

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Arexvy milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai  
Respiracinio sincitinio viruso (RSV) vakcina (rekombinantinė, su adjuvantu)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Ištirpinus miltelius, vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

RSVPreF3<sup>1</sup> antigeno<sup>2,3</sup> 120 mikrogramų

<sup>1</sup> Respiracinio sincitinio viruso rekombinantinio glikoproteino F, stabilizuoto priešfuzinėje konformacijoje = RSVPreF3

<sup>2</sup> RSVPreF3, pagamintas Kininio žiurkėnuko kiaušidžių (angl. *Chinese Hamster Ovary, CHO*) ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu

<sup>3</sup> su AS01<sub>E</sub> adjuvantu, kuriame yra:

<i>Quillaja saponaria</i> Molina augalinio ekstrakto, 21 frakcija (QS-21)	25 mikrogramai
<i>Salmonella minnesota</i> 3-O-desacil-4'-monofosforil-lipidas A (MPL)	25 mikrogramai

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai.

Milteliai yra baltos spalvos.

Suspensija yra opalinis, bespalvis arba blyškiai rusvo spalvos skystis.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Arexvy skirtas aktyviai imunizacijai 60 metų ir vyresniems suaugusiesiems, siekiant apsaugoti nuo respiracinių sincitinių virusų sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos.

Ši vakcina turi būti vartojama laikantis oficialių rekomendacijų.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

Vartojama vienkartinė Arexvy 0,5 ml dozė.

Revakcinacijos vėlesne doze poreikis nenustatytas.

#### *Vaikų populiacija*

Arexvy saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.  
Duomenų nėra.

## Vartojimo metodas

Injekciją leisti tik į raumenis, geriausia į deltinį raumenį.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

#### Prieš imunizaciją

Visada turi būti lengvai prieinamas tinkamas gydymas ir priežiūra, jei po vakcinės suleidimo išstiktų anafilaksinis reiškinys. Po vakcinacijos rekomenduojama atidžiai stebėti mažiausiai 15 minučių.

Asmenų, sergančių ūmine sunkia, karščiavimu pasireiškiančia liga, skiepijimą reikia atidėti. Dėl nedidelės infekcijos, pavyzdžiui, peršalimo, skiepijimo atidėti nereikia.

Kaip ir skiepijant bet kuria vakcina, apsauginis imuninis atsakas gali pasireikšti ne visiems vakcinuotiesiems.

Su nerimu susijusios reakcijos, įskaitant vazovagalines reakcijas (apalpimą), hiperventiliaciją ar su stresu susijusias reakcijas, gali pasireikšti dėl pačio vakcinacijos proceso. Svarbu imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų dėl alpimo.

#### Atsargumo priemonės vartojant

Vakcinės negalima suleisti į kraujagyslę arba odą. Duomenų apie Arexvy suleidimą po odą nėra.

Arexvy, kaip ir leidžiant kitas injekcijas į raumenis, reikia vartoti atsargiai asmenims, kuriems pasireiškia trombocitopenija ar koks nors krešėjimo sutrikimas, nes tokiems asmenims po suleidimo į raumenis gali prasidėti kraujavimas.

#### Sisteminiai imunosupresiniai vaistiniai preparatai ir imunodeficitas

Arexvy saugumo ir imunogeniškumo asmenims, kurių imunitetas yra nusilpęs, duomenų nėra. Imunosupresantais gydomų pacientų ar pacientų, kuriems pasireiškia imunodeficitas, imuninis atsakas į Arexvy gali būti silpnesnis.

