

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arexvy pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă
Vaccin împotriva virusului sincițial respirator (VSR) (recombinant, cu adjuvant)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:

Antigen^{2,3} VSRPreF3¹ 120 micrograme

¹ Glicoproteina F recombinantă a virusului sincițial respirator stabilizată în conformația de pre-fuziune = VSRPreF3

² VSRPreF3 produsă în celule de ovar de hamster chinezesc (OHC) prin tehnologia ADN-ului recombinant

³ cu adjuvant AS01_E care conține:

fracția 21 (QS-21) de extract din planta <i>Quillaja saponaria</i> Molina	25 micrograme
3-O-desacil-4'-monofosforil lipid A (MPL) din <i>Salmonella minnesota</i>	25 micrograme

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă

Pulbrea este albă.

Suspensia este un lichid opalescent, incolor până la maroniu pal.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Arexvy este indicat pentru imunizarea activă pentru prevenirea infecției tractului respirator inferior (ITRI) cauzată de virusul sincițial respirator, la adulții cu vârsta de 60 ani și peste.

Utilizarea acestui vaccin trebuie să fie în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Arexvy se administrează într-o singură doză de 0,5 ml.

Necesitatea revaccinării cu o doză ulterioară nu a fost stabilită.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Arexvy la copii nu au fost stabilite.

Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Numai pentru injecție intramusculară, de preferat în mușchiul deltoid.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.2 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.3 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Înainte de imunizare

Un tratament medical și o supraveghere adecvate trebuie să fie întotdeauna disponibile în caz de eveniment de tip anafilactic după administrarea vaccinului. Se recomandă supravegherea atentă timp de cel puțin 15 minute după vaccinare.

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor care prezintă o afecțiune febrilă acută severă. Prezența unei infecții minore, cum este răceala, nu trebuie să ducă la amânarea vaccinării.

Similar altor vaccinuri, este posibil să nu se obțină un răspuns imun protector la toți pacienții vaccinați.

În asociere cu procedura de vaccinare în sine pot surveni reacții asociate cu anxietatea, incluzând reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate stresului. Este importantă luarea măsurilor de precauție, pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.

Precauții pentru utilizare

Nu administrați vaccinul intravascular sau intradermic. Nu sunt disponibile date referitoare la administrarea subcutanată a Arexvy.

În mod similar altor injecții intramusculare, Arexvy trebuie administrat cu prudență persoanelor cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare, întrucât în urma administrării intramusculare la aceste persoane pot să apară hemoragii.

Medicamente imunosupresoare sistemice și deficit imunitar

Nu sunt disponibile date privind siguranța și imunogenitatea Arexvy la persoanele imunodeprimate. Pacienții cărora li se administrează tratament imunosupresiv sau pacienții cu deficit imunitar pot avea un răspuns imunitar redus la Arexvy.

Excipienți

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.4 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea împreună cu alte vaccinuri

Arexvy poate fi administrat concomitent cu vaccinul gripal sezonier (cvadivalent, doză standard, fără adjuvant, inactivat). Într-un studiu randomizat la adulți cu vârsta de 60 de ani și peste, au fost îndeplinite criteriile de non-inferioritate a răspunsurilor imune în grupul de administrare concomitentă comparativ cu grupul de administrare separată. Cu toate acestea, s-au observat titruri de neutralizare a VSR A și B numeric mai mici și titruri de inhibare a hemaglutinării gripei A și B numeric mai mici, când s-au administrat concomitent Arexvy și vaccinul inactivat antigripal sezonier, decât atunci când au fost administrate separat. Nu este cunoscută relevanța clinică a acestei constatări. Nu există date despre administrarea concomitentă cu vaccinuri gripale sezoniere cu doze mari sau cu adjuvant.

Dacă Arexvy va fi administrat în același timp cu un alt vaccin injectabil, vaccinurile trebuie întotdeauna administrate în locuri diferite de injectare.

Administrarea Arexvy concomitentă cu alte vaccinuri nu a fost studiată.

