

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Arexvy pulver og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot respiratorisk syncytialvirus (RSV) (rekombinant, med adjuvans)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Etter rekonstituering inneholder én dose (0,5 ml):
RSVPreF3¹ antigen^{2,3} 120 mikrogram

¹ respiratorisk syncytialvirus rekombinant glykoprotein F stabilisert i prefusjonskonformasjon = RSVPreF3

² RSVPreF3 fremstilt i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved bruk av rekombinant DNA-teknologi

³ med AS01_E som adjuvans, som inneholder:

planteekstrakt <i>Quillaja saponaria</i> Molina, fraksjon 21 (QS-21)	25 mikrogram
3-O-desacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL) fra <i>Salmonella minnesota</i>	25 mikrogram

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon.

Pulveret er hvitt.

Suspensjonen er en opaliserende, fargeløs til blek brunaktig væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Arexvy er indisert for aktiv immunisering for forebygging av nedre luftveissykdom (LRTD) forårsaket av respiratorisk syncytialvirus hos voksne i alderen 60 år og eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

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

Behovet for revaksinasjon med en påfølgende dose er ikke fastslått.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Arexvy hos barn har ikke blitt fastslått.

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Bare for intramuskulær injeksjon, helst i deltamuskelen.

For instruksjoner om rekonstituering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Før vaksinasjon

Egnet medisinsk behandling og tilsyn skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en anafylaktisk reaksjon oppstår etter vaksineringsprosessen. Nøyte observasjon i minst 15 minutter etter vaksineringsprosessen anbefales.

Vaksinasjon skal utsettes hos personer som har en akutt alvorlig febersykdom. En mindre infeksjon, for eksempel forkjølelse, bør ikke føre til utsettelse av vaksinasjon.

Som med enhver vaksine er det mulig at ikke alle vaksinerte oppnår en beskyttende immunrespons.

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan forekomme i forbindelse med selve vaksineringsprosessen. Det er viktig at forholdsregler er iverksatt for å unngå skade på grunn av besvimelse.

Forholdsregler

Ikke administrer vaksinen intravaskulært eller intradermalt. Det finnes ingen tilgjengelige data om subkutan administrering av Arexvy.

Som med andre intramuskulære injeksjoner, skal Arexvy gis med forsiktighet hos personer med trombocytopeni eller koagulasjonsforstyrrelser fordi det kan oppstå blødning etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Systemiske immunsuppressive legemidler og immunsvikt

Det finnes ingen tilgjengelige sikkerhets- og immunogenisitetsdata om Arexvy hos immunkompromitterte individer. Pasienter som får immundempende behandling, eller pasienter med immunsvikt kan ha redusert immunrespons på Arexvy.

Hjelpestoffer

Dette legemidlet inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs. er så godt som "kaliumfritt".

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruk med andre vaksiner

Arexvy kan administreres samtidig med sesonginfluensavaksine (kvadrivalent, standarddose, uten adjuvans, inaktivert). I en randomisert studie hos voksne i alderen 60 år og eldre ble kriteriene møtt for non-inferiority av immunresponsene i gruppen som fikk samtidig administrering sammenlignet med gruppen som fikk separat administrering. Det ble imidlertid observert numerisk lavere RSV A- og B-nøytraliserende titre og numerisk lavere hemagglutinasjonshemmingstitre for influensa A og B ved samtidig administrering av Arexvy og inaktivert sesonginfluensavaksine, enn når de ble administrert separat. Den kliniske relevansen av dette funnet er ukjent. Det er ingen data på samtidig administrering med høydose sesonginfluensavaksiner eller sesonginfluensavaksiner med adjuvans.

Dersom Arexvy skal gis samtidig med en annen injiserbar vaksine, skal vaksinene alltid gis på forskjellige injeksjonssteder.

Samtidig administrering av Arexvy med andre vaksiner er ikke undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av Arexvy hos gravide kvinner. Etter administrering av en RSVPreF3-vaksine uten adjuvans under utprøving hos 3 557 gravide kvinner i en enkelt klinisk studie, ble det observert en økning i antall for tidlige fødsler sammenlignet med placebo. For tiden kan ingen konklusjon trekkes om et årsaksforhold mellom administrering av RSVPreF3 uten adjuvans og for tidlig fødsel. Resultater fra studier på dyr med en RSVPreF3-vaksine uten adjuvans under utprøving og resultater med Arexvy indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Arexvy er ikke anbefalt under graviditet.