#### Pagalbinės medžiagos

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## 4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

### Vartojimas kartu su kitomis vakcinomis

Arexvy gali būti suleista kartu su vakcina nuo sezoninio gripo (keturvalente; įprasta dozė be adjuvanto, inaktyvuota). Atsitiktinių imčių tyrimo, kuriame dalyvavo 60 metų ir vyresni suaugusieji, duomenimis, buvo pasiektas ne blogesnio imuninio atsako vartojant kartu, palyginti su vartojimo atskirai grupe, kriterijus. Vis dėlto, Arexvy vartojant kartu su inaktyvuota vakcina nuo sezoninio gripo, buvo stebėti skaičiumi mažesni neutralizuojamųjų antikūnų prieš RSV A ir B titrai ir skaičiumi mažesni A ir B gripo hemagliutinacijos slopinimo titrai, palyginti su atskirai vartojamomis vakcinomis. Klinikinė šio reiškinio reikšmė nežinoma. Duomenų apie vartojimą kartu su didele vakcinos nuo sezoninio gripo doze arba vartojimą kartu su vakcina nuo sezoninio gripo su adjuvantu nėra.

Jeigu Arexvy yra suleidžiama tuo pačiu laiku, kaip ir kita injekcinė vakcina, vakcinas visada reikia leisti į skirtingas injekcijų vietas.

Arexvy vartojimas kartu su kitomis vakcinomis netirtas.

## 4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

### Nėštumas

Duomenų apie Arexvy vartojimą moterims nėštumo metu nėra. Vieno klinikinio tyrimo metu tiriamąją RSVPreF3 vakciną be adjuvanto suleidus 3 557 moterims nėštumo metu, buvo stebėta daugiau priešlaikinių gimdymų, palyginti su placebo. Šiuo metu išvadų apie priežastinį ryšį tarp RSVPreF3 vakcinos be adjuvanto vartojimo ir priešlaikinio gimdymo padaryti negalima. Tiriamosios RSVPreF3 vakcinos be adjuvanto tyrimų su gyvūnais ir Arexvy duomenys tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Arexvy nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

### Žindymas

Duomenų apie Arexvy ekskreciją į motinos ar gyvūnų pieną nėra. Arexvy nerekomenduojama vartoti žindymo laikotarpiu.

### Vaisingumas

Duomenų apie Arexvy poveikį žmogaus vaisingumui nėra. RSVPreF3 vakcinos be adjuvanto ir Arexvy tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

## 4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Arexvy poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

Arexvy gali silpnai veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Kai kuris 4.8 skyriuje „Nepageidaujamas poveikis“ nurodytas poveikis (pvz., nuovargis) gali laikinai paveikti gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

### Saugumo duomenų santrauka

Toliau pateikti saugumo duomenys yra pagrįsti duomenimis placebo kontroliuojamojo III fazės klinikinio tyrimo (atliktas Europoje, Šiaurės Amerikoje, Azijoje ir Pietų pusrutulyje), kuriame

dalyvavo suaugę 60 metų ir vyresni pacientai, iš kurių daugiau kaip 12 000 suaugusiųjų buvo paskiepyti viena Arexvy doze ir daugiau kaip 12 000 buvo suleistas placebo.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias 60 metų ir vyresni tyrimo dalyviai pranešę dažniausiai, buvo injekcijos vietos skausmas (61 %), nuovargis (34 %), mialgija (29 %), galvos skausmas (28 %) ir artralgija (18 %). Šios nepageidaujamos reakcijos dažniausiai buvo lengvos ar vidutinio intensyvumo ir per keletą dienų po vakcinacijos išnyko.

Dauguma kitų nepageidaujamų reakcijų pasireiškė nedažnai ir panašiai tiriamųjų grupėse.

#### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos toliau pagal *MedDRA* organų sistemų klases ir dažnį.

Labai dažnas	( $\geq 1/10$ )
Dažnas	(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$ )
Nedažnas	(nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$ )
Retas	(nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$ )
Labai retas	( $< 1/10\ 000$ )

#### **1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos**

<b>Organų sistemų klasės</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažnas	limfadenopatija
Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažnas	padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., išbėrimas)
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas	galvos skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažnas	pykinimas, pilvo skausmas, vėmimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažnas	mialgija, artralgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	skausmas injekcijos vietoje, nuovargis
	Dažnas	paraudimas injekcijos vietoje, patinimas injekcijos vietoje, karščiavimas, šaltkrėtis
	Nedažnas	niežėjimas injekcijos vietoje skausmas, negalavimas

#### Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.\*

#### **4.9 Perdozavimas**

Apie perdozavimo atvejus klininių tyrimų metu nepranešta.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

#### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Farmakoterapinė grupė – dar nepriskirta, ATC kodas – **dar nepriskirtas**.

