

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Arexvy injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten
RSV-rokote (respiratory syncytial virus; rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:
RSVPreF3¹-antigeeni^{2,3} 120 mikrog

¹ RSVPreF3 = RS-viruksen rekombinantti glykoproteiini F, joka on stabiloitu fuusioitumista edeltävään konformaatioon)

² RSVPreF3 on valmistettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla

³ Adjuvantti AS01_E sisältää seuraavia aineita:

<i>Quilajia saponaria</i> Molina -kasviuute, fraktio 21 (QS-21)	25 mikrog
3-O-desasyyli-4'-monofosforyylilipidi A (MPL) <i>Salmonella minnesota</i> -mikrobista	25 mikrog

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten.

Kuiva-aine on valkoista.

Suspensio on opalisioivaa, väritöntä tai vaalean rusehtavaa nestettä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Arexvy on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon RS-viruksen (Respiratory Syncytial Virus, RSV) aiheuttaman alahengitystieaudin ehkäisemiseksi

- vähintään 60-vuotiaille aikuisille
- 50–59-vuotiaille aikuisille, joilla on suurentunut RS-virustaudin riski.

Rokotteen käytön on perustuttava virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Arexvy annetaan 0,5 ml:n kerta-annoksena.

Uusintarokotuksen tarvetta toisella annoksella ei ole määritetty (ks.kohta 5.1).

Pediatriset potilaat

Arexvy-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Vain injektiona lihakseen, mieluiten hartialihakseen.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Ennen rokottamista

Ripeään, asianmukaiseen lääkäriin hoitoon ja tarkkailuun on aina oltava valmius siltä varalta, että rokotteen annon jälkeen kehittyä anafylaktinen tapahtuma.

Rokotusta on lykättävä, jos rokotettavalla on akuutti vaikea kuumetauti. Vähäinen infektio, kuten nuhakuume, ei edellytä rokotuksen siirtämistä.

Kuten kaikkien rokotteiden yhteydessä, kaikille rokotetuille ei välttämättä kehity suojaavaa immuunivastetta.

Itse rokotusprosessin yhteydessä voi esiintyä ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtymistä), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita. On tärkeää ryhtyä varotoimiin pyörtymisestä johtuvien vammojen ehkäisemiseksi.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotetta ei saa antaa verisuoneen eikä ihon sisään. Arexvy-rokotteen annosta ihon alle ei ole tietoja.

Kuten kaikki lihakseen annettavat injektiot, Arexvy on annettava varoen, jos rokotettavalla on trombosytopenia tai jokin hyttymishäiriö. Näillä henkilöillä voi esiintyä verenvuotoa, kun valmiste on annettu lihakseen.

Systeemiset immunosuppressantit ja immuunivajavuus

Arexvy-valmisteen turvallisuudesta ja immunogeenisuudesta immuunipuutteisilla ei ole saatavilla tietoa. Jos potilas saa immunosuppressiivista hoitoa tai on immuunipuutteinen, immuunivaste Arexvylle voi olla heikompi.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Käyttö muiden rokotteiden kanssa

Arexvy voidaan antaa samanaikaisesti inaktivoitujen kausi-influenssarokotteiden (adjuvantiton tavanomainen annos, adjuvantiton suuri annos tai adjuvantillinen tavanomainen annos) kanssa.

Numeerisesti pienempiä RSV-A- ja RSV-B-tyyppejä neutraloivia tittereitä ja influenssa A:n ja influenssa B:n HI-tittereitä havaittiin, kun Arexvy-rokotetta ja kausi-influenssarokotteita annettiin samanaikaisesti verrattuna antoon eri aikaan. Tätä ei havaittu johdonmukaisesti kaikissa tutkimuksissa. Näiden löydösten kliinistä merkitystä ei tunneta.

Jos Arexvy annetaan samanaikaisesti toisen injisoitavan rokotteen kanssa, rokotteet on annettava aina eri kohtiin.