Amming

Det er ingen data på utskillelse av Arexvy i melk hos mennesker eller dyr. Arexvy er ikke anbefalt hos ammende kvinner.

Fertilitet

Det er ingen data om effektene av Arexvy på fertilitet hos mennesker. Studier på dyr med en RSVPreF3-vaksine uten adjuvans under utprøving eller Arexvy indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke utført studier på effekten av Arexvy på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Arexvy har en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Noen av bivirkningene nevnt under pkt. 4.8 "Bivirkninger" (f.eks. fatigue) kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerhetsprofilen som presenteres nedenfor, er basert på en placebokontrollert klinisk fase III-studie (gjennomført i Europa, Nord-Amerika, Asia og den sørlige halvkule) hos voksne ≥ 60 år der flere enn 12 000 voksne fikk én dose Arexvy og flere enn 12 000 fikk placebo.

Hos studiedeltakere i alderen 60 år og eldre var de vanligste rapporterte bivirkningene smerter på injeksjonsstedet (61 %), fatigue (34 %), myalgi (29 %), hodepine (28 %) og artralgi (18 %). Disse

bivirkningene var vanligvis milde eller moderate i intensitet og forsvant innen få dager etter vaksinasjon.

De fleste andre bivirkningene var mindre vanlige og ble rapportert i samme grad fra alle studiegruppene.

Liste over bivirkninger

Bivirkningene er oppført nedenfor etter MedDRA-systemorganklasse og frekvens.

Svært vanlige	($\geq 1/10$)
Vanlige	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige	($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)
Sjeldne	($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)
Svært sjeldne	($< 1/10\ 000$)

Tabell 1. Bivirkninger

Systemorganklasse	Frekvens	Bivirkninger
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Mindre vanlige	lymfadenopati
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige	overfølsomhetsreaksjoner (som for eksempel utslett)
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	hodepine
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	kvalme, abdominal smerte, oppkast
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært vanlige	myalgi, artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	smerter på injeksjonsstedet, fatigue
	Vanlige	erytem på injeksjonsstedet, hevelse på injeksjonsstedet, feber, frysninger
	Mindre vanlige	pruritus på injeksjonsstedet smerte, generell sykdomsfølelse

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdose er rapportert i kliniske studier.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: ennå ikke tildelt, ATC-kode: [ennå ikke tildelt](#)

Virkningsmekanisme

Ved å kombinere det RSV-spesifikke antigenet, F-protein i prefusjonskonformasjon, med et adjuvanssystem (AS01_E), er Arexvy utformet for å forbedre antigen-spesifikk cellulær immunrespons og nøytraliserende antistoffrespons hos personer med allerede eksisterende immunitet mot RSV.

Adjuvansen AS01_E fremmer rekrutteringen og aktiveringen av antigenpresenterende celler som bærer vaksineavledede antigener i den drenerende lymfeknuten, noe som igjen fører til dannelse av RSVPreF3-spesifikke CD4⁺ T-celler.

Effekt

Effekt mot RSV-assosiert LRTD hos voksne i alderen 60 år og eldre ble evaluert i en pågående, fase III, randomisert, placebokontrollert, observatørblindet klinisk studie utført i 17 land fra den nordlige og sørlige halvkule. Deltakerne er planlagt å bli fulgt opp i opptil 36 måneder.

Den primære populasjonen for effektanalyse (referert til som det modifiserte eksponerte settet, som inkluderte voksne i alderen 60 år og eldre som fikk 1 dose Arexvy eller placebo, og som ikke rapporterte en RSV-bekreftet akutt luftveissykdom (ARI) før dag 15 etter vaksinasjon) inkluderte 24 960 deltakere randomisert likt til å motta 1 dose Arexvy (N = 12 466) eller placebo (N = 12 494). På tidspunktet for den primære effektanalysen hadde deltakerne blitt fulgt for utvikling av RSV-assosiert LRTD i en median på 6,7 måneder.

Median alder hos deltakere var 69 år (område: 59 til 102 år) med ca. 74 % over 65 år, ca. 44 % over 70 år og ca. 8 % over 80 år. Cirka 52 % var kvinner. Ved baseline hadde 39,3 % av deltakerne minst én komorbiditet av interesse; 19,7 % av deltakerne hadde en underliggende kardiorespiratorisk tilstand (kols, astma, kronisk luftveis-/lungesykdom eller kronisk hjertesvikt), og 25,8 % av deltakerne hadde endokrinometabolske tilstander (diabetes, avansert lever- eller nyresykdom).