## Veikimo mechanizmas

Arexvy, kurio sudėtyje yra specifinio RSV antigeno, F-proteino priešfuzinėje konformacijoje su adjuvanto sistema (AS01<sub>E</sub>) derinys, yra skirtas sustiprinti antigenui specifinį ląstelinį imuninį atsaką ir neutralizuojamąjį antikūnų atsaką asmenims, jau turintiems imunitetą prieš RSV. AS01<sub>E</sub> adjuvantas palengvina antigeną pristatančių ląstelių, pernešančių iš vakcinos gautus antigenus drenuojančiuosiuose limfmazgiuose, pritraukimą ir aktyvavimą, o tai savo ruožtu lemia RSVPreF3 specifinių CD4<sup>+</sup> T ląstelių formavimąsi.

## Veiksmingumas

Veiksmingumas saugant nuo su RSV susijusios AKTL 60 metų ir vyresnius suaugusiuosius buvo įvertintas tebevykstančio III fazės atsitiktinių imčių placebo kontroliuojamojo stebėtojiu koduoto klinikinio tyrimo, vykdomo 17 valstybių Šiaurės ir Pietų pusrutuliuose, metu. Planuojama, kad dalyviai bus stebimi iki 36 mėnesių.

Pirminę populiaciją (dar vadinama modifikuotu paveiktųjų rinkiniu, į kurį yra įtraukti duomenys 60 metų ir vyresnių suaugusiųjų, kuriems buvo suleista 1 Arexvy dozė arba placebo ir negauta pranešimo apie jiems pasireiškusių ūminį kvėpavimo takų sutrikimą [ŪKTS] su patvirtintu RSV iki 15-osios paros po vakcinacijos) veiksmingumo duomenų analizei sudarė 24 960 dalyvių, kurie atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į lygias grupes ir paskiepyti 1 Arexvy (N = 12 466) arba placebo (N = 12 494) doze. Pirminės veiksmingumo duomenų analizės metu dalyviai buvo stebėti dėl su RSV susijusios AKTL laikotarpį, kurio mediana – 6,7 mėnesio.

Dalyvių amžiaus mediana – 69 metai (kitimo sritis – 59–102 metai), maždaug 74 % tiriamųjų buvo vyresni kaip 65 metų, maždaug 44 % – vyresni kaip 70 metų ir maždaug 8 % – vyresni kaip 80 metų. Maždaug 52 % dalyvių buvo moteriškos lyties. Pradedant tyrimą, 39,3 % dalyvių buvo diagnozuota bent viena dominanti gretutinė liga: 19,7 % dalyvių buvo diagnozuota gretutinė širdies ir kvėpavimo takų liga (LOPL, astma, kuri nors lėtinė kvėpavimo takų ar plaučių liga arba lėtinis širdies nepakankamumas), o 25,8 % dalyvių buvo diagnozuoti endokrininiai ir metabolizmo sutrikimai (diabetas, pažengusi kepenų ar inkstų liga).

