο για τον έρπητα ζωστήρα (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο), ή με αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της εποχικής γρίπης (τυπική δόση, μη ανοσοενισχυμένο, μη ανοσοενισχυμένο υψηλής δόσης, ή ανοσοενισχυμένο τυπικής δόσης).

Εάν το Arexny πρόκειται να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ένα άλλο ενέσιμο εμβόλιο, τα εμβόλια θα πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Η συγχорήγηση του Arexny με άλλα εμβόλια εκτός αυτών που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του Arexny σε έγκυες γυναίκες. Μετά τη χορήγηση ενός ερευνητικού μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου RSVPreF3 σε 3.557 έγκυες γυναίκες σε μία μόνο κλινική μελέτη, παρατηρήθηκε αύξηση στους πρόωρους τοκετούς σε σύγκριση με το εικονικό εμβόλιο. Επί του παρόντος, δεν μπορεί να εξαχθεί κανένα συμπέρασμα σχετικά με την αιτιώδη σχέση μεταξύ της χορήγησης ενός μη ανοσοενισχυμένου RSVPreF3 και του πρόωρου τοκετού. Τα αποτελέσματα από μελέτες σε ζώα με το Arexny ή με ένα ερευνητικό μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο RSVPreF3 δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπτυξιακή και αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Το Arexny δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα από την απέκκριση του Arexny στο ανθρώπινο ή ζωικό γάλα. Το Arexny δεν συνιστάται σε γυναίκες που θηλάζουν/κατά την περίοδο της γαλουχίας.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις του Arexny στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα με το Arexny ή με ένα ερευνητικό μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο RSVPreF3 δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις του Arexny στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Arexny έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Κάποιες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» (π.χ. κόπωση) ενδέχεται να επηρεάσουν παροδικά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται στον Πίνακα 1 βασίζεται σε μια συγκεντρωτική ανάλυση δεδομένων που δημιουργήθηκαν σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό εμβόλιο, Φάσης III κλινικές μελέτες (που διεξήχθησαν στην Ευρώπη, τη Βόρεια Αμερική, την Ασία και το Νότιο ημισφαίριο) σε ενήλικες ηλικίας ≥ 60 και 50 έως 59 ετών, και στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Στους συμμετέχοντες στη μελέτη ηλικίας 60 ετών και άνω (περισσότεροι από 12 000 ενήλικες έλαβαν μία δόση Arexvy και περισσότεροι από 12 000 έλαβαν εικονικό εμβόλιο, με περίοδο παρακολούθησης περίπου 12 μηνών), οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν άλγος στη θέση ένεσης (61%), κόπωση (34%), μυαλγία (29%), κεφαλαλγία (28%) και αρθραλγία (18%). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συνήθως ήπιες ή μέτριας έντασης και υποχώρησαν εντός λίγων ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Οι περισσότερες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν ήταν συχνές και αναφέρθηκαν παρόμοια ανάμεσα στις ομάδες της μελέτης.

Στους συμμετέχοντες στη μελέτη ηλικίας 50 έως 59 ετών (769 συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένων 386 συμμετεχόντων με προκαθορισμένες, σταθερές, χρόνιες παθήσεις που οδηγούν σε αυξημένο κίνδυνο για νόσο του RSV), παρατηρήθηκε υψηλότερη συχνότητα πόνου στο σημείο της ένεσης (76%), κόπωσης (40%), μυαλγίας (36%), πονοκεφάλου (32%) και αρθραλγίας (23%), σε σύγκριση με άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω (381 συμμετέχοντες) στην ίδια μελέτη. Ωστόσο, η διάρκεια και η σοβαρότητα αυτών των συμβάντων ήταν συγκρίσιμες μεταξύ των ηλικιακών ομάδων της μελέτης.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα του MedDRA και συχνότητα.

Πολύ συχνές	($\geq 1/10$)
Συχνές	($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές	($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες	($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
Πολύ σπάνιες	($< 1/10.000$)
Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	

Ο Πίνακας 1 παρουσιάζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές καθώς και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί αυθόρμητα μετά την κυκλοφορία στην αγορά του Arexvy παγκοσμίως.