Effekt mot RSV-assosiert LRTD

Det primære målet var å demonstrere effekt i forebygging av en første episode av bekreftet RSV-A- og/eller B-assosiert LRTD i løpet av den første sesongen. Bekreftede RSV-tilfeller ble fastsatt ved kvantitativ revers transkripsjon polymerasekjedereaksjon (qRT-PCR) på nasofaryngeal vattpinneprøve. LRTD ble definert basert på følgende kriterier: deltakeren må ha opplevd minst 2 symptomer/tegn i nedre luftveier, inkludert minst 1 nedre luftveistegn i minst 24 timer, eller opplevd minst 3 symptomer i nedre luftveier i minst 24 timer. Nedre luftveissymptomer inkluderte: nytt eller økt sputum, ny eller økt hoste, ny eller økt dyspné (kortpustethet). Nedre luftveistegn inkluderte: ny eller økt hvesing, knatrelyder/ronki, respirasjonsfrekvens ≥ 20 respirasjoner/min, lav eller redusert oksygenmetning (O_2 -metning $< 95\%$ eller $\leq 90\%$ hvis baseline er $< 95\%$) eller behov for oksygentilskudd.

Vaksineeffekt samlet og etter subgrupper er presentert i tabell 2.

Effekten i å forhindre første RSV-assosiert LRTD med debut fra 15 dager etter vaksinasjon sammenlignet med placebo, var 82,6 % (96,95 % konfidensintervall på 57,9 % til 94,1 %) hos deltakere i alderen 60 år og eldre. Vaksineeffekt mot RSV-LRTD ble observert gjennom en median oppfølgingsperiode på 6,7 måneder. Vaksineeffekten mot RSV A-assosierte LRTD-tilfeller og RSV B-assosierte LRTD-tilfeller var henholdsvis 84,6 % (95 % KI [32,1; 98,3]) og 80,9 % (95 % KI [49,4; 94,3]).

Tabell 2. Effektanalyse: Første RSV-assosierte LRTD samlet sett, etter alder og komorbiditets-subgrupper (modifisert eksponert sett)

Undergruppe	Arexvy			Placebo			% effekt (KI) ^a
	N	n	Insidensrate per 1 000 personår	N	n	Insidensrate per 1 000 personår	
Samlet (≥ 60 år)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60–69 år	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70–79 år	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Deltakere med minst 1 komorbiditet av interesse	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aKI = konfidensintervall (96,95 % for samlet (≥ 60 år) og 95 % for alle subgruppeanalyser). Tosidig eksakt KI for vaksineeffekt er utledet basert på Poisson-modell justert etter alderskategorier og regioner.

^bPrimært bekreftende mål med forhåndsspesifisert suksesskriterium om en nedre grense for tosidig KI for vaksineeffekt over 20 %

N = Antall deltakere inkludert i hver gruppe

n = Antall deltakere som har første forekomst av RSV-bekreftet LRTD fra dag 15 etter vaksinasjon

Vaksineeffekten i subgruppen av deltakere på 80 år og eldre (1 016 deltakere i Arexvy mot 1 028 deltakere i placebo) kan ikke konkluderes på grunn av det lave antallet totalt samlede tilfeller (5 tilfeller).

Blant 18 RSV-LRTD-tilfeller med minst 2 nedre luftveissymptomer eller som forhindret hverdagsaktiviteter, forekom 4 tilfeller av alvorlig RSV-LRTD som krevde oksygentilskudd i placebogruppen, mens det var ingen tilfeller i RSVPreF3-gruppen.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Arexvy i en eller flere undergrupper av den pediatrik populasjonen for å forebygge nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering.

Både reproduksjons- og utviklingsstudier med en RSVPreF3-vaksine uten adjuvans og resultater fra en studie med Arexvy hos kaniner avdekket ikke vaksine-relaterte effekter på kvinnelig fertilitet, graviditet, eller embryoføtal- eller avkom-utvikling.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Pulver (RSVPreF3-antigen)

Trehalosedihydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Kaliumdihydrogenfosfat (E 340)
Dikaliumfosfat (E 340)

Suspensjon (AS01E adjuvanssystem)

Diioleoyl fosfatidylkolin (E 322)
Kolesterol
Natriumklorid
Dinatriumfosfat, vannfritt (E 339)
Kaliumdihydrogenfosfat (E 340)
Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvans, se også pkt. 2.

