

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Arexvy süstesuspensiooni pulber ja suspensioon
Respiratoor-süntsütiaalse viiruse (RSV) vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):
RSVPreF3¹ antigeeni^{2,3} 120 mikrogrammi

¹ Respiratoor-süntsütiaalse viiruse rekombinantne glükoproteiin F, mis on stabiliseeritud prefusiooni konformatsioonis = RSVPreF3

² RSVPreF3 on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarja (*Chinese hamster ovary*, CHO) rakkudes

³ lisatud adjuvant AS01_E, mis sisaldab:

taimeekstrakt <i>Quillaja saponaria</i> Molina, fraktsioon 21 (QS-21)	25 mikrogrammi
3-O-desatsüül-4'-monofosforüüllipiid A (MPL) <i>Salmonella minnesota</i> 'st	25 mikrogrammi

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon.

Pulber on valge.

Suspensioon on opalestseeruv, värvitu kuni kahvatupruunikas vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Arexvy on näidustatud aktiivseks immuniseerimiseks respiratoor-süntsütiaalse viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamiseks:

- 60 aastastele ja vanematele täiskasvanutele
- täiskasvanutele vanuses 50...59 aastat, kellel on suurenenud risk haigestuda RSV-sse.

Selle vaktsiini kasutamine peab olema kooskõlas ametlike soovitustega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Arexvy manustatakse 0,5 ml üksikannusena.

Revaktsineerimise vajadust järgneva annusega ei ole kindlaks tehtud (vt lõik 5.1).

Lapsed

Arexvy ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.
Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Ainult lihasesiseseks süstimiseks, eelistatavalt deltalihasesse.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhised enne manustamist vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Enne immuniseerimist

Vaktsiini manustamisele järgneda võivate anafülaktilise reaktsiooni juhtude tõttu peavad alati kergesti kättesaadavad olema vajalikud esmaabivahendid ja järelevalve.

Kõrge palavikuga kulgeva haigusega isikutel tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge haigestumise, näiteks nohu korral ei ole vaja vaktsineerimist edasi lükata.

Sarnastelt teiste vaktsiinidega ei pruugi kaitsev immuunvastus tekkida kõigil vaktsineeritutel.

Vaktsineerimisprotsessi endaga seoses võivad tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (minestus), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Tähtis on rakendada ettevaatusabinõusid minestamisest tingitud vigastuse vältimiseks.

Ettevaatusabinõud

Vaktsiini ei tohi manustada veresoonde ega nahasiseselt. Puuduvad andmed Arexvy subkutaanse manustamise kohta.

Nagu kõiki lihasesiseselt süstitavaid vaktsiine, tuleb ka Arexvyt manustada ettevaatusega trombotsütopeenia või hüübimishäiretega isikutele, sest neil võib lihasesise manustamise järgselt tekkida verejooks.

Süsteemsed immunosupressandid ja immuunpuudulikkus

Arexvy ohutuse ja immunogeensuse andmed immuunpuudulikkusega isikute kohta puuduvad. Immunosupressiivset ravi saavatel või immuunpuudulikkusega patsientidel võib tekkida nõrgem immuunvastus Arexvy suhtes.

Abiained

Ravim sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) annuses, see tähendab põhiliselt „kaaliumivaba“.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kasutamine koos teiste vaktsiinidega

Arexvyt võib manustada samaaegselt COVID-19 mRNA vaktsiini, pneumokoki konjugeeritud vaktsiini, võõtohatise vaktsiini (rekombinantne, adjuveeritud) või inaktiveeritud hooajalise gripi vaktsiinidega (standardannus ilma adjuvandita, suur annus ilma adjuvandita või standardannusega adjuveeritud vaktsiin).

Kui Arexvyt manustatakse samaaegselt mõne teise süstitava vaktsiiniga, tuleb erinevad vaktsiinid manustada alati erinevatesse süstekohtadesse.

Arexvy samaaegset manustamist koos teiste vaktsiinidega, mida ei ole eespool nimetatud, ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Arexvy kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Pärast eksperimentaalse adjuvanti mittesisaldava RSVPreF3 vaktsiini manustamist 3557 rasedale ühes kliinilises uuringus täheldati platseeboga võrreldes enneaegsete sündide sagenemist. Praegu ei saa teha järeldust põhjusliku seose kohta adjuvanti mittesisaldava RSVPreF3 manustamise ja enneaegse sünni vahel. Arexvyga või eksperimentaalse adjuvanti mittesisaldava RSVPreF3 vaktsiiniga läbi viidud loomkatsetest saadud tulemused ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet arengule ja reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Arexvyt ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Puuduvad andmed Arexvy eritumise kohta rinnapiima või loomade piima. Arexvyt ei ole soovitatav kasutada rinnaga toitvatel/imetavatel naistel.

