

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Arexvy prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu

Arexvy prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka (rekombinantná, s adjuvantom) proti respiračnému syncytiálnemu vírusu (RSV)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

RSVPreF3¹ antigén^{2,3} 120 mikrogramov

¹ Rekombinantný glykoproteín F respiračného syncytiálneho vírusu stabilizovaný v predfúznej konformácii = RSVPreF3

² RSVPreF3 produkovaný v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary, CHO) technológiou rekombinantnej DNA

³ s adjuvantom AS01_E obsahujúcim:

extrakt z rastliny *Quillaja saponaria* Molina, frakcia 21 (QS-21) 25 mikrogramov

3-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) zo *Salmonella minnesota* 25 mikrogramov

Pomocné látky so známym účinkom

Každá dávka Arexvy prášku a suspenzie na injekčnú suspenziu obsahuje 0,18 miligramu polysorbátu 80 (E 433) (pozri časť 4.4).

Každá dávka Arexvy prášku a suspenzie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke obsahuje 0,20 miligramu polysorbátu 80 (E 433) (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Prášok je biely.

Suspenzia je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Arexvy je indikovaný na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia dolných dýchacích ciest (ODDC) spôsobeného respiračným syncytiálnym vírusom u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Použitie očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Arexvy sa podáva ako jednorazová 0,5 ml dávka.

Potreba preočkovania následnou dávkou nebola stanovená (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Arexvy u detí neboli stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na intramuskulárnu injekciu, najlepšie do deltového svalu.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pred imunizáciou

Pre prípad anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky musí byť vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Očkovanie sa má odložiť u osôb s akútnym závažným horúčkovým ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, ako je nádcha, nemá viesť k odloženiu očkovania.

Ako pri všetkých očkovacích látkach, ochranná imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť u všetkých očkovaných.

V súvislosti so samotným procesom očkovania sa môžu vyskytnúť úzkostné reakcie, zahŕňajúce vazovagálne reakcie (synkopa), hyperventiláciu alebo stresové reakcie. Je dôležité urobiť opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu následkom straty vedomia.

Opatrenia pri používaní

Očkovaciu látku nepodávajúte intravaskulárne alebo intradermálne. K dispozícii nie sú žiadne údaje o subkutánnom podaní Arexvy.

Ako pri iných intramuskulárnych injekciách, Arexvy sa má podávať s opatrnosťou osobám s trombocytopéniou alebo s akoukoľvek poruchou zrážania krvi, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto osôb nastať krvácanie.

Systémové imunosupresívne lieky a imunodeficiencia

U pacientov dostávajúcich imunosupresívnu liečbu alebo u pacientov s imunodeficienciou môže byť slabšia imunitná odpoveď na Arexvy (pozri časť 5.1).

Pomocné látky so známym účinkom

Každá dávka Arexvy prášku a suspenzie na injekčnú suspenziu obsahuje 0,18 miligramu polysorbátu 80.

Každá dávka Arexvy prášku a suspenzie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke obsahuje 0,20 miligramu polysorbátu 80.

Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Použitie s inými očkovacími látkami

Arexvy sa môže podávať súbežne s mRNA očkovacou látkou proti COVID-19, pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou, s očkovacou látkou proti herpesu zoster (rekombinantná, s adjuvantom), alebo s inaktivovanou očkovacou látkou proti sezónnej chrípke (v štandardnej dávke bez adjuvantu, vo vysokej dávke bez adjuvantu alebo v štandardnej dávke s adjuvantom).

Ak sa má Arexvy podať súčasne s inou injekčne podávanou očkovacou látkou, očkovacie látky sa majú vždy podať do rozličných miest vpichu.

Súbežné podávanie Arexvy s očkovacími látkami inými ako uvedenými vyššie sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Z klinických skúšaní nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití Arexvy u gravidných žien. V jedinej klinickej štúdii bol po podaní skúmanej RSVPreF3 očkovacej látky bez adjuvantu 3 557 gravidným ženám pozorovaný nárast predčasných pôrodov v porovnaní s placebom. Aktuálne nie je možné spraviť žiadny záver o príčinnej súvislosti medzi podaním RSVPreF3 bez adjuvantu a predčasným pôrodom. Výsledky štúdií na zvieratách s Arexvy alebo so skúmanou RSVPreF3 očkovacou látkou bez adjuvantu nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska vývinovej a reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Arexvy sa neodporúča počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Arexvy vylučuje to ľudského mlieka alebo do mlieka u zvierat. Arexvy sa nemá používať počas dojčenia/laktácie.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch Arexvy na plodnosť u ľudí. Štúdie na zvieratách s Arexvy alebo so skúmanou RSVPreF3 očkovacou látkou bez adjuvantu nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch Arexvy na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Arexvy má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“ (napr. únava) môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V placebom kontrolovanej štúdii (RSV OA=ADJ-006) fázy III u účastníkov štúdie vo veku 60 rokov a starších dostalo buď jednu dávku Arexvy (N = 12 469) alebo placebo (N = 12 503), s obdobím sledovania približne 12 mesiacov. Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami boli bolesť v mieste podania injekcie (61 %), únava (34 %), bolesť svalov (29 %), bolesť hlavy (28 %) a bolesť kĺbov (18 %).

V placebom kontrolovanej štúdii (RSV OA=ADJ-018) fázy III, ktorá zahŕňala účastníkov vo veku 50 až 59 rokov (N = 769), boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami bolesť v mieste podania injekcie (76 %), únava (40 %), bolesť svalov (36 %), bolesť hlavy (32 %) a bolesť kĺbov (23 %).

V otvorenej štúdii fázy III (RSV OA=ADJ-025) ktorá zahŕňala účastníkov vo veku 18 až 49 rokov (N = 1 029), boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami bolesť v mieste podania injekcie (76 %), únava (60 %), bolesť svalov (60 %), bolesť hlavy (44 %) a bolesť kĺbov (28 %).

V rámci všetkých troch štúdií boli tieto nežiaduce reakcie svojou intenzitou zvyčajne mierne alebo stredne závažné a odzneli do niekoľkých dní po očkovaní.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

Bezpečnostný profil uvedený v tabuľke 1 je založený na údajoch z klinických štúdií fázy III (RSV OA=ADJ-006, -018 a -025) vykonaných v Európe, Severnej Amerike, Ázii a na južnej pologuli u dospelých vo veku 18 rokov a starších a na skúsenostiach po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov MedDRA a frekvencie výskytu.

Veľmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Veľmi zriedkavé	($< 1/10\,000$)

Neznáme

(nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy krvi a lymfatického systému	Menej časté	lymfadenopatia
Poruchy imunitného systému	Menej časté	reakcie z precitlivenosti (ako vyrážka)
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	bolesť hlavy
	Veľmi zriedkavé	Guillainov-Barrého syndróm
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	nauzea, bolesť brucha, vracanie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi časté	bolesť svalov, bolesť kĺbov
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	bolesť v mieste podania injekcie, únava
	Časté	začervenanie v mieste podania injekcie, opuch v mieste podania injekcie, horúčka, triaška
	Menej časté	svrbenie v mieste podania injekcie
		bolesť, malátnosť
	Neznáme	nekróza v mieste podania injekcie ¹

¹Nežiaduca reakcia zo spontánneho hlásenia.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

V observačnej štúdii po uvedení lieku na trh v USA sa u jedincov vo veku 65 rokov a starších pozorovalo zvýšené riziko Guillainovho-Barrého syndrómu (odhaduje sa 7 dodatočných prípadov na milión podaných dávok) počas 42 dní po očkovaní očkovacou látkou Arexvy.