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år

Etter rekonstituering

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet er vist i 4 timer ved 2 °C – 8 °C eller ved romtemperatur opptil 25 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes umiddelbart. Dersom legemidlet ikke brukes umiddelbart, vil oppbevaringstid og -betingelser før bruk være brukerens ansvar og skal ikke overstige 4 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Arexvy leveres som:

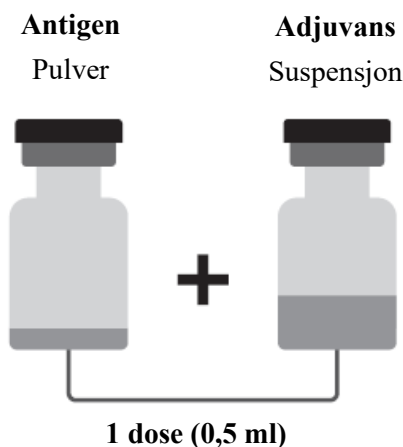
- Pulver til 1 dose i et hetteglass (type I-glass) med en propp (butylgummi) og en sennepsgrønn flippchette (antigen).
- Suspensjon til 1 dose i et hetteglass (type I-glass) med en propp (butylgummi) og en brun flippchette (adjuvans).

Arexvy er tilgjengelig i en pakningsstørrelse på 1 hetteglass med pulver pluss 1 hetteglass med suspensjon eller i en pakningsstørrelse på 10 hetteglass med pulver pluss 10 hetteglass med suspensjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Pulveret og suspensjonen må rekonstitueres før administrering.



Pulveret og suspensjonen skal inspiseres visuelt for fremmedpartikler og/eller misfarging. Dersom noe av dette observeres, skal ikke vaksinen rekonstitueres.

Hvordan klargjøre Arexvy

Arexvy må rekonstitueres før administrering.

1. Trekk opp hele innholdet i hetteglasset som inneholder suspensjonen inn i en sprøyte.
2. Tilsett hele innholdet av sprøyten i hetteglasset som inneholder pulveret.
3. Virvle forsiktig til pulveret er helt oppløst.

Den rekonstituerte vaksinen er en opaliserende, fargeløs til blek brunaktig væske.

Den rekonstituerte vaksinen skal inspiseres visuelt for fremmede partikler og/eller misfarging. Ikke administrer vaksinen dersom noe av dette observeres.

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet er vist i 4 timer ved 2–8 °C eller ved romtemperatur opptil 25 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes umiddelbart. Dersom legemidlet ikke brukes umiddelbart, vil oppbevaringstid og betingelser før bruk være brukerens ansvar og skal ikke overstige 4 timer.

Før administrering

1. Trekk opp 0,5 ml av den rekonstituerte vaksinen inn i sprøyten.
2. Bytt ut kanylen, slik at du bruker en ny kanyle.

Administrer vaksinen intramuskulært.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1740/001

EU/1/23/1740/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgia

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen, eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE KARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

Arexvy pulver og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot respiratorisk syncytialvirus (RSV) (rekombinant, med adjuvans)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Etter rekonstituering inneholder 1 dose (0,5 ml) 120 mikrogram respiratorisk syncytialvirus rekombinant glykoprotein F stabilisert i prefusjonskonformasjonen med AS01_E adjuvans

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Pulver:

Trehalosedihydrat, polysorbat 80, kaliumdihydrogenfosfat, dikaliumfosfat.

Suspensjon:

Dioleoyl fosfatidylkolin, kolesterol, natriumklorid, dinatriumfosfat, vannfritt, kaliumdihydrogenfosfat, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegget for mer informasjon

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon

1 hetteglass: pulver (antigen)

1 hetteglass: suspensjon (adjuvans)

10 hetteglass: pulver (antigen)

10 hetteglass: suspensjon (adjuvans)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Intramuskulær bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESEIELLE ADVARSLER

Pulveret og suspensjonen skal rekonstitueres før administrering

Antigen Adjuvans



1 dose (0,5 ml)

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Skal ikke fryses.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

LOT

14. GENERELL KLASSEKATEGORI FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS MED PULVER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Antigen til Arexvy
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes med adjuvans

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

LOT

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

6. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS MED SUSPENSJON

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Adjuvans til Arexvy

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes med antigen

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

LOT

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Arexvy pulver og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon Vaksine mot respiratorisk syncytialvirus (RSV) (rekombinant, med adjuvans)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Arexvy er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Arexvy
3. Hvordan Arexvy gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Arexvy
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Arexvy er og hva det brukes mot

Arexvy er en vaksine som bidrar til å beskytte voksne i alderen 60 år og eldre mot et virus som kalles respiratorisk syncytialvirus (RSV).

