

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Arexvy por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz
Respiratory syncytial vírus (RSV) elleni vakcina (rekombináns, adjuvált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az elkészítést követően egy adag (0,5 ml) tartalma:
RSVPreF3¹ antigén^{2,3} 120 mikrogramm

¹ Respiratory syncytial vírus-rekombináns F-glikoprotein prefúziós konformációban stabilizálva = RSVPreF3

² kínai hörcsög petefészeksejtekben rekombináns DNS-technológiával előállított RSVPreF3

³ AS01_E-vel adjuvált, amely az alábbi összetevőket tartalmazza:

Quillaja saponaria Molina, 21-es frakció (QS-21) növényi kivonat 25 mikrogramm
Salmonella minnesota-ból származó 3-O-dezecil-4'-monofoszforil lipid A (MPL) 25 mikrogramm

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.
Fehér színű por.
Opálos, színtelen vagy halvány barna színű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Arexvy aktív immunizálásra javallott a respiratory syncytial vírus által okozott alsó légúti betegség megelőzésére:

- 60 éves és annál idősebb felnőtteknél,
- az RSV által okozott betegség kialakulása szempontjából fokozottan veszélyeztetett 50–59 éves felnőtteknél.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az Arexvy-t egyszeri 0,5 ml-es dózisban kell beadni.

Az újraoltás (újabb dózis beadása) szükségességét nem igazolták (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

Az Arexvy biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularisan alkalmazható, a preferált beadási hely a felkar deltaizma.

A gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Immunizálás előtt

Megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a védőoltás beadását követően ritkán jelentkező anafilaxiás reakció kezelésére.

Az oltást el kell halasztani akut, súlyos, lázas betegségben szenvedő egyének esetében. Kisebb fertőzés, például megfázás miatt nem kell elhalasztani az oltást.

Hasonlóan a többi védőoltáshoz, nem feltétlenül minden oltottnál alakul ki védettséget jelentő immunválasz.

Az oltás beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcinát nem szabad intravascularisan vagy intradermalisan beadni. Az Arexvy subcutan alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Más, intramuscularisan alkalmazandó oltásokhoz hasonlóan a Arexvy is körültekintéssel alkalmazandó thrombocytopeniában vagy bármilyen véralvadási zavarban szenvedő személyeknél, mert náluk az intramuscularis beadást követően vérzés fordulhat elő.

Szisztémás immunszuppresszív gyógyszerek, immunhiányos állapot

Immunkompromittált személyekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre az Arexvy-vel kapcsolatos biztonságossági és immunogenitási adatok. Immunszuppresszív kezelésben részesülő, illetve immunhiányos betegek csökkent immunválaszt adhatnak az Arexvy-re.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Alkalmazása más vakcinákkal egyidejűleg

Az Arexvy beadható egyidejűleg COVID-19 mRNS vakcinával, konjugált pneumococcus vakcinával, herpes zoster vakcinával (rekombináns, adjuváns) vagy inaktivált szezonális influenzavakcinával (standard dózisé, nem adjuvált; magas dózisé, nem adjuvált; vagy standard dózisé, adjuvált).

Amennyiben az Arexvy egy másik injektálható vakcinával egyidejűleg adják be, a vakcinákat mindig különböző testtájon kell beadni.

Az Arexvy és a fent felsoroltakon kívül egyéb vakcinák egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az Arexvy terhes nőknél történő alkalmazásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Egy klinikai vizsgálatban 3557 terhes nőnek adtak be nem adjuvált RSVPreF3 vizsgálati vakcinát, és ezt követően a koraszülések számának növekedését figyelték meg a placebóhoz képest. Jelenleg nem vonható le következtetés a nem adjuvált RSVPreF3 alkalmazása és a koraszülés közötti ok-okozati összefüggésről. Arexvy-vel vagy nem adjuvált RSVPreF3 vizsgálati vakcinával állatokkal végzett vizsgálatok eredményei nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a fejlődési és reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az Arexvy alkalmazása terhesség alatt nem javasolt.

Szoptatás

Az Arexvy vakcinának a humán anyatejbe vagy állatok tejébe történő kiválasztódásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok. Az Arexvy alkalmazása szoptató anyáknál nem javasolt.

Termékenység

Az Arexvy humán termékenységre kifejtett hatásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Arexvy-vel vagy nem adjuvált RSVPreF3 vizsgálati vakcinával állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Arexvy gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Az Arexvy kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A 4.8 „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” pontban említett hatások némelyike (pl. fáradtság) átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az 1. táblázatban ismertetett biztonsági profil két placebokontrollos, III. fázisú, (Európában, Észak-Amerikában, Ázsiában és a déli féltekén végzett) a 60 éves és annál idősebb felnőttek, valamint

50-59 éves felnőttek bevonásával végzett klinikai vizsgálat, valamint a forgalomba hozatalt követő jelentések összesített adatainak elemzésén alapul.