## Veiksmingumas saugant nuo su RSV susijusios AKTL

Svarbiausioji vertinamoji baigtis buvo įrodyti veiksmingumą saugant nuo patvirtintos su RSV-A ir (arba) B susijusios AKTL pirmojo epizodo pirmojo sezono metu. Patvirtinti RSV atvejai buvo nustatyti, remiantis nosiaryklės tepinėlio kiekybinės atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (angl. *quantitative Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction, qRT-PCR*) duomenimis. AKTL buvo apibrėžta, remiantis išvardytais kriterijais: dalyvis turėjo turėti bent 2 apatinių kvėpavimo takų simptomus ar požymius, įskaitant bent 1 apatinių kvėpavimo takų požymį ne trumpiau kaip 24 valandas, arba bent 3 apatinių kvėpavimo takų simptomus ne trumpiau kaip 24 valandas. Apatinių kvėpavimo takų simptomai: naujai pasireiškęs arba padidėjęs skreplių išsiskyrimas, naujai pasireiškęs arba sustiprėjęs kosulys, naujai pasireiškęs arba sustiprėjęs dusulys (oro trūkumas). Apatinių kvėpavimo takų požymiai: naujai pasireiškęs arba sustiprėjęs švokštimas, karkalai ar kreptacija, kvėpavimo dažnis  $\geq 20$  įkvėpimų per minutę, mažas arba sumažėjęs įsotinimas deguonimi (O<sub>2</sub> įsotinimas  $< 95\%$  ar  $\leq 90\%$ , jei pradinis rodmuo –  $< 95\%$ ) arba poreikis tiekti deguonį papildomai.

Vakcinės bendrojo veiksmingumo ir veiksmingumo pogrupiuose duomenys pateikti 2 lentelėje.

Veiksmingumas saugant nuo pirmojo su RSV susijusios AKTL epizodo pradžios 60 metų ir vyresnius dalyvius nuo 15-osios paros po vakcinacijos, palyginti su placebo, buvo 82,6 % (96,95 % pasikliautinis intervalas: 57,9 %–94,1 %). Vakcina veiksmingai saugojo nuo RSV–AKTL visą stebėjimo laikotarpį, kurio mediana – 6,7 mėnesio. Vakcinės veiksmingumas saugant nuo su RSV A susijusios AKTL ir RSV B susijusios AKTL atvejų – atitinkamai 84,6 % (95 % PI [32,1, 98,3]) ir 80,9 % (95 % PI [49,4, 94,3]).

**2 lentelė. Veiksmingumo analizė: pirmasis su RSV susijęs AKTL epizodas bendrai paėmus pagal amžių ir gretutinių ligų pogrupius (modifikuotas paveiktųjų duomenų rinkinys)**

Pogrupis	Arexvy			Placebas			% veiksmingumas (PI) <sup>a</sup>
	N	n	Sergamumas per 1 000 asmens metų	N	n	Sergamumas per 1 000 asmens metų	
Iš viso (≥ 60 metų) <sup>b</sup>	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9, 94,1)
60-69 metų	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6, 95,3)
70-79 metų	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2, 99,9)
Dalyviai, kuriems diagnozuota bent 1 dominanti gretutinė liga	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9, 99,9)

<sup>a</sup> PI = pasikliautinis intervalas (96,95 % bendrai paėmus [≥ 60 metų] ir 95 % visiems analizuojamiems pogrupiams). Dvipusis tikslus vakcinės veiksmingumo PI yra išvestas, remiantis Puasono modeliu, pakoreguotu pagal amžiaus kategorijas ir regionus.

<sup>b</sup> Pagrindinis patvirtinantis tikslas su prieš tyrimą apibrėžtu sėkmės kriterijumi – apatinė dvipusio PI riba, kai vakcinės veiksmingumas viršija 20 %.

N = dalyvių, įtrauktų į kiekvieną grupę, skaičius.

n = dalyvių, kuriems pasireiškė pirmosios AKTL su patvirtintu RSV apraiškos, atsiradusios nuo 15 paros po vakcinacijos, skaičius.

Išvadų apie vakcinės veiksmingumą 80 metų ir vyresnių dalyvių pogrupyje (1 016 dalyvių, kuriems buvo suleistas Arexvy, palyginti su 1 028 dalyviais, kuriems buvo suleistas placebo) daryti negalima dėl mažo bendro pasireiškusių atvejų skaičiaus (5 atvejai).