Arexvyn samanaikaista antoa muiden kuin yllä mainittujen rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Arexvyn käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja. Yhdessä kliinisessä tutkimuksessa ennenaikaisten synnytysten määrä lisääntyi lumelääkkeeseen verrattuna, kun kokeellista adjuvantitonta RSVPreF3-rokotetta annettiin 3 557:lle raskaana olevalle naiselle. Tällä hetkellä ei voida tehdä johtopäätöksiä syy-yhteydestä adjuvantittoman RSVPreF3-rokotteiden antamisen ja ennenaikaisen synnytyksen välillä. Arexvy-valmistetta tai kokeellista adjuvantitonta RSVPreF3-rokotetta koskevissa eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria kehitykseen kohdistuvia tai lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Arexvyn käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei ole olemassa tietoja Arexvyn erittymisestä maitoon ihmisillä tai koe-eläimillä. Arexvyn käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Arexvyn vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Arexvy-valmistetta tai kokeellista adjuvantitonta RSVPreF3-rokotetta koskevissa eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia Arexvy-valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

Arexvy-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Joillakin kohdassa 4.8 mainituilla haittavaikutuksilla (esim. väsymyksellä) voi olla ohimenevä vaikutus ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Taulukossa 1 kuvattu turvallisuusprofiili perustuu kahden lumekontrolloidun vaiheen III klinisen tutkimuksen yhdistettyjen tietojen analyysiin. Tutkimukset toteutettiin ≥ 60 -vuotiailla ja 50–59-vuotiailla aikuisilla (Euroopassa, Pohjois-Amerikassa, Aasiassa ja eteläisellä pallonpuoliskolla).

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset ≥ 60 -vuotiailla tutkittavilla (kun yli 12 000 aikuista sai yhden Arexvy-annoksen ja yli 12 000 aikuista sai lumerokotteen ja seuranta-aika oli noin 12 kuukautta) olivat injektiokohdan kipu (61 %), väsymys (34 %), lihaskipu (29 %), päänsärky (28 %) ja nivelkipu (18 %). Haittavaikutukset olivat voimakkuudeltaan yleensä lieviä tai keskivaikeita ja hävisivät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta.

Useimmat muut haittavaikutukset olivat melko harvinaisia, ja niiden ilmoittaminen oli tutkimusryhmissä samaa luokkaa.

50–59-vuotiailla tutkittavilla (769 tutkittavaa, joista 386 tutkittavalla oli etukäteen määriteltä, vakaa pitkäaikaissairaus ja sen takia suurentunut RS-virustaudin riski) injektiokohdan kivun (76 %), väsymyksen (40 %), lihaskivun (36 %), päänsäryn (32 %) ja nivelkivun (23 %) ilmaantuvuus oli suurempi verrattuna ≥ 60 -vuotiaisiin (381 tutkittavaa) samassa tutkimuksessa. Näiden tapahtumien kesto ja vaikeusaste olivat kuitenkin samankaltaiset tutkimuksen eri ikäryhmissä.

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutukset luokitellaan jäljempänä MedDRA-elinjärjestelmäluokan ja yleisyyden mukaan.

Hyvin yleinen	($\geq 1/10$)
Yleinen	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Melko harvinainen	($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
Harvinainen	($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Hyvin harvinainen	($< 1/10\,000$)

Taulukko 1. Haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokka	Yleisyys	Haittavaikutukset
Veri ja imukudos	Melko harvinainen	lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen	yliherkkyysoireet (kuten ihottuma)
Hermosto	Hyvin yleinen	päänsärky
Ruoansulatuselimistö	Melko harvinainen	pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	lihaskipu, nivelkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	injektiokohdan kipu, injektiokohdan punoitus, väsymys
	Yleinen	injektiokohdan turvotus, kuume, vilunväristykset
	Melko harvinainen	injektiokohdan kutina
		kipu, huonovointisuus

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Kliinisissä tutkimuksissa ei ole ilmoitettu yhtään yliannostustapausta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: rokotteet, muut virusrokotteet, ATC-koodi: J07BX05

Vaikutusmekanismi

Arexvy, joka on RSV-spesifisen antigeenin (F-proteiini fuusioitumista edeltävässä konformaatiossa) ja adjuvanttijärjestelmän (AS01_E) yhdistelmä, on kehitetty antigeenispesifisen soluvälitteisen immuunivasteen ja neutraloiviin vasta-aineisiin liittyvän vasteen tehostamiseen henkilöille, joilla on ennestään immuniteetti RS-virusta vastaan. Adjuvantti AS01_E edistää rokoteperäisiä antigeeneja esittelevien solujen rekrytointia ja aktivoitumista imusolmukkeessa, jonne imuneste laskee, mikä taas johtaa RSVPreF3-spesifisten CD4⁺-T-solujen muodostukseen.