Iné osobitné populácie

Imunokompromitovaní jedinci

Nežiaduce reakcie pozorované u dospelých príjemcov solídnych orgánových transplantátov (SOT) (obličiek alebo pľúc), ktorí dostali jednu alebo dve dávky Arexvy (RSV OA=ADJ-023; pozri časť 5.1), boli zhodné s reakciami pozorovanými u dospelých bez imunokompromitácie, ktorí dostali jednu dávku Arexvy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania z klinických štúdií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX05.

Mechanizmus účinku

Kombináciou špecifického antigénu RSV, F-proteínu v predfúznej konformácii, s adjuvantným systémom (AS01_E) je Arexvy navrhnutý tak, aby zvyšoval antigénovo špecifickú bunkovú imunitnú odpoveď a odpoveď neutralizačných protilátok u jedincov s už existujúcou imunitou proti RSV. Adjuvant AS01_E uľahčuje nábor a aktiváciu antigén prezentujúcich buniek nesúcich antigény odvodené z očkovacej látky v drenážnej lymfatickej uzline, čo následne vedie k tvorbe RSVPreF3-špecifických CD4⁺ T-buniek.

Účinnosť

Účinnosť proti ODDC spojenému s RSV u dospelých vo veku 60 rokov a starších bola hodnotená počas troch RSV sezón v randomizovanej, placebom kontrolovanej, pre pozorovateľa zaslepenej klinickej štúdií fázy III uskutočňovanej v 17 krajinách severnej a južnej pologule (RSV OA=ADJ-006).

Primárna populácia na analýzu účinnosti (označovaná ako modifikovaná exponovaná skupina), zahŕňala dospelých vo veku 60 rokov a starších, ktorí dostali 1 dávku Arexvy alebo placebo a nehlásili akútne respiračné ochorenie [ARO] s potvrdeným RSV pred 15. dňom po očkovaní.

Celkovo bolo 24 960 účastníkov rovnomerne randomizovaných na podanie 1 dávky Arexvy (N = 12 466) alebo placebo (N = 12 494) počas prvej sezóny. Pred 2. sezónou boli účastníci, ktorí dostali Arexvy v prvej sezóne, znovu randomizovaní na podanie placebo (N = 4 991) alebo druhej dávky Arexvy (N = 4 966). Účastníci, ktorí dostali placebo pred 1. sezónou, dostali druhú dávku placebo pred 2. sezónou. Účastníci boli sledovaní až do konca tretej RSV sezóny (medián doby sledovania: 30,6 mesiaca).

Medián veku účastníkov bol 69 rokov (rozsah: 59 až 102 rokov) s približne 74 % nad 65 rokov, približne 44 % nad 70 rokov a približne 8 % nad 80 rokov. Približne 52 % boli ženy.

Na začiatku malo 39,3 % účastníkov najmenej jednu relevantnú komorbiditu, 19,7 % účastníkov malo základné kardiorespiračné ochorenie (chronická obštrukčná choroba pľúc, astma, akékoľvek chronické respiračné/pľúcne ochorenie alebo chronické zlyhanie srdca) a 25,8 % účastníkov malo endokrinologické a metabolické ochorenia (diabetes, porucha funkcie pečene alebo obličiek v pokročilom štádiu).

Potvrdené prípady RSV boli stanovené kvantitatívnou reverznou transkripčnou polymerázovou reťazovou reakciou (quantitative Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction, qRT-PCR) výterom z nosohltanu.

ODDC bolo definované na základe nasledujúcich kritérií: účastník musel mať najmenej 2 príznaky/prejavy ochorenia dolných dýchacích ciest vrátane najmenej 1 prejavu ochorenia dolných dýchacích ciest trvajúceho aspoň 24 hodín alebo mal najmenej 3 príznaky ochorenia dolných dýchacích ciest počas aspoň 24 hodín. Príznaky ochorenia dolných dýchacích ciest zahŕňali: nový alebo zvýšený hlien, nový alebo zhoršený kašeľ, nové alebo zhoršené dyspnoe (dýchavičnosť). Prejavy ochorenia dolných dýchacích ciest zahŕňali: nový alebo zhoršený sipot, chrčanie/chrapot, respiračnú rýchlosť ≥ 20 nádychoch/min, nízku alebo zníženú saturáciu kyslíkom (O_2 saturácia $< 95\%$ alebo $\leq 90\%$, ak na začiatku je $< 95\%$) alebo potrebu suplementácie kyslíkom.

Účinnosť proti ODDC spojenému s RSV počas prvej RSV sezóny (potvrdzujúca analýza)

Primárnym cieľom bolo preukázať účinnosť v prevencii prvej epizódy ODDC s potvrdeným spojením s RSV A a/alebo B počas prvej RSV sezóny.

Celková účinnosť očkovacej látky a účinnosť v podskupinách je uvedená v tabuľke 2.

Účinnosť v prevencii prvého ODDC spojeného s RSV s nástupom po 15 dňoch od očkovania v porovnaní s placebom bola 82,6 % (96,95 % interval spoľahlivosti 57,9 % až 94,1 %) u účastníkov vo veku 60 rokov a starších. Účinnosť očkovacej látky proti ODDC-RSV bola pozorovaná počas mediánu sledovaného obdobia 6,7 mesiacov. Účinnosť očkovacej látky proti ODDC spojenému s RSV A bola 84,6 % (95 % IS [32,1, 98,3]) a proti ODDC spojenému s RSV B bola 80,9 % (95 % IS [49,4, 94,3]).

Tabuľka 2. Analýza účinnosti počas prvej RSV sezóny (potvrdzujúca analýza): Prvé ODDC spojené s RSV celkovo a v podskupinách podľa veku a komorbidít (modifikovaná exponovaná skupina)

Podskupina	Arexvy			Placebo			% účinnosť (IS) ^a
	N	n	Miera výskytu na 1 000 osoborokov	N	n	Miera výskytu na 1 000 osoborokov	
Celkovo (≥ 60 rokov)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60-69 rokov	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70-79 rokov	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Účastníci s aspoň 1 relevantnou komorbiditou	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aIS = Interval spoľahlivosti (96,95 % pre celkovú analýzu (≥ 60 rokov) a 95 % pre analýzu všetkých podskupín). Obojstranný presný IS pre účinnosť očkovacej látky je odvodený od Poissonovho modelu upraveného podľa vekových kategórií a regiónov.

^bPotvrdzujúci cieľ s vopred špecifikovaným kritériom úspešnosti dolnej hranice 2-stranného IS pre účinnosť očkovacej látky nad 20 %.

N = Počet účastníkov zahrnutých v každej skupine.

n = Počet účastníkov, ktorí mali prvý výskyt ODDC s potvrdeným RSV od 15. dňa po očkovaní.

Účinnosť očkovacej látky v podskupine účastníkov vo veku 80 rokov a starších (1 016 účastníkov s Arexvy verzus 1 028 účastníkov s placebo) nemôže byť spoľahlivo odhadnutá pre nízky celkový počet nazbieraných prípadov (5 prípadov).