Tarp 18 RSV-AKTL atvejų, kuriems pagal buvo bent 2 apatinių kvėpavimo takų požymiai arba trukdymas kasdieninei veiklai, 4 sunkios RSV-AKTL atvejais placebo grupėje prirėkė tiekti deguonį papildomai, tuo tarpu RSVPreF3 grupėje tokių atvejų nebuvo.

### Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Arexvy tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis respiracinio sincitinio viruso sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos profilaktikos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Netaikoma.

## **5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

RSVPreF3 vakcinės be adjuvanto poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimai ir Arexvy tyrimų su trūšiais duomenys su vakcina susijusio poveikio patelių vislumui, nėštumui ar embriono, vaisiaus ar atsivestų jauniklių vystymuisi neparodė.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### Milteliai (RSVPreF3 antigenas)

Trehalozė dihidratas  
Polisorbatas 80 (E433)  
Kalio-divandenilio fosfatas (E340)  
Dikalio fosfatas (E340)

#### Suspensija (AS01<sub>E</sub> adjuvanto sistema)

Dioloilfosfatidilcholinai (E 322)  
Cholesterolis  
Natrio chloridas  
Bevandenis dinatrio fosfatas (E339)  
Kalio-divandenilio fosfatas (E340)  
Injekcinis vanduo

Apie adjuvantą taip pat žr. 2 skyriuje.

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai

#### Po ištirpinimo

Įrodyta, kad 2 °C–8 °C temperatūroje arba iki 25 °C kambario temperatūroje laikomo vaistinio preparato cheminės ir fizinės savybės nekinta 4 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu vaistinis preparatas iš karto nevartojamas, už laikymo laiką ir sąlygas iki vartojimo atsako vartotojas, bet negalima laikyti ilgiau kaip 4 valandas.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Arexvy tiekiamas:

- 1 miltelių dozės flakonas (I tipo stiklo) su kamščiu (butilo guma) ir garstyčių žalumo spalvos nuplėšiamu dangteliu (antigenas).
- 1 suspensijos dozės flakonas (I tipo stiklo) su kamščiu (butilo guma) ir rudos spalvos nuplėšiamu dangteliu (adjuvantas).

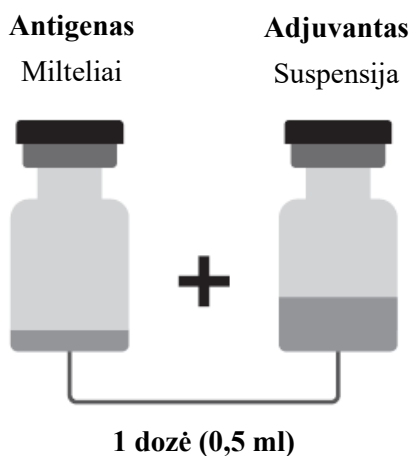
Arexvy tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 flakonas su milteliais ir 1 flakonas su suspensija arba 10 flakonų su milteliais ir 10 flakonų su suspensija.



Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojant, miltelius reikia ištirpinti suspensijoje.



Miltelius ir suspensiją reikia apžiūrėti, ar juose nėra pašalinių dalelių ir (arba) nepakitusi jų išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš jų, vakciną ruošti negalima.

### Kaip paruošti Arexvy

Prieš vartojimą Arexvy reikia paruošti.

1. Į švirkštą įtraukite visą flakono, kuriame yra suspensija, turinį.
2. Visą švirkšto turinį suleiskite į flakoną, kuriame yra milteliai.
3. Atsargiai pasukiokite, kol milteliai visiškai ištirpsta.

Paruošta vakcina yra opalinis, bespalvis arba blyškiai rusvos spalvos skystis.

Paruoštą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra pašalinių dalelių ir (arba) nepakitusi jos išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš jų, vakciną suleisti negalima.

Įrodyta, kad 2 °C–8 °C temperatūroje arba iki 25 °C kambario temperatūroje laikomo vaistinio preparato cheminės ir fizinės savybės nekinta 4 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu vaistinis preparatas iš karto nevartojamas, už laikymo laiką ir sąlygas iki vartojimo atsako vartotojas, bet negalima laikyti ilgiau kaip 4 valandas.