Teho

Tehoa RSV-alahengitystietautia vastaan arvioitiin ≥ 60 -vuotiailla aikuisilla meneillään olevassa, satunnaistetussa, lumekontrolloidussa, havainnoijasokkoutetussa vaiheen III kliinisessä tutkimuksessa, joka toteutettiin 17 maassa pohjoisella ja eteläisellä pallonpuoliskolla. Tutkittavia on tarkoitettu seurata 36 kuukauden ajan.

Ensisijainen tehoanalyysipopulaatio (josta käytetään nimitystä muokattu altistunut populaatio) koostui ≥ 60 -vuotiaista aikuisista, jotka saivat yhden annoksen Arexvy-rokotetta tai lumerokotetta ja jotka eivät ilmoittaneet vahvistetusta akuutista RSV-hengitystietaudista ennen päivää 15 rokotuksen jälkeen. Populaation 24 960 tutkittavaa satunnaistettiin samassa suhteessa saamaan yksi annos Arexvy-rokotetta (N = 12 466) tai lumerokotetta (N = 12 494). Ensimmäisen vahvistavan tehoanalyysin ajankohtana tutkittavia oli seurattu RSV-alahengitystietaudin kehittymisen varalta 6,7 kuukautta (mediaani).

Tutkittavien iän mediaani oli 69 vuotta (vaihteluväli: 59–102 vuotta). Tutkittavista noin 74 % oli yli 65-vuotiaita, noin 44 % yli 70-vuotiaita ja noin 8 % yli 80-vuotiaita. Noin 52 % oli naisia. Lähtötilanteessa 39,3 %:lla tutkittavista oli vähintään yksi erityisesti seurattava liitännäissairaus; 19,7 %:lla oli perussairautena kardiorespiratorinen sairaus (keuhkohtaumatauti, astma, jokin krooninen hengitystie-/keuhkosairaus tai krooninen sydämen vajaatoiminta) ja 25,8 %:lla endokriinis-metabolinen tila (diabetes, pitkälle edennyt maksa- tai munuaistauti).

Teho RSV-alahengitystietautia vastaan ensimmäisen RSV-kauden aikana (varmistusanalyysi)

Ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa teho vahvistetun, RSV-alatyypin A ja/tai B aiheuttaman ensimmäisen alahengitystietautiepisodin ehkäisyssä ensimmäisen RSV-kauden aikana. Vahvistetut RSV-tapaukset määritettiin nenänielunäytteestä tehtävällä qRT-PCR-testillä (qRT-PCR: kvantitatiivinen käänteistranskriptaasientsyymiä hyödyntävä polymeerasiketjureaktio). Alahengitystietauti määriteltiin seuraavien kriteerien perusteella: tutkittavalla oli täytynyt olla vähintään kaksi alahengitystieoiretta/-löydöstä, mukaan lukien vähintään yksi alahengitystielöydös, vähintään 24 tunnin ajan tai vähintään kolme alahengitystieoiretta vähintään 24 tunnin ajan. Alahengitystieoireita olivat yskösten ilmaantuminen tai lisääntyminen, yskän ilmaantuminen tai lisääntyminen ja hengenahdistuksen ilmaantuminen tai lisääntyminen. Alahengitystielöydöksiä olivat hengityksen vinkumisen ilmaantuminen tai lisääntyminen, ritinä/rahina, hengitystiheys ≥ 20 kertaa/min, pieni tai pienentynyt happisaturaatio (O_2 -saturaatio $< 95\%$ tai $\leq 90\%$, jos lähtötilanteessa $< 95\%$) tai lisähapen tarve.

Rokotteen teho koko populaatiossa ja alaryhmittäin on esitetty taulukossa 2.

Teho ensimmäisen RSV-alahengitystietaudin ehkäisyssä alkaen rokotuksen jälkeisestä päivästä 15 oli 82,6 % (96,95 %:n luottamusväli [lv] 57,9–94,1 %) ≥ 60 -vuotiailla tutkittavilla verrattuna lumerokotteeseen. Rokotteen teho RSV-alahengitystietautia vastaan säilyi 6,7 kuukauden

seurantavaiheen ajan (mediaanikesto). Rokotteen teho RSV-alatyypin A aiheuttamaa tautia vastaan oli 84,6 % (95 %:n lv 32,1–98,3) ja RSV-alatyypin B aiheuttamaa tautia vastaan 80,9 % (95 %:n lv 49,4–94,3).