Fertiilsus

Puuduvad andmed Arexvy mõju kohta inimeste fertiilsusele. Arexvyga või eksperimentaalse adjuvanti mittesisaldava RSVPreF3 vaktsiini läbi viidud loom katsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Uuringuid Arexvy toime hindamiseks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud.

Arexvy mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Mõned lõigus 4.8 „Kõrvaltoimed“ loetletud toimed (nt väsimus) võivad ajutiselt mõjutada autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Allpool tabelis 1 toodud ohutusprofiil põhineb kahe platseebokontrolliga III faasi kliinilise uuringu andmete koondanalüüsil (mis viidi läbi Euroopas, Põhja-Ameerikas, Aasias ja lõunapoolkeral) ≥ 60 - ja 50 kuni 59 aastaste täiskasvanutega ja turustamisjärgsest kogemusest..

60-aastaste ja vanemate uuringus osalejate seas (rohkem kui 12 000 täiskasvanut said ühe annuse Arexvyt ja rohkem kui 12 000 said platseebot, jälgimisperioodiga ligikaudu 12 kuud) kõige

sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid süstekoha valu (61%), väsimus (34%), lihasevalu (29%), peavalu (28%) ja liigesevalu (18%). Need kõrvaltoimed olid tavaliselt kerged või mõõdukad ning taandusid mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Enamikke teisi kõrvaltoimeid esines aeg-ajalt ja sarnase sagedusega uuringurühmade vahel.

50...59-aastaste uuringus osalejate (769 osalejat, sealhulgas 386 osalejat, kellel oli eelnevalt määratletud püsiv, krooniline haigus, mis suurendab RSV-haigestumise riski) puhul täheldati süstekoha valu (76%), väsimuse (40%), müalgia (36%), peavalu (32%) ja artralgia (23%) suuremat esinemissagedust võrreldes 60-aastaste ja vanemate osalejatega (381 osalejat) samas uuringus. Nende sündmuste kestus ja raskusaste olid siiski uuringus vanuserühmiti võrreldavad.

Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Järgnevalt on kõrvaltoimed loetletud MedDRA organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi.

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv	($< 1/10\,000$)
Teadmata	(esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Tabelis 1 on toodud kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimed ja kõrvaltoimed, millest on spontaanselt teatatud Arexvy turustamisjärgse kasutamise ajal kogu maailmas.

Tabel 1. Kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt	lümfadenopaatia
Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt	ülitundlikkusreaktsioonid (nt lööve)
Närvisüsteemi häired	Väga sage	peavalu
	Väga harv	Guillain-Barré sündroom
Seedetrakti häired	Aeg-ajalt	iiveldus, kõhuvalu, oksendamine
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Väga sage	lihasevalu, liigesevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	süstekoha valu, süstekoha punetus, väsimus
	Sage	süstekoha turse, palavik, külmavärinad
	Aeg-ajalt	süstekoha kihelus
		valu, üldine halb enesetunne
	Teadmata	Süstekoha nekroos ¹

¹ Spontaanselt teatamisest tulenev kõrvaltoime.

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

USA turuletulekujärgses vaatlusuuringus 65-aastastel ja vanematel isikutel täheldati Guillain-Barré sündroomi suurenenud riski (hinnanguliselt 7 lisajuhtu miljoni manustatud annuse kohta) 42 päeva jooksul pärast Arexvyga vaktsineerimist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliinilistes uuringutes ei ole üleannustamise juhtudest teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, teised viirusvaktsiinid, ATC-kood: J07BX05.

Toimemehhanism

Kombineerides RSV-spetsiifilist antigeeni, prefusiooni konformatsioonis F-proteiini adjuvantsüsteemiga (AS01_E), on Arexvy välja töötatud tõhustama antigeenispetsiifilist rakulist immuunvastust ja neutraliseerivate antikehade vastust isikutel, kellel on olemasolev immuunsus RSV vastu. Adjuvant AS01_E hõlbustab antigeeni esitlevate rakkude, mis kannavad vaktsiini toimet tekkinud antigeene drenivas lümfisõlmes, värbamist ja aktivatsiooni, mis omakorda viib RSVPreF3-spetsiifiliste CD4⁺ T-rakkude tekkeni.