A 60 éves és annál idősebb résztvevőknél (több mint 12 000 felnőtt egy dózis Arexvy vakcinát, és több mint 12 000 felnőtt placebót kapott, körülbelül 12 hónapos utánpótlási időszakkal) a leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának helyén (61%), fáradtság (34%), izomfájdalom (29%), fejfájás (28%) és ízületi fájdalom (18%). Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepes intenzitásúak voltak, és az oltást követő néhány napon belül megszűntek.

Az egyéb mellékhatások többsége a „nem gyakori” kategóriába tartozott és a vizsgálati csoportok között hasonló arányban jelentkezett.

A vizsgálatban részt vevő 50–59 éves személyeknél (769 személy, köztük az a 386 személy is, akik olyan előre meghatározott, stabil, krónikus betegségekben szenvedtek, amelyek növelik az RSV által okozott betegség kialakulásának kockázatát) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom (76%), fáradtság (40%), myalgia (36%), fejfájás (32%) és arthralgia (23%) gyakrabban fordult elő, mint az ugyanabban a vizsgálatban részt vevő 60 éves és annál idősebb személyeknél (381 személy). Ezeknek az eseményeknek az időtartama és súlyossága azonban hasonló volt a vizsgálatba bevont korcsoportokban.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban a mellékhatások MedDRA-szervrendszeri kategóriák és előfordulási gyakoriságok szerint csoportosítva kerülnek felsorolásra.

Nagyon gyakori	($\geq 1/10$)
Gyakori	($\geq 1/100$ - $< 1/10$)
Nem gyakori	($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)
Ritka	($\geq 1/10\,000$ - $< 1/1000$)
Nagyon ritka	($< 1/10\,000$)
Nem ismert	(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az 1. táblázatban szereplő mellékhatásokat a klinikai vizsgálatok során észlelték, valamint az Arexvy világszerte történő forgalomba hozatalát követő spontán jelenségekből származnak.

1. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	lymphadenopathia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	túlérzékenységi reakciók (például kiütés)
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	fejfájás
	Nagyon ritka	Guillain–Barré-szindróma
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	hányinger, hasi fájdalom, hányás
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	myalgia, arthralgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	fájdalom az injekció beadásának helyén, erythema az injekció beadási helyén, fáradságérzés
	Gyakori	duzzanat az injekció beadási helyén, láz, hidegrázás
	Nem gyakori	viszketés az injekció beadási helyén
		fájdalom, rossz közérzet
	Nem ismert	necrosis az injekció beadási helyén ¹

¹Spontán bejelentésből származó mellékhatás.

Kiválasztott mellékhatások leírása

Egy 65 éves és idősebb egyének bevonásával végzett, forgalomba hozatalt követő amerikai (US) megfigyeléses vizsgálatban az Arexvy-val történő oltást követő 42 napban a Guillain–Barré-szindróma fokozott kockázatát figyelték meg (becslések szerint 7 többleteset egymillió beadott dózisa vetítve).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A klinikai vizsgálatok során nem számoltak be túlادagolásról.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, egyéb virális vakcinák, ATC kód: J07BX05.

Hatásmechanizmus

Az RSV-specifikus antigén, a prefúziós konformációban lévő F-protein adjuváns rendszerrel (AS01_E) való kombinálásával az Arexvy-t arra tervezték, hogy fokozza az antigénspecifikus sejtes immunválaszt és a neutralizálóantitest-választ az RSV ellen korábbról fennálló immunitással rendelkező személyek esetében. Az adjuváns AS01_E serkenti a vakcina eredetű antigéneket hordozó antigénprezentáló sejtek felhalmozódását és aktiválódását az elvezető nyirokcsomóban, ami pedig RSVPreF3-specifikus CD4⁺ T-sejtek termelődéséhez vezet.

Hatásosság

Az RSV okozta alsó légúti megbetegedések elleni hatásosságot 60 éves és annál idősebb felnőtteknél, egy III. fázisú, randomizált, placebokontrollos, megfigyelő számára titkosított besorolású klinikai vizsgálatban értékelték legfeljebb 3 RSV-szezonon át, amelyet az északi és a déli félteke 17 országában végeztek.

A hatásossági elemzés elsődleges populációja (az ún. módosított expozíciós csoport) azokat a 60 éves és annál idősebb felnőtteket foglalta magában, akik 1 adag Arexvy-t vagy placebót kaptak, és akiknél nem jelentettek igazoltan RSV által okozott akut légúti megbetegedést az oltást követő 15. nap előtt.

