

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Arexvy pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai
Respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu)
Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienas devas (0,5 ml) sastāvs pēc sagatavošanas:

RSVPreF3¹ antigēns^{2,3} 120 mikrogramu

¹ Prefūzijas formā stabilizēts respiratori sincitiālā vīrusa rekombinants glikoproteīns F = RSVPreF3.

² RSVPreF3, kas iegūts Ķīnas kāmjū olnīcu (ĶKO) šūnās, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju.

³ kā adjuvants izmantots AS01_E, kura sastāvā ir:

auga *Quillaja saponaria* Molina ekstrakts, 21. frakcija (QS-21) 25 mikrogrami

3-O-dezacil-4'-monofosforillipīds A (MFL), kas iegūts no *Salmonella minnesota*
25 mikrogrami

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai.

Pulveris ir balts.

Suspensija ir opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši brūns šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Arexvy ir paredzēts 60 gadus vecu un vecāku pieaugušo aktīvai imunizācijai, lai nepieļautu respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) izraisītas dziļo elpceļu slimības (DZES) rašanos.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Arexvy tiek ievadīts vienreizējas 0,5 ml devas veidā.

Nepieciešamība pēc revakcinācijas ar vēl vienu devu nav pierādīta.

Pediatriskā populācija

Arexvy drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, nav pierādīta.

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Tikai intramuskulārai injekcijai, vēlams deltveida muskulī.

Norādījumus par vakcīnas šķīdināšanu pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Pirms imunizācijas

Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai gadījumam, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiska reakcija. Pēc vakcinācijas ieteicama rūpīga novērošana vismaz 15 minūtes.

Vakcinācija jāatliek indivīdiem, kuriem ir akūta smaga febrila slimība. Nelielas infekcijas, piemēram, saaukstēšanās, esamība nav iemesls vakcinācijas atlikšanai.

Tāpat kā visu vakcīnu ievadīšanas gadījumā, aizsargājoša imūnā atbildes reakcija visiem vakcinētajiem var neizveidoties.

Saistībā ar vakcinācijas procesu var rasties ar trauksmi saistītas reakcijas, tai skaitā vazovagālas reakcijas (sinkope), hiperventilācija vai ar stresu saistītas reakcijas. Svarīgi ir veikt piesardzības pasākumus, lai izvairītos no savainojuma ģīboņa gadījumā.

Piesardzība lietošanā

Neievadīt vakcīnu intravaskulāri vai intradermāli. Dati par Arexvy subkutānu ievadīšanu nav pieejami.

Tāpat kā citas intramuskulāras injekcijas, Arexvy piesardzīgi jāievada indivīdiem, kuriem ir trombocitopēnija vai kāds asinsreces traucējums, jo pēc intramuskulāras ievades šiem indivīdiem var sākties asiņošana.

Sistēmiski lietojamas imūnsupresīvas zāles un imūndeficīts

Dati par Arexvy drošumu un imunogenitāti imūnkompromitētām personām nav pieejami. Pacienti, kuriem tiek veikta imūnsupresīva terapija, vai pacientiem ar imūndeficītu var būt vājāka imūnā atbildes reakcija pret Arexvy.

Palīgvielas

Zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, - t.i., būtībā tās ir "kāliju nesaturošas".

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietošana vienlaicīgi ar citām vakcīnām

Arexvy drīkst ievadīt vienlaicīgi ar sezonālo gripas vakcīnu (kvadrivalentu, standarta devā, bez adjuvanta, inaktivētu). Randomizētā pētījumā vismaz 60 gadus veciem pieaugušajiem, salīdzinot vienlaicīgu ievadīšanu un atsevišķu ievadīšanu, tika sasniegts imūno atbildes reakciju vismaz līdzvērtības kritērijs. Taču, ievadot Arexvy vienlaicīgi ar inaktivētu sezonālo gripas vakcīnu, tika konstatēti skaitliski zemāki A un B tipa RSV neitralizējošie titri un skaitliski zemāki A un B gripas hemaglutinācijas inhibīcijas titri nekā šo vakcīnu atsevišķas ievadīšanas gadījumā. Šīs atrades klīniskā nozīmība nav zināma. Datu par ievadīšanu vienlaicīgi ar lielas devas vai adjuvantu saturošām sezonālām gripas vakcīnām nav.