Efektiivsus

Efektiivsust RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse vastu 60-aastastel ja vanematel täiskasvanutel hinnati kuni 3 RSV hooaja jooksul III faasi randomiseeritud platseebokontrolliga hindaja jaoks pimendatud kliinilises uuringus, mis viidi läbi 17 riigis põhja- ja lõunapoolkeral.

Esmane efektiivsusanalüüsi populatsioon (nimetatakse modifitseeritud eksponeeritud kogumiks) hõlmas 60-aastaseid ja vanemaid täiskasvanuid, kes said Arexvy või platseebo ühe annuse ja kes ei teatanud RSV-kinnitatud ägeda hingamisteede haiguse tekkest enne 15. vaksineerimisjärgset päeva.

Esimese hooaja jooksul randomiseeriti kokku 24 960 osalejat võrdselt saama Arexvy ühte annust (N = 12 466) või platseebot (N = 12 494). Enne teist hooaega randomiseeriti esimesel hooajal Arexvyt saanud osalejad uuesti saama platseebot (N = 4991) või Arexvy teist annust (N = 4966). Enne esimest hooaega platseebot saanud osalejad said enne teist hooaega teise annuse platseebot. Osalejaid jälgiti kuni kolmanda RSV hooaja lõpuni (jälgimisaja mediaan 30,6 kuud).

Osalejate vanuse mediaan oli 69 aastat (vahemik 59...102 aastat), kellest ligikaudu 74% olid üle 65-aastased, ligikaudu 44% üle 70-aastased ja ligikaudu 8% üle 80-aastased. Ligikaudu 52% olid naised.

Uuringu alguses oli 39,3%-l osalejatest vähemalt üks huvipakkuv kaasuv haigus; 19,7%-l osalejatest oli kaasuv kardiorespiratoorne haigus (KOK, astma, ükskõik milline krooniline hingamisteede/kopsuhaigus või krooniline südamepuudulikkus) ja 25,8%-l osalejatest olid endokriinsüsteemi ja ainevahetusega seotud haigused (suhkurtõbi, kauglearenenud maksa- või neeruhaigus).

Kinnitatud RSV juhud tehti kindlaks kvantitatiivse pöördtranskriptsiooni polümeraasi ahelreaktsiooni (qRT-PCR) abil ninaneelukaape proovis.

Alumiste hingamisteede haiguse määratlus põhines järgmistel kriteeriumidel: osalejal pidi olema esinenud vähemalt 2 alumiste hingamisteede sümptomit/nähtu, sealhulgas vähemalt üks alumiste hingamisteede näht vähemalt 24 tunni jooksul või vähemalt 3 alumiste hingamisteede sümptomit vähemalt 24 tunni jooksul. Alumiste hingamisteede sümptomid olid järgmised: rögaerituse teke või suurenemine, köha teke või süvenemine, hingelduse (düsnoe) teke või süvenemine. Alumiste hingamisteede nähud olid järgmised: vilistava hingamise teke või süvenemine, rägina/vilina, hingamissagedus ≥ 20 /min, madal hapnikusaturatsioon või selle vähenemine (O_2 saturatsioon $< 95\%$ või $\leq 90\%$ algväärtuse $< 95\%$ korral) või vajadus hapniku manustamise järele.

Efektiivsus RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse vastu esimesel RSV hooajal (kinnitav analüüs)

Esmane eesmärk oli näidata efektiivsust kinnitatud RSV-A ja/või B-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse esimese episoodi ennetamisel esimesel RSV hooajal.

Tabelis 2 on toodud vaktsiini efektiivsus üldiselt ja alarühmade kaupa.

Efektiivsus esimese RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse ennetamisel pärast 15. vaktsineerimisjärgset päeva oli 60-aastastel ja vanematel osalejatel 82,6% (96,95% usaldusvahemik 57,9...94,1%). Vaktsiini efektiivsust RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse vastu täheldati mediaanse 6,7-kuulise jälgimisperioodi jooksul. Vaktsiini efektiivsus RSV-A-ga seotud ja RSV-B-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse vastu oli vastavalt 84,6% (95% CI [32,1; 98,3]) ja 80,9% (95% CI [49,4; 94,3]).