Összesen 24 960 résztvevőt randomizáltak egyenlő arányban 1 adag Arexvy-t (N = 12 466) vagy placebót (N = 12 494) kapó csoportba az első szezon alatt. A második szezon előtt azokat a résztvevőket, akik az első szezonban Arexvy-t kaptak, újra randomizálták placebót (N = 4991), vagy egy második adag Arexvy-t (N = 4966) kapó csoportokba. Azok a résztvevők, akik az első szezon előtt placebót kaptak, egy második adag placebót kaptak a második szezon előtt. A résztvevőket a harmadik RSV-szezon végéig követték (az utánkövetési idő mediánja 30,6 hónap volt).

A résztvevők medián életkora 69 év volt (tartomány: 59–102 év), kb. 74%-uk volt 65 év feletti, kb. 44%-uk volt 70 év feletti, és kb. 8%-uk volt 80 év feletti. Kb. 52%-uk volt nő.

Kiinduláskor a résztvevők 39,3%-ának volt legalább egy releváns társbetegsége; a résztvevők 19,7%-ának volt valamilyen cardiorespiratoricus betegsége (COPD, asthma, valamilyen krónikus légzőszervi/tüdőbetegség vagy krónikus szívelégtelenség), és a résztvevők 25,8%-ának volt endokrin-metabolikus betegsége (diabetes, előrehaladott máj- vagy vesebetegség).

Az igazolt RSV-eseteket orrgaratkenetből végzett kvantitatív reverz transzkripció polimeráz láncreakcióval (qRT-PCR) határozták meg.

Az alsó légúti betegséget a következő kritériumok alapján határozták meg: a résztvevőnek legalább 2 alsó légúti tünetet/jelet kellett tapasztalnia, beleértve legalább egy 24 órán keresztül fennálló alsó légúti jelet vagy legalább három 24 órán keresztül fennálló alsó légúti tünetet. Az alsó légúti tünetek közé tartoztak: újonnan jelentkező vagy fokozódó köpettermelés, újonnan jelentkező vagy súlyosbodó köhögés, újonnan jelentkező vagy súlyosbodó nehézlégzés (légszomj). Az alsó légúti jelek közé tartoztak: újonnan jelentkező vagy súlyosbodó zihálás, szörtyözörek, légzésszám ≥ 20 légzés/perc, alacsony vagy csökkent oxigénszaturáció (O_2 -szaturáció $< 95\%$, vagy $\leq 90\%$, ha a kiindulási érték $< 95\%$), vagy oxigénpótlás szükségessége.

Hatásosság az RSV okozta alsó légúti betegség ellen az első RSV-szezonban (megerősítő elemzés)

Az elsődleges célkitűzés a hatásosság bizonyítása volt igazoltan RSV A és/vagy B által okozott alsó légúti betegség első epizódjának megelőzésében az első RSV-szezonban.

A vakcina hatásosságát összességében és alcsoportonként a 2. táblázat mutatja be.

A 60 éves és annál idősebb résztvevőknél a hatásosság a placebóval összehasonlítva 82,6% (96,95%-os konfidenciaintervallum 57,9% és 94,1% között) volt az oltást követő 15. nap után fellépett első RSV okozta alsó légúti betegség megelőzésében. A vakcina az RSV által okozott alsó légúti betegség elleni hatásosságát a medián 6,7 hónapos követési időszak alatt mindvégig megfigyelték. A vakcina hatásossága az RSV A, illetve az RSV B által okozott alsó légúti betegségek ellen 84,6% (95%-os CI [32,1; 98,3]), illetve 80,9% (95%-os CI [49,4; 94,3]) volt.

2. táblázat: Hatásossági elemzés az első RSV-szezonban (megerősítő elemzés): Az első RSV okozta alsó légúti betegség előfordulása, összesítve, korcsoportonként és társbetegség-alcsoportonként (módosított expozíciós csoport)

Alcsoport	Arexvy			Placebo			Hatásosság (%) (CI) ^a
	N	n	Inciden- cia ráta/1000 betegév	N	n	Inciden- cia ráta/1000 betegév	
Összesen (≥ 60 évesek)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60–69 évesek	6963	4	1,0	6979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70–79 évesek	4487	1	0,4	4487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Legalább 1 releváns társbetegség- ben szenvedő résztvevők	4937	1	0,4	4861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aCI = konfidenciaintervallum (96,95% az összesítésnél (≥ 60 éves) és 95% az összes alcsoport-elemzésnél). A vakcina hatásosságára vonatkozó kétoldalas pontos konfidenciaintervallum a Poisson-modell alapján, korcsoportok és régiók szerint kiigazítva.