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	λεμφοαδενοπάθεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	αντιδράσεις υπερευαισθησίας (όπως εξάνθημα)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	κεφαλαλγία
	Πολύ σπάνιες	σύνδρομο Guillain-Barré
Γαστρεντερικές διαταραχές	Όχι συχνές	ναυτία, κοιλιακό άλγος, έμετος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	μυαλγία, αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	άλγος στη θέση ένεσης, ερύθημα στη θέση ένεσης, κόπωση
	Συχνές	διόγκωση στη θέση ένεσης, πυρετός, ρίγη
	Όχι συχνές	κνησμός στη θέση ένεσης
		άλγος, αίσθημα κακουχίας
	Μη γνωστής συχνότητας	νέκρωση του σημείου της ένεσης ¹

¹ Ανεπιθύμητη ενέργεια από αυθόρμητη αναφορά.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε μια μετεγκριτική μελέτη παρατήρησης στις ΗΠΑ σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος συνδρόμου Guillain-Barré (εκτιμώμενα 7 επιπλέον περιστατικά ανά εκατομμύριο χορηγούμενων δόσεων) κατά τη διάρκεια των 42 ημερών μετά τον εμβολιασμό με Arexvy.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας στις κλινικές μελέτες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07BX05

Μηχανισμός δράσης

Συνδυάζοντας το ειδικό για τον RSV αντιγόνο, (την πρωτεΐνη F στη μορφή προ της σύντηξης) με ένα ανοσοενισχυτικό σύστημα (AS01_E), το Arexny σχεδιάστηκε για να ενισχύει την ειδική για το αντιγόνο κυτταρική ανοσοαπόκριση και να προκαλέσει την παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων σε άτομα με προϋπάρχουσα ανοσία κατά του RSV. Το ανοσοενισχυτικό AS01_E διευκολύνει την επιστράτευση και ενεργοποίηση των αντιγονοπαρουσιαστικών κυττάρων που μεταφέρουν τα προερχόμενα από το εμβόλιο αντιγόνα στον λεμφαδένα παροχέτευσης, που με τη σειρά τους οδηγούν στην παραγωγή CD4+ T κυττάρων ειδικών για την RSVPreF3.

Αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα έναντι της LRTD που σχετίζεται με τον RSV σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω αξιολογήθηκε για 3 εποχικές περιόδους RSV σε μια Φάση III, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό εμβόλιο, τυφλή ως προς τον παρατηρητή κλινική μελέτη που διεξάγεται σε 17 χώρες στο Βόρειο και το Νότιο Ημισφαίριο.

Ο κύριος πληθυσμός για την ανάλυση της αποτελεσματικότητας (ορίστηκε ως τροποποιημένο Εκτεθειμένο Σύνολο), περιλάμβανε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω οι οποίοι έλαβαν 1 δόση Arexny ή εικονικό εμβόλιο και οι οποίοι δεν ανέφεραν επιβεβαιωμένη οξεία νόσο του αναπνευστικού [ARI] λόγω RSV πριν από την Ημέρα 15 μετά τον εμβολιασμό.

Συνολικά, 24.960 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν εξίσου σε λήψη 1 δόσης Arexny (N = 12.466) ή εικονικού εμβολίου (N = 12.494) κατά την πρώτη εποχική περίοδο.

Πριν από τη δεύτερη εποχική περίοδο, οι συμμετέχοντες που έλαβαν Arexny κατά τη πρώτη εποχική περίοδο επανατυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν εικονικό εμβόλιο (N = 4.991) ή τη δεύτερη δόση Arexny (N = 4.966). Οι συμμετέχοντες που έλαβαν εικονικό εμβόλιο πριν από την πρώτη εποχική περίοδο, έλαβαν και τη δεύτερη δόση του εικονικού εμβολίου πριν από τη δεύτερη εποχική περίοδο. Οι συμμετέχοντες παρακολούθηθηκαν μέχρι το τέλος της τρίτης εποχικής περιόδου RSV (μέσος χρόνος παρακολούθησης 30,6 μήνες).

Η διάμεση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν 69 έτη (εύρος: 59 έως 102 έτη), με περίπου 74% ηλικίας άνω των 65 ετών, περίπου 44% ηλικίας άνω των 70 ετών και περίπου 8% ηλικίας άνω των 80 ετών. Περίπου το 52% ήταν γυναίκες. Κατά την έναρξη, το 39,3 % των συμμετεχόντων είχαν τουλάχιστον μία συν-νοσηρότητα ενδιαφέροντος, το 19,7% των συμμετεχόντων είχαν μία υποκείμενη καρδιοαναπνευστική νόσο (ΧΑΠ, άσθμα, οποιαδήποτε χρόνια νόσος του αναπνευστικού/πνευμονοπάθεια ή χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια) και το 25,8% των συμμετεχόντων είχαν ενδοκρινικές/μεταβολικές παθήσεις (διαβήτης, προχωρημένη ηπατοπάθεια ή νεφροπάθεια).

