

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável

Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) (recombinante, adjuvada)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Após reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Antigénio^{2,3} RSVPreF3¹ 120 microgramas

¹ Glicoproteína F recombinante do Vírus Sincicial Respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão = RSVPreF3

² RSVPreF3 produzido por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO)

³ adjuvado com AS01_E contendo:

extrato de planta *Quillaja saponaria* Molina, fração 21 (QS-21) 25 microgramas

3-O-desacil-4'-monofosforil lipídico A (MPL) de *Salmonella minnesota*

25 microgramas

Excipientes com efeito conhecido

Cada dose de Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável contém 0,18 miligramas de polissorbato 80 (E 433) (ver secção 4.4).

Cada dose de Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia contém 0,20 miligramas de polissorbato 80 (E 433) (ver secção 4.4).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e suspensão para suspensão injetável.

O pó é branco.

A suspensão é um líquido opalescente, incolor a acastanhado pálido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Arexvy é indicado para a imunização ativa na prevenção das doenças das vias respiratórias inferiores (DVRI) causadas pelo vírus sincicial respiratório em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

Esta vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Arexvy é administrado como uma dose única de 0,5 ml.

A necessidade de revacinação com uma dose subsequente não foi estabelecida (ver secção 5.1).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Arexvy em crianças não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Apenas para injeção intramuscular, preferencialmente no músculo deltoide.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Antes da imunização

Devem estar sempre prontamente disponíveis tratamento e supervisão médicos adequados em caso de acontecimento anafilático após a administração da vacina.

A vacinação deve ser adiada em indivíduos que sofram de uma doença febril aguda, grave. A presença de uma infeção ligeira, como um resfriado, não deve levar ao adiamento da vacinação.

Tal como com qualquer vacina, pode não se desencadear uma resposta imunitária protetora em todos os vacinados.

Podem ocorrer reações relacionadas com a ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com o *stress* associadas ao processo de vacinação em si. É importante tomar precauções para evitar lesões resultantes de desmaios.

Precauções de utilização

Não administrar a vacina por via intravascular ou intradérmica. Não existem dados disponíveis sobre a administração subcutânea de Arexvy.

Tal como com outras injeções intramusculares, Arexvy deve ser administrado com precaução a indivíduos com trombocitopenia ou qualquer perturbação da coagulação, uma vez que pode ocorrer hemorragia após a administração intramuscular a estes indivíduos.

Medicamentos imunossupressores sistémicos e imunodeficiência

Doentes em tratamento imunossupressor ou doentes com imunodeficiência podem ter uma resposta imunitária reduzida a Arexvy (ver secção 5.1).

Excipientes com efeito conhecido

Cada dose de Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável contém 0,18 miligramas de polissorbato 80.

Cada dose de Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia contém 0,20 miligramas de polissorbato 80 (E 433).

Os polissorbatos podem provocar reações alérgicas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Utilização com outras vacinas

Arexvy pode ser administrado concomitantemente com uma vacina de mRNA contra a COVID-19, uma vacina pneumocócica conjugada, a vacina contra o herpes zoster (recombinante, com adjuvante), ou vacina inativada contra a gripe sazonal (dose-padrão sem adjuvante, dose elevada sem adjuvante, ou dose-padrão com adjuvante).

Caso se pretenda administrar Arexvy ao mesmo tempo que outra vacina injetável, as vacinas devem ser sempre administradas em locais de injeção diferentes.

A administração concomitante de Arexvy com outras vacinas para além das acima referidas não foi estudada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados de ensaios clínicos sobre a utilização de Arexvy em mulheres grávidas. Após administração de uma vacina experimental RSVPreF3 sem adjuvante a 3557 mulheres grávidas num único estudo clínico, foi observado um aumento dos nascimentos prematuros comparado com o placebo. Atualmente, nenhuma conclusão sobre a relação causal entre a administração de RSVPreF3 sem adjuvante e o nascimento prematuro pode ser estabelecida. Os resultados de estudos em animais com Arexvy ou com a vacina experimental RSVPreF3 sem adjuvante não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no que diz respeito à toxicidade reprodutiva e no desenvolvimento (ver secção 5.3). Arexvy não é recomendado durante a gravidez.

Amamentação

Não existem dados sobre a excreção de Arexvy no leite animal ou humano. Arexvy não é recomendado em mulheres em período de amamentação/lactação.

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de Arexvy na fertilidade humana. Estudos em animais com Arexvy ou com a vacina experimental RSVPreF3 sem adjuvante não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos no que diz respeito à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Arexvy sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Os efeitos de Arexvy sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos. Alguns dos efeitos mencionados na secção 4.8 “Efeitos indesejáveis” (por exemplo, fadiga) podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Num estudo de fase 3 controlado por placebo (RSV OA=ADJ-006), os participantes com idade igual ou superior a 60 anos receberam ou uma dose de Arexvy (N = 12 469) ou de placebo (N = 12 503), com um período de seguimento de, aproximadamente, 12 meses. As reações adversas mais frequentemente notificadas foram dor no local de injeção (61%), fadiga (34%), mialgia (29%), cefaleia (28%) e artralgia (18%).

Num estudo de fase 3 controlado por placebo (RSV OA=ADJ-018) que incluiu participantes 50 a 59 anos de idade (N = 769), as reações adversas mais frequentemente notificadas foram dor no local de injeção (76%), fadiga (40%), mialgia (36%), cefaleia (32%) e artralgia (23%).

Num estudo de fase 3 aberto (RSV OA=ADJ 025), que incluiu participantes entre os 18 e 49 anos de idade (N = 1 029), as reações adversas mais frequentemente notificadas foram dor no local da injeção (76%), fadiga (60%), mialgia (60%), cefaleia (44%) e artralgia (28%).

Nos três estudos, estas reações adversas foram geralmente leves ou moderadas em intensidade e resolveram-se poucos dias após a vacinação.

Lista tabelada de reações adversas

O perfil de segurança apresentado na Tabela 1 baseia-se em dados de estudos clínicos de fase 3 (RSV OA=ADJ-006, -018 e -025) realizados na Europa, América do Norte, Ásia e hemisfério sul em adultos ≥ 18 anos de idade, e na experiência pós-comercialização.

As reações adversas estão descritas em baixo por classes de sistemas de órgãos e frequência segundo a convenção MedDRA.

Muito frequentes	($\geq 1/10$)
Frequentes	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Pouco frequentes	($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Raros	($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)
Muito raros	($< 1/10\,000$)
Desconhecido	(não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Tabela 1. Reações adversas

Classes de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reações adversas
Doenças do sangue e do sistema linfático	Pouco frequentes	linfadenopatia
Doenças do sistema imunitário	Pouco frequentes	reações de hipersensibilidade (tais como erupção cutânea)
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	cefaleia
	Muito raros	Síndrome de Guillain-Barré
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	náuseas, dor abdominal, vômitos
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequentes	mialgia, artralgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	dor no local de injeção, fadiga
	Frequentes	eritema no local de injeção, tumefação no local de injeção, febre, arrepios
	Pouco frequentes	prurido no local de injeção
		dor, mal-estar geral
	Desconhecido	Necrose no local de injeção ¹

¹Reação adversa proveniente de notificações espontâneas.