Ja Arexvy jāievada vienlaicīgi ar citu injicējamu vakcīnu, vakcīnas vienmēr jāievada dažādās injekciju vietās.

Arexvy ievadīšana vienlaicīgi ar citām vakcīnām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Datu par Arexvy lietošanu grūtniecēm nav. Pēc tam, kad vienā klīniskā pētījumā pētāmā RSVPreF3 vakcīna bez adjuvanta tika ievadīta 3557 grūtniecēm, tika novērots priekšlaicīgu dzemdību biežuma pieaugums salīdzinājumā ar placebo. Šobrīd nav iespējams secināt par cēloņsakarību starp RSVPreF3 bez adjuvanta lietošanu un priekšlaicīgām dzemdībām.

Dzīvniekiem ar pētāmo RSVPreF3 vakcīnu bez adjuvanta un ar Arexvy veikto pētījumu rezultāti neliecina par tiešu vai netiešu nelabvēlīgu toksisku ietekmi uz reproduktīvo funkciju (skatīt 5.3. apakšpunktu). Arexvy nav ieteicama grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Datu par Arexvy izdalīšanos cilvēka vai dzīvnieka pienā nav. Arexvy nav ieteicams lietot sievietēm krūts barošanas laikā.

Fertilitāte

Datu par Arexvy ietekmi uz cilvēka fertilitāti nav. Dzīvniekiem ar pētāmo RSVPreF3 vakcīnu bez adjuvanta vai ar Arexvy veiktie pētījumi neliecina par tiešu vai netiešu nelabvēlīgu toksisku ietekmi uz reproduktīvo funkciju (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Pētījumi par Arexvy ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nav veikti.

Arexvy var nenozīmīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Dažas no 4.8. apakšpunktā "Nevēlamās blakusparādības" minētajām blakusparādībām (piemēram, nogurums) var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Turpmāk aprakstītais drošuma profils ir noteikts, pamatojoties uz placebo kontrolētu 3. fāzes klīnisko pētījumu (veikts Eiropā, Ziemeļamerikā, Āzijā un dienvidu puslodē) ≥ 60 gadus veciem pieaugušajiem, kurā vairāk nekā 12 000 pieaugušo saņēma vienu Arexvy devu un vairāk nekā 12 000 saņēma placebo.

Vismaz 60 gadus veciem pētījuma dalībniekiem visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija sāpes injekcijas vietā (61 %), nogurums (34 %), mialģija (29 %), galvassāpes (28 %) un artralģija (18 %). Šīs nevēlamās blakusparādības parasti bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda dažu dienu laikā pēc vakcinācijas.

Lielākā daļa citu nevēlamo blakusparādību bija sastopamas retāk un pētījuma grupās par tām tika ziņots vienlīdz bieži.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības turpmāk ir uzskaitītas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu grupai un biežumam.

Ļoti bieži	(≥ 1/10)
Bieži	(≥ 1/100 līdz < 1/10)
Retāk	(≥ 1/1000 līdz < 1/100)
Reti	(≥ 1/10 000 līdz < 1/1000)
Ļoti reti	(< 1/10 000)

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk	limfadenopātija
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk	paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, izsitumi)
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	galvassāpes
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Retāk	slikta dūša, sāpes vēderā, vemšana
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	mialģija, artralģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	sāpes injekcijas vietā, nogurums
	Bieži	apsārtums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā, drudzis, drebuļi
	Retāk	nieze injekcijas vietā
		sāpes, vājums

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ziņojumi par pārdozēšanu no klīniskajiem pētījumiem nav saņemti.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vēl nav piešķirta, ATKĶ kods: **vēl nav piešķirts**

Darbības mehānisms

Apvienojot RSV specifisku antigēnu, F proteīnu prefūzijas formā, ar adjuvanta sistēmu (AS01_B), Arexvy ir paredzēts antigēnam specifiskas šūnu un humorālās imūnās atbildes reakcijas pastiprināšanai un neitralizējošu antivielu veidošanai indivīdiem, kuriem jau ir imunitāte pret RSV. Adjuvants AS01_E veicina antigēnprezentējošo šūnu, kuras pārnes no vakcīnas atvasinātus antigēnus uz drenējošo limfmezglu, piesaisti un aktivizēšanu, kā rezultātā veidojas RSVPreF3 specifiskas CD4⁺ T šūnas.