### Prieš vartojimą:

1. Į švirkštą įtraukite visą 0,5 ml paruoštos vakciną.
2. Pakeiskite adatą, kad suleistumėte vakciną nauja adata.

Suleiskite vakciną į raumenis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## 7. REGISTRUOTOJAS

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart  
Belgija

**8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS  
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR  
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI  
UŽTIKRINTI**

## **A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

### Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Avenue Fleming, 20  
1300 Wavre  
Belgija

### Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Arexvy milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai  
respiracinio sincitinio viruso (RSV) vakcina (rekombinantinė, su adjuvantu)

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Ištirpinus miltelius, 1 dozėje (0,5 ml) yra 120 mikrogramų respiracinio sincitinio viruso rekombinantinio glikoproteino F, stabilizuoto priešfuzinėje konformacijoje, su AS01<sub>E</sub> adjuvantu.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Milteliai

Trehalozė dihidratas, polisorbatas 80, kalio-divandenilio fosfatas, dikalio fosfatas.

Suspensija

Dioloilfosfatidilcholinas, cholesterolis, natrio chloridas, bevandenis dinatrio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai

1 flakonas: milteliai (antigenas)

1 flakonas: suspensija (adjuvantas)

10 flakonų: milteliai (antigenas)

10 flakonų: suspensija (adjuvantas)

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Prieš vartojimą miltelius reikia ištirpinti suspensijoje.

**Antigenas      Adjuvantas**



**1 dozė (0,5 ml)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

EU/1/23/1740/001 1 flakonas ir 1 flakonas

EU/1/23/1740/002 10 flakonų ir 10 flakonų

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**



**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**FLAKONAS SU MILTELIAIS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Arexvy antigenas  
i.m.

**2. VARTOJIMO METODAS**

Sumaišyti su adjuvantu

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 dozė

**6. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**FLAKONAS SU SUSPENSIIJA**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Arexvy adjuvantas

**2. VARTOJIMO METODAS**

Sumaišyti su antigenu

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 dozė (0,5 ml)

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Arexvy milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai** respiracinio sincitinio viruso (RSV) vakcina (rekombinantinė, su adjuvantu)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Arexvy ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Arexvy
3. Kaip vartoti Arexvy
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Arexvy
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Arexvy ir kam jis vartojamas**

Arexvy, tai vakcina, kuri padeda apsaugoti 60 metų ir vyresnius suaugusiuosius nuo virusų, vadinamų „respiraciniais sincitiumo virusais“ (RSV).

RSV – tai labai greitai plintantis kvėpavimo takų virusas.

- RSV gali sukelti apatinių kvėpavimo takų ligą – plaučių ir kitų kūno dalių, kurios padeda Jums kvėpuoti, infekcijas.

RSV galima užsikrėsti bet kuriame amžiuje ir dažniausiai suaugusiesiems jis sukelia lengvus, į peršalimą panašius požymius. Bet taip pat gali:

- sukelti pavojingesnę kvėpavimo takų ligą kūdikiams ir vyresniems suaugusiesiems;
- pasunkinti kai kurias ligas, pavyzdžiui: ilgalaikes kvėpavimo ar širdies ligas.

#### **Kaip veikia Arexvy**

Arexvy padeda natūraliai Jūsų organizmo apsauginei sistemai gaminti antikūnus ir specialias baltąsias kraujo ląsteles. Tai apsaugo Jus nuo RSV.

Arexvy sudėtyje nėra virusų. Tai reiškia, kad vakcina negali sukelti infekcijos.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Arexvy**

##### **Arexvy vartoti draudžiama**

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu yra pirmiau nurodyta aplinkybė, Arexvy vartoti negalima. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš suleidžiant Arexvy, jeigu:

- kada nors po bet kurios kitos vakcinės suleidimo buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija;
- pasireiškia sunki infekcija su aukšta kūno temperatūra (karščiavimas). Jei taip atsitiktų, vakcinacija gali būti atidėta, kol pasijusite geriau. Nedidelė infekcija, tokia kaip peršalimas, problemų kelti neturėtų, bet pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju;
- turite kraujavimo problemų arba lengvai atsiranda mėlynių;
- anksčiau leidžiant injekciją buvote apalpę (galite apalpti prieš bet kurią injekciją adata arba po jos).