Medzi 18 prípadmi ODDC spojeného s RSV s prítomnosťou najmenej 2 prejavov ochorenia dolných dýchacích ciest alebo neschopnosťou každodenných aktivít sa v skupine s placebo vyskytli 4 prípady závažného ODDC spojeného s RSV vyžadujúce suplementáciu kyslíka, v porovnaní so žiadnym prípadom v skupine s Arexvy.

Účinnosť proti ODDC spojenému s RSV počas 2 RSV sezón a počas 3 RSV sezón

Účastníci vo veku 60 rokov a starší, ktorí dostali 1 dávku Arxvy alebo placebo (RSV OA=ADJ-006) boli sledovaní počas 3 RSV sezón (až do konca druhej a tretej sezóny na severnej pologuli) s mediánom času sledovania 17,8 mesiaca počas 2 RSV sezón a 30,6 mesiaca počas 3 RSV sezón. Účinnosť očkovacej látky proti ODDC spojenému s RSV počas 2 RSV sezón bola 67,2 % (97,5 % IS [48,2; 80,0]) a počas 3 RSV sezón bola 62,9 % (97,5 % IS [46,7; 74,8]).

Počas 3 RSV sezón bola účinnosť očkovacej látky proti ODDC spojenému s RSV-A 69,8 % (97,5 % IS [42,2; 85,7]) a proti ODDC spojenému s RSV-B 58,6 % (97,5 % IS [35,9; 74,1]).

Účinnosť očkovacej látky proti ODDC spojenému s RSV bola podobná v podskupine účastníkov s aspoň jednou relevantnou komorbiditou.

Druhá dávka očkovacej látky podaná 12 mesiacov po prvej dávke nebola dodatočným prínosom z hľadiska účinnosti.

Imunogenita u dospelých vo veku 18 až 59 rokov

Neinferiorita imunitnej odpovede na Arexvy u dospelých vo veku 18 až 59 rokov v porovnaní s dospelými vo veku 60 rokov a staršími pri preukázaní účinnosti očkovacej látky proti ODDC spojenému s RSV bola hodnotená v dvoch štúdiách. Prvá bola zaslepená randomizovaná placebo kontrolovaná štúdia fázy III (RSV OA=ADJ-018) a druhá bola otvorená štúdia fázy II (RSV OA=ADJ-025).

V prvej štúdii (RSV OA=ADJ-018) bola kohorta 1 zložená z účastníkov vo veku 50 až 59 rokov rozdelených do 2 podskupín (dospelí-so-ZR a dospelí-bez-ZR) podľa ich zdravotnej anamnézy. Podskupina dospelých-so-ZR (dospelí so zvýšeným rizikom) bola zložená z účastníkov s vopred definovanými stabilnými, chronickými ochoreniami vedúcimi k zvýšenému riziku ochorenia na RSV (Arexvy, N = 386; placebo, N = 191), ako sú chronické pľúcne ochorenie, chronické kardiovaskulárne ochorenie, diabetes, chronické ochorenie obličiek alebo pečene. Podskupina dospelých-bez-ZR bola zložená z účastníkov bez vopred definovaných stabilných, chronických ochorení (Arexvy, N = 383; placebo, N = 192). Kohorta 2 (SD; starší dospelí) bola zložená z účastníkov vo veku 60 rokov a starších (Arexvy, N = 381) (tabuľka 3).

Druhá štúdia (RSV OA=ADJ-025) bola zložená z účastníkov vo veku 18 až 49 rokov s vopred definovanými, stabilnými, chronickými zdravotnými problémami vedúcimi k zvýšenému riziku ochorenia RSV, ako sú chronické ochorenie pľúc, chronické kardiovaskulárne ochorenie, cukrovka, chronické ochorenie obličiek alebo pečene alebo neurologické alebo neuromuskulárne ochorenie (celkovo N = 1 029; z ktorých 426 bolo súčasťou podskupiny imunogenity) a účastníkov vo veku 60 rokov a starších (N = 429). Všetci účastníci štúdie dostali jednu dávku Arexvy (tabuľka 4).

Primárne ciele imunogenity boli preukázané neinferiority humorálnej imunitnej odpovede (z hľadiska RSV-A a RSV-B neutralizačných titrov) 1 mesiac po očkovaní Arexvy u účastníkov vo veku 50 až 59 rokov s vopred definovanými stabilnými, chronickými ochoreniami vedúcimi k zvýšenému riziku ochorenia na RSV alebo bez nich a u účastníkov vo veku 18 až 49 rokov s vopred definovanými stabilnými chronickými zdravotnými problémami vedúcimi k zvýšenému riziku ochorenia na RSV, v porovnaní s účastníkmi vo veku 60 rokov a staršími.

Kritériá neinferiority imunitných odpovedí z hľadiska neutralizačných titrov RSV-A a RSV-B boli splnené v oboch vekových skupinách. Účinnosť vakcíny Arexvy u dospelých vo veku 18 až 59 rokov možno odvodiť z účinnosti vakcíny preukázanej u dospelých vo veku 60 rokov a starších.

Tabuľka 3. Zhrnutie upravených hodnôt GPT a MSO a upravených pomerov GPT a rozdielov MSO z hľadiska RSV-A a RSV-B neutralizačných titrov (OR60) u dospelých vo veku 60 rokov a starších (SD) v porovnaní s dospelými vo veku 50 až 59 rokov s vopred definovanými stabilnými, chronickými ochoreniami^a vedúcimi k zvýšenému riziku ochorenia na RSV (dospelí-so-ZR) alebo bez nich (dospelí-bez-ZR) – podľa zadania protokolu

RSV-A neutralizačné titre (OR60)				
	Upravený GPT (95 % IS)	Upravený pomer GPT (95 % IS) ^b	MSO (%) (95 % IS)	Rozdiel MSO (95 % IS) ^c
SD (≥ 60 rokov)	7 440,1 (6 768,4; 8 178,5)	0,83 (0,73; 0,95)	80,4 (75,8; 84,5)	-6,5 (-12,1; -0,9)
Dospelí-so-ZR (50-59 rokov)	8 922,7 (8 118,2; 9 806,9)		86,9 (82,8; 90,3)	
SD (≥ 60 rokov)	7 492,6 (6 819,1; 8 232,7)	0,95 (0,83; 1,09)	80,4 (75,8; 84,5)	-2,4 (-8,3; 3,5)
Dospelí-bez-ZR (50-59 rokov)	7 893,5 (7 167,5; 8 692,9)		82,8 (78,3; 86,8)	
RSV-B neutralizačné titre (OR60)				
	Upravený GPT (95 % IS)	Upravený pomer GPT ^b	MSO (95 % IS)	Rozdiel MSO ^c
SD (≥ 60 rokov)	8 062,8 (7 395,9; 8 789,9)	0,80 (95 % IS [0,71; 0,91])	74,5 (69,5; 79,0)	-7,2 (95 % IS [-13,3; -0,9])
Dospelí-so-ZR (50-59 rokov)	10 054,7 (9 225,4; 10 958,7)		81,6 (77,1; 85,6)	
SD (≥ 60 rokov)	8 058,2 (7 373,1; 8 807,0)	0,89 (97,5 % IS [0,77; 1,03])	74,5 (69,5; 79,0)	-3,7 (97,5 % IS [-11,1; 3,7])

Dospelí-bez-ZR (50-59 rokov)	9 009,5 (8 226,8; 9 866,6)		78,2 (73,3; 82,6)	
---	-------------------------------	--	----------------------	--

^a Vopred definované stabilné, chronické ochorenia, ako sú chronické pľúcne ochorenie, chronické kardiovaskulárne ochorenie, diabetes, chronické ochorenie obličiek alebo pečene.