4.5 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date referitoare la utilizarea Arexvy la femeile gravide. După administrarea unui vaccin experimental VSRPreF3 fără adjuvant, la 3 557 femei gravide într-un singur studiu clinic, a fost observată o creștere a nașterilor premature în comparație cu placebo. În prezent, nu se poate trage o concluzie cu privire la o relație cauzală între administrarea de VSRPreF3 fără adjuvant și nașterea prematură. Rezultatele din studiile la animale cu un vaccin experimental VSRPreF3 fără adjuvant și rezultatele cu Arexvy, nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Arexvy nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu există date privind excreția Arexvy în laptele uman sau animal. Arexvy nu este recomandat femeilor care alăptează.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date despre efectele Arexvy asupra fertilității umane. Studiile la animale, cu un vaccin experimental VSRPreF3 fără adjuvant sau Arexvy, nu indică efecte nocive directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

4.6 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectele Arexvy asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Arexvy are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Unele dintre reacțiile menționate la pct. 4.8 “Reacții adverse” (de exemplu, fatigabilitatea) pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.7 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță prezentat mai jos se bazează pe un studiu clinic de fază III, controlat cu placebo (realizat în Europa, America de Nord, Asia și emisfera sudică) la adulți cu vârsta ≥ 60 ani, în care mai mult de 12 000 adulți au primit o doză de Arexvy și mai mult de 12 000 au primit placebo.

La participanții la studiu cu vârsta de 60 ani și peste, reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost durere la locul de injectare (61%), fatigabilitate (34%), mialgia (29%), cefalee (28%) și artralgia (18%). Aceste reacții adverse au fost de obicei ușoare sau moderate ca intensitate și s-au remis în câteva zile după vaccinare. Majoritatea celorlalte reacții adverse au fost mai puțin frecvente și raportate în mod similar între grupurile de studiu.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate conform sistemului MedDRA de clasificare pe aparate, sisteme și organe și frecvență.

Foarte frecvente	($\geq 1/10$)
Frecvente	($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente	($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
Foarte rare	($< 1/10000$)

Tablul 1. Reacții adverse

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări hematologice și limfatice	Mai puțin frecvente	limfadenopatie
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente	reacții de hipersensibilitate (de exemplu, erupție cutanată tranzitorie)
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente	cefalee
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	greață, dureri abdominale, vărsături
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte frecvente	mialgie, artralgie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	durere la nivelul locului de administrare a injecției, fatigabilitate
	Frecvente	eritem la nivelul locului de administrare a injecției, umflătură la nivelul locului de administrare a injecției, febră, frisoane
	Mai puțin frecvente	prurit la nivelul locului de administrare a injecției durere, stare generală de rău

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.8 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj în studiile clinice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: încă nealocat, codul ATC: încă nealocat

Mecanism de acțiune

Prin combinarea antigenului specific VSR, proteina F într-o conformație de pre-fuziune, cu un sistem adjuvant (AS01_E), Arexvy este proiectat pentru a îmbunătăți răspunsul imun celular specific antigenului și răspunsul anticorpilor de neutralizare la persoanele cu imunitate preexistentă împotriva VSR. Adjuvantul AS01_E facilitează recrutarea și activarea celulelor prezentatoare de antigen care poartă antigene derivate din vaccin în ganglionul limfatic de drenaj, ceea ce, la rândul său, duce la generarea de celule T CD4⁺ specifice VSRPreF3.

Eficacitate

Eficacitatea împotriva ITRI asociată cu VSR la adulții cu vârsta de 60 ani și peste, a fost evaluată într-un studiu clinic de fază III, randomizat, controlat cu placebo, în regim orb pentru observator, efectuat în 17 țări din emisfera nordică și sudică. Participanții sunt planificați să fie urmăriți până la 36 luni.

Populația principală pentru analiza eficacității (denumită Setul expus modificat, a inclus adulți cu vârsta de 60 ani și peste care au primit 1 doză de Arexvy sau placebo și care nu au raportat o boală respiratorie acută (IRA) confirmată cu VSR înainte de ziua 15, după vaccinare) a inclus 24 960 participanți randomizați în mod egal pentru a li se administra 1 doză de Arexvy (N = 12 466) sau placebo (N = 12 494). La momentul analizei primare a eficacității, participanții au fost urmăriți pentru apariția ITRI asociată cu VSR pentru o medie de 6,7 luni.