Τα επιβεβαιωμένα περιστατικά RSV προσδιορίστηκαν με ποσοτική αντίστροφη μεταγραφή αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (qRT-PCR) σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα. Η LRTD ορίστηκε με βάση τα ακόλουθα κριτήρια: Ο συμμετέχων πρέπει να έχει παρουσιάσει τουλάχιστον 2 συμπτώματα/σημεία από το κατώτερο αναπνευστικό στα οποία συμπεριλαμβάνεται τουλάχιστον 1 σημείο από το κατώτερο αναπνευστικό για τουλάχιστον 24 ώρες ή να έχει παρουσιάσει τουλάχιστον 3 συμπτώματα από το κατώτερο αναπνευστικό για τουλάχιστον 24 ώρες. Στα συμπτώματα από το κατώτερο αναπνευστικό περιλαμβάνονταν: νέα ή αυξημένη παραγωγή πτυέλων, νέος ή αυξημένος βήχας, νέα ή αυξημένη δύσπνοια (λαχάνιασμα). Στα σημεία από το κατώτερο αναπνευστικό περιλαμβάνονταν: νέος ή αυξημένος συριγμός, τρίζοντες/ρόγχοι, αναπνευστική ;συχνότητα ≥ 20 αναπνοές/min, χαμηλός ή μειωμένος κορεσμός οξυγόνου (κορεσμός O₂ < 95% ή $\leq 90\%$ εάν η αρχική τιμή είναι < 95%) ή ανάγκη για συμπληρωματική χορήγηση οξυγόνου.

Αποτελεσματικότητα κατά της σχετιζόμενης με RSV LRTD κατά την πρώτη εποχική περίοδο RSV (πρωτογενής επιβεβαιωτική ανάλυση)

Ο κύριος στόχος ήταν να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα στην πρόληψη του πρώτου επεισοδίου επιβεβαιωμένης LRTD που σχετίζεται με RSV-A και/ή B κατά τη διάρκεια της πρώτης περιόδου RSV.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου συνολικά και ανά υποομάδα παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.

Η αποτελεσματικότητα του στην πρόληψη της σχετιζόμενης με RSV LRTD με έναρξη από τις 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε σύγκριση με το εικονικό εμβόλιο ήταν 82,6% (96,95% διάστημα εμπιστοσύνης από 57,9% έως 94,1%) στους συμμετέχοντες ηλικίας 60 ετών και άνω. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της RSV-LRTD παρατηρήθηκε κατά τη διάμεση περίοδο παρακολούθησης διάρκειας 6,7 μηνών. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά των LRTD που σχετίζεται με RSV A και των LRTD που σχετίζεται με RSV B ήταν 84,6% (95% CI [32,1, 98,3]) και 80,9% (95% CI [49,4, 94,3]) αντίστοιχα.

Πίνακας 2. Ανάλυση αποτελεσματικότητας κατά την πρώτη εποχική περίοδο RSV (επιβεβαιωτική ανάλυση): Πρώτη LRTD που σχετίζεται με RSV συνολικά και ανά υποομάδα με βάση την ηλικία και τις συν-νοσηρότητες (τροποποιημένο Εκτεθειμένο Σύνολο)

Υποομάδα	Αρεxny			Εικονικό εμβόλιο			% Αποτελεσματικότητας (CI) ^a
	N	n	Αναλογία επίπτωσης ανά 1.000 ανθρωποέτη	N	n	Αναλογία επίπτωσης ανά 1.000 ανθρωποέτη	
Συνολικά (≥ 60 ετών)^β	12.466	7	1,0	12.494	40	5,8	82,6 (57,9, 94,1)
60-69 ετών	6.963	4	1,0	6.979	21	5,5	81,0 (43,6, 95,3)
70-79 ετών	4.487	1	0,4	4.487	16	6,5	93,8 (60,2, 99,9)
Συμμετέχοντες με τουλάχιστον 1 συν-νοσηρότητα ενδιαφέροντος	4.937	1	0,4	4.861	18	6,6	94,6 (65,9, 99,9)

^aCI = Διάστημα Εμπιστοσύνης (96,95% για το σύνολο (≥ 60 ετών) και 95% για όλες τις αναλύσεις των υποομάδων). Ο υπολογισμός του αμφίπλευρου ακριβούς CI για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου βασίζεται σε μοντέλο Poisson με προσαρμογή για τις ηλικιακές κατηγορίες και τις γεωγραφικές περιοχές.

^βΕπιβεβαιωτικός στόχος με προκαθορισμένο κριτήριο επιτυχίας κατώτερο όριο του αμφίπλευρου CI για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου άνω του 20%

N = Αριθμός συμμετεχόντων που περιλαμβάνονταν σε κάθε ομάδα

n = Αριθμός συμμετεχόντων με πρώτη εμφάνιση επιβεβαιωμένης LRTD λόγω RSV που παρουσιάστηκε από την Ημέρα 15 μετά τον εμβολιασμό

Δεν μπορεί να εκτιμηθεί με αξιοπιστία η αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην υποομάδα των συμμετεχόντων ηλικίας 80 ετών και άνω (1.016 συμμετέχοντες στο Αρεxny έναντι 1.028 συμμετεχόντων στο εικονικό εμβόλιο) λόγω του χαμηλού αριθμού των συνολικών περιστατικών που σημειώθηκαν (5 περιστατικά).

