

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Arexvy prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje
cepivo proti respiratornemu sincicijskemu virusu (RSV) (rekombinantno, z adjuvansom)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji vsebuje en odmerek (0,5 ml):

antigen^{2,3} RSVPreF3¹ 120 mikrogramov

¹ Rekombinantni glikoprotein F respiratornega sincicijskega virusa, stabiliziran v predfuzijski konformaciji = RSVPreF3

² RSVPreF3, pridobljen iz celic jajčnika kitajskega hrčka (CHO – Chinese Hamster Ovary) z tehnologijo rekombinantne DNK

³ z adjuvansom AS01E, ki vsebuje:

rastlinski ekstrakt *Quillaja saponaria* Molina, frakcija 21 (QS-21) 25 mikrogramov

3-O-desacil-4'-monofosforil lipid A (MPL) iz *Salmonella minnesota*

25 mikrogramov

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

Prašek je bel.

Suspenzija je opalescentna, brezbarvna do blede rjavkasta tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Arexvy je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje bolezni spodnjih dihal (LRTD - lower respiratory tract disease), ki jo povzroča respiratorni sincicijski virus pri:

- odraslih, starih 60 let in več;
- odraslih od 50. do 59. leta, ki imajo povečano tveganje za bolezen RSV.

Uporaba tega cepiva mora biti v skladu z uradnimi smernicami.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Cepivo Arexvy se daje kot enkratni odmerek 0,5 ml.

Potreba po ponovnem cepljenju z naslednjim odmerkom ni bila ugotovljena (glejte poglavje 5.1).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva Arexvy pri otrocih nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Samo za intramuskularno injiciranje, najbolje v deltoidno mišico.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Pred cepljenjem

V primeru anafilaktičnega dogodka po dajanju cepiva mora biti vedno takoj na voljo ustrezno medicinsko zdravljenje in nadzor.

Cepljenje je treba odložiti pri posameznikih, ki imajo akutno hudo febrilno bolezen. Prisotnost manjših okužb, kot je prehlad, ne sme biti vzrok za odlog cepljenja.

Kot pri vseh cepivih zaščitni imunski odziv morda ne bo dosežen pri vseh cepljenih osebah.

Reakcije, povezane z anksioznostjo, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopa), hiperventilacijo ali reakcijami, povezanimi s stresom, se lahko pojavijo v povezavi s samim postopkom cepljenja. Pomembno je, da so prisotni previdnostni ukrepi v izogib poškodbam zaradi omedlevice.

Previdnostni ukrepi pri uporabi

Ne dajajte cepiva intravaskularno ali intradermalno. O subkutanem dajanju cepiva Arexvy podatki niso na voljo.

Kot pri drugih intramuskularnih injekcijah je treba cepivo Arexvy dati previdno posameznikom s trombocitopenijo ali kakršno koli motnjo koagulacije, ker se lahko pri teh posameznikih pojavi krvavitev po intramuskularnem dajanju.

Sistemska imunosupresivna zdravila in imunska pomanjkljivost

Podatki o varnosti in imunogenosti za cepivo Arexvy niso na voljo za posameznike z oslabljenim imunskim sistemom. Bolniki, ki prejemajo imunosupresivno zdravljenje, ali bolniki z imunsko pomanjkljivostjo imajo lahko zmanjšan imunski odziv na cepivo Arexvy.

Pomožne snovi

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija'.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uporaba z drugimi cepivi

Cepivo Arexvy se lahko daje sočasno z inaktiviranimi cepivi proti sezonski gripi (standardni odmerek brez adjuvansa, visok odmerek brez adjuvansa ali standardni odmerek z adjuvansom).

Pri sočasni uporabi cepiva Arexvy in cepiv proti sezonski gripi so opazili številčno manjše nevtralizirajoče titre proti RSV A in B in številčno manjše titre inhibicije hemaglutinacije influence A in B v primerjavi z ločenim dajanjem. Tega niso opazili konsistentno v vseh študijah. Klinični pomen tega odkritja ni znan.