Tabel 2. Efektiivsusanalüüs esimesel RSV hooajal (kinnitav analüüs): esimese RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse juhud kokku, vanuse ja kaasuvate haiguste alamrühmade järgi (modifitseeritud eksponeeritud kogum)

Alarühm	Arexvy			Platseebo			% efektiivsus (CI) ^a
	N	n	Esinemis-määr 1000 isiku-aasta kohta	N	n	Esinemis-määr 1000 isiku-aasta kohta	
Kokku (≥ 60-aastased)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60...69-aastased	6963	4	1,0	6979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70...79-aastased	4487	1	0,4	4487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Osalejad vähemalt 1 huvipakkuva kaasuva haigusega	4937	1	0,4	4861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aCI = usaldusvahemik (96,95% üldiselt (≥ 60-aastaste puhul) ja 95% kõigi alarühma analüüside puhul). Vaktsiini efektiivsuse kahepoolne täpne CI saadi vanuserühmade ja piirkondade järgi kohandatud Poissoni mudeli põhjal.

^bKinnitav eesmärk eelnevalt kindlaksmääratud edukuse kriteeriumiga (vaktsiini efektiivsuse 2-poolse CI alumine piir üle 20%)

N = igasse rühma kuulunud osalejate arv

n = osalejate arv, kellel tekkis esimene RSV-kinnitatud alumiste hingamisteede haigus pärast 15. vaktsineerimisjärgset päeva

Vaktsiini efektiivsust 80-aastaste ja vanemate osalejate alarühmas (1016 osalejat said Arexvyt vs. 1028 osalejat platseebot) ei ole võimalik usaldusväärselt hinnata lisandunud juhtude väikese koguarvu (5 juhtu) tõttu.

18 RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haigusjuhu seas, mille puhul esines vähemalt 2 alumiste hingamisteede nähtu või olid takistatud igapäevased tegevused, täheldati platseeborühmas nelja rasket RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haigusjuhtu, mis vajasis hapnikravi, võrreldes raskete juhtude puudumisega Arexvy rühmas.

Efektiivsus RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse vastu kahe RSV hooaja jooksul ja kolme RSV hooaja jooksul

Ühe annuse Arexvyt või platseebot saanud 60-aastaseid ja vanemaid osalejaid jälgiti kolme RSV hooaja jooksul (kuni teise ja kolmanda hooaja lõpuni põhjapoolkeral), kus järelkontrolli kestuse mediaan kahe RSV hooaja jooksul oli 17,8 kuud ja kolme RSV hooaja jooksul 30,6 kuud. Vaktsiini efektiivsus RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse vastu oli kahe RSV hooaja jooksul 67,2% (97,5% CI [48,2; 80,0]) ja kolme RSV hooaja jooksul 62,9% (97,5% CI [46,7; 74,8]).

Vaktsiini efektiivsus RSV-A-ga seotud ja RSV-B-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse vastu kolme RSV hooaja jooksul oli vastavalt 69,8% (97,5% CI [42,2; 85,7]) ja 58,6% (97,5% CI [35,9; 74,1]).

Vaktsiini efektiivsus RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse vastu oli sarnane osalejate alarühmas, kellel esines vähemalt üks huvipakkuv kaasuv haigus.

Teine vaktsiiniannus, mis manustati 12 kuud pärast esimest annust, ei andnud täiendavat kasu efektiivsuse osas.

Immunogeensus 50...59-aastastel täiskasvanutel, kellel on suurenenud risk RSV-haiguse tekkeks

III faasi vaatlejale pimendatud, randomiseeritud ja platseebokontrolliga uuringus, kus näidati vaktsiini tõhusust RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse (*lower respiratory tract disease*, LRTD) vastu, hinnati Arexvy immuunvastuse mittehalmemust 50...59-aastastel täiskasvanutel võrreldes 60-aastaste ja vanemate täiskasvanutega.

Kohort 1 koosnes 50...59-aastastest osalejatest, kes olid vastavalt oma haigusloole jagatud 2 alamrühma (täiskasvanud-AIR ja täiskasvanud-mitte-AIR). Täiskasvanud-AIR (täiskasvanud kõrgendatud riskiga; AIR, *adults at increased risk*) alamrühm koosnes osalejatest, kellel olid eelnevalt määratletud stabiilsed, kroonilised haigusseisundid, mis põhjustasid RSV-haigestumise suurenenud riski (Arexvy, N= 386; platseebo, N= 191), näiteks krooniline kopsuhaigus, krooniline südame-veresoonkonna haigus, diabeet, krooniline neeru- või maksahaigus. Täiskasvanute mitte-AIR alamrühm koosnes osalejatest, kellel ei olnud eelnevalt määratletud stabiilseid kroonilisi haigusseisundeid (Arexvy, N= 383; platseebo, N= 192). 2. kohort (*older adults*, OA; eakad täiskasvanud) koosnes 60-aastastest ja vanematest osalejatest (Arexvy, N= 381).