Vârsta medie a participanților a fost de 69 ani (interval: 59 până la 102 ani), cu aproximativ 74% peste 65 ani, aproximativ 44% peste 70 ani și aproximativ 8% peste 80 ani. Aproximativ 52% au fost femei. La momentul inițial, 39,3% dintre participanți au avut cel puțin o comorbiditate de interes; 19,7% dintre participanți au avut o afecțiune cardiorespiratorie subiacentă (BPOC, astm bronșic, orice boală cronică respiratorie/pulmonară sau insuficiență cardiacă cronică) și 25,8% dintre participanți au avut afecțiuni endocrino-metabolice (diabet zaharat, boală hepatică sau renală avansată).

Eficacitatea împotriva ITRI-asociată cu VSR

Obiectivul principal a fost acela de a demonstra eficacitatea în prevenirea unui prim episod de ITRI asociată cu VSR-A și/sau B confirmată în timpul primului sezon. Cazurile confirmate cu VSR au fost determinate cantitativ prin reacția de polimerizare în lanț cu revers-transcriptază (qRT-PCR) pe tampon nazofaringian. ITRI a fost definită pe baza următoarelor criterii: participantul trebuie să fi avut cel puțin 2 simptome/semne ale căilor respiratorii inferioare, inclusiv cel puțin 1 semn al căilor respiratorii inferioare timp de cel puțin 24 ore, sau să fi avut cel puțin 3 simptome ale căilor respiratorii inferioare timp de cel puțin 24 ore. Simptomele căilor respiratorii inferioare au inclus: expectorație nou apărută sau creșterea cantității de spută, tuse nou apărută sau intensificare a tusei existente; dispnee nou apărută sau intensificarea dispneei existente (scurtarea respirației). Semnele căilor respiratorii inferioare au inclus: wheezing nou apărut sau agravat, raluri crepitante/sibilante, frecvență respiratorie ≥ 20 respirații/min, saturația de oxigen mică sau diminuată (saturație de O₂ < 95% sau $\leq 90\%$ dacă valoarea inițială este < 95%) sau nevoie de oxigen suplimentar.

Eficacitatea generală a vaccinului și pe subgrupe este prezentată în Tabelul 2.

Eficacitatea în prevenirea primei ITRI asociată cu VSR, cu debut la 15 zile după vaccinare, comparativ cu placebo, a fost de 82,6% (interval de încredere de 96,95% de 57,9% până la 94,1%) la participanții cu vârsta de 60 ani și peste. Eficacitatea vaccinului împotriva ITRI-VSR a fost observată în perioada mediană de urmărire de 6,7 luni. Eficacitatea vaccinului împotriva cazurilor ITRI asociată cu VSR A și cazurile ITRI asociată cu VSR B a fost de 84,6% (ÎI 95% [32,1, 98,3]) și, respectiv, 80,9% (ÎI 95% [49,4, 94,3]).

Tabelul 2. Analiza eficacității: prima apariție a ITRI asociată VSR la toți participanții, în funcție de vârstă și subgrupe de comorbiditate (set expus modificat)

Subgrupă	Arexvy			Placebo			% Eficacitate (ÎI) ^a
	N	n	Rata de incidență la 1 000 persoane-ani	N	n	Rata de incidență la 1 000 persoane-ani	
Toți participanții (≥ 60 ani)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9, 94,1)
60-69 ani	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6, 95,3)
70-79 ani	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2, 99,9)
Participanți cu cel puțin 1 comorbiditate de interes	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9, 99,9)

^aÎI = Interval de încredere (96,95% pentru toți participanții (≥ 60 ani) și 95% pentru toate analizele subgrupelor). Intervalul de încredere exact bilateral pentru eficacitatea vaccinului este derivat prin metoda Poisson ajustată pe categorii de vârstă și regiuni.

^bObiectiv primar de confirmare cu criteriu de succes predefinit al limitei inferioare a ÎI bilateral pentru eficacitatea vaccinului peste 20%

N = Numărul de participanți incluși în fiecare grup

n = Numărul de participanți care au avut prima apariție a ITRI confirmat cu VSR, care a apărut din ziua 15 după vaccinare

Eficacitatea vaccinului în subgrupul de participanți cu vârsta de 80 ani și peste (1 016 participanți cu Arexvy față de 1 028 participanți cu placebo) nu poate fi stabilită din cauza numărului scăzut de cazuri totale acumulate (5 cazuri).

Dintre 18 cazuri de ITRI-VSR cu cel puțin 2 semne respiratorii inferioare sau care împiedică activitățile de zi cu zi, 4 cazuri de ITRI-VSR severă care necesită oxigen suplimentar au apărut în grupul placebo, în timp ce în grupul VSRPreF3 nu au existat niciunul.