Taulukko 2. Tehoanalyysi ensimmäisen RSV-kauden aikana (varmistusanalyysi): ensimmäinen RSV-alahengitystietauti koko populaatiossa, iän ja samanaikaisten sairauksien mukaan luokitelluissa alaryhmissä (muokattu altistunut populaatio)

Alaryhmä	Arexvy			Lume			Teho, % (lv) ^a
	N	n	Ilmaan- tuvuus / 1 000 henkilö- vuotta	N	n	Ilmaan- tuvuus / 1 000 henkilö- vuotta	
Koko populaatio (≥ 60 vuotta)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9–94,1)
60–69 vuotta	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6–95,3)
70–79 vuotta	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2–99,9)
Tutkittavat, joilla vähintään 1 erityisesti seurattava saman- aikainen sairaus	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9–99,9)

^alv = luottamusväli (96,95 % koko populaatiota [≥ 60-vuotiaita] koskevassa analyysissä ja 95 % kaikissa alaryhmäanalyyseissä). Kaksisuuntainen eksakti luottamusväli rokotteen teholla johdettiin Poissonin mallista, jota korjattiin ikäluokkien ja alueen perusteella.

^bVahvistava tavoite, jonka ennalta määriteltä saavuttamiskriteeri oli kaksisuuntaisen luottamusvälin alaraja rokotteen teholla yli 20 %

N = Tutkittavien määrä kussakin ryhmässä

n = Niiden tutkittavien määrä, joille vahvistettu RSV-alahengitystietauti ilmaantui ensimmäistä kertaa aikaisintaan päivänä 15 rokotuksen jälkeen

Rokotteen tehoa ei voida päätellä ≥ 80-vuotiaiden alaryhmässä (1 016 tutkittavaa Arexvy-ryhmässä vs. 1 028 tutkittavaa lumeryhmässä) kertyneiden tapausten pienen kokonaismäärän takia (5 tapausta).

RSV-alahengitystietautitapauksia (määritelmä: vähintään 2 alahengitystielöydöstä tai arkitoitimien estyminen) todettiin 18, joista lisähapen tarvetta esiintyi lumeryhmässä 4 vaikeassa tapauksessa ja Arexvy-ryhmässä ei yhdessäkään tapauksessa.

Teho RSV-alahengitystietautitapauksia vastaan kahden RSV-kauden aikana

Kahden RSV-kauden aikana (toisen kauden loppuun pohjoisella pallonpuoliskolla), mediaaniseuranta-ajan ollessa 17,8 kuukautta, rokotteen teho RSV-alahengitystietapauksia vastaan oli 67,2 % (97,5 %:n luottamusväli [48,2; 80,0]) ≥ 60-vuotiailla osallistujilla (30 tapausta Arexvy-ryhmässä ja 139 tapausta lumelääkeryhmässä).

Rokotteen teho RSV-alahengitystietapauksia vastaan oli samanlainen niiden osallistujien alaryhmässä, joilla oli vähintään yksi liitännäissairaus.

Toinen rokoteannos, joka annettiin 12 kuukautta ensimmäisen annoksen jälkeen, ei antanut lisätehoa.

Immunogeenisuus 50–59-vuotiailla aikuisilla, joilla on suurentunut RS-virustaudin riski

Arexvy-valmisteella aikaansaadun immuunivasteen non-inferioriteettia 50–59-vuotiailla aikuisilla verrattuna ≥ 60 vuotiaisiin, joilla rokotteen teho RS-viruksen aiheuttaman alahengitystietaudin ehkäisyssä oli osoitettu, arvioitiin tutkijan suhteen sokkoutetussa, satunnaistetussa, lumekontrolloidussa vaiheen 3 tutkimuksessa.

Kohortti 1 koostui 50–59-vuotiaista tutkittavista, jotka jaettiin kahteen alakohorttiin terveydentilan perusteella (Adults-AIR ja Adults-non-AIR). Adults-AIR-alakohortti (adults at increased risk; niiden aikuisten kohortti, joilla oli suurentunut riski) koostui tutkittavista, joilla oli etukäteen määritelty, vakaa pitkäaikaissairaus, kuten krooninen keuhkosairaus, krooninen sydän- ja verisuonisairaus, diabetes tai krooninen munuais- tai maksasairaus, ja sen takia suurentunut RS-virustaudin riski (Arexvy, N = 386; lume, N = 191). Adults-non-AIR-alakohortti koostui tutkittavista, joilla ei ollut etukäteen määriteltyä, vakaa pitkäaikaissairautta (Arexvy, N = 383; lume, N = 192). Kohortti 2 (OA; older adults) koostui ≥ 60 -vuotiaista tutkittavista (Arexvy, N = 381).