Esmased immunogeensus eesmärgid olid näidata, et humoraalne immuunvastus (RSV-A ja RSV-B neutraliseerivate tiitrite osas) ei ole Arexvy manustamise järgselt 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist 50...59-aastastel osajatel, kellel oli või ei olnud eelnevalt määratletud stabiilne krooniline haigus, mis suurendab RSV haigestumise riski, halvem kui 60-aastastel ja vanematel osajatel.

Tabel 3. Kokkuvõte kohandatud GMT ja SRR väärtustest ning kohandatud GMT suhetest ja SRR erinevustest RSV-A ja RSV-B neutraliseerivate tiitrite (ED60) osas 60-aastaste ja vanemate täiskasvanute (OA) puhul, võrreldes 50...59-aastaste täiskasvanutega, kellel on (täiskasvanud-AIR) ja kellel ei ole (täiskasvanud-mitte-AIR) eelnevalt määratletud stabiilseid kroonilisi haigusi, mis suurendavad RSV-haiguse riski – protokoll kohaselt määratud kogum.

RSV-A neutraliseerivad tiitrid (ED60)				
	Kohandatud GMT (95% CI)	Kohandatud GMT suhe (95% CI) ^b	SRR (%) (95% CI)	SRR erinevus (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-mitte-AIR	7 893.5 (7 167.5, 8 692.9)		82.8 (78.3, 86.8)	
RSV-B neutraliseerivad tiitrid (ED60)				
	Kohandatud GMT (95% CI)	Kohandatud GMT suhe (95% CI) ^b	SRR (%) (95% CI)	SRR erinevus (95% CI) ^c
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])
Täiskasvanud-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])
Täiskasvanud-mitte-AIR	9 009.5 (8 226.8, 9 866.6)		78.2 (73.3, 82.6)	

^a Eelnevalt määratletud stabiilsed kroonilised haigusseisundid, nagu krooniline kopsuhaigus, krooniline südame-veresoonkonna haigus, diabeet, krooniline neeru- või maksahaigus.

^{b, c} Eelnevalt määratletud kriteeriumid immuunvastuste mittehalvemuse kohta määratleti kui kahepoolseid 95% või 97,5% CI ülemised piirid (*upper limit*, UL) kohandatud GMT suhtarvudel (OA üle Täiskasvanud-AIR või Täiskasvanud-mitte-AIR) $\leq 1,5$ ja kahepoolse 95% või 97,5% CI SRR erinevuse UL (OA miinus Täiskasvanud-AIR või Täiskasvanud-mitte-AIR) $\leq 10\%$ 60-aastastel ja vanematel osalejatel (OA) võrreldes 50...59-aastaste osalejatega, kellel on (Täiskasvanud-AIR) või ei ole (Täiskasvanud-mitte-AIR) eelnevalt määratletud stabiilsed kroonilised haigusseisundid, mis suurendavad RSV-haiguse riski.

ED60 (*Estimated dilution* 60): hinnanguline lahjendus 60; CI (*Confidence interval*) = usaldusvahemik; GMT (*Geometric mean titer*) = geomeetriline keskmine tiiter; SRR (*Seroresponse rate*) = seroloogilise vastuse määr

RSV-A ja RSV-B neutraliseerivate tiitrite immuunvastuse mittehalvemuse kriteeriumid olid täidetud. Arexvy tõhusust 50...59-aastastel täiskasvanutel, kellel on suurenenud risk RSV-haiguse tekkeks, võib

järeldata pärast 50...59-aastaste täiskasvanute immuunvastuse võrdlemist 60-aastaste ja vanemate täiskasvanute immuunvastusega, kellel vaktsiini tõhusus oli tõestatud.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Arexvyga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta respiratoor-süntsütaalse viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamise korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Küülikutega läbi viidud reproduktsiooni ja arengu uuringud Arexvyga või adjuvanti mittesisaldava RSVPreF3 vaktsiiniga ei näidanud vaktsiiniga seotud toimeid emasloomade fertiilsusele, tiinusele või embrüo/loote või järglaste arengule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber (RSVPreF3 antigeen)

Trehaloosdihüdraat
Polüsorbaat 80 (E433)
Kaaliumdivesinikfosfaat (E340)
Dikaaliumfosfaat (E340)

Suspensioon (AS01E adjuvantsüsteem)