Descrição das reações adversas seleccionadas

Num estudo observacional de pós-comercialização nos EUA em indivíduos com 65 anos ou mais de idade, foi observado um aumento do risco da síndrome de Guillain-Barré (estimado em 7 casos adicionais por milhão de doses administradas) durante os 42 dias após a vacinação com Arexvy.

Outras populações especiais

Indivíduos imunocomprometidos

As reações adversas observadas em adultos que receberam transplante de órgão sólido (TOS) (rim ou pulmão) que receberam uma ou duas doses de Arexvy (RSV OA=ADJ 023; ver secção 5.1) foram consistentes com as observadas em adultos não imunocomprometidos que receberam uma dose de Arexvy.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação** mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem nos estudos clínicos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: vacinas, outras vacinas virais, código ATC: J07BX05.

Mecanismo de ação

Ao combinar o antígeno específico do VSR, a proteína F na sua conformação de pré-fusão, com um sistema adjuvante (AS01_E), Arexvy foi concebido para aumentar a resposta imunitária celular específica do antígeno e a resposta dos anticorpos neutralizantes em indivíduos com imunidade pré-existente contra o VSR. O adjuvante AS01_E facilita o recrutamento e a ativação do antígeno apresentando células que transportam antígenos derivados da vacina no gânglio linfático drenante que, por sua vez, leva à produção de células T CD4⁺ específicas para RSVPreF3.

Eficácia

A eficácia contra DVRI associada ao VSR em adultos com idade igual ou superior a 60 anos foi avaliada até 3 épocas de VSR num estudo clínico de fase 3, aleatorizado, controlado por placebo e sob ocultação para os observadores realizado em 17 países dos hemisférios norte e sul (RSV OA=ADJ-006).

A população primária para a análise de eficácia (referida como o Grupo Exposto modificado) incluiu adultos com idade igual ou superior a 60 anos que receberam 1 dose de Arexvy ou placebo e que não reportaram uma doença respiratória aguda [DRA] por VSR confirmado antes do Dia 15 após a vacinação.

No total, 24 960 participantes foram aleatorizados de forma igual para receberem 1 dose de Arexvy (N= 12 466) ou placebo (N = 12 494) durante a primeira época.

Na pré-época 2, os participantes que receberam Arexvy durante a primeira época foram novamente aleatorizados para receberem placebo (N = 4 991) ou uma segunda dose de Arexvy (N = 4 966). Os participantes que receberam placebo antes da época 1 receberam uma segunda dose de placebo antes da época 2. Os participantes foram seguidos até ao final da terceira época de VSR (tempo de seguimento mediano de 30,6 meses).

A idade média dos participantes foi de 69 anos (intervalo: 59 a 102 anos), com aproximadamente 74% acima dos 65 anos de idade, aproximadamente 44% acima dos 70 anos de idade e aproximadamente 8% acima dos 80 anos de idade. Cerca de 52% eram mulheres.

Na linha de base, 39,3% dos participantes tinham, pelo menos, uma comorbidade relevante; 19,7% dos participantes tinham uma doença cardiorrespiratória subjacente (DPOC, asma, qualquer doença respiratória/pulmonar crónica, ou insuficiência cardíaca crónica) e 25,8% dos participantes tinham doenças endócrino-metabólicas (diabetes, doença renal ou hepática avançada).

Os casos confirmados de VSR foram determinados por reação em cadeia da polimerase via transcrição reversa quantitativa (qRT-PCR) em esfregaço nasofaríngeo.

DVRI foi definida com base nos seguintes critérios: o participante tem de ter tido, pelo menos, 2 sintomas/sinais respiratórios inferiores incluindo, pelo menos, 1 sinal respiratório inferior durante, pelo menos, 24 horas, ou ter tido, pelo menos, 3 sintomas respiratórios inferiores durante, pelo menos, 24 horas. Os sintomas respiratórios inferiores incluíam: expectoração aumentada ou *de novo*, tosse aumentada ou *de novo*, dispneia (falta de ar) aumentada ou *de novo*. Os sinais respiratórios inferiores

incluíam: sibilos aumentados ou *de novo*, estalidos/roncos, frequência respiratória ≥ 20 respirações/min, saturação de oxigênio baixa ou diminuída (saturação de $O_2 < 95\%$ ou $\leq 90\%$ se a linha de base for $< 95\%$) ou necessidade de suplemento de oxigênio.

Eficácia contra DVRI associada ao VSR durante a primeira época de VSR (análise confirmatória)

O objetivo primário era demonstrar eficácia na prevenção de um primeiro episódio de DVRI associada ao VSR-A e/ou B confirmado durante a primeira época de VSR.

A eficácia da vacina no geral e por subgrupos é apresentada na Tabela 2.

A eficácia na prevenção da primeira DVRI associada ao VSR com início 15 dias após a vacinação, em comparação com placebo, foi de 82,6% (intervalo de confiança 96,95% de 57,9% a 94,1%) em participantes com idade igual ou superior a 60 anos. A eficácia da vacina contra DVRI-VSR foi observada ao longo do período de seguimento mediano de 6,7 meses. A eficácia da vacina contra DVRI associada ao VSR-A e DVRI associada ao VSR-B foi de 84,6% (IC 95% [32,1; 98,3]) e 80,9% (IC 95% [49,4; 94,3]), respectivamente.

Tabela 2. Análise de Eficácia durante a primeira época de VSR (análise confirmatória): Primeira DVRI associada ao VSR no geral, por subgrupos de idade e de comorbidade (Grupo Exposto modificado)

Subgrupo	Arexvy			Placebo			% Eficácia (IC) ^a
	N	n	Taxa de incidência por 1000 pessoas-ano	N	n	Taxa de incidência por 1000 pessoas-ano	
No geral (≥ 60 anos)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60-69 anos	6963	4	1,0	6979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70-79 anos	4487	1	0,4	4487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Participantes com, pelo menos, 1 comorbidade relevante	4937	1	0,4	4861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aIC = Intervalo de Confiança (96,95% para o geral (≥ 60 anos) e 95% para todos as análises de subgrupos). O IC exato bilateral para a eficácia da vacina é derivado com base no modelo Poisson ajustado por categorias de idade e regiões.

^bObjetivo confirmatório com critério de sucesso pré-especificado de limite inferior do IC bilateral para a eficácia da vacina superior a 20%

N = Número de participantes incluídos em cada grupo

n = Número de participantes que têm a primeira ocorrência de DVRI por VSR confirmada como ocorrendo a partir do Dia 15 após a vacinação

A eficácia da vacina no subgrupo de participantes com idade igual ou superior a 80 anos (1 016 participantes com Arexvy vs. 1028 participantes com placebo) não pode ser estimada de forma fiável devido ao número reduzido de casos totais acumulados (5 casos).