Μεταξύ 18 RSV-LRTD περιστατικών με τουλάχιστον 2 σημεία από το κατώτερο αναπνευστικό ή με αποτροπή των καθημερινών δραστηριοτήτων, 4 περιστατικά με σοβαρή RSV-LRTD που χρειαζόνταν

συμπλήρωμα οξυγόνου εμφανίστηκαν στην ομάδα του εικονικού εμβολίου συγκριτικά με κανένα στην ομάδα του Arexny.

Αποτελεσματικότητα έναντι LRTD που σχετίζεται με RSV σε 2 εποχικές περιόδους RSV και σε 3 εποχικές περιόδους RSV

Οι συμμετέχοντες ηλικίας 60 ετών και άνω που έλαβαν την πρώτη δόση του Arexny ή του εικονικού εμβολίου παρακολούθηθηκαν για 3 εποχικές περιόδους RSV (μέχρι το τέλος των δεύτερων και των τρίτων εποχικών περιόδων στο Βόρειο Ημισφαίριο), με διάμεσο χρόνο παρακολούθησης 17,8 μήνες για τις 2 εποχικές περιόδους RSV και 30,6 μήνες για τις 3 εποχικές περιόδους RSV. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της LRTD που σχετίζεται με RSV σε βάθος 2 εποχικών περιόδων RSV ήταν 67,2% (97,5% CI [48,2, 80,0]) και σε βάθος 3 εποχικών περιόδων RSV ήταν 62,9% (97,5% CI [46,7, 74,8]).

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της LRTD που σχετίζεται με τον RSV A και της LRTD που σχετίζεται με τον RSV B σε βάθος τριών εποχικών περιόδων RSV ήταν 69,8% (97,5% CI [42,2, 85,7]) και 58,6% (97,5% CI [35,9, 74,1]), αντίστοιχα.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της LRTD που σχετίζεται με τον RSV ήταν παρόμοια με την υποομάδα των συμμετεχόντων με τουλάχιστον μία συν-νοσηρότητα ενδιαφέροντος.

Μια δεύτερη δόση του εμβολίου που χορηγήθηκε 12 μήνες μετά την πρώτη δόση δεν προσέφερε πρόσθετο όφελος αποτελεσματικότητας.

Ανοσογονικότητα σε ενήλικες ηλικίας 50 έως 59 ετών με αυξημένο κίνδυνο για νόσο RSV

Η μη κατωτερότητα της ανοσοαπόκρισης στο Arexny σε ενήλικες ηλικίας 50 έως 59 ετών σε σύγκριση με ενήλικες 60 ετών και άνω, όπου αποδείχθηκε η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της LRTD που σχετίζεται με τον RSV, αξιολογήθηκε σε μια Φάση III, τυφλή ως προς τον παρατηρητή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό εμβόλιο μελέτη.

Η κοόρτη 1 αποτελούνταν από συμμετέχοντες ηλικίας 50 έως 59 ετών που χωρίστηκαν σε 2 υποκοόρτες (Adults-AIR και Adults-non-AIR) σύμφωνα με το ιατρικό τους ιστορικό. Η υποκοόρτη Adults-AIR (ενήλικες σε αυξημένο κίνδυνο) αποτελούνταν από συμμετέχοντες με προκαθορισμένες, σταθερές, χρόνιες παθολογικές καταστάσεις που οδηγούσαν σε αυξημένο κίνδυνο για νόσο του RSV (Arexny, N= 386, εικονικό εμβόλιο, N= 191) όπως η χρόνια πνευμονική πάθηση, χρόνια καρδιαγγειακή νόσος, διαβήτης, χρόνια νεφρική ή ηπατική νόσος. Η υπο-κοόρτη Adults-non-AIR αποτελούνταν από συμμετέχοντες χωρίς προκαθορισμένες, σταθερές, χρόνιες παθολογικές καταστάσεις (Arexny, N= 383, εικονικό εμβόλιο, N= 192). Η κοόρτη 2 (OA, ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας) αποτελούνταν από συμμετέχοντες ηλικίας 60 ετών και άνω (Arexny, N= 381).

Οι κύριοι στόχοι ανοσογονικότητας ήταν να αποδειχθεί η μη κατωτερότητα της χυμικής ανοσολογικής απόκρισης (όσον αφορά τους τίτλους εξουδετέρωσης των RSV-A και RSV-B) μετά τη χορήγηση του Arexny 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό σε συμμετέχοντες ηλικίας 50 έως 59 ετών με και χωρίς προκαθορισμένες, σταθερές, χρόνιες παθολογικές καταστάσεις που οδηγούν σε αυξημένο κίνδυνο για νόσο RSV, σε σύγκριση με συμμετέχοντες ηλικίας 60 ετών και άνω.