Dioleoüülfosfatidüülkoliin (E322)
Kolesterool
Naatriumkloriid
Veevaba dinaatriumfosfaat (E339)
Kaaliumdivesinikfosfaat (E340)
Süstevesi

Adjuvandi kohta vt ka lõik 2.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C või toatemperatuuril kuni 25 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb preparaat kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja ja see ei tohi ületada 4 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Arexvy on saadaval järgmiselt:

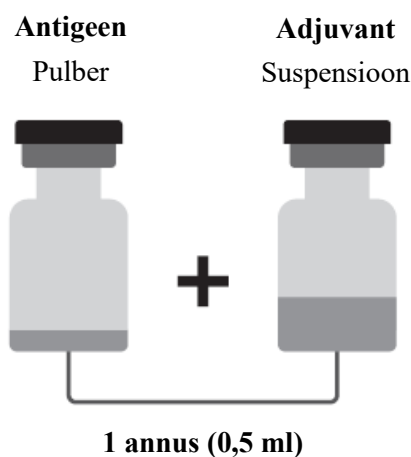
- pulber ühe annuse valmistamiseks (butüülkummist) punnkorgi ja sinepiroheline äratõmmatava kaanega viaalis (I tüüpi klaas) (antigeen);
- suspensioon ühe annuse valmistamiseks (butüülkummist) punnkorgi ja pruuni äratõmmatava kaanega viaalis (I tüüpi klaas) (adjuvant).

Arexvy pakendis on 1 pulbri viaal pluss 1 suspensiooni viaal või 10 pulbri viaali pluss 10 suspensiooni viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne manustamist tuleb pulber ja suspensioon manustamiskõlblikuks muuta.



Pulbrit ja suspensiooni tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või välimuse muutuse suhtes. Nende esinemisel vaktsiini mitte valmistada.

Kuidas Arexvyt valmistada

Arexvy tuleb enne manustamist manustamiskõlblikuks muuta.

1. Tõmmake kogu suspensiooni sisaldava viaali sisu süstlasse.
2. Lisage kogu süstla sisu pulbrit sisaldavasse viaali.
3. Keerutage ettevaatlikult, kuni pulber on täielikult lahustunud.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on opalestseeruv, värvitu kuni kahvatupruunikas vedelik.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või välimuse muutuse suhtes. Nende esinemisel vaktsiini mitte manustada.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C või toatemperatuuril kuni 25 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb preparaat kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja ja see ei tohi ületada 4 tundi.

Enne manustamist

1. Tõmmake süstlasse 0,5 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini.
2. Vahetage nõel, et kasutaksite manustamiseks uut nõela.

Vaktsiin tuleb manustada intramuskulaarselt.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 06.06.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgia

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Arexvy süstesuspensiooni pulber ja suspensioon
Respiratoor-süntsütiaalse viiruse (RSV) vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus (0,5 ml) 120 mikrogrammi respiratoor-süntsütiaalse viiruse rekombinantset glükoproteiini F, mis on stabiliseeritud prefusiooni konformatsioonis ja lisatud adjuvant AS01_E

3. ABIAINED

Pulber:
trehaloosdihüdraat, polüsorbaat 80, kaaliumdivesinikfosfaat, dikaaliumfosfaat.

Suspensioon:
dioleoüülfosfatidüülkoliin, kolesterool, naatriumkloriid, veevaba dinaatriumfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, süstevesi.

Lisateavet vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon

1 viaal: pulber (antigeen)

1 viaal: suspensioon (adjuvant)

10 viaali: pulber (antigeen)

10 viaali: suspensioon (adjuvant)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Pulber ja suspensioon tuleb enne manustamist manustamiskõlblikuks muuta

Antigeen Adjuvant



1 annus (0,5 ml)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/23/1740/001 1 viaal ja 1 viaal

EU/1/23/1740/002 10 viaali ja 10 viaali

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks heaks kiidetud.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PULBRI VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Arexvy antigeen
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Segada adjuvandiga

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SUSPENSIOONI VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

Arexvy adjuvant

2. MANUSTAMISVIIS

Segada antigeeniga

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (0,5 ml)

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Arexvy süstesuspensiooni pulber ja suspensioon

Respiratoor-süntsütaalse viiruse (RSV) vaktsiin (rekombinantne, adjuveeritud)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini teile manustamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Arexvy ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Arexvy saamist
3. Kuidas Arexvyt manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Arexvyt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Arexvy ja milleks seda kasutatakse

Arexvy on vaktsiin, mis aitab kaitsta 60-aastaseid ja vanemaid täiskasvanuid respiratoor-süntsütaalseks viiruseks (RSV) nimetatava viiruse eest.