Efektivitāte

Efektivitāte pret RSV izraisītu DZES 60 gadus veciem un vecākiem pieaugušajiem tika vērtēta joprojām notiekošā 3. fāzes randomizētā, ar placebo kontrolētā, novērotājam maskētā klīniskā pētījumā, kas veikts 17 ziemeļu un dienvidu puslodes valstīs. Dalībniekus ir plānots novērot līdz 36 mēnešiem ilgi.

Primārā populācija efektivitātes analīzei (kas tiek saukta par modificētu iedarbībai pakļauto kopu un ietvēra 60 gadus vecus un vecākus pieaugušos, kuri saņēma 1 devu Arexvy vai placebo un kuri līdz 15. dienai pēc vakcinācijas nebija ziņojuši par RSV izraisītu akūtu respiratoru slimību (ARS)), ietvēra 24 960 dalībniekus, kuri vienādā attiecībā tika randomizēti, lai saņemtu 1 devu Arexvy (N = 12 466) vai placebo (N = 12 494). Primārās efektivitātes analīzes laikā novērošanas ilguma mediāna ar RSV saistītas DZES konstatēšanai bija 6,7 mēneši.

Dalībnieku vecuma mediāna bija 69 gadi (diapazons no 59 līdz 102 gadiem), aptuveni 74 % bija vecāki par 65 gadiem, aptuveni 44 % bija vecāki par 70 gadiem un aptuveni 8 % bija vecāki par 80 gadiem. Aptuveni 52 % bija sievietes. Pētījuma sākumā 39,3 % dalībnieku bija vismaz viena interesējoša blakusslimība; 19,7 % dalībnieku bija kardiorespiratora pamatslimība (HOPS, astma, jebkāda hroniska elpceļu/plaušu slimība vai hroniska sirds mazspēja), un 25,8 % dalībnieku bija endokrīni metaboliski traucējumi (cukura diabēts, progresējoša aknu vai nieru slimība).

Efektivitāte pret RSV izraisītu DZES

Primārais mērķis bija pierādīt efektivitāti, novēršot apstiprinātas A un/vai B tipa RSV izraisītas DZES pirmo epizodi pirmajā sezonā. RSV infekcija tika apstiprināta, nazofaringeālai iztriepei veicot kvantitatīvu reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakcijas (qRT-PCR) testu. DZES tika definēta, pamatojoties uz šādiem kritērijiem: dalībniekam bija jābūt vismaz 2 dziļo elpceļu simptomiem/pazīmēm, tai skaitā vismaz 1 dziļo elpceļu pazīmei vismaz 24 stundas, vai vismaz 3 dziļo elpceļu simptomiem vismaz 24 stundas. Dziļo elpceļu simptomi bija krēpu rašanās vai pastiprināšanās, klepus rašanās vai pastiprināšanās, dispnojas (elpas trūkuma) rašanās vai pastiprināšanās. Dziļo elpceļu pazīmes bija šādas: sēkšanas rašanās vai pastiprināšanās, sausi/mitri elpošanas trokšņi, elpošanas frekvence ≥ 20 ieelpas/min, zema vai samazināta skābekļa saturācija (O_2 saturācija $< 95\%$ vai $\leq 90\%$, ja sākotnēji tā ir $< 95\%$) vai nepieciešamība pēc skābekļa terapijas.

Vakcīnas efektivitāte kopumā un apakšgrupās ir norādīta 2. tabulā.

Efektivitāte, novērojot pirmo RSV izraisītas DZES epizodi, kas sākas vairāk nekā 15 dienas pēc vakcinācijas, salīdzinājumā ar placebo 60 gadus veciem un vecākiem dalībniekiem bija 82,6 % (96,95 % ticamības intervāls 57,9-94,1 %). Vakcīnas efektivitātes pret RSV izraisītu DZES novērošanas ilguma mediāna bija 6,7 mēneši. Vakcīnas efektivitāte pret A tipa RSV izraisītu DZES un B tipa RSV izraisītu DZES bija attiecīgi 84,6 % (95 % TI [32,1, 98,3]) un 80,9 % (95 % TI [49,4, 94,3]).