Če je treba dati cepivo Arexvy sočasno z drugim cepivom za injiciranje, je treba dati cepivi vedno na različni mesti injiciranja.

Sočasno dajanje cepiva Arexvy z drugimi cepivi razen zgoraj navedenih ni bilo preučeno.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni podatkov o uporabi cepiva Arexvy pri nosečnicah. Po dajanju preiskovanega neadjuvantnega cepiva RSVPreF3 3557 nosečnicam v eni sami klinični študiji so opazili povečanje predčasnih rojstev v primerjavi s placebom. Trenutno ni mogoče sklepati o vzročni povezavi med dajanjem neadjuvantnega RSVPreF3 in predčasnim rojstvom. Rezultati študij na živalih s cepivom Arexvy ali s preiskovanim neadjuvantnim cepivom RSVPreF3 ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razvoj in razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Cepiva Arexvy ne uporabljajte pri nosečnicah.

Dojenje

Ni podatkov o izločanju cepiva Arexvy v materino mleko pri človeku ali živalih. Cepiva Arexvy ne uporabljajte pri doječih ženskah.

Plodnost

Ni podatkov o učinkih cepiva Arexvy na plodnost pri človeku. Študije na živalih s cepivom Arexvy ali s preiskovanim neadjuvantnim cepivom RSVPreF3 ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o učinkih cepiva Arexvy na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene.

Cepivo Arexvy ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Nekateri od učinkov, omenjenih v poglavju 4.8 "Neželeni učinki" (npr. utrujenost), lahko začasno vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Varnostni profil, prikazan v preglednici 1, temelji na zbirni analizi podatkov iz dveh s placebom kontroliranih kliničnih študij III. faze (izvedeni v Evropi, Severni Ameriki, Aziji in na južni polobli) pri odraslih, starih ≥ 60 let in med 50. in 59. letom starosti.

Pri udeležencih študije, starih 60 let in več (več kot 12 000 odraslih je prejelo en odmerek cepiva Arexvy in več kot 12 000 jih je prejelo placebo, z obdobjem sledenja približno 12 mesecev), so bili najpogostejše poročani neželeni učinki bolečina na mestu injiciranja (61 %), utrujenost (34 %), mialgija (29 %), glavobol (28 %) in artralgijska (18 %). Ti neželeni učinki so bili običajno blagi ali zmerni po jakosti in so izginili v nekaj dneh po cepljenju.

Večina drugih neželenih učinkov je bilo občasnih in so bili poročani podobno pri obeh skupinah v študiji.

Pri udeležencih študije, starih od 50 do 59 let (769 udeležencev, vključno s 386 udeleženci s prej obstoječimi, stabilnimi, kroničnimi zdravstvenimi stanji, ki vodijo v povečano tveganje za bolezen RSV), so opazili večjo incidenco bolečine na mestu injiciranja (76 %), utrujenosti (40 %), mialgije (36 %), glavobola (32 %) in artralgijske (23 %), v primerjavi s tistimi, ki so bili stari 60 let in več (381 udeležencev), v isti študiji. Vendar pa sta bila trajanje in resnost teh neželenih učinkov primerljiva med starostnimi skupinami v študiji.

Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih po MedDRA in pogostnosti.

Zelo pogosti	(≥ 1/10)
Pogosti	(≥ 1/100 do < 1/10)
Občasni	(≥ 1/1000 do < 1/100)
Redki	(≥ 1/10 000 do < 1/1000)
Zelo redki	(< 1/10 000)

Preglednica 1. Neželeni učinki

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	Občasni	limfadenopatija
Bolezni imunskega sistema	Občasni	preobčutljivostne reakcije (kot je izpuščaj)
Bolezni živčevja	Zelo pogosti	glavobol
Bolezni prebavil	Občasni	navzea, bolečina v trebuhu, bruhanje
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	Zelo pogosti	mialgija, artralgijska
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Zelo pogosti	bolečina na mestu iniciranja, eritem na mestu injiciranja, utrujenost
	Pogosti	otekanje na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura, mrzlica
	Občasni	srbenje na mestu injiciranja
		bolečina, slabo počutje

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

V kliničnih študijah niso poročali o nobenem primeru prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva, druga virusna cepiva, oznaka ATC: J07BX05.