^bA megerősítő célkitűzés melynek előre meghatározott sikerkritériummal a vakcina hatásosságára vonatkozó 2 oldalas konfidenciaintervallum 20% feletti alsó határa

N = Az egyes csoportokba bevontak száma

n = Azon résztvevők száma, akiknél igazoltan RSV által okozott alsó légúti fertőzés fordult elő első alkalommal az oltást követő 15. naptól.

A 80 éves és annál idősebb résztvevők alcsoportjában (1016 fő az Arexvy-csoportban vs. 1028 fő a placebocsoportban) a vakcina hatásosságára nézve nem lehet megbízható becslést végezni az összes eset alacsony száma (5 eset) miatt.

A 18, legalább 2 alsó légúti tünettel járó vagy a mindennapi tevékenységeket akadályozó RSV által okozott alsó légúti betegség esete közül a placebocsoportban 4 esetben fordult elő oxigénpótlást igénylő súlyos RSV okozta alsó légúti betegség, míg az Arexvy csoportban nem volt ilyen eset.

RSV-vel összefüggő légúti megbetegedés elleni hatásosság 2 és 3 RSV-szezon alatt

Azokat a 60 éves és annál idősebb résztvevőket, akik 1 adag Arexvy-t vagy placebót kaptak, 3 RSV-szezonon át követték (az északi féltekén a második és harmadik szezon végéig), az utánkövetési idő mediánja 17,8 hónap volt a 2 RSV-szezonon át és 30,6 hónap a 3 RSV-szezonon át követett betegeknek. A vakcina RSV által okozott alsó légúti megbetegedés elleni hatásossága 2 RSV-szezonon át 67,2% (97,5%-os CI [48,2; 80,0]), 3 RSV-szezonon át 62,9%-os (97,5%-os CI [46,7; 74,8]) volt.

A vakcina RSV A okozta alsó légúti megbetegedésekkel és RSV B okozta alsó légúti megbetegedésekkel szembeni, 3 RSV-szezonon át mutatott hatásossága 69,8%-os (97,5%-os CI [42,2; 85,7]), illetve 58,6%-os (97,5%-os CI [35,9; 74,1]) volt.

A vakcina RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedés elleni hatásossága hasonló volt a legalább egy releváns társbetegségben szenvedő résztvevők alcsoportjában.

A vakcina 12 hónappal az első adag után beadott második adagja a hatásosság szempontjából nem járt további előnyökkel.

Immunogenitás 50–59 éves, az RSV által okozott betegség szempontjából fokozott kockázatnak kitett felnőtteknél

Az 50 és 59 éves kor közötti felnőttek Arexvy-re adott immunválasza nem volt rosszabb (non-inferioritás) a 60 éves és annál idősebb felnőttekhez képest, amikor a vakcina RSV által okozott alsó légúti betegség kialakulása elleni hatásosságát igazolták, egy III. fázisú, a vizsgáló számára titkosított, randomizált, placebokontrollos vizsgálat értékelésével.

Az 1. kohorszba az 50 és 59 éves kor közötti résztvevők tartoztak, akiket kórtörténetük alapján 2 alkohorszba osztottak (fokozott kockázattal bíró és fokozott kockázattal nem rendelkező felnőttek). A fokozott kockázattal bíró felnőttek alkohorszba azokat sorolták, akik olyan előre meghatározott, stabil, krónikus betegségekben szenvedtek, amely betegségek az RSV által okozott betegség fokozott kockázatához vezetnek (Arexvy, N = 386; placebo, N = 191), mint például a krónikus tüdőbetegség, krónikus szív- és érrendszeri betegség, cukorbetegség, krónikus vese- vagy májbetegség. A fokozott kockázattal nem rendelkező felnőttek alkohorszba azok tartoztak, akiknél nem fordultak elő az előre meghatározott, stabil, krónikus betegségek (Arexvy, N = 383; placebo, N = 192). A 2. kohorszba (idősebb felnőttek) 60 éves és annál idősebb résztvevők tartoztak (Arexvy, N = 381).

Immunogenitási szempontból az elsődleges célkitűzés annak bizonyítása volt, hogy az Arexvy beadását követően, az oltás után 1 hónappal kialakuló humorális immunválasz (az RSV A és RSV B neutralizáló titerek tekintetében) az 50 és 59 éves kor közötti – az RSV által okozott betegség fokozott kockázatához vezető, előre meghatározott, stabil, krónikus betegségben szenvedő és nem szenvedő – résztvevőknél nem rosszabb (non-inferioritás), mint a 60 éves és annál idősebb résztvevőknél.