Jeigu yra pirmiau nurodytų aplinkybių arba dėl to abejojate, tai prieš vartojant Arexvy, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Arexvy, kaip ir bet kurios kitos vakcinės, gali pilnai neapsaugoti visų paskiepytų žmonių.

### **Kiti vaistai ar vakcinės ir Arexvy**

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu:

- vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant be receptų išduodamus vaistus, arba dėl to nesate tikri;
- neseniai buvote paskiepyti kuria nors kita vakcina.

Arexvy galima suleisti tuo pačiu laiku, kaip ir vakciną nuo gripo.

Jeigu Arexvy leidžiamas tuo pačiu laiku, kaip ir kita injekcinė vakcina, kiekviena vakcina bus suleidžiama į skirtingą vietą, o tai reiškia, kad kiekviena injekcija bus suleista į skirtingas rankas.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepijant šia vakcina, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Arexvy nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kuris 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ nurodytas šalutinis poveikis (pvz., nuovargio jautimas) gali laikinai sutrikdyti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jeigu blogai jaučiatės.

### **Arexvy sudėtyje yra natrio ir kalio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti Arexvy**

Suleidžiama vienkartinė Arexvy 0,5 ml dozė į raumenis. Paprastai jis skiriamas į žastą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Po Arexvy suleidimo gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

**Labai dažnas** (gali pasireikšti dažniau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinės dozių):

- skausmas injekcijos vietoje;
- nuovargio jautimas (nuovargis);
- galvos skausmas;

- raumenų skausmas (mialgija);
- sąnarių skausmas (artralgija).

**Dažnas** (gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių):

- paraudimas ir patinimas injekcijos suleidimo vietoje;
- karščiavimas;
- šaltkrėtis.

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinos dozių):

- niežėjimas injekcijos suleidimo vietoje;
- skausmas;
- bendra bloga savijauta (negalavimas);
- limfmazgių padidėjimas arba kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių patinimas (limfadenopatija);
- alerginė reakcija, pavyzdžiui: išbėrimas;
- pykinimas
- vėmimas;
- pilvo skausmas.

Jeigu pasireiškė pirmiau išvardytas šalutinis poveikis, apie tai pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui. Dauguma šio šalutinio poveikio reiškinių būna lengvi ar vidutinio sunkumo ir trunka neilgai.

Jeigu kuris nors šalutinis poveikis kelia pavojų arba pastebėjote šiame lapelyje nurodytą šalutinį poveikį, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nurodytą, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti Arexvy**

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant etiketės ir kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Negalima užšaldyti.
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Arexvy sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra:  
Ištirpinus miltelius, vienoje dozėje (0,5 ml) yra:  
RSVPreF3 <sup>1</sup> antigeno <sup>2,3</sup> 120 mikrogramų  
<sup>1</sup> Respiracinio sincitinio viruso rekombinantinio glikoproteino F, stabilizuoto priešfuzinėje konformacijoje = RSVPreF3.  
<sup>2</sup> RSVPreF3 pagamintas rekombinantinės DNR technologijos būdu, naudojant Kininio žiurkėnuko kiaušidžių (angl. *Chinese Hamster Ovary, CHO*) ląsteles;

<sup>3</sup> AS01<sub>E</sub> adjuvanto sudėtyje yra:

Quillaja saponaria Molina augalinio ekstrakto, 21 frakcija (QS-21)  
25 mikrogramai.  
*Salmonella minnesota* 3-O-desacil-4'-monofosforil-lipido A (MPL)  
25 mikrogramai.