^{b, c} Vopred špecifikované kritériá neinferiority imunitných odpovedí boli definované ako horná hranica (HH) 2-stranného 95 % alebo 97,5 % IS pri upravenom pomere GPT (SD nad dospelými-so-ZR alebo dospelými-bez-ZR) $\leq 1,5$ a HH 2-stranného 95 % alebo 97,5 % IS pri rozdieli MSO (SD mínus dospelí-so-ZR alebo dospelí-bez-ZR) ≤ 10 % u účastníkov vo veku 60 rokov a starších (SD) v porovnaní s účastníkmi vo veku 50 až 59 rokov s vopred definovanými stabilnými, chronickými ochoreniami vedúcimi k zvýšenému riziku ochorenia na RSV (dospelí-so-ZR) alebo bez nich (dospelí-bez-ZR).

OR60: odhadované riedenie 60; IS = interval spoľahlivosti; GPT = geometrický priemer titrov; MSO = miera séroodpovede

Tabuľka 4. Zhrnutie upravených hodnôt GPT a MSO a upravených pomerov GPT a rozdielov MSO z hľadiska RSV-A a RSV-B neutralizačných titrov (OR60) u dospelých vo veku 60 rokov a starších (SD) v porovnaní s dospelými vo veku 18 až 49 rokov s vopred definovanými stabilnými, chronickými ochoreniami^a vedúcimi k zvýšenému riziku ochorenia na RSV (dospelí-so-ZR) – podľa zadania protokolu

RSV-A neutralizačné titre (OR60)				
	Upravený GPT (95 % IS)	Upravený pomer GPT (95 % IS) ^b	MSO (%) (95 % IS)	Rozdiel MSO (95 % IS) ^c
SD (≥ 60 rokov)	8 591,5 (7 902,7; 9 340,3)	0,72 (0,64; 0,81)	77,7 (73,4; 81,6)	-9,4 (-14,6; -4,1)
Dospelí-so-ZR (18-49 rokov)	11 914,6 (10 933,2; 12 984,2)		87,1 (83,3; 90,2)	
RSV-B neutralizačné titre (OR60)				
	Upravený GPT (95 % IS)	Upravený pomer GPT (95 % IS) ^b	MSO (%) (95 % IS)	Rozdiel MSO (95 % IS) ^c
SD (≥ 60 rokov)	9 087,6 (8 372,1; 9 864,2)	0,73 (0,65; 0,82)	77,2 (72,9; 81,2)	-10,1 (-15,3; -4,8)
Dospelí-so-ZR (18-49 rokov)	12 503,4 (11 490,5; 13 605,4)		87,3 (83,6; 90,4)	

^a Vopred definované stabilné, chronické ochorenia, ako sú chronické pľúcne ochorenie, chronické kardiovaskulárne ochorenie, diabetes, chronické ochorenie obličiek alebo pečene, alebo neurologické alebo neuromuskulárne ochorenie.

^{b, c} Vopred špecifikované kritériá neinferiority imunitných odpovedí boli definované ako horná hranica (HH) 2-stranného 95 % IS pri upravenom pomere GPT (SD nad dospelými-so-ZR) $\leq 1,5$ a HH 2-stranného 95 % IS pri rozdieli MSO (SD mínus dospelí-so-ZR) ≤ 10 % u účastníkov vo veku 60 rokov a starších (SD) v porovnaní s účastníkmi vo veku 18 až 49 rokov s vopred definovanými stabilnými, chronickými ochoreniami vedúcimi k zvýšenému riziku ochorenia na RSV (dospelí-so-ZR).

OR60: odhadované riedenie 60; IS = interval spoľahlivosti; GPT = geometrický priemer titrov; MSO = miera séroodpovede

Imunogenita v osobitných populáciách

Imunokompromitovaní jedinci

V otvorenej, randomizovanej, kontrolovanej štúdii fázy 2b imunitná odpoveď u príjemcov SOT (obličky alebo pľúca) vo veku 18 rokov a starších (N = 261), ktorí dostali buď jednu dávku (131 účastníkov), alebo dve dávky (130 účastníkov) vakcíny Arexvy s odstupom 30 až 60 dní, bola porovnávaná s účastníkmi bez imunokompromitácie vo veku 50 rokov a staršími (N = 125), ktorí dostali jednu dávku Arexvy (RSV OA=ADJ-023). Všetci príjemcovia SOT dostávali udržiavaciu imunosupresívnu liečbu na prevenciu odmietnutia aloštep.

U príjemcov SOT jedna dávka Arexvy zvýšila neutralizačné titry RSV-A a RSV-B, ktoré zostali nad východiskovými hodnotami až 12 mesiacov po očkovaní. U príjemcov SOT v imunosupresívnych režimoch bez mykofenolátu (23 % účastníkov) boli neutralizačné titry po jednej dávke podobné ako u osôb bez imunokompromitácie. U príjemcov SOT v imunosupresívnych režimoch vrátane mykofenolátu (77 % účastníkov) boli neutralizačné titry po jednej dávke nižšie ako u príjemcov SOT, ktorí mykofenolát nedostávali. Druhá dávka zvýšila neutralizačné titry RSV v tejto skupine a priblížila ich k hladinám účastníkov bez imunokompromitácie (pozri tabuľku 5).

Tabuľka 5. Geometrický priemer titrov neutralizujúcich RSV-A a RSV-B (OR60) (s mykofenolátom (MF) alebo bez mykofenolátu) u príjemcov SOT vo veku 18 rokov a starších – súbor podľa protokolu

Neutralizačné titry RSV-A (OR60)					
	Skupina SOT 1 dávka ^a		Skupina SOT 2 dávky ^b		Bez IK ^c
Časový bod	MF Áno	MF Nie	MF Áno	MF Nie	
Východisková hodnota	N = 95 785 [663 – 929]	N = 28 888 [692 – 1 139]	N = 94 813 [694 – 952]	N = 29 818 [553 – 1 210]	N = 125 889 [782 – 1 011]
1 mesiac po 1. dávke	N = 95 3 101 [2 459 – 3 912]	N = 28 9 388 [6 329 – 13 926]	N = 90 3 602 [2 672 – 4 855]	N = 24 7 255 [4 668 – 11 277]	N = 117 6 881 [5 976 – 7 924]
1 mesiac po 2. dávke	NA	NA	N = 88 4 960 [3 779 – 6 511]	N = 23 7 327 [4 811 – 11 159]	NA
12 mesiacov po poslednej dávke	N = 89 1 528 [1 254 – 1 862]	N = 27 2 899 [2 044 – 4 110]	N = 83 2 564 [2 000 – 3 287]	N = 24 2 363 [1 567 – 3 563]	N = 114 2 244 [1 925 – 2 615]
Neutralizačné titry RSV-B (OR60)					
	Skupina SOT 1 dávka ^a		Skupina SOT 2 dávky ^b		Bez-IK ^c
Časový bod	MF Áno	MF Nie	MF Áno	MF Nie	
Východisková hodnota	N = 95 859 [703 – 1 049]	N = 28 882 [621 – 1 253]	N = 94 877 [729 – 1 055]	N = 29 946 [625 – 1 433]	N = 125 1 027 [890 – 1 186]
1 mesiac po 1. dávke	N = 95 3 931 [2 985 – 5 177]	N = 28 11 336 [7 042 – 18 249]	N = 90 4 041 [3 012 – 5 422]	N = 24 9 468 [5 900 – 15 195]	N = 117 9 125 [7 782 – 10 700]
	NA	NA	N = 88	N = 23	NA