Mehanizem delovanja

Z združevanjem za RSV specifičnega antigena, F-proteina v predfuzijski konfirmaciji, in adjuvantnega sistema (AS01_E) je cepivo Arexvy zasnovano za izboljšanje antigensko-specifičnega celičnega imunskega odziva in odziva nevtralizirajočih protiteles pri posameznikih s predobstoječo imunostjo proti RSV. Adjuvans AS01_E olajša mobilizacijo in aktivacijo celic, ki vsebujejo antigen in prenašajo iz cepiva pridobljene antigene v drenirano bezgavko, kar posledično vodi v nastanek RSVPreF3-specifičnih CD4⁺ celic T.

Učinkovitost

Učinkovitost proti z RSV povezani LRTD pri odraslih, starih 60 let in več, je bila ocenjena v še potekajoči, randomizirani, s placebom kontrolirani, za opazovalca slepi klinični študiji III. faze, ki poteka v 17 državah na severni in južni polobli. Načrtovano je, da se bo preiskovance spremljalo do 36 mesecev.

Primarna populacija za analizo učinkovitosti (v nadaljnjem besedilu modificirana skupina izpostavljenih, opredeljena kot odrasli, stari 60 let in več, ki so prejeli en odmerek cepiva Arexvy ali placebo in ki niso poročali o z RSV potrjeni akutni respiratorni bolezni [ARI – acute respiratory illness] pred 15. dnem po cepljenju) je vključevala 24 960 preiskovancev, ki so bili randomizirani enakomerno, da so prejeli en odmerek cepiva Arexvy (N = 12 466) ali placebo (N = 12 494). V času prve potrditvene analize učinkovitosti so preiskovance spremljali glede razvoja z RSV povezane LRTD mediano 6,7 mesecev.

Mediana starost preiskovancev je bila 69 let (razpon: 59 do 102 leti), s približno 74 % nad 65. letom starosti, približno 44 % nad 70. letom starosti in približno 8 % nad 80. letom starosti. Približno 52 % je bilo žensk. Ob izhodišču je imelo 39,3 % preiskovancev vsaj eno pomembno spremljajočo bolezen; 19,7 % preiskovancev je imelo kardiorespiratorno stanje (COPB, astma, katero koli kronično respiratorno/pljučno bolezen ali kronično srčno popuščanje) in 25,8 % preiskovancev je imelo endokrinometabolna stanja (diabetes, napredovalo bolezen jeter ali ledvic).

Učinkovitost proti z RSV povezani LRTD v prvi sezoni RSV (potrditvena analiza)

Primarni cilj je bil pokazati učinkovitost pri preprečevanju prve epizode potrjene z RSV-A in/ali B povezane LRTD med prvo RSV sezono. Potrjeni primeri z RSV so bili določeni s kvantitativno verižno reakcijo s polimerazo z reverzno transkripcijo (qRT-PCR) na nosno-žrelnem brisu. LRTD je bila definirana na osnovi naslednjega kriterija: preiskovanec je moral imeti vsaj dva simptoma/znaka spodnjih dihal, vključno z vsaj enim znakom spodnjih dihal, ki je trajal vsaj 24 ur, ali pa je moral imeti

vsaj 3 simptome spodnjih dihal vsaj 24 ur. Simptomi spodnjih dihal so vključevali: nov ali povečan sputum, nov ali povečan kašelj, novo ali povečano dispnejo (zasoplost). Znaki spodnjih dihal so vključevali: novo ali povečano piskanje, hropce, hitrost dihanja ≥ 20 vdihov/min, nizko ali zmanjšano saturacijo s kisikom (saturacija z $O_2 < 95\%$ ali $\leq 90\%$, če je izhodišče $< 95\%$) ali potrebo po dodatku kisika.