Πίνακας 3. Σύνοψη των προσαρμοσμένων τιμών GMT και SRR, και των προσαρμοσμένων αναλογιών GMT και διαφορών SRR όσον αφορά τους τίτλους εξουδετέρωσης RSV-A και RSV-B (ED60) σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω (OA) σε σχέση με ενήλικες ηλικίας 50 έως 59 ετών με (Adults-AIR) και χωρίς (Adults-non-AIR) προκαθορισμένες, σταθερές, χρόνιες παθολογικές καταστάσεις που οδηγούν σε αυξημένο κίνδυνο για νόσο RSV – Ανά σετ πρωτοκόλλων

Τίτλοι εξουδετέρωσης RSV-A (ED60)				
	Προσαρμοσμένη τιμή GMT (95% CI)	Προσαρμοσμένη αναλογία GMT (95% CI) ^b	SRR (%) (95% CI)	Διαφορά SRR (95% CI) ^c
OA	7.440,1 (6.768,4, 8.178,5)	0,8 (0,7, 1,0)	80,4 (75,8, 84,5)	-6,5 (-12,1, -0,9)
Adults-AIR	8.922,7 (8.118,2, 9.806,9)		86,9 (82,8, 90,3)	
OA	7.492,6 (6.819,1, 8.232,7)	1,0 (0,8, 1,1)	80,4 (75,8, 84,5)	-2,4 (-8,3, 3,5)
Adults-non-AIR	7.893,5 (7.167,5, 8.692,9)		82,8 (78,3, 86,8)	
Τίτλοι εξουδετέρωσης RSV-B (ED60)				
	Προσαρμοσμένη τιμή GMT (95% CI)	Προσαρμοσμένη αναλογία ^b GMT	SRR (95% CI)	Διαφορά ^c SRR
OA	8.062,8 (7.395,9, 8.789,9)	0,8 (95% CI [0,7, 0,9])	74,5 (69,5, 79,0)	-7,2 (95% CI [-13,3, -0,9])
Adults-AIR	10.054,7 (9.225,4, 10.958,7)		81,6 (77,1, 85,6)	
OA	8.058,2 (7.373,1, 8.807,0)	0,9 (97,5% CI [0,8, 1,0])	74,5 (69,5, 79,0)	-3,7 (97,5% CI [-11,1, 3,7])
Adults-non-AIR	9.009,5 (8.226,8, 9.866,6)		78,2 (73,3, 82,6)	

^a Προκαθορισμένες, σταθερές, χρόνιες παθολογικές καταστάσεις όπως χρόνια πνευμονική νόσος, χρόνια καρδιαγγειακή νόσος, διαβήτης, χρόνια νεφρική ή ηπατική νόσος.

^{b,c} Τα προκαθορισμένα κριτήρια για τη μη κατωτερότητα των ανοσολογικών αποκρίσεων ορίστηκαν ως τα διπλής όψης ανώτατα όρια CI 95% ή 97,5% (UL) στις προσαρμοσμένες αναλογίες GMT (OA έναντι Adults - AIR ή Adults -non AIR) $\leq 1,5$ και το UL της διπλής όψης 95% ή 97,5% CI στη διαφορά SRR (OA μείον Adult-AIR ή Adult-non-AIR) $\leq 10\%$ σε συμμετέχοντες ηλικίας 60 ετών και άνω (OA) σε σχέση με τους συμμετέχοντες ηλικίας 50 έως 59 ετών με (Adults-AIR) ή χωρίς (Adults-non-AIR) προκαθορισμένες, σταθερές, χρόνιες παθολογικές καταστάσεις που οδηγούν σε αυξημένο κίνδυνο για νόσο RSV
ED60: Εκτιμώμενη αραίωση 60; CI = Διάστημα εμπιστοσύνης. GMT = Γεωμετρικός μέσος τίτλος. SRR = Ποσοστό οροαπόκρισης

Τα κριτήρια μη κατωτερότητας των ανοσοαποκρίσεων για τους τίτλους εξουδετέρωσης RSV-A και RSV-B πληρούνταν. Η αποτελεσματικότητα του Arexny, σε ενήλικες ηλικίας 50 έως 59 ετών με αυξημένο κίνδυνο για νόσο RSV, μπορεί να συναχθεί μετά από σύγκριση της ανοσολογικής απόκρισης σε ενήλικες ηλικίας 50 έως 59 ετών με την ανοσοαπόκριση σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω. στους οποίους αποδείχθηκε η αποτελεσματικότητα του εμβολίου.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Arexny σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων. Αναπαραγωγικές και αναπτυξιακές μελέτες σε κονίκλους με το Arexny ή με ένα μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο RSVPreF3 δεν αποκάλυψαν επιδράσεις που σχετίζονται με το εμβόλιο στη γυναικεία γονιμότητα, στην εγκυμοσύνη ή στην ανάπτυξη του εμβρύου ή των απογόνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις (αντιγόνο RSVPreF3):

Διυδρική τρεαλόζη
Πολυσορβικό 80 (E 433)
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (E 340)
Όξινο φωσφορικό κάλιο (E 340)

Εναιώρημα (ανοσοενισχυτικό σύστημα AS01_E):