3. táblázat: A korrigált GMT és SRR értékek, valamint a korrigált GMT arányok és SRR különbségek összefoglalása az RSV A és RSV B neutralizáló titerek (ED60) tekintetében 60 éves és annál idősebb felnőtteknél (older adults OA) az 50 és 59 éves kor közötti, az RSV által okozott betegség fokozott kockázatához vezető, előre meghatározott, stabil, krónikus betegségekben^a szenvedő (adults at increased risk (AIR felnőttek)) és ilyen betegségekben nem szenvedő felnőttekhez (nem AIR felnőttek) viszonyítva – Protokoll szerint kezelt betegpopuláció

RSV A neutralizáló titerek (ED60)				
	Korrigált GMT (95%-os CI)	Korrigált GMT arány (95%-os CI) ^b	SRR (%) (95%-os CI)	SRR különbség (95%-os CI) ^c
OA	7440,1 (6768,4; 8178,5)	0,8 (0,7; 1,0)	80,4 (75,8; 84,5)	-6,5 (-12,1; -0,9)
AIR felnőttek	8922,7 (8118,2; 9806,9)		86,9 (82,8; 90,3)	
OA	7492,6 (6819,1; 8232,7)	1,0 (0,8; 1,1)	80,4 (75,8; 84,5)	-2,4 (-8,3; 3,5)
Nem AIR felnőttek	7893,5 (7167,5; 8692,9)		82,8 (78,3; 86,8)	
RSV B neutralizáló titerek (ED60)				
	Korrigált GMT (95%-os CI)	Korrigált GMT arány ^b	SRR (95%-os CI)	SRR különbség ^c
OA	8062,8 (7395,9; 8789,9)	0,8 (95%-os CI [0,7; 0,9])	74,5 (69,5; 79,0)	-7,2 (95%-os CI [-13,3; -0,9])
AIR felnőttek	10 054,7 (9225,4; 10 958,7)		81,6 (77,1; 85,6)	
OA	8058,2 (7373,1; 8807,0)	0,9 (97,5%-os CI [0,8; 1,0])	74,5 (69,5; 79,0)	-3,7 (97,5%-os CI [-11,1; 3,7])
Nem AIR felnőttek	9009,5 (8226,8; 9866,6)		78,2 (73,3; 82,6)	

^a Előre meghatározott, stabil, krónikus betegségek, például krónikus tüdőbetegség, krónikus szív- és érrendszeri betegség, cukorbetegség, krónikus vese- vagy májbetegség.

^{b,c} Az immunválasz non-inferioritásának előre meghatározott kritériumai a következők voltak: a korrigált GMT arányszámainak (idősebb felnőttek [OA] szemben AIR vagy nem AIR felnőttek) kétoldali 95%-os vagy 97,5%-os CI felső határa (UL) $\leq 1,5$, és az SRR különbségre (idősebb felnőttek [OA] mínusz az AIR vagy nem AIR felnőttek) vonatkozó kétoldali 95%-os vagy 97,5%-os CI felső határa $\leq 10\%$ a 60 éves és annál idősebb (OA) résztvevőknél az 50 és 59 éves kor közötti, előre meghatározott, stabil, krónikus betegségekben szenvedő (AIR felnőtt) vagy ilyen betegségekben nem szenvedő (nem AIR felnőtt) résztvevőkhöz képest, ED60: 60%-os neutralizációt előidéző becsült szérumszám; CI = konfidenciaintervallum; GMT = titerek mértani átlaga; SRR = Szerológiai válaszarány

Az immunválasz non-inferioritási kritériumai az RSV A és RSV B neutralizáló titerek tekintetében teljesültek. Az Arexvy hatásosságára az RSV által okozott betegség fokozott kockázatának kitett 50 és 59 éves kor közötti felnőtteknél az 50 és 59 éves kor közötti felnőttek immunválaszának és azon 60 éves és annál idősebb felnőttek immunválaszának az összehasonlítása alapján lehet következtetni, akiknél a vakcina hatásossága igazolódott.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az Arexvy vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a respiratory syncytial vírus okozta alsó légúti betegség megelőzése tekintetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem alkalmazható

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Az Arexvy vakcinával vagy nem adjuvált RSVPreF3-mal nyulakkal végzett reprodukciós és fejlődési vizsgálatok nem mutattak ki vakcinával kapcsolatos hatást a nőstény termékenységre, a vemhességre, az embrionális-magzati fejlődésre vagy az utódok fejlődésére.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por (RSVPreF3 antigén)

trehalóz-dihidrát
poliszorbát 80 (E 433)
kálium-dihidrogén-foszfát (E 340)
dikálium-foszfát (E 340)

Szuszenzió (AS01_E adjuvánsrendszer)

Dioleil-foszfatidilkolin (E 322)
koleszterin
nátrium-klorid
dinátrium-hidrogén-foszfát, vízmentes (E 339)
kálium-dihidrogén-foszfát (E 340)
injekcióhoz való víz

Az adjuvánst lásd még a 2. pontban.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Elkészítés után:

Elkészítés után a kémiai és fizikai stabilitás 2 °C – 8 °C-on vagy szobahőmérsékleten legfeljebb 25 °C-ig 4 órán át igazolt.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, a felbontás utáni tárolási időért és a beadás előtti tárolási körülményekért a felhasználó a felelős, és az rendszerint nem lehet több mint 4 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer elkészítés utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az Arexvy kiszerelése:

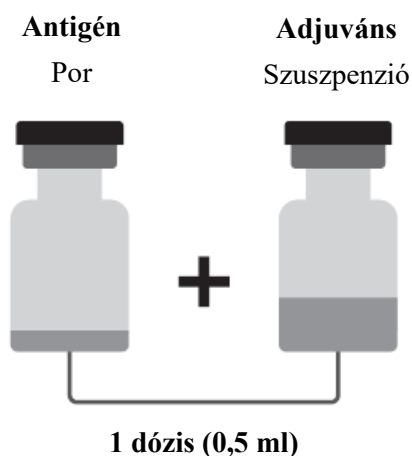
- Por 1 dózishoz, (I-es típusú) injekciós üvegben, (butilgumi) dugóval és mustárzöld lepattintható kupakkal (antigén).
- Szuszpenzió 1 dózishoz, (I-es típusú) injekciós üvegben, (butilgumi) dugóval és barna lepattintható kupakkal (adjuváns) lezárva.

Az Arexvy 1 port tartalmazó injekciós üveget és 1 szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget, illetve 10 port tartalmazó injekciós üveget és 10 szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kiszerelésekben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A port a beadás előtt fel kell oldani a szuszpenzióban.



A port és a szuszpenziót meg kell vizsgálni, hogy tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét és/vagy megváltozott-e a külleme. Bármelyiket is észleli, ne készítse el a védőoltást.

Az Arexvy beadásra való előkészítése

Az Arexvy-t a beadás előtt kell elkészíteni.

1. Szívja fel a szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe.
2. Adja hozzá a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üveghez.
3. Finoman mozgassa körkörösén, amíg a por teljesen fel nem oldódik.

Az elkészített védőoltás opálos, színtelen vagy halványbarna folyadék.

Az elkészített védőoltást meg kell nézni, hogy tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét és/vagy megváltozott-e a külleme. Bármelyiket is észleli, ne adja be a védőoltást.

Elkészítés után a kémiai és fizikai stabilitás 2 °C – 8 °C-on vagy szobahőmérsékleten legfeljebb 25 °C-ig 4 órán át igazolt.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, a felbontás utáni tárolási időért és a beadás előtti tárolási körülményekért a felhasználó a felelős, és az rendszerint nem lehet több mint 4 óra.

Beadás előtt:

1. Szívjon fel 0,5 ml fel az elkészített védőoltásból a fecskendőbe.
2. Cserélje ki a tűt, hogy új tűvel adja be a védőoltást.

Adja be a vakcinát intramuscularisan.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. június 6.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgium

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Arexvy por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz
Respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni vakcina (rekombináns, adjuvált)

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Elkészítést követően 1 adag (0,5 ml) tartalma: 120 mikrogramm AS01_E-vel adjuvált szinciciális vírus rekombináns F-glikoprotein pre-fúziós konformációban stabilizálva.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Por:
trehalóz-dihidrát, poliszorbát 80, kálium-dihidrogén-foszfát, dikálium-foszfát

Szuszenzió:
dioleil-foszfátidil-kolin, koleszterin, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát vízmentes, kálium-dihidrogén-foszfát, injekcióhoz való víz

A további információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz
1 injekciós üveg: por (antigén)
1 injekciós üveg: szuszpenzió (adjuváns)

10 injekciós üveg: por (antigén)
10 injekciós üveg: szuszpenzió (adjuváns)

5. ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

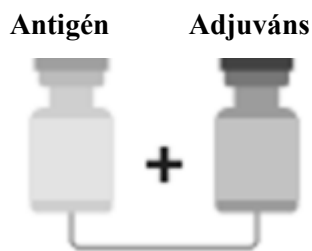
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuszkuláris alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A port és a szuszpenziót a beadás előtt elő kell készíteni.



1 adag (0,5 ml)

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/23/1740/001 1 injekciós üveg és 1 injekciós üveg

EU/1/23/1740/002 10 injekciós üveg és 10 injekciós üveg

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Antigén Arexvy-hez
Im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Összekeverendő az adjuvánssal.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJAI

Adjuváns Arexvy-hez

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Összekeverendő az antigénnel.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Arexvy por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz Respiratorikus szinciciális vírus (RSV) elleni vakcina (rekombináns, adjuvált)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mivel a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Arexvy és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Arexvy beadása előtt
3. Hogyan adják be Önnek az Arexvy-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Arexvy-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Arexvy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Arexvy egy védőoltás, amely segít 60 éves és annál idősebb felnőtteknek védelmet biztosítani a „respiratorikus szinciciális vírus” (RSV) ellen.