Entre os 18 casos de VSR-DVRI com pelo menos 2 sinais respiratórios inferiores ou que impedem atividades quotidianas, ocorreram 4 casos de VSR-DVRI grave que necessitaram de suplementação de oxigénio no grupo do placebo em comparação com nenhum no grupo Arexvy.

Eficácia contra DVRI associada ao VSR durante 2 épocas de VSR e durante 3 épocas de VSR

Os participantes com idade igual ou superior a 60 anos que receberam 1 dose de Arexvy ou placebo (RSV OA=ADJ-006) foram seguidos durante 3 épocas de VSR (até ao final da segunda e terceira época no Hemisfério Norte), com um tempo de seguimento mediano de 17,8 meses durante 2 épocas de VSR e 30,6 meses durante 3 épocas de VSR. A eficácia da vacina contra DVRI associada ao VSR durante 2 épocas de VSR foi de 67,2 % (IC 97,5% [48,2; 80,0]) e durante 3 épocas de VSR foi de 62,9% (IC 97,5% [46,7; 74,8]).

A eficácia da vacina contra a DVRI associada ao VSR-A e DVRI associada ao VSR-B ao longo de 3 épocas de VSR foi de 69,8% (IC 97,5% [42,2; 85,7]) e 58,6% (IC 97,5% [35,9; 74,1]), respetivamente.

A eficácia da vacina contra DVRI associada ao VSR foi semelhante no subgrupo de participantes com pelo menos uma comorbilidade relevante.

A administração de uma segunda dose de vacina 12 meses após a primeira dose não conferiu benefício de eficácia adicional.

Imunogenicidade em adultos com 18 a 59 anos de idade

A não-inferioridade da resposta imunitária a Arexvy em adultos com 18 a 59 anos de idade comparativamente a adultos com idade igual ou superior a 60 anos de idade, onde foi demonstrada a eficácia da vacina contra DVRI associada ao VSR, foi avaliada em dois estudos. O primeiro foi um estudo de fase 3 controlado por placebo, aleatorizado e sob ocultação para os observadores (RSV OA=ADJ 018), e o segundo foi um estudo de fase 3, aberto (RSV OA=ADJ 025).

No primeiro estudo (RSV OA=ADJ-018), a *cohort* 1 consistiu nos participantes com 50 a 59 anos de idade, separados em 2 sub-*cohorts* (Adultos-AIR e Adultos-non-AIR) de acordo com a sua história clínica. A sub-*cohort* dos Adultos-AIR (adultos em risco aumentado) consistiu em participantes com condições médicas crónicas estáveis pré-definidas que levam a um risco aumentado de doença causada por VSR (Arexvy, N= 386; placebo, N = 191), tais como doença pulmonar crónica, doença cardiovascular crónica, diabetes, doença hepática ou renal crónica. A sub-*cohort* dos Adultos-non-AIR consistiu em participantes sem condições médicas crónicas estáveis predefinidas (Arexvy, N= 383; placebo, N= 192). A *cohort* 2 (OA; adultos mais velhos) consistiu nos participantes com idade igual ou superior a 60 anos (Arexvy, N= 381) (Tabela 3).

O segundo estudo (RSV OA=ADJ 025) consistiu em participantes com 18 e 49 anos de idade com condições médicas crónicas estáveis e predefinidas que aumentam o risco de doença por VSR, como doença pulmonar crónica, doença cardiovascular crónica, diabetes, doença renal ou hepática crónica, ou doença neurológica ou neuromuscular (total N = 1 029; 426 dos quais faziam parte do subgrupo de imunogenicidade), e participantes com idade igual ou superior a 60 anos (N = 429). Todos os participantes do estudo receberam uma dose de Arexvy (Tabela 4).

Os objetivos primários de imunogenicidade foram demonstrar a não-inferioridade da resposta imunitária humoral (em termos de títulos neutralizantes de VSR-A e VSR-B), 1 mês após vacinação após administração de Arexvy em participantes com 50 a 59 anos de idade com ou sem condições médicas crónicas estáveis pré-definidas que levam a um risco aumentado de doença causada por VSR, e participantes entre 18 e 49 anos de idade com condições médicas crónicas estáveis e predefinidas que aumentam o risco de doença por VSR, comparativamente a participantes com idade igual ou superior a 60 anos.

Os critérios de não inferioridade das respostas imunitárias para os títulos neutralizantes de VSR-A e VSR-B foram cumpridos em ambos os grupos etários. A eficácia de Arexvy, em adultos entre 18 e 59 anos de idade, pode ser inferida a partir da eficácia da vacina demonstrada em adultos com idade superior ou igual a 60 anos.

Tabela 3. Resumo dos valores GMT e SRR ajustados e taxas GMT ajustadas e diferenças SRR em termos de títulos neutralizantes de VSR-A e VSR-B (ED60) em adultos com idade igual ou superior a 60 anos (OA) relativamente a adultos com 50 a 59 anos de idade com (Adultos-AIR) ou sem (Adultos-non-AIR) condições^a médicas crónicas estáveis predefinidas que levam a um risco aumentado de doença causada por VSR – Por Conjunto de Protocolos

Títulos neutralizantes de VSR-A (ED60)				
	GMT ajustada (IC 95%)	Taxa GMT ajustada (IC 95%) ^b	SRR (%) (IC 95%)	Diferença SRR (IC 95%) ^c
OA (≥ 60 anos)	7440,1 (6768,4; 8178,5)	0,83 (0,73; 0,95)	80,4 (75,8; 84,5)	-6,5 (-12,1; -0,9)
Adultos-AIR (50-59 anos)	8922,7 (8118,2; 9806,9)		86,9 (82,8; 90,3)	
OA (≥ 60 anos)	7492,6 (6819,1; 8232,7)	0,95 (0,83; 1,09)	80,4 (75,8; 84,5)	-2,4 (-8,3; 3,5)
Adultos-non-AIR (50-59 anos)	7893,5 (7167,5; 8692,9)		82,8 (78,3; 86,8)	
Títulos neutralizantes de VSR-B (ED60)				
	GMT ajustada (IC 95%)	Taxa GMT ajustada ^b	SRR (%) (IC 95%)	Diferença SRR ^c
OA (≥ 60 anos)	8062,8 (7395,9; 8789,9)	0,80 (IC 95% [0,71; 0,91])	74,5 (69,5; 79,0)	-7,2 (IC 95% [-13,3; -0,9])
Adultos-AIR (50-59 anos)	10 054,7 (9225,4; 10 958,7)		81,6 (77,1; 85,6)	

OA (≥ 60 anos)	8058,2 (7373,1; 8807,0)	0,89 (IC 97,5% [0,77; 1,03])	74,5 (69,5; 79,0)	-3,7 (IC 97,5% [-11,1; 3,7])
Adultos-non-AIR (50-59 anos)	9009,5 (8226,8; 9866,6)		78,2 (73,3; 82,6)	

^a Condições médicas crônicas estáveis pré-definidas, tais como doença pulmonar crônica, doença cardiovascular crônica, diabetes, doença hepática ou renal crônica.