1 mesiac po 2. dávke	NA	NA	5 274 [4 062 - 6 848]	8 487 [5 736 - 12 559]	NA
12 mesiacov po poslednej dávke	N = 89	N = 27	N = 83	N = 24	N = 114
	2 048 [1 620 – 2 589]	2 822 [1 968 – 4 047]	2 898 [2 308 – 3 638]	2 846 [1 848 – 4 385]	2 665 [2 311 – 3 074]

^a Skupina SOT 1 dávka = príjemcovia SOT, ktorí dostali jednu dávku vakcíny Arexvy

^b Skupina SOT 2 dávky = príjemcovia SOT, ktorí dostali dve dávky vakcíny Arexvy

^cBez-IK = účastníci bez imunokompromitácie, ktorí dostali jednu dávku vakcíny Arexvy

N = počet účastníkov zahrnutých v každej skupine pri každej návšteve

OR60: Odhadované 60 násobné riedenie

MF Áno = príjemcovia SOT v imunosupresívnych režimoch vrátane mykofenolátu

MF Nie = príjemcovia SOT v imunosupresívnych režimoch bez mykofenolátu

NA = Neaplikovateľné

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Arexvy v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na prevenciu ochorenia dolných dýchacích ciest spôsobeného respiračným syncytiálnym vírusom (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčné štúdie a štúdie vývinu na králikoch s Arexvy alebo s RSVPreF3 očkovacou látkou bez adjuvantu neodhalili účinky súvisiace s očkovacou látkou na plodnosť samíc, graviditu alebo embryofetálny vývin alebo vývin potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok (RSVPreF3 antigén)

dihydrát trehalózy

polysorbát 80 (E 433)

dihydrogenfosforečnan draselný (E 340)

hydrogenfosforečnan draselný (E 340)

Suspenzia (adjuvantný systém AS01E)

dioleoyl fosfatidylcholí (E 322)

cholesterol

chlorid sodný

bezvodý hydrogenfosforečnan sodný (E 339)

dihydrogenfosforečnan draselný (E 340)
voda na injekcie

Informácie o adjuvante, pozri tiež časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po rekonštitúcii

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 4 hodín pri 2 °C – 8 °C alebo pri izbovej teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávaní počas používania a podmienky pred použitím sú zodpovednosťou používateľa a nemajú byť dlhšie ako 4 hodiny.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Údaje o stabilite naznačujú, že neotvorené komponenty očkovacej látky sú stabilné 7 dní, ak sa uchovávajú pri teplotách medzi 8 °C a 25 °C. Na konci tohto obdobia sa má Arexvy okamžite použiť alebo zlikvidovať. Tieto údaje slúžia len ako pomôcka pre zdravotníckych pracovníkov v prípade dočasnej teplotnej odchýlky.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Arexvy je dostupný v dvoch druhoch obalu, ako je uvedené nižšie.

Arexvy prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu (injekčná liekovka/injekčná liekovka):

- Prášok na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) a horčicovo zeleným odklápacím viečkom (antigén).
- Suspenzia na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) a hnedým odklápacím viečkom (adjuvant).

Arexvy je dostupný vo veľkosti balenia s 1 injekčnou liekovkou s práškom a 1 injekčnou liekovkou so suspenziou alebo vo veľkosti balenia s 10 injekčnými liekovkami s práškom a 10 injekčnými liekovkami so suspenziou.

Zátka injekčnej liekovky je vyrobená zo syntetického kaučuku.

Arexvy prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke (injekčná liekovka/naplnená injekčná striekačka):

- Prášok na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) a šedým odklápacím viečkom (antigén).
- Suspenzia na 1 dávku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote (adjuvant).

Arexvy je dostupný vo veľkosti balenia s 1 injekčnou liekovkou s práškom a 1 naplnenou injekčnou striekačkou so suspenziou bez ihly alebo vo veľkosti balenia s 10 injekčnými liekovkami s práškom a 10 naplnenými injekčnými striekačkami so suspenziou bez ihliel.

Uzáver na hrote a piestová zátka naplnenej injekčnej striekačky a zátka injekčnej liekovky sú vyrobené zo syntetického kaučuku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

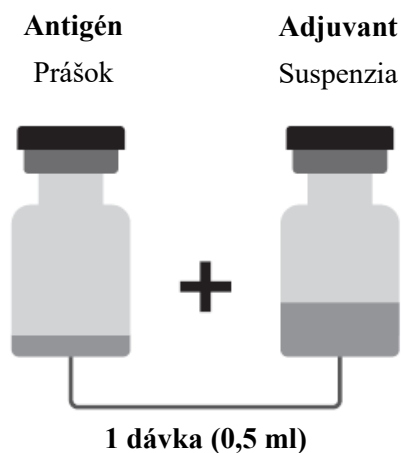
6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Prášok a suspenzia sa musia pred podaním rekonštituovať.

Prášok a suspenzia sa majú vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzích pevných častíc a/alebo zmenu vzhľadu. Ak spozorujete niektoré z uvedeného, očkovaciu látku nerekonštituujte.

Ako pripraviť Arexvy

Injekčná liekovka/injekčná liekovka



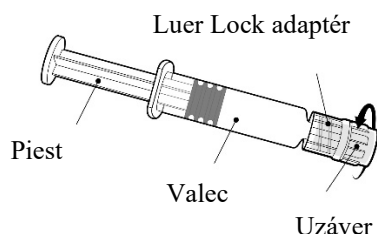
1. Naberte celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej suspenziu do striekačky s použitím vhodnej ihly (21G až 25G).
2. Pridajte celý obsah striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok.
3. Jemne premiešajte krúživým pohybom, kým sa prášok úplne nerozpustí.
4. Naberte 0,5 ml rekonštituovanej očkovacej látky do injekčnej striekačky a s použitím novej ihly podajte očkovaciu látku intramuskulárne.

Injekčná liekovka/naplnená injekčná striekačka

1. Po pripojení vhodnej ihly (21G až 25G) k naplnenej injekčnej striekačke ako je znázornené nižšie pridajte celý jej obsah do injekčnej liekovky s práškom.

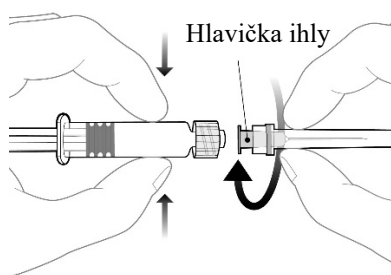
2. Jemne premiešajte krúživým pohybom, kým sa prášok úplne nerozpustí.
3. Naberte celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky do injekčnej striekačky a s použitím novej ihly podajte očkovaciu látku intramuskulárne.