2. tabula. Efektivitātes analīze: pirmā RSV izraisītas DZES epizode kopumā, atbilstoši vecuma un blakusslimību apakšgrupai (modificēta iedarbībai pakļautā kopa)

Apakšgrupa	Arexvy			Placebo			Efektivitāte (%) (TI) ^a
	N	n	Sastopamības rādītājs uz 1000 persongadiem	N	n	Sastopamības rādītājs uz 1000 persongadiem	
Kopumā (≥ 60 gadu)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60-69 gadi	6963	4	1,0	6979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70-79 gadi	4487	1	0,4	4487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Dalībnieki, kuriem ir vismaz 1 interesējoša blakusslimība	4937	1	0,4	4861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aTI = ticamības intervāls (96,95 % kopējai analīzei (≥ 60 gadi) un 95 % visām apakšgrupu analīzēm). Divpusējais precīzais TI vakcīnas efektivitātei ir noteikts, pamatojoties uz *Poisson* modeli, kas koriģēts atbilstoši vecuma kategorijai un reģionam.

^bPrimārais apstiprinošais mērķis ar iepriekš definētu veiksmes kritēriju vakcīnas efektivitātes divpusējā TI apakšējo robežu virs 20%.

N = katrā grupā iekļauto dalībnieku skaits

n = tādu dalībnieku skaits, kuriem RSV izraisīta DZES pirmā epizode radās vairāk nekā 15 dienas pēc vakcinācijas.

Secinājumus par vakcīnas efektivitāti 80 gadus vecu un vecāku dalībnieku apakšgrupā (1016 dalībnieku Arexvy grupā salīdzinājumā ar 1028 dalībniekiem placebo grupā) nav iespējams izdarīt, jo kopējais gadījumu skaits ir mazs (5 gadījumi).

No 18 RSV izraisītas DZES gadījumiem ar vismaz 2 dziļo elpceļu pazīmēm vai nespēju veikt ikdienas aktivitātes, placebo grupā radās 4 smagi RSV izraisītas DZES gadījumi, kad nepieciešams papildu skābeklis, bet RSVPreF3 grupā šādu gadījumu nebija.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus ar Arexvy vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās respiratori sincitiālā vīrusa izraisītas dziļo elpceļu slimības profilaksei (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Reproduktīvās spējas un attīstības pētījumi ar RSVPreF3 vakcīnu bez adjuvanta, kā arī ar Arexvy veiktā pētījuma rezultāti trušiem neliecināja par vakcīnas ietekmi uz sieviešu fertilitāti, grūtniecību vai arī embrija-augļa vai pēcnācēju attīstību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris (RSVPreF3 antigēns)

Trehalozes dihidrāts

Polisorbāts 80 (E 433)

Kālija dihidrogēnfosfāts (E 340)

Kālija hidrogēnfosfāts (E 340)

Suspensija (AS01_E adjuvanta sistēma)

Diļeoilfosfatidilholīns (E 322)

Holesterīns

Nātrija hlorīds

Bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts (E 339)

Kālija dihidrogēnfosfāts (E 340)

Ūdens injekcijām

Informāciju par adjuvantu skatīt arī 2. punktā.

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Pēc sagatavošanas

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 4 stundas 2 °C – 8 °C temperatūrā vai 4 stundas istabas temperatūrā līdz 25 °C.

No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna jāizlieto nekavējoties. Ja to neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu lietošanas laikā un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs, un tas nedrīkst pārsniegt 4 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasadēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc vakcīnas sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Arexvy ir pieejams šādā formā:

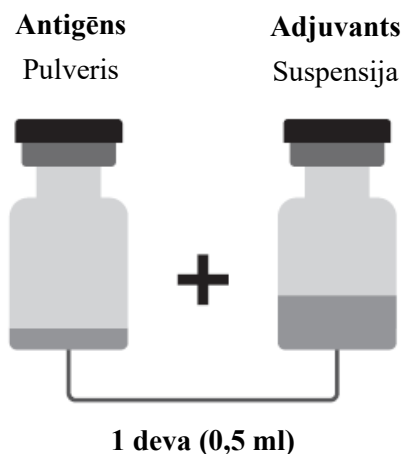
- Pulveris 1 devas pagatavošanai flakonā (1. hidrolītiskās klases stikls) ar aizbāzni (butilgumija) un sinepjaužu atvāžamu vāciņu (antigēns).
- Suspensija 1 devas pagatavošanai flakonā (1. hidrolītiskās klases stikls) ar aizbāzni (butilgumija) un brūnu atvāžamu vāciņu (adjuvants).