^{b,c} Os critérios pré-específicos para a não-inferioridade das respostas imunitárias foram definidos como o IC bilateral de 95% ou 97,5% do limite superior (UL) das taxas de GMT ajustadas (OA sobre Adultos-AIR ou Adultos-non-AIR) $\leq 1,5$ e como o IC bilateral de 95% ou 97,5% do UL da diferença SRR (OA menos Adultos-AIR ou Adultos-non-AIR) $\leq 10\%$ nos participantes com idade igual ou superior a 60 anos (OA) relativamente aos participantes com 50 a 59 anos de idade com (Adultos-AIR) ou sem (Adultos-non-AIR) condições médicas crônicas estáveis predefinidas que levam a um risco aumentado de doença causada por VSR.

ED60: Diluição estimada 60; IC = Intervalo de confiança; GMT = Média geométrica dos títulos; SRR = Taxa de resposta serológica

Tabela 4. Resumo dos valores ajustados de GMT e SRR, e das razões ajustadas de GMT e diferenças de SRR em termos de títulos neutralizantes de VSR-A e VSR-B (ED60) em adultos com 60 anos ou mais (OA) em relação a adultos entre 18 e 49 anos com condições médicas crônicas estáveis predefinidas^a, que aumentam o risco de doença por VSR (Adultos-AIR) – Por conjunto de Protocolos

VSR-A títulos neutralizantes (ED60)				
	GMT ajustado (95% IC)	Razão GMT ajustado (95% IC) ^b	SRR (%) (95% IC)	Diferença SRR e (95% IC) ^c
OA (≥ 60 anos)	8591,5 (7902,7; 9340,3)	0,72 (0,64; 0,81)	77,7 (73,4; 81,6)	-9,4 (-14,6; -4,1)
Adultos-AIR (18-49 anos)	11 914,6 (10 933,2; 12 984,2)		87,1 (83,3; 90,2)	
VSR-B títulos neutralizantes (ED60)				
	GMT ajustado (95% IC)	Razão GMT ajustado (95% IC) ^b	SRR (95% IC)	Diferença SRR (95% IC) ^c
OA (≥ 60 anos)	9087,6 (8372,1; 9864,2)	0,73 (0,65; 0,82)	77,2 (72,9; 81,2)	-10,1 (-15,3; -4,8)
Adultos-AIR (18-49 anos)	12 503,4 (11 490,5; 13 605,4)		87,3 (83,6; 90,4)	

^a Condições médicas crônicas estáveis e predefinidas, tais como doença pulmonar crônica, doença cardiovascular crônica, diabetes, doença hepática ou renal crônica, ou doença neurológica ou neuromuscular.

^{b,c} Os critérios pré-específicos para a não-inferioridade das respostas imunitárias foram definidos como o IC bilateral de 95% limite superior (UL) das taxas de GMT ajustadas (OA sobre Adultos-AIR) $\leq 1,5$ e como o IC bilateral de 95% do UL da diferença SRR (OA menos Adultos-AIR) $\leq 10\%$ nos participantes com idade igual ou superior a 60 anos (OA) relativamente aos participantes com 18 a 49 anos de idade com condições médicas crônicas estáveis e predefinidas que levam a um aumento do risco de doença causada por VSR (Adultos-AIR).

ED60: Diluição estimada 60; IC = Intervalo de confiança; GMT = Média geométrica dos títulos; SRR = Taxa de resposta serológica

Imunogenicidade em populações especiais

Indivíduos imunocomprometidos

Num estudo aberto, fase 2b, aleatorizado e controlado, a resposta imunitária em recetores de TOS (rim ou pulmão) com 18 anos de idade ou mais (N = 261) que receberam uma dose (131 participantes) ou duas doses (130 participantes) de Arexvy com um intervalo de 30 a 60 dias foi comparada com participantes não imunocomprometidos com 50 anos de idade ou mais (N = 125) que receberam uma dose de Arexvy (RSV OA=ADJ 023). Todos os recetores de TOS estavam a receber terapêutica imunossupressora de manutenção para prevenção da rejeição do enxerto.

Em recetores de TOS, uma dose de Arexvy aumentou os títulos neutralizantes de VSR-A e VSR-B, que permaneceram acima dos níveis basais até 12 meses após a vacinação. Em recetores de TOS, em regimes imunossupressores que não incluíam micofenolato (23% dos participantes), os títulos neutralizantes após uma dose foram semelhantes aos dos indivíduos não imunocomprometidos. Em recetores de TOS, em regimes imunossupressores que incluíam micofenolato (77% dos participantes), os títulos neutralizantes após uma dose foram mais baixos do que nos recetores de TOS que não receberam micofenolato. Uma segunda dose aumentou os títulos neutralizantes de VSR neste grupo, aproximando-os dos níveis dos participantes não imunocomprometidos (ver Tabela 5).

Tabela 5. Média geométrica dos títulos neutralizantes de VSR-A e VSR-B (ED60) (com ou sem Micofenolato (MC)) em recetores de TOS com 18 anos de idade ou mais – Por conjunto de Protocolos

VSR-A títulos neutralizantes (ED60)					
	TOS 1 dose de grupo^a		TOS 2 dose de grupo^b		Não-IC^c
Ponto temporal	MC Sim	MC Não	MC Sim	MC Não	
Linha de base	N=95	N=28	N=94	N=29	N=125
	785 [663 - 929]	888 [692 - 1139]	813 [694 - 952]	818 [553 - 1210]	889 [782 - 1011]
1 mês após a dose 1	N=95	N=28	N=90	N=24	N=117
	3101 [2459 - 3912]	9388 [6329 - 13 926]	3602 [2672 - 4855]	7255 [4668 - 11 277]	6881 [5976 - 7924]
1 mês após a dose 2	NA	NA	N=88	N=23	NA
	NA	NA	4960 [3779 - 6511]	7327 [4811 - 11 159]	NA
12 meses após a última dose	N=89	N=27	N=83	N=24	N=114
	1528 [1254 - 1862]	2899 [2044 - 4110]	2564 [2000 - 3287]	2363 [1567 - 3563]	2244 [1925 - 2615]
VSR-B títulos neutralizantes (ED60)					
	TOS 1 dose de grupo^a		TOS 2 dose de grupo^b		Não-IC^c
Ponto temporal	MC Sim	MC Não	MC Sim	MC Não	
Linha de base	N=95	N=28	N=94	N=29	N=125
	859 [703 - 1049]	882 [621 - 1253]	877 [729 - 1055]	946 [625 - 1433]	1027 [890 - 1186]
1 mês após a dose 1	N=95	N=28	N=90	N=24	N=117
	3931 [2985 - 5177]	11 336 [7042 - 18 249]	4041 [3012 - 5422]	9468 [5900 - 15 195]	9125 [7782 - 10 700]
1 mês após a dose 2	NA	NA	N=88	N=23	NA
	NA	NA	5274 [4062 - 6848]	8487 [5736 - 12 559]	NA
12 meses após a última dose	N=89	N=27	N=83	N=24	N=114
	2048 [1620 - 2589]	2822 [1968 - 4047]	2898 [2308 - 3638]	2846 [1848 - 4385]	2665 [2311 - 3074]

^aTOS 1 dose de grupo = Recetores de TOS que receberam uma dose de Arexvy

^bTOS 2 dose de grupo = Recetores de TOS que receberam duas doses de Arexvy

^cNão-IC = participantes não imunocomprometidos que receberam uma dose de Arexvy

N = Número de participantes incluídos em cada grupo para cada visita

ED60: Diluição estimada 60

MC Sim = Recetores de TOS com regimes imunossupressores incluindo micofenolato

MC Não = Recetores de TOS com regimes imunossupressores sem incluir micofenolato

NA = Não Aplicável

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Arexvy em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção da doença das vias respiratórias inferiores provocada pelo vírus sincicial respiratório (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida.