Ensisijainen immunogeenisuuteen liittyvä tavoite oli humoraalisen immuunivasteen non-inferioriteetin osoittaminen (RSV-A- ja RSV-B-tyyppejä neutraloivien tittereiden osalta) 1 kuukauden kuluttua Arexvy-rokotteen antamisesta 50–59-vuotiailla tutkittavilla, joilla oli tai ei ollut etukäteen määriteltyä, vakaa pitkäaikaissairautta ja sen takia suurentunutta RS-virustaudin riskiä, verrattuna ≥ 60 -vuotiaisiin tutkittaviin.

Taulukko 3. Korjattujen GMT- ja SRR-arvojen yhteenvedo sekä korjatut GMT-suhteet ja SRR-erot RSV-A- ja RSV-B-tyyppisiä neutraloivien tittereiden (ED60) suhteen ≥ 60 -vuotiailla aikuisilla (OA) verrattuna 50–59-vuotiaisiin, joilla oli (Adults-AIR) tai ei ollut (Adults-non-AIR) etukäteen määriteltä, vakaata pitkäaikaissairautta^a ja sen takia suurentunutta RS-virustaudin riskiä – tutkimussuunnitelman mukaisesti hoidettu populaatio (Per-Protocol Set)

RSV-A:ta neutraloiva titteri (ED60)				
	Korjattu GMT (95 %:n lv)	Korjattu GMT-suhde (95 %:n lv) ^b	SRR (%) (95 %:n lv)	SRR-ero (95 %:n lv) ^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)	
RSV-B:tä neutraloiva titteri (ED60)				
	Korjattu GMT (95 %:n lv)	Korjattu GMT-suhde ^b	SRR (%) (95 %:n lv)	SRR-ero ^c
OA	8 062,8 (7 395,9–8 789,9)	0,8 (95 %:n lv [0,7–0,9])	74,5 (69,5–79,0)	–7,2 (95 %:n lv [–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 %:n lv [0,8–1,0])	74,5 (69,5–79,0)	–3,7 (97,5 %:n lv [–11,1–3,7])
Adults-non-AIR	9 009,5 (8 226,8–9 866,6)		78,2 (73,3–82,6)	

^a Etukäteen määritellyt, vakaat pitkäaikaissairaudet, kuten krooninen keuhkosairaus, krooninen sydän- ja verisuonisairaus, diabetes, krooninen munuais- tai maksasairaus.

^{b,c} Etukäteen määritellyt immuunivasteiden non-inferioriteetin kriteerit: korjattujen GMT-suhteiden (OA-ryhmä suhteessa Adults-AIR- tai Adults-non-AIR-ryhmään) kaksisuuntaisen 95 %:n tai 97,5 %:n luottamusvälin ylärajat $\leq 1,5$ ja SRR-eron (OA:n prosentista vähennetty Adults-AIR:n tai Adults-non-AIR:n prosentti) kaksisuuntaisen 95 %:n tai 97,5 %:n luottamusvälin yläraja $\leq 10\% \geq 60$ -vuotiailla tutkittavilla (OA) verrattuna 50–59-vuotiaisiin tutkittaviin, joilla oli (Adults-AIR) tai ei ollut (Adults-non-AIR) etukäteen määriteltä, vakaata pitkäaikaissairautta ja sen takia suurentunutta RS-virustaudin riskiä.

ED60: arvioitu laimeneminen 60; GMT = geometrinen keskimääräinen titteri; lv = luottamusväli;

SRR = serologisten vasteiden prosentti.

Immuunivasteiden non-inferioriteettikriteerit saavutettiin RSV-A- ja RSV-B-tyyppejä neutraloivien tittereiden kohdalla. Arexvy-valmisteen teho 50–59-vuotiailla aikuisilla, joilla on suurentunut RS-virustaudin riski, voidaan päätellä vertaamalla 50–59-vuotiaiden aikuisten immuunivastetta immuunivasteeseen ≥ 60 -vuotiailla, joilla rokotteen teho on osoitettu.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Arexvy-valmisteen käytöstä RS-viruksen aiheuttaman alahengitystietaudin ehkäisyssä yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Arexvy-valmistetta tai adjuvantitonta RSVPreF3-rokotetta koskevien kaniineilla tehtyjen lisääntymis- ja kehitystutkimusten tulosten perusteella ei todettu rokotteeseen liittyviä vaikutuksia naaraan hedelmällisyyteen, tiineyteen, alkio-sikiökehitykseen eikä jälkeläisten kehitykseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine (RSVPreF3-antigeeni)