Arexvy ir pieejams iepakojumā pa 1 pulvera un 1 suspensijas flakonam vai iepakojumā pa 10 pulvera un 10 suspensijas flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pulveris un suspensija pirms ievadīšanas ir jāsatavo.



Vizuāli jāpārbauda, vai pulveris un suspensija nesatur svešas daļiņas un/vai nav mainījies to izskats. Ja novēro kaut ko no minētā, vakcīnu nedrīkst sagatavot.

Kā sagatavot Arexvy

Arexvy pirms ievadīšanas ir jāsatavo.

1. Ievelciet šļircē visu suspensijas flakona saturu.
2. Ievadiet visu šļirces saturu pulvera flakonā.
3. Maigi pagroziet, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis.

Sagatavota vakcīna ir opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši brūns šķidrums.

Vizuāli jāpārbauda, vai sagatavotā vakcīna nesatur svešas daļiņas un/vai nav mainījies tās izskats. Ja novēro kaut ko no minētā, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 4 stundas 2 °C – 8 °C temperatūrā vai 4 stundas istabas temperatūrā līdz 25 °C.

No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna jāizlieto nekavējoties. Ja to neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu lietošanas laikā un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs, un tas nedrīkst pārsniegt 4 stundas.

Pirms ievadīšanas

1. Ievelciet šļircē 0,5 ml sagatavotās vakcīnas.
2. Nomainiet adatu, lai vakcīnas ievadīšanai tiktu izmantota jauna adata.

Ievadiet vakcīnu intramuskulāri.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Beļģija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KARTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ARĒJĀ KASTĪTE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Arexvy pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai
Respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu)
Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Pēc pagatavošanas 1 deva (0,5 ml) satur 120 mikrogramus prefūzijas formā stabilizēta respiratori sincitiālā vīrusa rekombinantā F glikoproteīna ar pievienotu adjuvantu AS01_E

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Pulveris:
trehalozes dihidrāts, polisorbāts 80, kālija dihidrogēnfosfāts, kālija hidrogēnfosfāts.

Suspensija:
dioleoīlfosfatidilholīns, holesterīns, nātrijs hlorīds, bezūdens nātrijs hidrogēnfosfāts, kālija dihidrogēnfosfāts, ūdens injekcijām

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai

1 flakons: pulveris (antigēns)

1 flakons: suspensija (adjuvants)

10 flakoni: pulveris (antigēns)

10 flakoni: suspensija (adjuvants)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pulveris un suspensija pirms ievadīšanas ir jāsatavo

Antigēns Adjuvants



1 deva (0,5 ml)

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1740/001 1 flakons un 1 flakons

EU/1/23/1740/002 10 flakoni un 10 flakoni

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PULVERA FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Arexvy antigēns
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Samaisīt ar adjuvantu

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
SUSPENSIJAS FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Arexvy adjuvants

2. LIETOŠANAS VEIDS

Samaisīt ar antigēnu

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (0,5 ml)

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Arexvy pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai Respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) vakcīna (rekombinanta, ar adjuvantu) Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms šīs vakcīnas ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Arexvy un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Arexvy ievadīšanas
3. Kā Arexvy ievada
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Arexvy
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Arexvy un kādam nolūkam to lieto

Arexvy ir vakcīna, kas palīdz aizsargāt 60 gadus vecus un vecākus pieaugušos pret vīrusu, ko sauc par respiratori sincitiālo vīrusu (RSV).

RSV ir elpceļu vīruss, kas ļoti viegli izplatās.

- RSV var izraisīt dziļo elpceļu slimību - infekcijas plaušās un citās ķermeņa daļās, kas Jums palīdz elpot.

RSV infekcija ir iespējama jebkurā vecumā, un pieaugušajiem tā parasti izraisa vieglas, saaukstēšanās slimībai līdzīgas pazīmes. Taču tā var arī

- izraisīt nopietnāku elpceļu slimību zīdaiņiem un gados vecākiem pieaugušajiem,
- pastiprināt dažas slimības, piemēram, ilgstošas elpceļu vai sirds slimības.