Pokyny pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Rekonštituuje očkovaciu látku, ako je popísané vyššie.

Nevytáhuje piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Rekonštituovaná očkovacia látka je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa má vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzích pevných častíc a/alebo zmenu vzhľadu. Ak spozorujete niektoré z uvedeného, očkovaciu látku nepodávajte.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 4 hodín pri 2 °C – 8 °C alebo pri izbovej teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávania počas používania a podmienky pred použitím sú zodpovednosťou používateľa a nemajú byť dlhšie ako 4 hodiny.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/23/1740/001

EU/1/23/1740/002

EU/1/23/1740/003

EU/1/23/1740/004

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06. júna 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgicko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATULKA
PRÁŠOK V INJEKČNEJ LIEKOVKE + SUSPENZIA V INJEKČNEJ LIEKOVKE**

1. NÁZOV LIEKU

Arexvy prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka (rekombinantná, s adjuvantom) proti respiračnému syncytiálnemu vírusu (RSV)

2. LIEČIVO

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje 120 mikrogramov rekombinantného glykoproteínu F respiračného syncytiálneho vírusu stabilizovaného v predfúznej konformácii s adjuvantom AS01_E.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok:
dihydrát trehalózy, polysorbát 80, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný

Suspenzia:
dioleoyl fosfatidylcholín, cholesterol, chlorid sodný, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný,
dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekcie

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka: prášok (antigén)

1 injekčná liekovka: suspenzia (adjuvant)

10 injekčných liekoviek: prášok (antigén)

10 injekčných liekoviek: suspenzia (adjuvant)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intramuskulárne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Prášok a suspenzia sa majú rekonštituovať pred podaním.

Antigén Adjuvant



1 dávka (0,5 ml)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1740/001 1 injekčná liekovka a 1 injekčná liekovka

EU/1/23/1740/002 10 injekčných liekoviek a 10 injekčných liekoviek

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
VONKAJŠIA ŠKATUĽKA
PRÁŠOK V INJEKČNEJ LIEKOVKE + SUSPENZIA V NAPLNENEJ INJEKČNEJ
STRIEKAČKE**

1. NÁZOV LIEKU

Arexvy prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka (rekombinantná, s adjuvantom) proti respiračnému syncytiálnemu vírusu (RSV)

2. LIEČIVO

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje 120 mikrogramov rekombinantného glykoproteínu F respiračného syncytiálneho vírusu stabilizovaného v predfúznej konformácii s adjuvantom AS01_E.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Prášok:
dihydrát trehalózy, polysorbát 80, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný

Suspenzia:
dioleoyl fosfatidylcholín, cholesterol, chlorid sodný, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný,
dihydrogenfosforečnan draselný, voda na injekcie

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

1 injekčná liekovka: prášok (antigén)

1 naplnená injekčná striekačka: suspenzia (adjuvant)

10 injekčných liekoviek: prášok (antigén)

10 naplnených injekčných striekačiek: suspenzia (adjuvant)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intramuskulárne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU
A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Prášok a suspenzia sa majú rekonštituovať pred podaním.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/23/1740/003 1 injekčná liekovka a 1 naplnená injekčná striekačka bez ihly

EU/1/23/1740/004 10 injekčných liekoviek a 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzajú informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE S PRÁŠKOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Antigén pre Arexvy
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Zmiešajte s adjuvantom

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE SO SUSPENZIOU

ŠTÍTOK NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE SO SUSPENZIOU

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Adjuvant pre Arexvy

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Zmiešajte s antigénom

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Arexvy prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu

Očkovacia látka (rekombinantná, s adjuvantom) proti respiračnému syncytiálnemu vírusu (RSV)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Arexvy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Arexvy
3. Ako sa Arexvy podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Arexvy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Arexvy a na čo sa používa

Arexvy je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dospelých vo veku 18 rokov a starších pred vírusom nazývaným „respiračný syncytiálny vírus“ (RSV).

RSV je vírus dýchacích ciest, ktorý sa veľmi ľahko šíri.

- RSV môže spôsobovať ochorenie dolných dýchacích ciest – infekcie pľúc a ďalších častí tela, ktoré vám pomáhajú pri dýchaní.

Infekcia RSV u zdravých dospelých zvyčajne spôsobuje mierne prejavy podobné prechladnutiu. Ale taktiež môže:

- spôsobiť závažnejšie ochorenia dýchacích ciest a komplikácie, ako sú infekcie pľúc (pneumónia) u starších dospelých a u dospelých so základnými ochoreniami.
- zhoršiť iné ochorenia, ako sú dlhodobé ochorenia dýchacích ciest alebo srdca.

Ako Arexvy funguje

Arexvy pomáha prirodzenej obrane vášho tela tvoriť protilátky a špeciálne biele krvinky. Tie vás chránia pred RSV.

Arexvy neobsahuje vírus. To znamená, že nemôže spôsobiť infekciu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Arexvy

Nepoužívajte Arexvy

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Nepoužívajte Arexvy, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Arexvy, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po vpichnutí akejkoľvek inej očkovej látky.
- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (horúčka). Ak sa toto stane, očkovanie môže byť odložené, kým sa nebudete cítiť lepšie. Mierna infekcia, ako je prechladnutie, nemusí byť problém, ale najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom.
- ak máte problém s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria modriny.
- ak ste niekedy pri podaní injekcie odpadli – mdloby sa môžu vyskytnúť pred podaním alebo po podaní akejkoľvek injekcie.
- ak máte oslabený imunitný systém, ktorý vám môže zabrániť, aby ste získali kompletný prínos z očkovej látky Arexvy.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného alebo si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete Arexvy.

Ako všetky očkované látky, Arexvy nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní.

Iné lieky a Arexvy

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky. To zahŕňa aj lieky získané bez lekárskeho predpisu.
- ak ste nedávno dostali akúkoľvek inú očkovaciu látku.

Arexvy sa môže podať v rovnakom čase ako očkovaná látka proti chrípke, pneumokoková konjugovaná očkovaná látka, očkovaná látka proti pásovému oparu (herpes zoster) alebo mRNA očkovaná látka proti COVID-19.

Ak sa Arexvy podá v rovnakom čase ako iná injekčne podávaná očkovaná látka, pre každú očkovaciu látku sa použije rôzne miesto vpichu, čo znamená iná ruka pre každú injekciu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete tento liek.

Arexvy sa neodporúča počas tehotenstva alebo počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z účinkov uvedených nižšie v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ (napr. pocit únavy) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje alebo nástroje, ak sa necítite dobre.