Estudos de reprodução e desenvolvimento em coelhos com Arexvy ou com uma vacina RSVPreF3 sem adjuvante não revelaram efeitos relacionados com a vacina na fertilidade feminina, gravidez, ou desenvolvimento embrio-fetal ou de descendência.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Pó (antigénio RSVPreF3)

Trealose di-hidratada
Polissorbato 80 (E 433)
Dihidrogenofosfato de potássio (E 340)
Fosfato dipotássico (E 340)

Suspensão (Sistema Adjuvante AS01E)

Dioleoil fosfatidilcolina (E 322)
Colesterol
Cloreto de sódio
Fosfato dissódico anidro (E 339)
Dihidrogenofosfato de potássio (E 340)
Água para preparações injetáveis

Para o adjuvante consultar também a secção 2.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Após reconstituição:

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 4 horas a 2 °C – 8 °C ou a temperatura ambiente até 25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento é para ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 4 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.

Dados de estabilidade indicam que os componentes da vacina por abrir são estáveis durante 7 dias quando conservados a temperaturas entre os 8 °C e os 25 °C. No final deste período, Arexvy deve ser utilizado imediatamente ou eliminado. Estes dados destinam-se apenas a orientar os profissionais de saúde em caso de desvios temporários de temperatura.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Conforme descrito abaixo, Arexvy está disponível em duas apresentações.

Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável (frasco para injetáveis/ frasco para injetáveis):

- Pó para 1 dose num frasco para injetáveis (vidro tipo I) com uma rolha (borracha butílica) e uma tampa de abertura fácil verde-mostarda (antigénio).
- Suspensão para 1 dose num frasco para injetáveis (vidro tipo I) com uma rolha (borracha butílica) e uma tampa de abertura fácil castanha (adjuvante).

Arexvy está disponível numa embalagem de 1 frasco para injetáveis com o pó mais 1 frasco para injetáveis com a suspensão ou, numa embalagem de 10 frascos para injetáveis com o pó mais 10 frascos para injetáveis com a suspensão.

A rolha do frasco para injetáveis é de borracha sintética.

Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia (frasco para injetáveis/ seringa pré-cheia):

- Pó para 1 dose em frasco para injetáveis (vidro tipo I) com rolha (borracha de butilo) e uma tampa de abertura fácil cinzenta (antigénio).
- Suspensão para 1 dose em seringa pré-cheia (vidro tipo I) com travão de êmbolo (borracha de butilo) e uma tampa de borracha (adjuvante).

Arexvy está disponível numa embalagem de 1 frasco para injetáveis com o pó mais 1 seringa pré-cheia com a suspensão injetável sem agulha ou numa embalagem de 10 frascos para injetáveis com o pó mais 10 seringas pré-cheias com a suspensão sem agulhas.

A tampa e o travão de êmbolo da seringa pré-cheia e a rolha do frasco para injetáveis são de borracha sintética.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

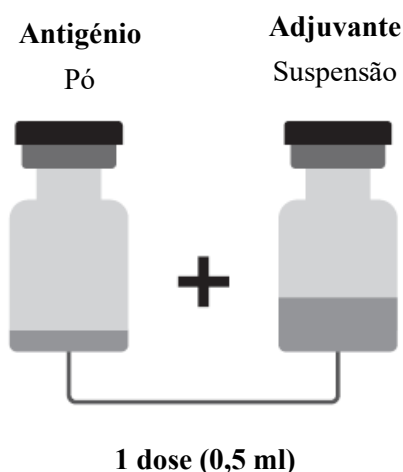
6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

O pó e a suspensão têm de ser reconstituídos antes da administração.

O pó e a suspensão devem ser visualmente inspecionados para deteção de quaisquer partículas estranhas em suspensão e/ou alteração do aspeto. Se se observar alguma das situações, não reconstituir a vacina.

Como preparar Arexvy:

Frasco para injetáveis/ frasco para injetáveis

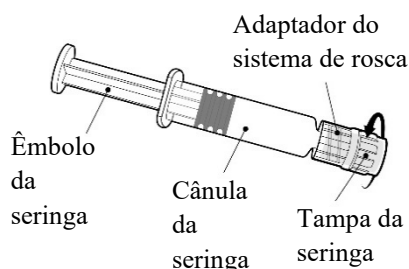


1. Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis contendo a suspensão para uma seringa, utilizando uma agulha adequada (21G a 25G).
2. Adicionar todo o conteúdo da seringa ao frasco para injetáveis contendo o pó.
3. Rode gentilmente até o pó estar totalmente dissolvido.
4. Retirar 0,5 ml da vacina reconstituída para uma seringa e administrar a vacina por via intramuscular com uma agulha adequada.

Frasco para injetáveis/ seringa pré-cheia

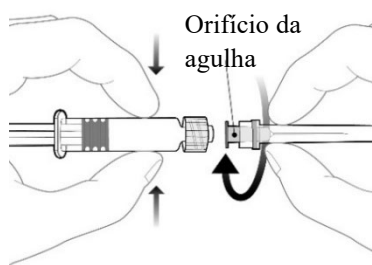
1. Após anexar uma agulha adequada (21G a 25G) à seringa pré-cheia conforme ilustrado abaixo, adicione todo o conteúdo ao frasco para injetáveis que contém o pó.
2. Rode gentilmente até o pó estar totalmente dissolvido.
3. Retire todo o conteúdo da vacina reconstituída para a seringa e administre a vacina por via intramuscular utilizando uma agulha nova.

Instruções para utilização da seringa pré-cheia



Segure a seringa pela cânula e não pelo êmbolo.

Desenrosque a tampa da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.



Para anexar a agulha na seringa, encaixe o adaptador do sistema de rosca e rode um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio até sentir que está fixo.

Reconstitua a vacina conforme descrito acima.

Não puxe o êmbolo da seringa para fora da cânula da seringa. Se isso acontecer, não administre a vacina.

A vacina reconstituída é um líquido opalescente, incolor a acastanhado pálido.