Copii și adolescenți

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Arexvy la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în prevenirea infecțiilor de tract respirator inferior cauzate de virusul sincițial respirator (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitate după doze repetate.

Studiile asupra funcției de reproducere și dezvoltare cu un vaccin VSPPreF3 fără adjuvant, precum și rezultatele unui studiu cu Arexvy la iepuri nu au evidențiat efecte legate de vaccin asupra fertilității femelelor, sarcinii sau dezvoltării embrio-fetale sau a descendenților.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere (antigen VSRPreF3)

Trehaloză dihidrat

Polisorbat 80 (E 433)

Dihidrogenofosfat de potasiu (E 340)

Fosfat de potasiu (E 340)

Suspensie (sistem adjuvant AS01E)

Diolcoil fosfatidilcolină (E 322)

Colesterol

Clorură de sodiu

Fosfat disodic, anhidru (E 339)

Dihidrogenofosfat de potasiu (E 340)

Apă pentru preparate injectabile

Pentru adjuvant, vezi și pct. 2.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După reconstituire

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 4 ore la 2 °C – 8 °C sau la temperatura camerei până la 25 °C

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de păstrare în timpul utilizării și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Arexvy se prezintă astfel:

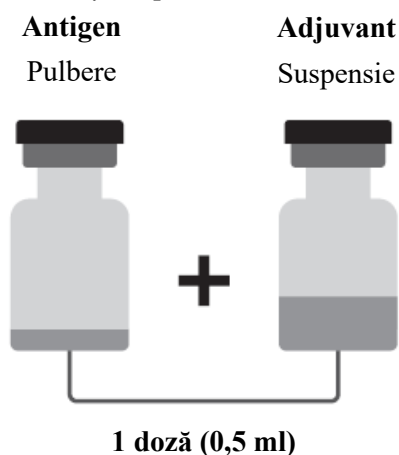
- Pulbere pentru 1 doză într-un flacon (sticlă tip I) cu dop (cauciuc butilic) și capac de tip „flip-off”, de culoare verde muștar (antigen).
- Suspensie pentru 1 doză într-un flacon (sticlă de tip I) cu dop (cauciuc butilic) și capac de tip „flip-off”, de culoare maro (adjuvant).

Arexvy este disponibil într-un ambalaj cu 1 flacon cu pulbere plus 1 flacon cu suspensie sau într-un ambalaj cu 10 flacoane cu pulbere plus 10 flacoane cu suspensie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Pulberea și suspensia trebuie reconstituite înainte de administrare.



Pulberea și suspensia trebuie inspectate vizual pentru orice particule străine și/sau modificare de aspect. Dacă se observă oricare dintre ele, nu reconstituiți vaccinul.

Cum se prepară Arexvy

Arexvy trebuie reconstituit înainte de administrare.

1. Extrageți întregul conținut al flaconului care conține suspensia într-o seringă.
2. Adăugați întregul conținut al seringii în flaconul care conține pulberea.
3. Agitați ușor până când pulberea este complet dizolvată.

Vaccinul reconstituit este un lichid opalescent, incolor până la maroniu pal.

Vaccinul reconstituit trebuie inspectat vizual pentru orice particule străine și/sau modificare de aspect. Dacă se observă oricare dintre ele, nu se administrează vaccinul.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 4 ore la 2 °C – 8 °C sau la temperatura camerei până la 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de păstrare în timpul utilizării și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 4 ore.

Înainte de administrare

1. Extrageți 0,5 ml vaccin reconstituit în seringă.
2. Schimbați acul astfel încât să utilizați un ac nou.

Vaccinul se administrează intramuscular.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: <{ZZ luna AAAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgia

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Arexvy pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă
Vaccin împotriva virusului sincițial respirator (VSR) (recombinant, cu adjuvant)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține 120 micrograme de glicoproteină F recombinantă a virusului respirator sincițial, stabilizată în conformația pre-fuziune cu adjuvant AS01_E

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere:

Trehaloză dihidrat, Polisorbat 80, Dihidrogenofosfat de potasiu, Fosfat de potasiu

Suspensie:

Dioloil fosfatidilcolină, Colesterol, Clorură de sodiu, Fosfat disodic, anhidru, Dihidrogenofosfat de potasiu, Apă pentru preparate injectabile