Celokupna učinkovitost cepiva in učinkovitost po podskupinah je prikazana v Preglednici 2.

Učinkovitost pri preprečevanju prve z RSV povezane LRTD s pojavom po 15 dneh po cepljenju v primerjavi s placebom je bila 82,6 % (96,95-% interval zaupanja od 57,9 % do 94,1 %) pri preiskovancih, starih 60 let in več. Učinkovitost cepiva proti RSV-LRTD so opazovali v medianem obdobju spremljanja 6,7 mesecev. Učinkovitost cepiva proti z RSV-A povezani LRTD je bila 84,6 % (95 % IZ [32,1; 98,3]), proti z RSV-B povezani LRTD pa 80,9 % (95 % IZ [49,4; 94,3]).

Preglednica 2. Analiza učinkovitosti v prvi sezoni RSV (potrditvena analiza): prva z RSV povezana LRTD celokupno, po podskupinah po starosti in s spremljajočimi boleznimi (modificiran izpostavljeni set)

Podskupina	Arexvy			Placebo			% učinkovitosti (IZ) ^a
	N	n	Stopnja incidence na 1000 oseb-let	N	n	Stopnja incidence na 1000 oseb-let	
Celokupno (≥ 60 let)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60-69 let	6963	4	1,0	6979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70-79 let	4487	1	0,4	4487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Preiskovanci z vsaj eno pomembno spremljajočo boleznijo	4937	1	0,4	4861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aIZ = Interval zaupanja (96,95 % za celokupno analizo (≥ 60 let) in 95 % za vse analize podskupin). Dvostranski natančni IZ za učinkovitost cepiva je pridobljen z Poisson-ovim modelom, prilagojenim za starostne kategorije in regije.

^bPotrditveni cilj s pred-specificiranim kriterijem uspeha spodnje meje 2-stranskega IZ za učinkovitost cepiva nad 20 %

N = Število vključenih preiskovancev v vsaki skupini

n = Število preiskovancev, ki so imeli prvi pojav RSV-potrjene LRTD po 15. dnevu po cepljenju

Učinkovitosti cepiva v podskupini preiskovancev, starih 80 let in več (1016 preiskovancev s cepivom Arexvy proti 1028 preiskovancev s placebom), ni mogoče dokončno oceniti zaradi majhnega števila vseh zbranih primerov (5 primerov).

Med 18 primeri z RSV-LRTD z vsaj 2 znakoma spodnjih dihal ali preprečevanjem vsakodnevnih aktivnosti so se v skupini s placebom pojavili 4 primeri hude RSV-LRTD s potrebo po dodatku kisika, v primerjavi z nič primerov v skupini s cepivom Arexvy.

Učinkovitost proti LRTD, povezani z RSV, v 2 sezonah RSV

V 2 sezonah RSV (do konca druge sezone na severni polobli), s srednjim časom spremljanja 17,8 meseca, je bila učinkovitost cepiva proti z LRTD, povezani z RSV, 67,2 % (97,5 % IZ [48,2, 80,0]) pri udeležencih starih 60 let in več (30 primerov v skupini s cepivom Arexvy in 139 primerov v skupini s placebom).

Učinkovitost cepiva proti LRTD, povezani z RSV, je bila podobna v podskupini udeležencev z vsaj eno pomembno sočasno boleznijo.

Drugi odmerki cepiva, dan 12 mesecev po prvem odmerku, ni prinesel dodatne koristi glede učinkovitosti.

Imunogenost pri odraslih od 50. do 59. leta starosti s povečanim tveganjem za bolezen RSV

Ne-inferiornost imunskega odziva na cepivo Arexvy pri odraslih od 50. do 59. leta starosti v primerjavi z odraslimi, starimi 60 let in več, kjer so demonstrirali učinkovitost cepiva proti z RSV povezani LRTD, je bila ocenjena v za opazovalca slepi, randomizirani, s placebom kontrolirani študiji faze III.