Az Arexvy az RSV által okozott betegség kialakulása szempontjából fokozottan veszélyeztetett 50 és 59 éves kor közötti felnőtteknél is segít védelmet biztosítani az RSV ellen.

Az RSV egy nagyon könnyen terjedő, légzőszerendszert megbetegítő vírus.

- Az RSV alsó légúti megbetegedést okozhat – a tüdő és az egyéb légzőszervek fertőzését.

Az RSV-fertőzés egészséges felnőtteknél általában enyhe, megfázásszerű tüneteket okoz. Azonban:

- időseknél és bizonyos alapbetegségekben szenvedő felnőtteknél súlyosabb légúti betegségeket és szövődeményeket, például tüdőgyulladást (pneumóniát) is okozhat,
- bizonyos betegségeket súlyosbíthat, például hosszú idő óta fennálló tüdő- vagy szívbetegségeket.

Hogyan hat az Arexvy?

Az Arexvy segíti a szervezet természetes védekezőrendszerét, hogy ellenanyagot és speciális fehérvérsejteket termeljen. Ezek védik Önt az RSV ellen.

Az Arexvy vakcina nem a vírust tartalmazza, így nem okozhat Önnél fertőzést.

2. Tudnivalók az Arexvy beadása előtt

Ön nem kaphat Arexvy-t:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Nem adható be Önnek az Arexvy vakcina, ha a fenti állítás igaz Önre. Amennyiben bizonytalan, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Arexvy beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban bármikor súlyos allergiás reakciója volt bármilyen más, injekcióban adott védőoltással szemben
- magas lázzal járó, súlyos fertőzésben szenved. Ilyen esetben az oltást szükséges lehet a gyógyulás utánra halasztani. Egy enyhe fertőzés, pl. a megfázás nem okoz gondot, de mondja el kezelőorvosának
- ha Önnek vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen alakulnak ki bőrvérzései, véraláfutásai
- valaha elájult már injekció beadása után – ájulás bármilyen injekció beadása előtt vagy után előfordulhat.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre, vagy ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt megkapja az Arexvy-t.

A többi védőoltáshoz hasonlóan, az Arexvy sem nyújt teljes védelmet minden beoltott személynek.

Egyéb gyógyszerek/vakcinák és az Arexvy

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét:

- a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ebbe beletartoznak a vény nélkül kapható gyógyszereket is.
- ha a közelmúltban egyéb oltást kapott.

Az Arexvy beadható az influenza elleni oltással, pneumococcus adjuváns vakciniával, övsömör (herpesz zoster) elleni oltással, vagy COVID-19 mRNS vakcinával egy időben.

Amennyiben az Arexvy-t egy másik injekciós vakcinával egyidejűleg adják be, az oltásokat eltérő helyre, vagyis különböző karba fogják beadni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt beadnák Önnek a vakcinát.

Az Arexvy alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az alábbi 4. pontban („Lehetséges mellékhatások”) említett mellékhatások némelyike (például fáradtság) átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát.

Az Arexvy nátriumot és káliumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Arexvy-t?

Az Arexvy-t egyszeri (0,5 ml-es adag) injekció formájában az izomba, általában a felkarba adják be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Nagyon ritka (10 000 oltott közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet):

- egy neurológiai rendellenesség, amely általában zsibbadással és végtaggyengeséggel kezdődik, és a test egy részének vagy egészének bénulásához vezethet (Guillain–Barré-szindróma)

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha ennek a mellékhatásnak valamelyik tünetét tapasztalja.

A következő mellékhatások jelentkezhetnek az Arexvy beadása után:

Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-nél jelentkezhet):

- fájdalom az injekció beadási helyén
- fáradtságérzés (kimerültség)
- fejfájás
- izomfájdalom (mialgia)
- ízületi fájdalom (artralgia)
- bőrpír az injekció beadásának helyén

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet):

- duzzanat az injekció beadási helyén
- láz
- hidegrázás

Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet):

- viszketés az injekció beadási helyén
- fájdalom
- általános rossz közérzet
- nyirokcsomók megnagyobbodása vagy a nyaki, a hónalji és a lágyéki mirigyek duzzanata (limfadenopátia)
- allergiás reakciók, például bőrkkiütés
- émelygés (hányinger)
- hányás
- hasi fájdalom

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- a bőrszövet elhalása az injekció beadásának helyén (nekrózis)

Ha Önnél a fent felsorolt mellékhatások bármelyike jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. A mellékhatások többsége enyhe vagy legfeljebb közepes súlyosságú, és nem tart sokáig.