Arexvy aitab RSV eest kaitsta ka 50...59-aastaseid täiskasvanuid, kellel on suurenenud risk RSV-sse haigestuda.

RSV on hingamisteede viirus, mis levib väga kergesti.

- RSV võib põhjustada alumiste hingamisteede haigust – põletikku kopsudes või teistes kehaosades, mis aitavad teil hingata.

RSV nakkus põhjustab tervetel täiskasvanutel enamasti kergeid külmetusesarnaseid nähte. Kuid see võib ka:

- põhjustada tõsisemaid hingamisteede haigusi ja tüsistusi nagu kopsupõletik (pneumoonia) eakatel ja täiskasvanutel, kellel on kaasuvad terviseprobleemi;
- raskendada mõnede haiguste, näiteks krooniliste hingamisteede haiguste või südamehaiguste kulgu.

Kuidas Arexvy toimib

Arexvy aitab organismi loomulikult kaitsesüsteemil toota antikehasid ja kindlat tüüpi vere valgeliblesid. Need kaitsevad teid RSV eest.

Arexvy ei sisalda viirust. See tähendab, et vaktsiin ei saa nakkust põhjustada.

2. Mida on vaja teada enne Arexvy saamist

Arexvyt ei tohi teile manustada

- kui olete toimeainete või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, ärge Arexvyt kasutage. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Arexvy saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline reaktsioon pärast mõne teise vaktsiini süstimist;
- kui teil on kõrge palavikuga kulgev raske haigus. Sellisel juhul tuleb vaksineerimine kuni paranemiseni edasi lükata. Kerge haigus nagu nohu ei tohiks olla probleem, kui pidage kõigepealt nõu oma arstiga;
- kui teil esinevad hüübimishäired või tekivad kergesti verevalumid;
- kui te olete mõne varasema süstimise puhul minestanud – minestus võib tekkida enne või pärast nõelatorget.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta või te ei ole kindel, pidage enne Arexvy saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi ka Arexvy kindlustada täielikku kaitset kõigil vaksineeritutel.

Muud ravimid/vaktsiinid ja Arexvy

Teatage oma arstile või apteekrile:

- kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ravimite kohta, mida saab osta ilma retseptita.
- kui te olete hiljuti saanud mõnda muud vaktsiini.

Arexvyt võidakse manustada samaaegselt gripivaktsiini, pneumokoki konjugeeritud vaktsiini, vöötohatis (*herpes zoster*) vaktsiini või COVID-19 mRNA vaktsiiniga.

Kui Arexvyt manustatakse samaaegselt mõne teise süstitava vaktsiiniga, tuleb iga vaktsiin manustada erinevasse süstek kohta, mis tähendab süstimist erinevatesse õlavartesse.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini manustamist nõu oma arsti või apteekriga.

Arexvyt ei ole soovitatav kasutada raseduse või imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ loetletud toimed (nt väsimus) võivad ajutiselt mõjutada autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot ega töötage tööriistade või masinatega, kui tunnete ennast halvasti.

Arexvy sisaldab naatriumi ja kaaliumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) annuses, see tähendab põhiliselt „kaaliumivaba“.

3. Kuidas Arexvyt manustatakse

Arexvyt manustatakse ühe 0,5 ml lihasesiseselt süstitava annusena. Seda manustatakse tavaliselt õlavarre piirkonda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Väga harv (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 10 000-st):

- närvisüsteemi häire, mis tavaliselt algab jäsemete surisemise ja nõrkusena ning võib süveneda kehaosade või kogu keha halvatuses (Guillain-Barré sündroom).

Kui märkate selle tõsise kõrvaltoime nähtusid, teavitage sellest viivitamatult oma arsti.

Pärast Arexvy saamist võivad ilmned järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (need võivad tekkida rohkem kui ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- süstekoha valu;
- väsimus (kurnatus);
- peavalu;
- lihasevalu (müalgia);
- liigesevalu (artralgia);
- punetus süstekohas.

Sage (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- süstekoha turse;
- palavik;
- külmavärinad.

Aeg-ajalt (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 100-st):

- süstekoha kihelus;
- valu;
- üldine halb enesetunne;
- lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenlaalustes või kubemepiirkonnas (lümfadenopaatia);
- allergilised reaktsioonid, näiteks lööve;
- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhuvalu.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- nahakoe kärbus süstekohal (süstekoha nekroos)

Kui teil tekib mõni ülalloetletud kõrvaltoimetest, teatage sellest oma arstile või apteekrile. Enamik neist kõrvaltoimetest on kerged või keskmise raskusega ning ei kesta kaua.