Kā Arexvy darbojas

Arexvy palīdz organisma dabiskajiem aizsargspēkiem veidot antivielas un specifiskas baltās asins šūnas. Tās aizsargā pret RSV.

Arexvy nesatur vīrusu. Tas nozīmē, ka šī vakcīna nevar izraisīt infekciju.

2. Kas Jums jāzina pirms Arexvy ievadīšanas

Nelietojiet Arexvy šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

Nelietojiet Arexvy, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Arexvy ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums jebkad ir bijusi smaga alerģiska reakcija pēc jebkuras citas vakcīnas ievadīšanas;
- Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (drudzi). Šādā gadījumā vakcināciju var atlikt līdz brīdim, kad jūtaties labāk. Neliela infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav problēma, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu;
- Jums ir ar asiņošanu saistīti traucējumi vai viegli veidojas zilumi;
- iepriekš injekcijas veikšanas laikā esat noģībis - ģībonis ir iespējams pirms vai pēc adatas dūriena.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai Jūs neesat pārliecināts), konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Arexvy ievadīšanas.

Tāpat kā visas vakcīnas, Arexvy var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem vakcinētajiem cilvēkiem.

Citas zāles/vakcīnas un Arexvy

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja:

- Jūs lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot kādas citas zāles. Tas attiecas arī uz bezrecepšu zālēm;
- Jūs nesēn esat saņēmis kādu citu vakcīnu.

Arexvy var ievadīt vienlaicīgi ar gripas vakcīnu.

Ja Arexvy tiks ievadīts vienlaicīgi ar citu injicējamu vakcīnu, katrai vakcīnai tiks izvēlēta cita injekcijas vieta, kas nozīmē, ka katra injekcija tiks izdarīta citā rokā.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Arexvy nav ieteicams lietot grūtniecības un krūts barošanas laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas no turpmāk 4. punktā "Nevēlamās blakusparādības" minētajām blakusparādībām (piemēram, nogurums) var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus vai instrumentus, ja nejūtaties labi.

Arexvy satur nātriju un kāliju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Šīs zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, - būtībā tās ir "kāliju nesaturošas".

3. Kā Arexvy ievada

Arexvy injicē vienreizējas 0,5 ml devas veidā muskulī. To parasti ievada augšdelmā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc Arexvy ievadīšanas var rasties šādas blakusparādības.

Ļoti bieži (tās var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcīnas devas saņēmējiem):

- sāpes injekcijas vietā;
- noguruma sajūta (vājums);
- galvassāpes;
- muskuļu sāpes (mialģija);
- locītavu sāpes (artralģija);

Bieži (tās var rasties ne vairāk kā 1 no 10 vakcīnas devas saņēmējiem):

- apsārtums un pietūkums injekcijas ievadīšanas vietā;
- drudzis;
- drebuļi.

Retāk (tās var rasties ne vairāk kā 1 no 100 vakcīnas devas saņēmējiem):

- nieze injekcijas vietā;
- sāpes;
- vispārēji slikta pašsajūta (savārgums);
- palielināti limfmezgli vai palielināti kakla, padušu vai cirkšņa limfmezgli (limfadenopātija).
- alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi;
- slikta dūša;
- vemšana;
- sāpes vēderā.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums rodas kādas no iepriekš minētajām blakusparādībām. Lielākā daļa šo blakusparādību ir vieglas vai vidēji smagas un neturpinās ilgstoši.

Ja kāda no blakusparādībām kļūst nopietna vai ja Jūs pamanāt kādu blakusparādību, kas šajā instrukcijā nav minēta, lūdzu, informējiet ārstu vai farmaceitu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Arexvy

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma un kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
- Nesasaldēt.
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Arexvy satur

- Aktīvās vielas ir:
Vienas devas (0,5 ml) sastāvs pēc sagatavošanas:

RSVPreF3¹ antigēns^{2,3}

120 mikrogramu

¹ Prefūzijas formā stabilizēts respiratori sincitiālā vīrusa rekombinants glikoproteīns F = RSVPreF3.

² RSVPreF3, kas iegūts Ķīnas kāmjū olnīcu (ĶKO) šūnās, izmantojot rekombinantas DNS tehnoloģiju.