A vacina reconstituída deve ser visualmente inspecionada para detecção de quaisquer partículas estranhas e/ou alteração do aspeto. Se se observar alguma das situações, não administrar a vacina.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 4 horas a 2 °C – 8 °C ou a temperatura ambiente até 25 °C.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento é para ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 4 horas.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1740/001
EU/1/23/1740/002
EU/1/23/1740/003
EU/1/23/1740/004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 06 de junho de 2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Bélgica

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão de risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
PÓ EM FRASCO PARA INJETÁVEIS + SUSPENSÃO INJETÁVEL EM FRASCO PARA INJETÁVEIS

1. NOME DO MEDICAMENTO

Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável
Vacina contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) (recombinante, adjuvada)

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Após reconstituição, 1 dose (0,5 ml) contém 120 microgramas de glicoproteína F recombinante do Vírus Sincicial Respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão com o adjuvante AS01E

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Pó:

Trealose di-hidratada, Polissorbato 80, Dihidrogenofosfato de potássio, Fosfato dipotássico

Suspensão:

Dióleoil fosfatidilcolina, Colesterol, Cloreto de sódio, Fosfato dissódico anidro, Dihidrogenofosfato de potássio, Água para preparações injetáveis

Consultar o folheto informativo para mais informações

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e suspensão para suspensão injetável

1 frasco para injetáveis: pó (antigénio)

1 frasco para injetáveis: suspensão (adjuvante)

10 frascos para injetáveis: pó (antigénio)

10 frascos para injetáveis: suspensão (adjuvante)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via intramuscular

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Pó e suspensão para reconstituição antes da administração.

Antigénio Adjuvante



1 dose (0,5 ml)

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Bélgica

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1740/001 1 frasco para injetáveis e 1 frasco para injetáveis

EU/1/23/1740/002 10 frascos para injetáveis e 10 frascos para injetáveis

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO
PÓ EM FRASCO PARA INJETÁVEIS + SUSPENSÃO INJETÁVEL EM SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO

Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) (recombinante, adjuvada)

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Após reconstituição, 1 dose (0,5 ml) contém 120 microgramas de glicoproteína F recombinante do Vírus Sincicial Respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão com o adjuvante AS01_E

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Pó:

Trealose di-hidratada, Polissorbato 80, Dihidrogenofosfato de potássio, Fosfato dipotássico.

Suspensão:

Dioleoil fosfatidilcolina, Colesterol, Cloreto de sódio, Fosfato dissódico anidro, Dihidrogenofosfato de potássio, Água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia

1 frasco para injetáveis: pó (antigénio)

1 seringa pré-cheia: suspensão (adjuvante)

10 frascos para injetáveis: pó (antigénio)

10 frascos para injetáveis: suspensão (adjuvante)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via intramuscular.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Pó e suspensão para reconstituição antes da administração.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Bélgica

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1740/003 1 frasco para injetáveis e 1 seringa pré-cheia sem agulha

EU/1/23/1740/004 10 frascos para injetáveis e 10 seringas pré-cheias sem agulhas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. INSTRUÇÕES QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC

SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS COM PÓ

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antigénio para Arexvy
IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Misturar com o adjuvante

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose

6. OUTROS

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS COM SUSPENSÃO
RÓTULO DA SERINGA PRÉ-CHEIA COM A SUSPENSÃO INJETÁVEL**

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Adjuvante para Arexvy

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Misturar com o antigénio

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável Vacina contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) (recombinante, adjuvada)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes da administração desta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Arexvy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Arexvy lhe ser administrado
3. Como Arexvy é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Arexvy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Arexvy e para que é utilizado

Arexvy é uma vacina que ajuda a proteger os adultos com idade igual ou superior a 18 anos contra um vírus chamado “vírus sincicial respiratório” (VSR).

O VSR é um vírus respiratório que se dissemina muito facilmente.

- O VSR pode causar doenças do trato respiratório inferior - infeções dos pulmões e outras partes do corpo que o ajudam a respirar.

A infeção por VSR, geralmente, provoca sinais ligeiros semelhantes a constipação em adultos saudáveis. Mas também pode:

- provocar doenças respiratórias mais graves e complicações, como infeções dos pulmões (pneumonia), em adultos mais velhos e adultos com condições médicas subjacentes
- agravar algumas doenças, tais como doenças cardíacas ou respiratórias prolongadas.

Como Arexvy funciona

Arexvy ajuda as defesas naturais do seu corpo a criarem anticorpos e glóbulos brancos especiais. Estes protegem-no contra o VSR.

Arexvy não contém o vírus. Isto significa que não tem a capacidade de causar uma infeção.

2. O que precisa de saber antes de Arexvy lhe ser administrado

Não utilize Arexvy

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Não utilize Arexvy se alguma das situações acima se aplica a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Arexvy lhe ser administrado se:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave após a injeção de alguma outra vacina.
- tem uma infeção grave com temperatura elevada (febre). Se isto acontecer, a vacinação pode ter de ser adiada até que se sinta melhor. Uma infeção menor como uma constipação não deve ser um problema, mas fale com o seu médico primeiro.
- tem um problema de hemorragia ou fica com nódos negros facilmente.
- se desmaiou com uma injeção anterior – pode ocorrer desmaio antes ou após qualquer injeção com agulha.
- tem um sistema imunitário enfraquecido, o que pode impedi-lo de obter o benefício máximo de Arexvy.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si, ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes da administração de Arexvy.

Tal como com todas as vacinas, Arexvy pode não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

Outros medicamentos/vacinas e Arexvy

Informe o seu médico ou farmacêutico se:

- estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.
- lhe foi administrada recentemente outra vacina.

Arexvy pode ser administrado ao mesmo tempo que uma vacina contra a gripe, uma vacina pneumocócica conjugada, uma vacina contra a zona (herpes zoster) ou uma vacina de mRNA contra a COVID-19.

Se Arexvy for administrado ao mesmo tempo que outra vacina injetável, deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada vacina, o que significa um braço diferente para cada injeção.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrada esta vacina.

Arexvy não é recomendado durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos mencionados abaixo na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis” (por exemplo, sentir-se cansado) podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize quaisquer máquinas ou ferramentas caso não se sinta bem.

Arexvy contém polissorbato 80, sódio e potássio

Este medicamento contém 0,18 mg de polissorbato 80 por dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tiver alergias conhecidas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

3. Como Arexvy é administrado

Arexvy é administrado como uma injeção de dose única de 0,5 ml num músculo. Normalmente, será administrado na parte superior do braço.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Muito raros (podem ocorrer com até 1 em cada 10 000 doses da vacina):

- um distúrbio neurológico que geralmente começa com sensação de formigamento e fraqueza nos membros e pode evoluir para paralisia de parte ou de todo o corpo (síndrome de Guillain-Barré)

Informe o seu médico imediatamente se sentir sinais deste efeito indesejável grave.