Trehaloosidihydraatti

Polysorbaatti 80 (E433)

Kaliumdivetyfosfaatti (E340)

Dikaliumfosfaatti (E340)

Suspensio (AS01_E-adjuvanttijärjestelmä)

Diöleoyylifosfatidyylikoliini (E322)

Kolesteroli

Natriumkloridi

Dinatriumfosfaatti, vedetön (E339)

Kaliumdivetyfosfaatti (E340)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Tiedot adjuvantista, ks. myös kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 4 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa tai huoneenlämmössä (enintään 25 °C).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika saa olla enintään 4 tuntia.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Arexvy toimitetaan seuraavanlaisissa pakkauksissa:

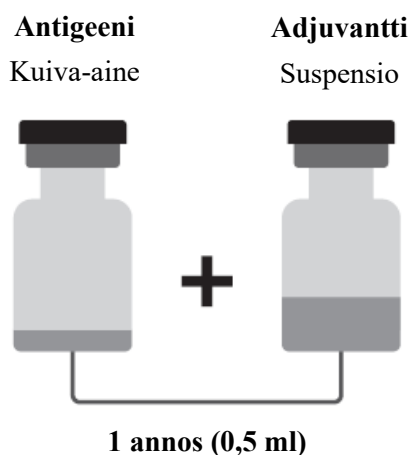
- Kuiva-aine (antigeeni) yhtä annosta varten injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (butyylikumia) ja kellertävänvihreä irti napsautettava korkki.
- Suspensio (adjuvantti) yhtä annosta varten injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (butyylikumia) ja ruskea irti napsautettava korkki.

Arexvy on saatavilla pakkauksessa, jossa on 1 injektiopullo kuiva-ainetta ja 1 injektiopullo suspensiota, tai pakkauksessa, jossa on 10 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kuiva-aine ja suspensio on saatettava käyttökuntoon ennen antoa.



Kuiva-aine ja suspensio on tarkastettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja/tai ulkonäkömuutosten varalta. Jos jompaakumpaa näistä todetaan, rokotetta ei saa saattaa käyttökuntoon.

Arexvyn valmistelu

Arexvy on saatettava käyttökuntoon ennen antoa.

1. Vedä suspensiota sisältävän injektiopullon koko sisältö ruiskuun.
2. Lisää ruiskun koko sisältö injektiopulloon, jossa kuiva-aine on.

3. Pyöritä injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liennut kokonaan.

Käyttökuntoon saatettu rokote on opalisoivaa, väritöntä tai vaaleanruskeata nestettä.

Käyttökuntoon saatettu rokote on tarkastettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja/tai ulkonäkömuutosten varalta. Jos jompaakumpaa näistä todetaan, rokotetta ei saa antaa.

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 4 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa tai huoneenlämmössä (enintään 25 °C).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika saa olla enintään 4 tuntia.

Ennen antoa:

1. Vedä 0,5 ml käyttökuntoon saatettua rokotetta ruiskuun.
2. Vaihda neula – rokotteen antoon on käytettävä uutta neulaa.

Anna rokote lihakseen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ 06. kesäkuuta 2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltä Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä;
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Arexvy injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten
RSV-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää 120 mikrog RSVPreF3-antigeenia, jota on tehostettu AS01_E-adjuvantilla

3. LUETTELO APUAINEISTA

Kuiva-aine:
Trehaloosidihydraatti, Polysorbaatti 80, Kaliumdivetyfosfaatti,
Dikaliumfosfaatti.

Suspensio:
Dioleoyylifosfatidyylikoliini, Kolesterol, Natriumkloridi, Dinatriumfosfaatti, vedetön,
Kaliumdivetyfosfaatti, Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätiedot pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten

1 injektiopullo kuiva-ainetta (antigeenia)

1 injektiopullo suspensiota (adjuvanttia)

10 injektiopulloa kuiva-ainetta (antigeenia)

10 injektiopulloa suspensiota (adjuvanttia)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Kuiva-aine ja suspensio on saatettava käyttökuntoon ennen antoa

Antigeeni Adjuvantti



1 annos (0,5 ml)

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1740/001 1 injektiopullo ja 1 injektiopullo

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KUIVA-AINETTA SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Arexvy – antigeeni
i.m.