Kui mõni kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Arexvyt säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
- Mitte lasta külmuda.
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Arexvy sisaldab

- Toimeained on:
Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):
RSVPreF3¹ antigeeni^{2,3} 120 mikrogrammi

¹ Respiratoor-süntsütiaalse viiruse rekombinantne glükoproteiin F, mis on stabiliseeritud prefusiooni konformatsioonis = RSVPreF3

² RSVPreF3 on toodetud rekombinantse DNA tehnoloogia abil hiina hamstri munasarja (CHO) rakkudes

³ lisatud adjuvant AS01_E, mis sisaldab:

taimeekstrakt *Quillaja saponaria* Molina, fraktsioon 21 (QS-21) 25 mikrogrammi
3-O-desatsüül-4'-monofosforüüllipiid A (MPL) *Salmonella minnesota*'st 25 mikrogrammi

RSVPreF3 on respiratoor-süntsütiaalses viiruses leiduv valk. See valk ei nakkav.

Adjuvanti kasutatakse selleks, et tõhustada vaktsiini suhtes tekkivat immuunvastust.

- Teised koostisosad on:
 - **pulber** (RSVPreF3 antigeen): trehaloosdihüdraat, polüsorbaat 80 (E433), kaaliumdivesinikfosfaat (E340), dikaaliumfosfaat E340).
 - **suspensioon**: dioleoüülfosfatidüülkoliin (E322), kolesterool, naatriumkloriid, veevaba dinaatriumfosfaat (E339), kaaliumdivesinikfosfaat (E340), süstevesi.
- Vt lõik 2 „Arexvy sisaldab naatriumi ja kaaliumi“.

Kuidas Arexvy välja näeb ja pakendi sisu

- Süstesuspensiooni pulber ja suspensioon.
- Pulber on valge.
- Suspensioon on veiklev, värvitu kuni kahvatupruunikas vedelik.

Üks Arexvy pakend sisaldab:

- pulbrit (antigeen) ühe annuse valmistamiseks viaalis;
- suspensiooni (adjuvant) ühe annuse valmistamiseks viaalis.

Arexvy on saadaval järgmistes pakendi suurustes: 1 pulbri viaal pluss 1 suspensiooni viaal või 10 pulbri viaali pluss 10 suspensiooni viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

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

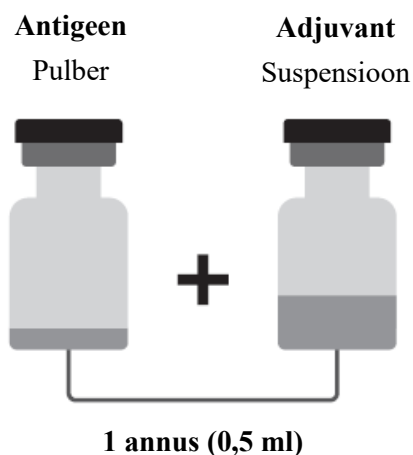
Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Arexvy on saadaval pulbrit (antigeen) sisaldava sinepirohelise äratõmmatava kaanega viaali ja suspensiooni (adjuvant) sisaldava pruuni äratõmmatava kaanega viaalina.

Pulber ja suspensioon tuleb enne manustamist manustamiskõlblikuks muuta.



Pulbrit ja suspensiooni tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või välimuse muutuse suhtes. Nende esinemisel vaktsiini mitte valmistada.

Kuidas Arexvyt valmistada

Arexvy tuleb enne manustamist manustamiskõlblikuks muuta.

1. Tõmmake kogu suspensiooni sisaldava viaali sisu süstlasse.
2. Lisage kogu süstla sisu pulbrit sisaldavasse viaali.
3. Keerutage ettevaatlikult, kuni pulber on täielikult lahustunud.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on opalestseeruv, värvitu kuni kahvatupruunikas vedelik.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või välimuse muutuse suhtes. Nende esinemisel vaktsiini mitte manustada.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul temperatuuril 2 °C kuni 8 °C või toatemperatuuril kuni 25 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb preparaat kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja ja see ei tohi ületada 4 tundi.

Enne manustamist

1. Tõmmake süstlasse 0,5 ml manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini.
2. Vahetage nõel, et kasutaksite manustamiseks uut nõela.

Vaktsiin tuleb manustada intramuskulaarselt.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.