³ kā adjuvants izmantots AS01_E, kura sastāvā ir:

auga *Quillaja saponaria Molina* ekstrakts, 21. frakcija (QS-21) 25 mikrogrami
3-O-dezecil-4'-monofosforillipīds A (MFL), kas iegūts no *Salmonella minnesota* 25 mikrogrami

RSVPreF3 ir respiratori sincitiālā vīrusa sastāvā esoša olbaltumviela. Šī olbaltumviela nav infekcioza.

Adjuvantu lieto, lai uzlabotu organisma atbildes reakciju pret vakcīnu.

- Citas sastāvdaļas ir:
 - **Pulveris** (RSVPreF3 antigēns): trehalozes dihidrāts, polisorbāts 80 (E 433), kālija dihidrogēnfosfāts (E 340), kālija hidrogēnfosfāts (E 340).
 - **Suspensija**: dioleoilfosfatidilholīns (E 322), holesterīns, nātrija hlorīds, bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts (E 339), kālija dihidrogēnfosfāts (E 340) un ūdens injekcijām.

Skatīt 2. punktā "Arexvy satur nātriju un kāliju".

Arexvy ārējais izskats un iepakojums

- Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai.
- Pulveris ir balts.
- Suspensija ir opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši brūns šķidrums.

Vienā Arexvy iepakojumā ir:

- pulveris (antigēns) flakonā 1 devas pagatavošanai;
- suspensija (adjuvants) flakonā 1 devas pagatavošanai.

Arexvy ir pieejams iepakojumā pa 1 pulvera un 1 suspensijas flakonam vai iepakojumā pa 10 pulvera un 10 suspensijas flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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.

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309.

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004.

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524.

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869.

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589.

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045.

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

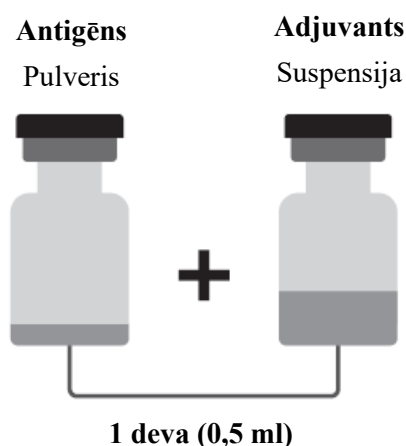
Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī instrukcija visās ES/EEZ valodās ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Arexvy ir pieejams kā pulveris (antigēns) flakonā ar sinepjzaļu atvāžamu vāciņu un kā suspensija (adjuvants) flakonā ar brūnu atvāžamu vāciņu.

Pulveris un suspensija pirms ievadīšanas ir jāsagatavo.



Vizuāli jāpārbauda, vai pulveris un suspensija nesatur svešas daļiņas un/vai nav mainījies to izskats. Ja novēro kaut ko no minētā, vakcīnu nedrīkst sagatavot.

Kā sagatavot Arexvy

Arexvy pirms ievadišanas ir jāgatavo.

1. Ievelciet šļircē visu suspensijas flakona saturu.
2. Ievadiet visu šļirces saturu pulvera flakonā.
3. Maīgi pagroziet, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis.

Sagatavota vakcīna ir opalescējošs, bezkrāsains līdz gaiši brūns šķidrums.

Vizuāli jāpārbauda, vai sagatavotā vakcīna nesatur svešas daļiņas un/vai nav mainījies tās izskats. Ja novēro kaut ko no minētā, vakcīnu nedrīkst ievadīt.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 4 stundas 2 °C – 8 °C temperatūrā vai 4 stundas istabas temperatūrā līdz 25 °C.

No mikrobioloģiskā viedokļa vakcīna jāizlieto nekavējoties. Ja to neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas ilgumu lietošanas laikā un apstākļiem līdz lietošanai ir atbildīgs lietotājs, un tas nedrīkst pārsniegt 4 stundas.

Pirms ievadišanas

1. Ievelciet šļircē 0,5 ml sagatavotās vakcīnas.
2. Nomainiet adatu, lai tiktu izmantota jauna adata.

Ievadiet vakcīnu intramuskulāri.

Neizliedz zāles vai izliedzotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.