Arexvy obsahuje polysorbát 80, sodík a draslík

Tento liek obsahuje 0,18 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa Arexvy podáva

Arexvy sa podáva ako jednorazová injekcia 0,5 ml do svalu. Zvyčajne sa podáva do ramena.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po podaní Arexvy sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Závažné vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytovať po menej ako 1 z 10 000 dávok očkovacej látky):

- neurologická porucha, ktorá zvyčajne začína mravčením a slabosťou končatín a môže viesť k paralýze časti alebo celého tela (Guillainov-Barrého syndróm)

Ak spozorujete prejavy tohto závažného vedľajšieho účinku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Veľmi časté (môžu sa vyskytovať po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- bolesť v mieste vpichu injekcie
- pocit únavy (únava)
- bolesť hlavy
- bolesť svalov (myalgia)
- bolesť kĺbov (artralgia)

Časté (môžu sa vyskytovať po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- opuch v mieste vpichu injekcie
- začervenanie v mieste vpichu injekcie
- horúčka
- triaška

Menej časté (môžu sa vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):

- svrbenie v mieste vpichu injekcie
- bolesť
- celkový pocit choroby (malátnosť)
- zväčšené lymfatické uzliny alebo opuchnuté uzliny v krku, podpazuší alebo slabínach (lymfadenopatia)
- alergické reakcie, ako vyrážka
- napínanie na vracanie (nauzea)
- vracanie
- bolesť brucha

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- odumretie kožného tkaniva v mieste vpichu injekcie (nekróza v mieste podania injekcie)

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok uvedený vyššie. Väčšina z týchto vedľajších účinkov má slabú až miernu intenzitu a netrvajú dlho.

Ak sa akýkoľvek vedľajší účinok stane závažným alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Arexvy

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
- Neuchovávať v mrazničke.
- Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Arexvy obsahuje

- Liečivá sú:
Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:
RSVPreF3¹ antigén^{2,3} 120 mikrogramov
¹ Rekombinantný glykoproteín F respiračného syncytiálneho vírusu stabilizovaný v predfúznej konformácii = RSVPreF3
² RSVPreF3 produkovaný v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary, CHO) technológiou rekombinantnej DNA
³ s adjuvantom AS01_E obsahujúcim:
extrakt z rastliny Quillaja saponaria Molina, frakcia 21 (QS-21) 25 mikrogramov
3-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) zo Salmonella minnesota 25 mikrogramov
RSVPreF3 je proteín prítomný v respiračnom syncytiálnom víruse. Tento proteín nie je infekčný.
Adjuvant je použitý na zlepšenie odpovede tela na očkovaciu látku.
- Ďalšie zložky sú:
 - **Prášok** (RSVPreF3 antigén): dihydrát trehalózy, polysorbát 80 (E 433), dihydrogenfosforečnan draselný (E 340), hydrogenfosforečnan draselný (E 340).

- **Suspenszia:** dioleoyl fosfatidylcholí (E 322), cholesterol, chlorid sodný, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný (E 339), dihydrogenfosforečnan draselný (E 340) a voda na injekcie.

Pozri časť 2 „Arexvy obsahuje polysorbát 80, sodík a draslík“.

Ako vyzerá Arexvy a obsah balenia

- Prášok a suspenszia na injekčnú suspenziu.
- Prášok je biely.
- Suspenszia je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina.

Jedno balenie Arexvy obsahuje:

- Prášok (antigén) na 1 dávku v injekčnej liekovke
- Suspenszia (adjuvant) na 1 dávku v injekčnej liekovke

Arexvy je dostupný v balení s 1 injekčnou liekovkou s práškom a 1 injekčnou liekovkou so suspenziou alebo v balení s 10 injekčnými liekovkami s práškom a 10 injekčnými liekovkami so suspenziou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Tél/Tel : + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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 SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

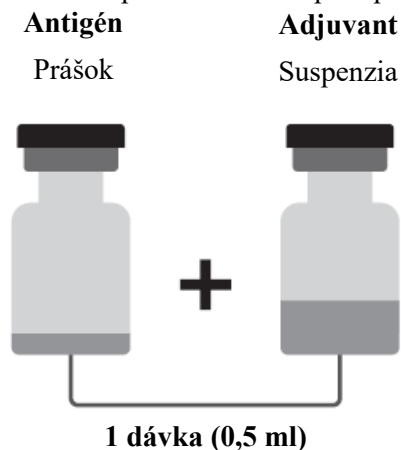
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/>.

<----->

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Arexvy sa dodáva ako injekčná liekovka s horčicovozeleným odklápacím viečkom obsahujúca prášok (antigén) a injekčná liekovka s hnedým odklápacím viečkom obsahujúca suspenziu (adjuvant).

Prášok a suspenzia sa musia pred podaním rekonštituovať.



Prášok a suspenzia sa majú vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzích pevných častíc a/alebo zmenu vzhľadu. Ak spozorujete niektoré z uvedeného, očkovaciu látku nerekonštituujte.

Ako pripraviť Arexvy

1. Naberte celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej suspenziu do striekačky s použitím vhodnej ihly (21G až 25G).
2. Pridajte celý obsah striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok.
3. Jemne premiešajte krúživým pohybom, kým sa prášok úplne nerozpustí.
4. Naberte 0,5 ml rekonštituovanej očkovacej látky do injekčnej striekačky a s použitím novej ihly podajte očkovaciu látku intramuskulárne.

Rekonštituovaná očkovacia látka je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa má vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzích pevných častíc a/alebo zmenu vzhľadu. Ak spozorujete niektoré z uvedeného, očkovaciu látku nepodávajte.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 4 hodín pri 2 °C – 8 °C alebo pri izbovej teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávania počas používania a podmienky pred použitím sú zodpovednosťou používateľa a nemajú byť dlhšie ako 4 hodiny.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Písomná informácia pre používateľa

Arexvy prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka (rekombinantná, s adjuvantom) proti respiračnému syncytiálnemu vírusu (RSV)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

7. Čo je Arexvy a na čo sa používa
8. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Arexvy
9. Ako sa Arexvy podáva
10. Možné vedľajšie účinky
11. Ako uchovávať Arexvy
12. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Arexvy a na čo sa používa

Arexvy je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dospelých vo veku 18 rokov a starších pred vírusom nazývaným „respiračný syncytiálny vírus“ (RSV).

RSV je vírus dýchacích ciest, ktorý sa veľmi ľahko šíri.

- RSV môže spôsobovať ochorenie dolných dýchacích ciest – infekcie pľúc a ďalších častí tela, ktoré vám pomáhajú pri dýchaní.

Infekcia RSV u zdravých dospelých zvyčajne spôsobuje mierne prejavy podobné prechladnutiu. Ale taktiež môže:

- spôsobiť závažnejšie ochorenia dýchacích ciest a komplikácie, ako sú infekcie pľúc (pneumónia) u starších dospelých a u dospelých so základnými ochoreniami.
- zhoršiť iné ochorenia, ako sú dlhodobé ochorenia dýchacích ciest alebo srdca.

Ako Arexvy funguje

Arexvy pomáha prirodzenej obrane vášho tela tvoriť protilátky a špeciálne biele krvinky. Tie vás chránia pred RSV.

Arexvy neobsahuje vírus. To znamená, že nemôže spôsobiť infekciu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Arexvy

Nepoužívajte Arexvy

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Nepoužívajte Arexvy, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Arexvy, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu po vpichnutí akejkoľvek inej očkovej látky.
- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (horúčka). Ak sa toto stane, očkovanie môže byť odložené, kým sa nebudete cítiť lepšie. Mierna infekcia, ako je prechladnutie, nemusí byť problém, ale najskôr sa porozprávajte so svojím lekárom.
- ak máte problém s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria modriny.
- ak ste niekedy pri podaní injekcie odpadli – mdloby sa môžu vyskytnúť pred podaním alebo po podaní akejkoľvek injekcie.
- ak máte oslabený imunitný systém, ktorý vám môže zabrániť, aby ste získali kompletný prínos z očkovej látky Arexvy.

Ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného alebo si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete Arexvy.

Ako všetky očkované látky, Arexvy nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú očkovaní.

Iné lieky a Arexvy

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky. To zahŕňa aj lieky získané bez lekárskeho predpisu.
- ak ste nedávno dostali akúkoľvek inú očkovaciu látku.

Arexvy sa môže podať v rovnakom čase ako očkovaná látka proti chrípke, pneumokoková konjugovaná očkovaná látka, očkovaná látka proti pásovému oparu (herpes zoster) alebo mRNA očkovaná látka proti COVID-19.

Ak sa Arexvy podá v rovnakom čase ako iná injekčne podávaná očkovaná látka, pre každú očkovaciu látku sa použije rôzne miesto vpichu, čo znamená iná ruka pre každú injekciu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete tento liek.

Arexvy sa neodporúča počas tehotenstva alebo počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z účinkov uvedených nižšie v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ (napr. pocit únavy) môžu dočasne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje alebo nástroje, ak sa necítite dobre.

Arexvy obsahuje polysorbát 80, sodík a draslík

Tento liek obsahuje 0,20 mg polysorbátu 80 v každej dávke. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa Arexvy podáva

Arexvy sa podáva ako jednorazová injekcia 0,5 ml do svalu. Zvyčajne sa podáva do ramena.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po podaní Arexvy sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Závažné vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavé (môžu sa vyskytovať po menej ako 1 z 10 000 dávok očkovacej látky):

- neurologická porucha, ktorá zvyčajne začína mravčením a slabosťou končatín a môže viesť k paralýze časti alebo celého tela (Guillainov-Barrého syndróm)

Ak spozorujete prejavy tohto závažného vedľajšieho účinku, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Veľmi časté (môžu sa vyskytovať po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- bolesť v mieste vpichu injekcie
- pocit únavy (únava)
- bolesť hlavy
- bolesť svalov (myalgia)
- bolesť kĺbov (artralgia)

Časté (môžu sa vyskytovať po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky):

- opuch v mieste vpichu injekcie
- začervenanie v mieste vpichu injekcie
- horúčka
- triaška

Menej časté (môžu sa vyskytovať po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky):

- svrbenie v mieste vpichu injekcie
- bolesť
- celkový pocit choroby (malátnosť)
- zväčšené lymfatické uzliny alebo opuchnuté uzliny v krku, podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia)
- alergické reakcie, ako vyrážka
- napínanie na vracanie (nauzea)
- vracanie
- bolesť brucha

Neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- odumretie kožného tkaniva v mieste vpichu injekcie (nekróza v mieste podania injekcie)

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok uvedený vyššie. Väčšina z týchto vedľajších účinkov má slabú až miernu intenzitu a netrvalú dlho.

Ak sa akýkoľvek vedľajší účinok stane závažným alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia](#) uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Arexvy

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
- Neuchovávať v mrazničke.
- Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Arexvy obsahuje

- Liečivá sú:
Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:
RSVPreF3¹ antigén^{2,3} 120 mikrogramov
¹ Rekombinantný glykoproteín F respiračného syncytiálneho vírusu stabilizovaný v predfúznej konformácii = RSVPreF3
² RSVPreF3 produkovaný v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka (Chinese Hamster Ovary, CHO) technológiou rekombinantnej DNA
³ s adjuvantom AS01_E obsahujúcim:
extrakt z rastliny Quillaja saponaria Molina, frakcia 21 (QS-21) 25 mikrogramov
3-O-deacyl-4'-monofosforyl-lipid A (MPL) zo Salmonella minnesota 25 mikrogramov
RSVPreF3 je proteín prítomný v respiračnom syncytiálnom víruse. Tento proteín nie je infekčný.
Adjuvant je použitý na zlepšenie odpovede tela na očkovaciu látku.
- Ďalšie zložky sú:
 - **Prášok** (RSVPreF3 antigén): dihydrát trehalózy, polysorbát 80 (E 433), dihydrogenfosforečnan draselný (E 340), hydrogenfosforečnan draselný (E 340).

- **Suspenszia:** dioleoyl fosfatidylcholí (E 322), cholesterol, chlorid sodný, bezvodý hydrogenfosforečnan sodný (E 339), dihydrogenfosforečnan draselný (E 340) a voda na injekcie.

Pozri časť 2 „Arexvy obsahuje polysorbát 80, sodík a draslík“.

Ako vyzerá Arexvy a obsah balenia

- Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke.
- Prášok je biely.
- Suspenzia je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina.

Jedno balenie Arexvy obsahuje:

- Prášok (antigén) na 1 dávku v injekčnej liekovke
- Suspenzia (adjuvant) na 1 dávku v naplnenej injekčnej striekačke

Arexvy je dostupný v balení s 1 injekčnou liekovkou s práškom a 1 naplnenou injekčnou striekačkou so suspenziou bez ihly alebo v balení s 10 injekčnými liekovkami s práškom a 10 naplnenými injekčnými striekačkami so suspenziou bez ihliel.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

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 SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu/>.

<----->

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Arexvy sa dodáva ako injekčná liekovka so šedým odklápacím viečkom obsahujúca prášok (antigén) a naplnená injekčná striekačka (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote (adjuvant).

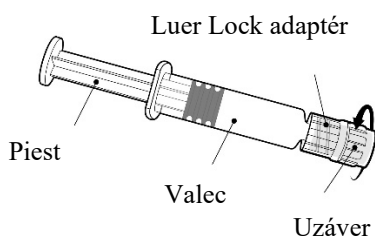
Prášok a suspenzia sa musia pred podaním rekonštituovať.

Prášok a suspenzia sa majú vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzích pevných častíc a/alebo zmenu vzhľadu. Ak spozorujete niektoré z uvedeného, očkovaciu látku nerekonštituujte.

Ako pripraviť Arexvy

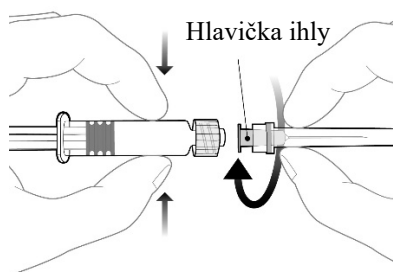
1. Po pripojení vhodnej ihly (21G až 25G) k naplnenej injekčnej striekačke ako je znázornené nižšie pridajte celý jej obsah do injekčnej liekovky s práškom.
2. Jemne premiešajte krúživým pohybom, kým sa prášok úplne nerozpustí.
3. Naberte celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky do injekčnej striekačky a s použitím novej ihly podajte očkovaciu látku intramuskulárne.

Pokyny pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Rekonštituujte očkovaciu látku, ako je popísané vyššie.

Nevytahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Rekonštituovaná očkovacia látka je opaleskujúca, bezfarebná až svetlohnedastá kvapalina.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa má vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzích pevných častíc a/alebo zmenu vzhľadu. Ak spozorujete niektoré z uvedeného, očkovaciu látku nepodávajte.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 4 hodín pri 2 °C – 8 °C alebo pri izbovej teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas uchovávania počas používania a podmienky pred použitím sú zodpovednosťou používateľa a nemajú byť dlhšie ako 4 hodiny.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.