2. ANTOTAPA

Sekoitetaan adjuvantin kanssa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUSPENSIONIOTA SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Arexvy – adjuvantti

2. ANTOTAPA

Sekoitetaan antigeenin kanssa

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos (0,5 ml)

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Arexvy injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten RSV-rokote (rekombinantti, adjuvanttia sisältävä)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Arexvy on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Arexvya
3. Miten Arexvy annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Arexvyn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Arexvy on ja mihin sitä käytetään

Arexvy on rokote, joka suojaa vähintään 60-vuotiaita aikuisia RS-virukselta (RSV eli respiratory syncytial virus).

Arexvy suojaa RSV:ltä myös 50–59-vuotiaita aikuisia, joilla on suurentunut RS-virustaudin riski.

RSV on hyvin helposti leviävä hengitysteiden virus.

- RSV voi aiheuttaa alahengitystiesairauden eli infektion keuhkoissa ja muissa hengityselimissä.

RSV-infektio aiheuttaa terveille aikuisille yleensä lieviä, flunssankaltaisia oireita. RSV voi kuitenkin myös:

- aiheuttaa vakavamman hengitystiesairauden ja komplikaatioita, kuten keuhkotulehduksen (keuhkokuumeen), iäkkäämmille aikuisille ja aikuisille, joilla on jokin perussairaus
- pahentaa tiettyjä sairauksia, kuten kroonista hengitystie- tai sydänsairautta.

Miten Arexvy vaikuttaa

Arexvy auttaa elimistön luontaista puolustusjärjestelmää muodostamaan vasta-aineita ja tiettyntyyppisiä valkosoluja, jotka suojaavat RS-virukselta.

Arexvy ei sisällä itse virusta, eli se ei voi aiheuttaa infektiota.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Arexvya

Älä käytä Arexvya

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Älä käytä Arexvya, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Arexvya

- jos olet joskus saanut vakavan allergisen reaktion minkä tahansa muun rokotteen pistämisen yhteydessä
- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy kuumetta. Tällaisessa tilanteessa rokotusta voidaan siirtää, kunnes voit paremmin. Vähäinen infektio kuten nuhakuume ei luultavasti ole ongelma, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai saat herkästi mustelmia
- jos olet joskus pyörtynyt rokotustilanteessa – pyörtyminen voi tapahtua ennen neulanpistoa tai neulanpiston jälkeen.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan ennen kuin sinulle annetaan Arexvya.

Kuten muutkaan rokotteet, Arexvy ei välttämättä tuota kaikille rokotetuille täydellistä suojaa.

Muut lääkevalmisteet/rokotteet ja Arexvy

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.
- jos olet äskettäin saanut jotain muuta rokotetta.

Arexvy voidaan antaa samaan aikaan influenssarokotteen kanssa.

Jos Arexvy annetaan samaan aikaan toisen pistosmuotoisen rokotteen kanssa, rokotteet pistetään eri kohtaan eli eri käsivarsiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin saat tätä rokotetta.

Arexvyn käyttö raskauden tai imetyksen aikana ei ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin jäljempänä kohdassa 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainituilla haittavaikutuksilla (esim. väsymyksellä) voi olla ohimenevä vaikutus ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Älä aja äläkä käytä koneita tai työkaluja, jos vointisi on huono.

Arexvy sisältää natriumia ja kaliumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Arexvy annetaan

Arexvy pistetään 0,5 ml:n kerta-annoksena lihakseen, yleensä olkavarteen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Arexvyn annon jälkeen voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 rokoteannoksen yhteydessä 10:stä)

- pistoskohdan kipu
- väsymys
- päänsärky
- lihaskipu
- nivelkipu
- pistoskohdan punoitus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 rokoteannoksen yhteydessä 10:stä)

- pistoskohdan turvotus
- kuume
- vilunväristykset.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 rokoteannoksen yhteydessä 100:sta)

- pistoskohdan kutina
- kipu
- yleinen huonovointisuus
- kaulan, kainaloiden tai nivusten imusolmukkeiden suureneminen (turvotus)
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista haittavaikutuksista. Useimmiten nämä haittavaikutukset ovat lieviä tai keskivaikeita eivätkä kestä pitkään.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, tai jos kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Arexvyn säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Ei saa jäätyä.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Arexvy sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat:

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:

RSVPreF3¹-antigeeni^{2,3} 120 mikrogrammaa

¹ RSVPreF3 = RS-viruksen rekombinantti glykoproteiini F, joka on stabiloitu fuusioitumista edeltävään konformaatioon.