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă

1 flacon: pulbere (antigen)

1 flacon: suspensie (adjuvant)

10 flacoane: pulbere (antigen)

10 flacoane: suspensie (adjuvant)

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare intramusculară

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Pulberea și suspensia trebuie reconstituite înainte de administrare

Antigen Adjuvant



1 doză (0,5 ml)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1740/001 1 flacon și 1 flacon
EU/1/23/1740/002 10 flacoane și 10 flacoane

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU PULBERE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Antigen pentru Arexvy
IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Se amestecă cu adjuvantul

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză

6. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU SUSPENSIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE MODUL DE ADMINISTRARE

Adjuvant pentru Arexvy

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Se amestecă cu antigenul

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză (0,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Arexvy pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă

Vaccin împotriva virusului sincițial respirator (VSR) (recombinant, cu adjuvant)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Arexvy și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Arexvy
3. Cum vi se administrează Arexvy
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arexvy
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Arexvy și pentru ce se utilizează

Arexvy este un vaccin care ajută la protejarea adulților cu vârsta de 60 ani și peste împotriva unui virus numit „virus sincițial respirator” (VSR).

VSR este un virus respirator care se răspândește foarte ușor.

- VSR poate provoca boli ale tractului respirator inferior - infecții ale plămânilor și ale altor părți ale corpului care vă ajută să respirați.

Infecția cu VSR poate apărea la orice vârstă și, de obicei, provoacă semne ușoare, asemănătoare răcelii la adulți. Dar poate, de asemenea:

- cauza boli respiratorii mai grave la sugari și adulți în vârstă
- agrava unele boli, cum sunt bolile cronice de la nivelul plămânilor sau inimii.

Cum funcționează Arexvy

Arexvy ajută apărarea naturală a organismului să producă anticorpi și celule albe specializate din sânge. Acestea vă protejează împotriva VSR.

Arexvy nu conține virusul. Aceasta înseamnă că nu poate provoca o infecție.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Arexvy

Nu utilizați Arexvy

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Nu utilizați Arexvy dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Arexvy, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă după injectarea oricărui alt vaccin
- aveți o infecție severă cu temperatură ridicată (febră). Dacă se întâmplă acest lucru, vaccinarea poate fi amânată până când vă simțiți mai bine. O infecție minoră, cum este o răceală, nu trebuie să reprezinte o problemă, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră
- aveți o problemă de sângerare sau vă apar cu ușurință vânătăi
- ați leșinat la o injectare anterioară - leșinul poate apărea înainte sau după orice injecție cu ac.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră sau nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Arexvy.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Arexvy să nu protejeze pe deplin toate persoanele care sunt vaccinate.

Arexvy împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele eliberate fără prescripție medicală.
- ați primit recent orice alt vaccin.

Arexvy poate fi administrat în același timp cu un vaccin antigripal.

Dacă Arexvy este administrat în același timp cu un alt vaccin injectabil, se va folosi un loc de injectare diferit pentru fiecare vaccin, ceea ce înseamnă un braț diferit pentru fiecare injecție.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin. Arexvy nu este recomandat în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre efectele menționate mai jos la pct. 4 “Reacții adverse posibile” (de exemplu, senzație de oboseală) pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte dacă vă simțiți rău.

Arexvy conține sodiu and potasiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

3. Cum vi se administrează Arexvy

Arexvy se administrează sub formă de doză unică de 0,5 ml într-un mușchi. De obicei este administrat în partea superioară a brațului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea după administrare Arexvy:

Foarte frecvente (acestea pot apărea la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin):

- durere la locul de administrare a injecției
- senzație de oboseală (fatigabilitate)
- dureri de cap
- dureri musculare (mialgia)
- durere articulară (artralgia)

Frecvente (acestea pot apărea la cel mult 1 din 10 doze de vaccin):

- înroșire și umflare la locul de administrare a injecției
- febră
- frisoane

Mai puțin frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 100 doze de vaccin)

- mâncărime la locul de administrare a injecției
- durere
- stare generală de rău
- ganglioni limfatici măriți sau glandele umflate la nivelul gâtului, axilei sau zona inghinală (limfadenopatie)
- reacții alergice precum erupții trecătoare pe piele
- senzație de rău (greață)
- vărsături
- dureri la nivelul stomacului