Διολεούλ-φωσφατιδυλοχολίνη (E 322)
Χοληστερόλη
Χλωριούχο νάτριο
Όξινο φωσφορικό νάτριο, άνυδρο (E 339)
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (E 340)
Ύδωρ για ενέσιμα

Για το ανοσοενισχυτικό βλ. επίσης παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Μετά την ανασύσταση:

Έχει καταδειχθεί η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 4 ώρες στους 2 °C – 8 °C ή σε θερμοκρασία δωματίου έως 25 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση πριν από τη χορήγηση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 4 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Agexvy διατίθεται ως:

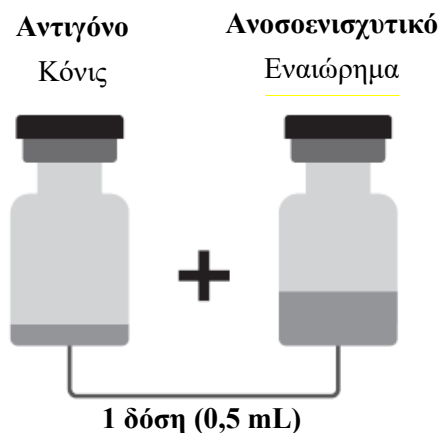
- Κόνις για 1 δόση σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα (βουτυλικό ελαστικό) και μουσταρδί-πράσινο αποσπώμενο καπάκι (αντιγόνο).
- Εναιώρημα για 1 δόση σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πώμα (βουτυλικό ελαστικό) και καφέ αποσπώμενο καπάκι (ανοσοενισχυτικό).

Το Agexvy διατίθεται σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου κόνεως και 1 φιαλιδίου εναιωρήματος ή σε συσκευασία των 10 φιαλιδίων κόνεως και 10 φιαλιδίων εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η κόνις και το εναιώρημα πρέπει να ανασυσταθούν πριν τη χορήγηση.



Η κόνις και το εναιώρημα θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη και/ή αλλοίωση της εμφάνισης. Εάν διαπιστωθεί κάποιο από αυτά, το εμβόλιο δεν πρέπει να ανασυσταθεί.

Πώς να προετοιμάσετε το Agexvy:

Το Agexvy πρέπει να ανασυσταθεί πριν τη χορήγηση.

1. Αναρροφήστε στη σύριγγα ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει το εναιώρημα.
2. Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι.
3. Ανακινήστε απαλά έως ότου η κόνις διαλυθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ιριδίζον, άχρωμο έως ανοικτό καφέ υγρό.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη και/ή αλλοίωση της εμφάνισης. Εάν διαπιστωθεί κάποιο από αυτά, το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί.

Χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 4 ώρες στους 2 °C – 8 °C ή σε θερμοκρασία δωματίου έως 25 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 4 ώρες.

Πριν από τη χορήγηση:

1. Αναρροφήστε 0,5 mL του ανασυσταθέντος εμβολίου στη σύριγγα.
2. Αλλάξτε τη βελόνα ώστε να χρησιμοποιήσετε μια νέα βελόνα.

Χορηγήστε το εμβόλιο ενδομυϊκά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06 Ιουνίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Βέλγιο

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Arexny κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος
Εμβόλιο κατά του Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού (RSV) (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 mL) περιέχει 120 μικρογραμμάρια ανασυνδυασμένης γλυκοπρωτεΐνης F του Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού σταθεροποιημένης στη μορφή προ της σύντηξης και ανοσοενισχυμένης με AS01E

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κόνις:
Διυδρική τρεαλόζη, Πολυσορβικό 80, Δισόξινο φωσφορικό κάλιο, Όξινο φωσφορικό κάλιο.

Εναιώρημα:
Διολεοϋλ-φωσφατιδυλοχολίνη, Χοληστερόλη, Χλωριούχο νάτριο, Όξινο φωσφορικό νάτριο, άνυδρο, Δισόξινο φωσφορικό κάλιο, Ύδωρ για ενέσιμα.

Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και εναιώρημα για την παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

1 φιαλίδιο: κόνις (αντιγόνο)

1 φιαλίδιο: εναιώρημα (ανοσοενισχυτικό)

10 φιαλίδια: κόνις (αντιγόνο)

10 φιαλίδια: εναιώρημα (ανοσοενισχυτικό)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Η κόνις και το ελαιώρημα πρέπει να ανασυσταθούν πριν τη χορήγηση

Αντιγόνο Ανοσοενισχυτικό



1 δόση(0,5 mL)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1740/001 1 φιαλίδιο και 1 φιαλίδιο
EU/1/23/1740/002 10 φιαλίδια και 10 φιαλίδια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΚΟΝΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αντιγόνο για το Agexny
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανάμειξη με το ανοσοενισχυτικό

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανοσοενισχυτικό για το Arexny

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανάμειξη με το αντιγόνο

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση(0,5 mL)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Arexvy κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος

Εμβόλιο κατά του Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού (RSV) (ανασυνδυασμένο, ανοσοενισχυμένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Arexvy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arexvy
3. Πώς χορηγείται το Arexvy
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Arexvy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Arexvy και ποια είναι η χρήση του

Το Arexvy είναι ένα εμβόλιο που βοηθάει στην προστασία των ενηλίκων ηλικίας 60 ετών και άνω από έναν ιό που ονομάζεται «αναπνευστικός συγκυτιακός ιός» (RSV).