RSV er et luftveivirus som smitter veldig lett.

- RSV kan forårsake nedre luftveisinfeksjoner – infeksjoner i lungene og andre deler av kroppen som hjelper deg å puste.

RSV-infeksjon kan forekomme i alle aldre og forårsaker vanligvis milde, forkjølelseslignende tegn hos voksne. Men det kan også:

- forårsake mer alvorlig luftveissykdom hos spedbarn og eldre voksne
- forverre enkelte sykdommer, for eksempel langvarige luftveis- eller hjertesykdommer.

Hvordan Arexvy virker

Arexvy hjelper kroppens naturlige forsvar med å lage antistoffer og spesielle hvite blodceller. Disse beskytter deg mot RSV.

Arexvy inneholder ikke viruset. Dette betyr at det ikke kan forårsake en infeksjon.

2. Hva du må vite før du får Arexvy

Bruk ikke Arexvy

- dersom du er allergisk overfor virkestoffene eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).

Ikke bruk Arexvy hvis noe av det ovennevnte gjelder deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Arexvy, dersom:

- du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon etter injeksjon av hvilken som helst annen vaksine
- du har en alvorlig infeksjon med feber. Dersom dette skjer, kan vaksinasjonen utsettes til du føler deg bedre. En mindre infeksjon som forkjølelse bør ikke utgjøre et problem, men snakk med lege først
- du har et blødningsproblem eller lett får blåmerker
- du har besvimt ved en tidligere injeksjon – besvimelse kan forekomme før eller etter enhver kanyleinjeksjon.

Dersom noe av det ovennevnte gjelder deg, eller du er usikker, bør du snakke med lege eller apotek før du får Arexvy.

Som med alle vaksiner, kan det hende at ikke alle personer som vaksineres med Arexvy får full beskyttelse.

Andre legemidler/vaksiner og Arexvy

Snakk med lege eller apotek dersom:

- du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette omfatter legemidler som kan kjøpes uten resept.
- du nylig har fått en annen vaksine.

Arexvy kan gis samtidig som en influensavaksine.

Dersom Arexvy gis samtidig med en annen injiserbar vaksine, vil ulike injeksjonssteder bli brukt til hver vaksine, noe som betyr en annen arm for hver injeksjon.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Arexvy er ikke anbefalt under graviditet eller amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene nevnt under i avsnitt 4 «Mulige bivirkninger» (f.eks. følelse av tretthet/fatigue) kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Ikke kjør bil eller bruk maskiner eller verktøy dersom du føler deg uvel.

Arexvy inneholder natrium og kalium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

Dette legemidlet inneholder kalium, mindre enn 1 mmol (39 mg) per dose, dvs så godt som "kaliumfritt".

3. Hvordan Arexvy gis

Arexvy gis som en enkeltdose som én injeksjon på 0,5 ml i en muskel. Den gis vanligvis i overarmen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Disse bivirkningene kan forekomme etter at du har fått Arexvy:

Svært vanlige (disse kan forekomme ved mer enn 1 av 10 doser av vaksinen):

- smerter på injeksjonsstedet
- følelse av tretthet (utmattelse/fatigue)
- hodepine
- muskelsmerter (myalgi)
- leddsmerter (artragi)

Vanlige (disse kan forekomme ved opptil 1 av 10 doser av vaksinen):

- rødhet og hevelse der injeksjonen gis
- feber
- frysninger

Mindre vanlige (disse kan forekomme ved opptil 1 av 100 doser av vaksinen)

- kløe på injeksjonsstedet
- smerter
- generell sykdomsfølelse (malaise)
- forstørrede lymfeknuter, eller hovne kjertler i halsen, armhulen eller lysken (lymfadenopati)
- allergiske reaksjoner som for eksempel utslett
- kvalme
- oppkast
- magesmerter

Kontakt lege eller apotek dersom du får noen av bivirkningene nevnt ovenfor. De fleste av disse bivirkningene er milde til moderate i intensitet og varer ikke lenge.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Arexvy