Ha bármelyik mellékhatás súlyossá válik, vagy a fent felsoroltaktól eltérő mellékhatást tapasztal, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található

elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Arexvy-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő („EXP:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Arexvy?

- A készítmény hatóanyagai:

Az elkészítést követően egy adag (0,5 ml) tartalma:
RSVPreF3¹ antigén^{2,3}

120 mikrogramm

¹ Respiratorikus szinciciális vírus rekombináns F-glikoprotein pre-fúziós konformációban stabilizálva = RSVPreF3

² kínai hörcsög petefészeksejtekben rekombináns DNS-technológiával előállított RSVPreF3

³ AS01_E-vel adjuvált, amely az alábbi összetevőket tartalmazza:

Quillaja saponaria Molina, 21-es frakció (QS-21) növényi kivonat 25 mikrogramm

Salmonella minnesotából származó 3-O-dezacyl-4'-monofoszforil lipid A (MPL) 25 mikrogramm

Az RSVPreF3 egy olyan fehérje, amelyik jelen van a respiratorikus szinciciális vírusban. Ez a fehérje nem fertőző.

Az adjuvánst azért alkalmazzák, hogy javítsa a szervezet védőoltásra adott válaszreakcióját.

- Egyéb összetevők:
 - **Por** (RSVPreF3 antigén): trehalóz-dihidrát, poliszorbát 80 (E 433), kálium-dihidrogén-foszfát (E 340), dikálium-foszfát (E 340).
 - **Szuszpenzió**: dioleil-foszfátidilkolin (E 322), koleszterin, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát vízmentes (E 339), kálium-dihidrogén-foszfát (E 340) és injekcióhoz való víz.

Lásd a 2. pontban „Az Arexvy nátriumot és káliumot tartalmaz” című részt.

Milyen az Arexvy külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

- Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.
- A por fehér színű.
- A szuszpenzió opálos, színtelen vagy halvány barna színű folyadék.

Egy doboz Arexvy tartalma:

- Por (antigén) 1 adaghoz injekciós üvegben.
- Szuszpenzió (adjuváns) 1 adaghoz injekciós üvegben.

Az Arexvy 1 port tartalmazó injekciós üveget és 1 szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget, illetve 10 port tartalmazó injekciós üveget és 10 szuszpenziót tartalmazó injekciós üveget tartalmazó kiszerelésben kerül forgalomba.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

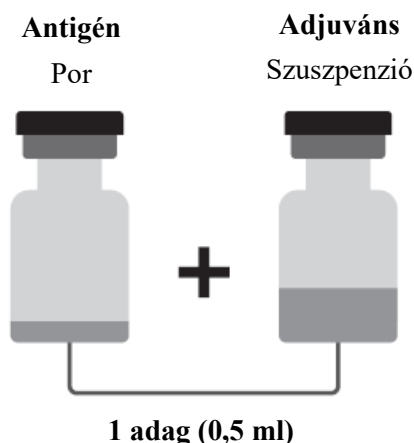
A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

<----->

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az Arexvy mustárzöld lepattintható kupakkal lezárt port (antigént) tartalmazó injekciós üveget, valamint barna lepattintható kupakkal lezárt szuszpenziót (adjuvánst) tartalmazó injekciós üveget tartalmaz kiszerezésként.

A port a beadás előtt fel kell oldani a szuszpenzióban.



A port és a szuszpenziót meg kell vizsgálni, hogy tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét és/vagy megváltozott-e a külleme. Bármelyiket is észleli, ne készítse el a védőoltást.

Az Arexvy beadásra való előkészítése

Az Arexvy-t a beadás előtt kell elkészíteni.

1. Szívja fel a szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát a fecskendőbe.
2. Adja hozzá a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üveghez.
3. Finoman mozgassa körkörösén, amíg a por teljesen fel nem oldódik.

Az elkészített védőoltás opálos, színtelen vagy halványbarna folyadék.

Az elkészített védőoltást meg kell nézni, hogy tartalmaz-e valamilyen idegen részecskét és/vagy megváltozott-e a külleme. Bármelyiket is észleli, ne adja be a védőoltást.

Elkészítés után a kémiai és fizikai stabilitás 2 °C – 8 °C-on vagy szobahőmérsékleten legfeljebb 25 °C-ig 4 órán át igazolt.

Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, a felbontás utáni tárolási időért és a beadás előtti tárolási körülményekért a felhasználó a felelős, és az rendszerint nem lehet több mint 4 óra.

Beadás előtt:

1. Szívjon fel 0,5 ml fel az elkészített védőoltásból a fecskendőbe.
2. Cserélje ki a tűt, hogy új tűvel adja be a védőoltást.

Adja be a vakcinát intramuscularisan.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.