Το Arexvy βοηθά επίσης στην προστασία από τονέναντι του RSV σε ενήλικες ηλικίας 50 έως 59 ετών με αυξημένο κίνδυνο για νόσο του RSV.

Ο RSV είναι ένας ιός του αναπνευστικού που εξαπλώνεται πολύ εύκολα.

- Ο RSV μπορεί να προκαλέσει νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος - λοιμώξεις των πνευμόνων και άλλων σημείων του σώματος που σας βοηθούν να αναπνέετε.

Η λοίμωξη από RSV συνήθως προκαλεί ήπια σημεία σε υγιείς ενήλικες που ομοιάζουν με εκείνα του κρυολογήματος. Αλλά μπορεί επίσης να:

- προκαλέσει πιο σοβαρές αναπνευστικές παθήσεις και επιπλοκές, όπως λοιμώξεις των πνευμόνων (πνευμονία) στους ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας και σε ενήλικες με υποκείμενες παθολογικές καταστάσεις
- επιδεινώσει ορισμένες νόσους, όπως τις μακροχρόνιες αναπνευστικές νόσους ή καρδιοπάθειες.

Πώς δρα το Arexvy

Το Arexvy βοηθά τις φυσικές άμυνες του οργανισμού σας να παράγουν αντισώματα και ειδικά λευκά αιμοσφαίρια. Αυτά σας προστατεύουν από τον RSV.

Το Arexvy δεν περιέχει τον ιό. Αυτό σημαίνει ότι δεν μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arexny

Μην χρησιμοποιήσετε το Arexny

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην χρησιμοποιήσετε το Arexny εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το Arexny εάν:

- είχατε ποτέ μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά την ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου
- έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πυρετό). Αν συμβεί αυτό, ο εμβολιασμός μπορεί να καθυστερήσει ώπου να νιώσετε καλύτερα. Μια ήσσονος σημασίας λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας
- έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες
- έχετε λιποθυμήσει σε κάποια προηγούμενη ένεση - λιποθυμία μπορεί να συμβεί πριν ή μετά από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ή αν δεν είστε σίγουροι, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν λάβετε το Arexny.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Arexny μπορεί να μην παράσχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα που θα εμβολιαστούν.

Άλλα φάρμακα/εμβόλια και Arexny

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν:

- παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει και τα φάρμακα που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή.
- έχετε λάβει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Το Arexny μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με το εμβόλιο κατά της γρίπης, συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο ή εμβόλιο για έρπητα ζωστήρα (herpes zoster) ή εμβόλιο mRNA COVID-19.

Εάν το Arexny χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ένα άλλο ενέσιμο εμβόλιο, θα χρησιμοποιηθεί διαφορετική θέση ένεσης για κάθε εμβόλιο, πράγμα που σημαίνει διαφορετικό χέρι για κάθε ένεση.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο. Το Arexny δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται παρακάτω στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» (π.χ. αίσθημα κόπωσης) ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα ή εργαλεία εάν δεν αισθάνεστε καλά.

Το Arexny περιέχει νάτριο και κάλιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (39 mg) καλίου ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Arexny

Το Arexny χορηγείται ως ένεση μίας δόσης 0,5 mL μέσα σε έναν μυ. Συνήθως χορηγείται στο επάνω μέρος του βραχίονα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου):

- μια νευρολογική διαταραχή που συνήθως ξεκινά με αίσθημα νυγμών, αδυναμία των άκρων και μπορεί να εξελιχθεί σε παράλυση μέρους ή ολόκληρου του σώματος (σύνδρομο Guillain-Barré)

Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία αυτής της σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας.

Μετά τη λήψη του Arexny ενδέχεται να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- πόνος στη θέση της ένεσης
- αίσθημα κόπωσης (κούραση)
- πονοκέφαλος
- πόνος στους μυς (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- ερυθρότητα στο σημείο που γίνεται η ένεση

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- διόγκωση στη θέση στην οποία χορηγείται η ένεση
- πυρετός
- ρίγη

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν με έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):

- φαγούρα στη θέση της ένεσης
- πόνος
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (δυσφορία)
- διογκωμένοι λεμφαδένες, ή πρησμένοι αδένες στον λαιμό, στις μασχάλες ή στη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)
- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- πόνος στο στομάχι

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- νέκρωση του δερματικού ιστού στο σημείο της ένεσης (νέκρωση στο σημείο της ένεσης)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πιο πάνω. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες έντασης και δεν διαρκούν πολύ.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Arexny