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer depois de Arexvy lhe ser administrado:

Muito frequentes (podem ocorrer com mais de 1 em cada 10 doses da vacina):

- dor no local de injeção
- sentir-se cansado (fadiga)
- dor de cabeça
- dor nos músculos (mialgia)
- dor nas articulações (artralgia)

Frequentes (podem ocorrer com até 1 em cada 10 doses da vacina):

- inchaço no local onde a injeção é administrada
- vermelhidão no local onde a injeção é administrada
- febre
- arrepios

Pouco frequentes (podem ocorrer com até 1 em cada 100 doses da vacina):

- comichão no local de injeção
- dor
- sensação de mal-estar geral (mal-estar)
- gânglios linfáticos aumentados, ou glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatias)
- reações alérgicas, tal como erupção na pele
- sensação de enjoo (náuseas)
- vômitos
- dor de estômago

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- morte de tecido da pele no local de injeção (necrose no local de injeção)

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver algum dos efeitos indesejáveis indicados acima. A maioria destes efeitos indesejáveis tem intensidade ligeira a moderada e não são duradouros.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Arexvy

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
- Não congelar.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Arexvy

- As substâncias ativas são:

Após reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Antigénio^{2,3} RSVPreF3¹ 120 microgramas

¹ Glicoproteína F recombinante do Vírus Sincicial Respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão = RSVPreF3

² RSVPreF3 produzido por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO)

³ adjuvante com AS01_E contendo:

extrato de planta *Quillaja saponaria* Molina, fração 21 (QS-21) 25 microgramas
3-O-desacil-4'-monofosforil lipídico A (MPL) de *Salmonella minnesota* 25 microgramas

A RSVPreF3 é uma proteína presente no Vírus Sincicial Respiratório. Esta proteína não é infecciosa.

O adjuvante é utilizado para melhorar a resposta do organismo à vacina.

- Os outros componentes são:
 - **Pó** (antigénio RSVPreF3): Trealose di-hidratada, polissorbato 80 (E 433), dihidrogenofosfato de potássio (E 340), fosfato dipotássico (E 340).
 - **Suspensão**: Dioleoil fosfatidilcolina (E 322), colesterol, cloreto de sódio, fosfato dissódico anidro (E 339), dihidrogenofosfato de potássio (E 340) e água para preparações injetáveis.
- Ver secção 2 “Arexvy contém polissorbato 80, sódio e potássio”.

Qual o aspeto de Arexvy e conteúdo da embalagem

- Pó e suspensão para suspensão injetável.

- O pó é branco.
- A suspensão é um líquido opalescente, incolor a acastanhado pálido.

Uma embalagem de Arexvy consiste em:

- Pó (antigénio) para 1 dose num frasco para injetáveis
- Suspensão (adjuvante) para 1 dose num frasco para injetáveis

Arexvy está disponível numa embalagem de 1 frasco para injetáveis com o pó mais 1 frasco para injetáveis com a suspensão ou numa embalagem de 10 frascos para injetáveis com o pó mais 10 frascos para injetáveis com a suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Espanha

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 ehf.
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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

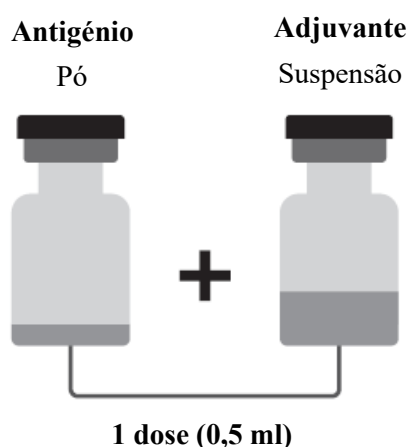
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Arexvy apresenta-se como um frasco para injetáveis com uma tampa de abertura fácil verde-mostarda contendo o pó (antigénio) e um frasco para injetáveis com uma tampa de abertura fácil castanha contendo a suspensão (adjuvante).

O pó e a suspensão têm de ser reconstituídos antes da administração.



O pó e a suspensão devem ser visualmente inspecionados para detetar quaisquer partículas estranhas e/ou alteração do aspeto. Se se observar alguma das situações, não reconstituir a vacina.

Como preparar Arexvy

1. Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis contendo a suspensão para a seringa utilizando uma seringa adequada (21G a 25G).
2. Adicionar todo o conteúdo da seringa ao frasco para injetáveis contendo o pó.
3. Rode gentilmente até o pó estar totalmente dissolvido.
4. Retire 0,5 ml da vacina reconstituída para a seringa e administre a vacina por via intramuscular utilizando uma agulha nova.

A vacina reconstituída é um líquido opalescente, incolor a acastanhado pálido.

A vacina reconstituída deve ser visualmente inspecionada para detetar quaisquer partículas estranhas e/ou alteração do aspeto. Se se observar alguma das situações, não administrar a vacina.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 4 horas a 2 °C – 8 °C ou à temperatura ambiente até 25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento é para ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 4 horas.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia Vacina contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) (recombinante, adjuvada)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes da administração desta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Arexvy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Arexvy lhe ser administrado
3. Como Arexvy é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Arexvy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Arexvy e para que é utilizado

Arexvy é uma vacina que ajuda a proteger os adultos com idade igual ou superior a 18 anos contra um vírus chamado “vírus sincicial respiratório” (VSR).

O VSR é um vírus respiratório que se dissemina muito facilmente.

- O VSR pode causar doenças do trato respiratório inferior - infeções dos pulmões e outras partes do corpo que o ajudam a respirar.

A infeção por VSR, geralmente, provoca sinais ligeiros semelhantes a constipação em adultos saudáveis. Mas também pode:

- provocar doenças respiratórias mais graves e complicações, como infeções dos pulmões (pneumonia), em adultos mais velhos e adultos com condições médicas subjacentes
- agravar algumas doenças, tais como doenças cardíacas ou respiratórias prolongadas.

Como Arexvy funciona

Arexvy ajuda as defesas naturais do seu corpo a criarem anticorpos e glóbulos brancos especiais. Estes protegem-no contra o VSR.

Arexvy não contém o vírus. Isto significa que não tem a capacidade de causar uma infeção.

2. O que precisa de saber antes de Arexvy lhe ser administrado

Não utilize Arexvy

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina

(indicados na secção 6).

Não utilize Arexvy se alguma das situações acima se aplica a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Arexvy lhe ser administrado se:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave após a injeção de qualquer outra vacina.
- tem uma infeção grave com temperatura elevada (febre). Se isto acontecer, a vacinação pode ter de ser adiada até que se sinta melhor. Uma infeção leve como uma constipação não deve ser um problema, mas fale com o seu médico primeiro.
- tem um problema de hemorragia ou fica com nódos negros facilmente.
- se desmaiou com uma injeção anterior - pode ocorrer desmaio antes ou após qualquer injeção com agulha.
- tem um sistema imunitário enfraquecido, o que pode impedi-lo de obter o benefício máximo de Arexvy.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si, ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes da administração de Arexvy.