² RSVPreF3 on valmistettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

³ Adjuvantti AS01_E sisältää seuraavia aineita:

<i>Quillaja saponaria</i> Molina -kasviuute, fraktio 21 (QS-21)	25 mikrogrammaa
3-O-desasyyli-4'-monofosforyylilipidi A (MPL) <i>Salmonella minnesota</i> -mikrobista	25 mikrogrammaa

RSVPreF3 on RS-viruksessa esiintyvä proteiini. Tämä proteiini ei ole tartuttava.

Adjuvantilla tehostetaan elimistön reagoitua rokotteeseen.

- Muut aineet ovat:
 - **Kuiva-aine** (RSVPreF3-antigeeni): trehaloosidihydraatti, polysorbaatti 80 (E 433), kaliumdivetyfosfaatti (E340), dikaliumfosfaatti (E340).
 - **Suspensio**: dioleoyylifosfatidyylikoliini (E322), kolesteroli, natriumkloridi, vedetön dinatriumfosfaatti (E339), kaliumdivetyfosfaatti (E340) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
- Ks. kohta 2, ”Arexvy sisältää natriumia ja kaliumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

- Injektiokuiva-aine ja suspensio suspensiota varten.
- Kuiva-aine on valkoista.
- Suspensio on opalisoivaa, väritöntä tai vaalean rusehtavaa nestettä.

Yhdessä Arexvy-pakkauksessa on:

- Kuiva-aine (antigeeni) yhtä annosta varten injeksiopullossa
- Suspensio (adjuvantti) yhtä annosta varten injeksiopullossa

Arexvy on saatavilla pakkauksessa, jossa on 1 injektiopullo kuiva-ainetta ja 1 injektiopullo suspensiota, sekä pakkauksessa, jossa on 10 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

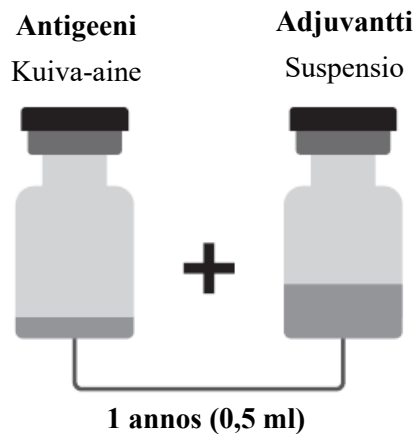
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Arexvy-pakkauksessa on kuiva-ainetta (antigeenia) sisältävä injektioampulli, jossa on kellertävänvihreä irti napsautettava korkki, ja suspensiota (adjuvanttia) sisältävä injektioampulli, jossa on ruskea irti napsautettava korkki.
Kuiva-aine ja suspensio on saatettava käyttökuntoon ennen antoa.



Kuiva-aine ja suspensio on tarkastettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja/tai ulkonäkömuutosten varalta. Jos jompaakumpaa näistä todetaan, rokotetta ei saa saattaa käyttökuntoon.

Arexvyn valmistelu

Arexvy on saatettava käyttökuntoon ennen antoa.

1. Vedä suspensiota sisältävän injektiopullon koko sisältö ruiskuun.
2. Lisää ruiskun koko sisältö injektiopulloon, jossa kuiva-aine on.
3. Pyöritä injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liennut kokonaan.

Käyttökuntoon saatettu rokote on opalisioivaa, väritöntä tai vaaleanrusehtavaa nestettä.

Käyttökuntoon saatettu rokote on tarkastettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja/tai ulkonäkömuutosten varalta. Jos jompaakumpaa näistä todetaan, rokotetta ei saa antaa.

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 4 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa tai huoneenlämmössä (enintään 25 °C).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika saa olla enintään 4 tuntia.

Ennen antoa

1. Vedä 0,5 ml käyttökuntoon saatettua rokotetta ruiskuun.
2. Vaihda neula – rokotteen antoon on käytettävä uutta neulaa.

Anna rokote lihakseen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

LIITE IV

EUROOPAN LÄÄKEVIRASTON (EMA) ESITTÄMÄT PÄÄTELMÄT LIITTYEN ANOTTUUN YHDEN VUODEN MARKKINOINTISUOJAAN

Euroopan lääkeviraston päätelmät

- **yhden vuoden markkinointisuoja**

Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP) arvioi myyntiluvan haltijan toimittamia tietoja ottaen huomioon asetuksen (EY) No 726/2004 14 artiklan kohdan 11 ja katsoi, että uudesta terapeuttisesta käyttötarkoituksesta on merkittävää kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitoihin verrattuna, kuten Euroopan julkisessa arviointiraportissa (EPAR) on tarkemmin selitetty.