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
- Μην καταψύχετε.
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Arexny

- Οι δραστικές ουσίες είναι:

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει:

Αντιγόνο RSVPreF3^{1 2,3}

120 μικρογραμμάρια

¹ Ανασυνδυασμένη γλυκοπρωτεΐνη F του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού σταθεροποιημένη στη μορφή προ της σύντηξης = RSVPreF3

² RSVPreF3 που παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού (CHO) μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA

³ ανοσοενισχυμένο με AS01_E που περιέχει:

φυτικό εκχύλισμα *Quillaja saponaria* Molina, κλάσμα 21 (QS-21)

25 μικρογραμμάρια

3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) από *Salmonella minnesota*

25 μικρογραμμάρια

Η RSVPreF3 είναι μία πρωτεΐνη που υπάρχει στον Αναπνευστικό Συγκυτιακό Ιό. Αυτή η πρωτεΐνη δεν προκαλεί λοίμωξη.

Το ανοσοενισχυτικό χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της ανταπόκρισης του οργανισμού στο εμβόλιο.

- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - ο **Κόνις** (αντιγόνο RSVPreF3): Διυδρική τρεαλόζη, πολυσορβικό 80 (E 433), δισόξινο φωσφορικό κάλιο (E 340), όξινο φωσφορικό κάλιο (E 340).
 - ο **Εναιώρημα**: Διολεοΐλ-φωσφατιδυλοχολίνη (E 322), χοληστερόλη, γλωριούχο νάτριο, άνυδρο όξινο φωσφορικό νάτριο (E 339), δισόξινο φωσφορικό κάλιο (E 340) και ύδωρ για ενέσιμα.
- Βλέπε παράγραφο 2 «Το Arexny περιέχει νάτριο και κάλιο».

Εμφάνιση του Arexny και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Κόνις και εναιώρημα για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.
- Η κόνις είναι λευκή.
- Το εναιώρημα είναι ένα ιριδίζον, άχρωμο έως ανοικτό καφέ υγρό.

Μία συσκευασία Arexny περιέχει:

- Κόνι (αντιγόνο) για 1 δόση σε φιαλίδιο
- Εναιώρημα (ανοσοενισχυτικό) για 1 δόση σε φιαλίδιο

Το Arexny διατίθεται σε συσκευασία του 1 φιαλιδίου κόνεως και 1 φιαλιδίου εναιωρήματος ή σε συσκευασία των 10 φιαλιδίων κόνεως και 10 φιαλιδίων εναιωρήματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

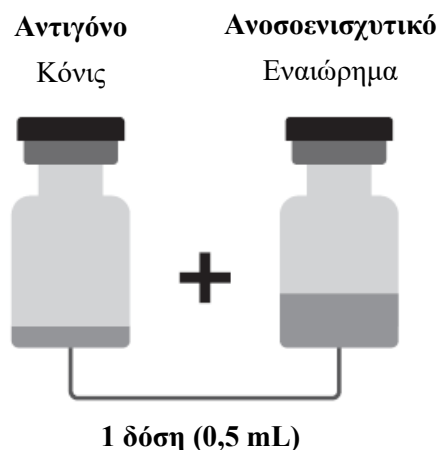
Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Agexny διατίθεται ως ένα φιαλίδιο με μουσταρδί-πράσινο πόμα flip-off το οποίο περιέχει την κόνι (αντιγόνο) και ένα φιαλίδιο με καφέ πόμα flip-off το οποίο περιέχει το εναιώρημα (ανοσοενισχυτικό).

Η κόνις και το εναιώρημα πρέπει να ανασυσταθούν πριν τη χορήγηση.



Η κόνις και το εναιώρημα θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη και/ή αλλοίωση της εμφάνισης. Εάν διαπιστωθεί κάποιο από αυτά, το εμβόλιο δεν πρέπει να ανασυσταθεί.

Πώς να προετοιμάσετε το Agexny

Το Agexny πρέπει να ανασυσταθεί πριν τη χορήγηση.

1. Αναρροφήστε στη σύριγγα ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει το εναιώρημα.
2. Προσθέστε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι.
3. Ανακινήστε απαλά έως ότου η κόνις διαλυθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ιριδίζον, άχρωμο έως ανοικτό καφέ υγρό.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένη σωματιδιακή ύλη και/ή αλλοίωση της εμφάνισης. Εάν διαπιστωθεί κάποιο από αυτά, το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί.

Χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 4 ώρες στους 2 °C – 8 °C ή σε θερμοκρασία δωματίου έως 25 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 4 ώρες.

Πριν από τη χορήγηση:

1. Αναρροφήστε 0,5 mL του ανασυσταθέντος εμβολίου στη σύριγγα.
2. Αλλάξτε τη βελόνα ώστε να χρησιμοποιήσετε μια νέα βελόνα.

Χορηγήστε το εμβόλιο ενδομυϊκά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.