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai sus. Cele mai multe dintre aceste reacții adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată și nu durează mult.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V*](#). * Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Arexvy

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
- A nu se congela.
- A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Arexvy

- Substanțele active sunt:

După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:
Antigen^{2,3} VSRPreF3¹ 120 micrograme

¹ Glicoproteina F recombinantă a virusului sincițial respirator stabilizată în conformația de pre-fuziune = VSRPreF3

² VSRPreF3 produsă în celule de ovar de hamster chinezesc (OHC) prin tehnologia ADN-ului recombinant

³ cu adjuvant AS01_E care conține:

fracția 21 (QS-21) de extract din planta <i>Quillaja saponaria</i> Molina	25 micrograme
3-O-desacil-4'-monofosforil lipid A (MPL) din <i>Salmonella minnesota</i>	25 micrograme

VSRPreF3 este o proteină prezentă în virusul sincițial respirator. Această proteină nu este infecțioasă.

Adjuvantul este utilizat pentru a îmbunătăți răspunsul organismului la vaccin.

- Celelalte componente sunt:
 - **Pulbere** (Antigen VSRPreF3): Trehaloză dihidrat, polisorbit 80 (E 433), dihidrogenofosfat de potasiu (E 340), fosfat de potasiu (E 340).
 - **Suspensie**: Dioloil fosfatidilcolină (E 322), colesterol, clorură de sodiu, fosfat disodic anhidru (E 339), dihidrogenofosfat de potasiu (E 340) și apă pentru preparate injectabile.

Vezi pct. 2 „Arexvy conține sodiu și potasiu”

Cum arată Arexvy și conținutul ambalajului

- Pulbere și suspensie pentru suspensie injectabilă.
- Pulberea este albă.
- Suspensia este un lichid opalescent, incolor până la maroniu pal.

Un ambalaj de Arexvy conține:

- Pulbere (antigen) pentru 1 doză într-un flacon
- Suspensie (adjuvant) pentru 1 doză într-un flacon

Arexvy este disponibil într-un ambalaj cu 1 flacon de pulbere plus 1 flacon cu suspensie sau într-un ambalaj cu 10 flacoane de pulbere plus 10 flacoane cu suspensie

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Tél/Tel : + 32 10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

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

França

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Irlanda

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

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

Portugalia

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SATηλ: +357
80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +371
80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

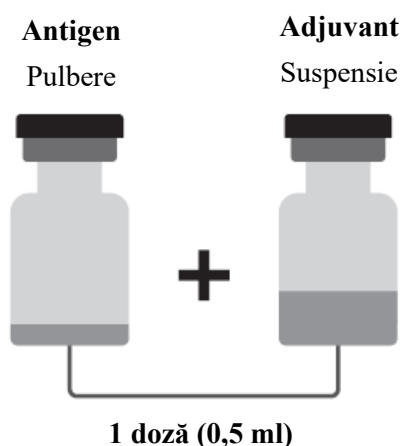
Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Arexvy se prezintă sub formă de flacon cu un capac de tip flip-off de culoare verde muștar care conține pulberea (antigen) și un flacon cu un capac de tip flip-off de culoare maro care conține suspensia (adjuvant).

Pulberea și suspensia trebuie reconstituite înainte de administrare.



Pulberea și suspensia trebuie inspectate vizual pentru orice particule străine și/sau modificare de aspect. Dacă se observă oricare dintre ele, nu reconstituiți vaccinul

Cum se prepară Arexvy

Arexvy trebuie reconstituit înainte de administrare.

1. Extrageți întregul conținut al flaconului care conține suspensia în seringă.
2. Adăugați întregul conținut al seringii în flaconul care conține pulberea.
3. Agitați ușor până când pulberea este complet dizolvată.

Vaccinul reconstituit este un lichid opalescent, incolor până la maroniu pal.

Vaccinul reconstituit trebuie inspectat vizual pentru orice particule străine și/sau modificare de aspect. Dacă se observă oricare dintre ele, nu se administrează vaccinul.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 4 ore la 2 °C – 8 °C sau la temperatura camerei până la 25 °C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul de păstrare în timpul utilizării și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 4 ore.

Înainte de administrare

1. Extrageți 0,5 ml de vaccin reconstituit în seringă.
2. Schimbați acul astfel încât să utilizați un ac nou.

Vaccinul se administrează intramuscular.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.