RSVPreF3 – tai baltymas, kurio yra respiraciniame sincitiumo viruse. Šis baltymas nesukelia infekcijos.

Adjuvantas yra naudojamas tam, kad sustiprintų organizmo atsaką į vakciną.

- Pagalbinės medžiagos:
    - **Milteliai** (RSVPreF3 antigenas): trehalozės dihidratas, polisorbatas 80 (E433), kalio-divandenilio fosfatas (E340), dikalio fosfatas (E340).
    - **Suspensija**: dioleoilfosfatidilcholinai (E322), cholesterolis, natrio chloridas, bevandenis dinatrio fosfatas (E339), kalio-divandenilio fosfatas (E340) ir injekcinis vanduo.
- Žr. 2 skyriuje skyrelį „Arexvy sudėtyje yra natrio ir kalio“.

### Arexvy išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai.
- Milteliai yra baltos spalvos.
- Suspensija yra opalinis, bespalvis arba šviesiai rusvos spalvos skystis.

Vienoje Arexvy pakuotėje yra:

- flakonas su 1 miltelių (antigeno) doze;
- flakonas su 1 suspensijos (adjuvanto) doze.

Arexvy tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 flakonas su milteliais ir 1 flakonas su suspensija arba 10 flakonų su milteliais ir 10 flakonų su suspensija.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v  
Tél/Tel : + 32 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  
Tél/Tel: + 32 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

**Deutschland**

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +421 800500589

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline 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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

**Kiti informacijos šaltiniai**

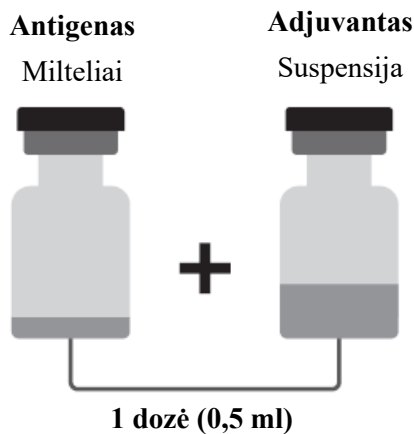
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

<----->

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Arexvy tiekiamas flakone su garstyčių žalumo spalvos nuplėšiamu dangteliu, kuriame yra milteliai (antigenas), ir flakone su rudos spalvos nuplėšiamu dangteliu, kuriame yra suspensija (adjuvantas). Miltelius reikia sumaišyti su suspensija prieš vartojimą.



Miltelius ir suspensiją reikia apžiūrėti, ar juose nėra pašalinių dalelių ir (arba) nepakitusi jų išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš jų, vakcinos ruošti negalima.

#### Kaip paruošti Arexvy

Arexvy reikia paruošti prieš vartojimą.

1. Į švirkštą ištraukite visą flakono, kuriame yra suspensija, turinį.
2. Visą švirkšto turinį suleiskite į flakoną su milteliais.
3. Atsargiai pasukiokite, kol milteliai visiškai ištirps.

Paruošta vakcina yra opalinis, bespalvis arba blyškiai rusvos spalvos skystis.

Paruoštą vakciną reikia apžiūrėti, ar joje nėra pašalinių dalelių ir (arba) ar nepakitusi jos išvaizda. Pastebėjus bet kurį iš jų, vakcinos suleisti negalima.

Įrodyta, kad 2 °C–8 °C temperatūroje arba iki 25 °C kambario temperatūroje laikomos vakcinos cheminės ir fizinės savybės nekinta 4 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu preparatas iš karto nevartojamas, už laikymo laiką ir sąlygas iki vartojimo atsako vartotojas, bet negalima laikyti ilgiau kaip 4 valandas.

#### Prieš vartojimą

1. Į švirkštą įtraukite visą flakono, kuriame yra paruošta vakcina, turinį.
2. Pakeiskite adatą, kad suleistumėte vakciną naudodami naują adatą.

Suleiskite 0,5 ml į raumenis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.