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.
- Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
- Skal ikke fryses.
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Arexvy

- Virkestoffer er:

Etter rekonstituering inneholder én dose (0,5 ml):

RSVPreF3¹ antigen^{2,3} 120 mikrogram

¹ respiratorisk syncytialvirus rekombinant glykoprotein F stabilisert i prefusjonskonformasjon = RSVPreF3

² RSVPreF3 fremstilt i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO-celler) ved bruk av rekombinant DNA-teknologi

³ med AS01_E som adjuvans, som inneholder:

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

RSVPreF3 er et protein som er til stede i respiratorisk syncytialvirus. Dette proteinet er ikke smittsomt.

Adjuvansen brukes til å forbedre kroppens respons på vaksinen.

- Andre innholdsstoffer er:
 - **Pulver** (RSVPreF3-antigen): trehalosedihydrat, polysorbat 80 (E 433), kaliumdihydrogenfosfat (E 340), dikaliumfosfat (E 340).
 - **Suspensjon**: Dioleoylfosfatidylkolin (E 322), kolesterol, natriumklorid, vannfritt dinatriumfosfat (E 339), kaliumdihydrogenfosfat (E 340) og vann til injeksjonsvæsker. Se avsnitt 2 "Arexvy inneholder natrium og kalium".

Hvordan Arexvy ser ut og innholdet i pakningen

- Pulver og suspensjon til injeksjonsvæske, suspensjon.
- Pulveret er hvitt.
- Suspensjonen er en opaliserende, fargeløs til blek brunaktig væske.

En pakke Arexvy består av:

- Pulver (antigen) for 1 dose i et hetteglass
- Suspensjon (adjuvans) for 1 dose i et hetteglass

Arexvy er tilgjengelig i en pakningsstørrelse på 1 hetteglass med pulver pluss 1 hetteglass med suspensjon eller i en pakningsstørrelse på 10 hetteglass med pulver pluss 10 hetteglass med suspensjon.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ. +359 80018205

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

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

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

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

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

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Κύπρος

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

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

Sverige

GlaxoSmithKline Biologicals SATηλ:
+357 80070017

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SATel:
+371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

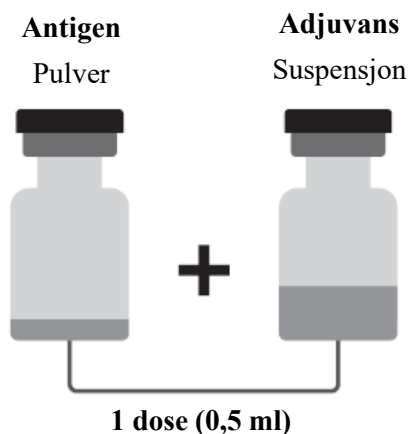
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Arexvy leveres som et hetteglass med en sennepsgrønn flippchette som inneholder pulveret (antigen) og et hetteglass med en brun flippchette som inneholder suspensjonen (adjuvans).

Pulveret og suspensjonen må rekonstitueres før administrering.



Pulveret og suspensjonen skal inspiseres visuelt for fremmedpartikler og/eller misfarging. Dersom noe av dette observeres, skal ikke vaksinen rekonstitueres.

Hvordan klargjøre Arexvy

Arexvy må rekonstitueres før administrering.

1. Trekk opp hele innholdet i hetteglasset som inneholder suspensjonen inn i sprøyten.
2. Tilsett hele innholdet i sprøyten til hetteglasset som inneholder pulveret.
3. Virvle forsiktig til pulveret er helt oppløst.

Den rekonstituerte vaksinen er en opaliserende, fargeløs til blek brunaktig væske.

Den rekonstituerte vaksinen skal inspiseres visuelt for fremmedpartikler og/eller misfarging. Ikke administrer vaksinen dersom noe av dette observeres.

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet er vist i 4 timer ved 2 °C - 8 °C eller ved romtemperatur opptil 25 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes umiddelbart. Dersom legemidlet ikke brukes umiddelbart, vil oppbevaringstid og -betingelser før bruk være brukerens ansvar og skal ikke overstige 4 timer.

Før administrasjon

1. Trekk opp 0,5 ml av den rekonstituerte vaksinen inn i sprøyten.
2. Bytt ut kanylen slik at du bruker en ny kanyle.

Administrer vaksinen intramuskulært.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.