Tal como com todas as vacinas, Arexvy pode não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

Outros medicamentos/vacinas e Arexvy

Informe o seu médico ou farmacêutico se:

- estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.
- lhe foi administrada recentemente outra vacina.

Arexvy pode ser administrado ao mesmo tempo que uma vacina contra a gripe, uma vacina pneumocócica conjugada, uma vacina contra a zona (herpes zoster) ou uma vacina de mRNA contra a COVID-19.

Se Arexvy for administrado ao mesmo tempo que outra vacina injetável, deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada vacina, o que significa um braço diferente para cada injeção.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrada esta vacina.

Arexvy não é recomendado durante a gravidez ou amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos mencionados abaixo na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis” (por exemplo, sentir-se cansado) podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize quaisquer máquinas ou ferramentas caso não se sinta bem.

Arexvy contém polissorbato 80, sódio e potássio

Este medicamento contém 0,20 mg de polissorbato 80 por dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tiver alergias conhecidas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

3. Como Arexvy é administrado

Arexvy é administrado como uma injeção de dose única de 0,5 ml num músculo. Normalmente, será administrado na parte superior do braço.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Muito raros (podem ocorrer com até 1 em cada 10 000 doses da vacina):

- um distúrbio neurológico que geralmente começa com sensação de formiguelo e fraqueza nos membros e pode evoluir para paralisia de parte ou de todo o corpo (síndrome de Guillain-Barré)

Informe o seu médico imediatamente se sentir sinais deste efeito indesejável grave.

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer depois de Arexvy lhe ser administrado:

Muito frequentes (podem ocorrer com mais de 1 em cada 10 doses da vacina):

- dor no local de injeção
- sentir-se cansado (fadiga)
- dor de cabeça
- dor nos músculos (mialgia)
- dor nas articulações (artralgia)

Frequentes (podem ocorrer com até 1 em cada 10 doses da vacina):

- inchaço no local onde a injeção é administrada
- vermelhidão no local onde a injeção é administrada
- febre
- arrepios

Pouco frequentes (podem ocorrer com até 1 em cada 100 doses da vacina):

- comichão no local de injeção
- dor
- sensação de mal-estar geral (mal-estar)
- gânglios linfáticos aumentados, ou glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatias)
- reações alérgicas, tal como erupção na pele
- sensação de enjoo (náuseas)
- vômitos
- dor de estômago

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- morte de tecido da pele no local de injeção (necrose no local de injeção)

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver algum dos efeitos indesejáveis indicados acima. A maioria destes efeitos indesejáveis tem intensidade ligeira a moderada e não são duradouros.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Arexvy

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
- Não congelar.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Arexvy

- As substâncias ativas são:

Após reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Antigénio^{2,3} RSVPreF3¹ 120 microgramas

¹ Glicoproteína F recombinante do Vírus Sincicial Respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão = RSVPreF3

² RSVPreF3 produzido por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO)

³ adjuvante com AS01_E contendo:

extrato de planta *Quillaja saponaria* Molina, fração 21 (QS-21) 25 microgramas

3-O-desacil-4'-monofosforil lipídico A (MPL) de *Salmonella minnesota* 25 microgramas

A RSVPreF3 é uma proteína presente no Vírus Sincicial Respiratório. Esta proteína não é infecciosa.

O adjuvante é utilizado para melhorar a resposta do organismo à vacina.

- Os outros componentes são:
 - **Pó** (antigénio RSVPreF3): Trealose di-hidratada, polissorbato 80 (E 433), dihidrogenofosfato de potássio (E 340), fosfato dipotássico (E 340).
 - **Suspensão**: Dióleoil fosfatidilcolina (E 322), colesterol, cloreto de sódio, fosfato dissódico anidro (E 339), dihidrogenofosfato de potássio (E 340) e água para preparações injetáveis.
- Ver secção 2 “Arexvy contém polissorbato 80, sódio e potássio”.

Qual o aspeto de Arexvy e conteúdo da embalagem

- Pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia.
- O pó é branco.
- A suspensão é um líquido opalescente, incolor a acastanhado pálido.

Uma embalagem de Arexvy consiste em:

- Pó (antigénio) para 1 dose num frasco para injetáveis
- Suspensão (adjuvante) para 1 dose em seringa pré-cheia

Arexvy está disponível numa embalagem de 1 frasco para injetáveis com o pó mais 1 seringa pré-cheia com a suspensão sem agulha ou numa embalagem de 10 frascos para injetáveis com o pó mais 10 seringas pré-cheias com a suspensão sem agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l’Institut 89
1330 Rixensart
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV

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 ehf.
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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Arexvy apresenta-se como um frasco para injetáveis com uma tampa de abertura fácil cinzenta contendo o pó (antigénio) e uma seringa pré-cheia (vidro tipo I) com um travão de êmbolo (borracha de butilo) e uma tampa de borracha (adjuvante).

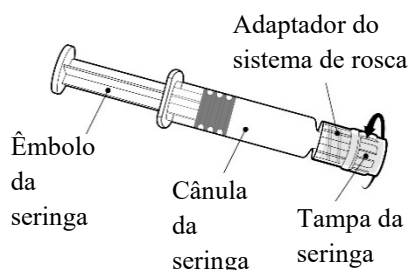
O pó e a suspensão para injetáveis têm de ser reconstituídos antes da administração.

O pó e a suspensão devem ser visualmente inspecionados para deteção de quaisquer partículas estranhas em suspensão e/ou alteração do aspeto. Se se observar alguma das situações, não reconstituir a vacina.

Como preparar Arexvy

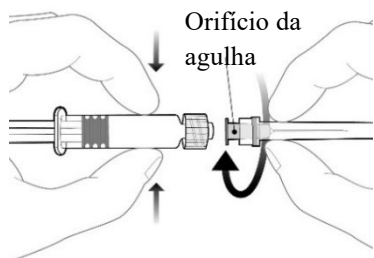
1. Após anexar uma agulha adequada (21G a 25G) à seringa pré-cheia conforme ilustrado abaixo, adicione todo o conteúdo ao frasco que contém o pó.
2. Rode gentilmente até o pó estar totalmente dissolvido.
3. Retire todo o conteúdo da vacina reconstituída para a seringa e administre a vacina por via intramuscular utilizando uma agulha nova.

Instruções para a seringa pré-cheia



Segure a seringa pela cânula e não pelo êmbolo.

Desenrosque a tampa da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.



Para anexar a agulha na seringa, encaixe o adaptador do sistema de rosca e rode um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio até sentir que está fixo.

Reconstitua a vacina conforme descrito acima.

Não puxe o êmbolo da seringa para fora da cânula da seringa. Se isso acontecer, não administre a vacina.

A vacina reconstituída é um líquido opalescente, incolor a acastanhado pálido.

A vacina reconstituída deve ser visualmente inspecionada para detetar quaisquer partículas estranhas e/ou alteração do aspeto. Se se observar alguma das situações, não administrar a vacina.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 4 horas a 2 °C – 8 °C ou à temperatura ambiente até 25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento é para ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ultrapassar as 4 horas.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.