Kohorta 1 je bila sestavljena iz udeležencev od 50. do 59. leta, ločenih v dve podkohorti (odrasli-AIR in odraslih-ne-AIR), glede na njihovo anamnezo. Podkohorta odrasli-AIR (odrasli s povečanim tveganjem) je bila sestavljena iz udeležencev s prej obstoječimi, stabilnimi, kroničnimi zdravstvenimi stanji, ki vodijo v povečano tveganje za bolezen RSV (cepivo Arexvy, N = 386; placebo, N = 191), kot so kronična bolezen pljuč, kronična srčno-žilna bolezen, diabetes, kronična bolezen ledvic ali jeter. Podkohorta odrasli-ne-AIR je bila sestavljena iz udeležencev brez prej obstoječih, stabilnih, kroničnih zdravstvenih stanj (cepivo Arexvy, N = 383; placebo, N = 192). Kohorta 2 (OA; starejši odrasli) je bila sestavljena iz udeležencev, starih 60 let in več (cepivo Arexvy, N = 381).

Primarni cilji imunogenosti so bili določiti ne-inferiornost humoralnega imunskega odziva (v smislu nevtralizirajočih titrov RSV-A in RSV-B) po dajanju cepiva Arexvy 1 mesec po cepljenju pri udeležencih od 50. do 59. leta starosti, z in brez prej obstoječih, stabilnih, kroničnih zdravstvenih stanj, ki vodijo do povečanega tveganja za bolezen RSV, v primerjavi z udeleženci, starimi 60 let in več.

Preglednica 3. Povzetek prilagojenih vrednosti GMT in SRR ter prilagojena razmerja GMT in razlike SRR v smislu nevtralizirajočih titrov RSV-A in RSV-B (ED60) pri odraslih, starih 60 let in več (OA) glede na odrasle, stare 50 do 59 let z (odrasli-AIR) in brez (odrasli-ne-AIR) prej obstoječih, stabilnih, kroničnih zdravstvenih stanj^a, ki vodijo do povečanega tveganja za bolezen RSV – po protokolnem setu

RSV-A nevtralizirajoči titri (ED60)				
	Prilagojen GMT (95 % IZ)	Prilagojeno razmerje GMT (95 % IZ) ^b	SRR (%) (95 % IZ)	Razlika SRR (95 % IZ) ^c
OA	7440,1 (6768,4; 8178,5)	0,8 (0,7; 1,0)	80,4 (75,8; 84,5)	-6,5 (-12,1; -0,9)
Odrasli-AIR	8922,7 (8118,2; 9806,9)		86,9 (82,8; 90,3)	
OA	7492,6 (6819,1; 8232,7)	1,0 (0,8; 1,1)	80,4 (75,8; 84,5)	-2,4 (-8,3; 3,5)
Odrasli-ne-AIR	7893,5 (7167,5; 8692,9)		82,8 (78,3; 86,8)	
RSV-B nevtralizirajoči titri (ED60)				
	Prilagojen GMT (95 % IZ)	Prilagojeno razmerje GMT ^b	SRR (95 % IZ)	Razlika SRR ^c
OA	8062,8 (7395,9; 8789,9)	0,8 (95 % IZ [0,7; 0,9])	74,5 (69,5; 79,0)	-7,2 (95 % IZ [-13,3; -0,9])
Odrasli-AIR	10 054,7 (9225,4; 10 958,7)		81,6 (77,1; 85,6)	
OA	8058,2 (7373,1; 8807,0)	0,9 (97,5 % IZ [0,8; 1,0])	74,5 (69,5; 79,0)	-3,7 (97,5 % IZ [-11,1; 3,7])
Odrasli-ne-AIR	9009,5 (8226,8; 9866,6)		78,2 (73,3; 82,6)	

^a Prej obstoječa, stabilna, kronična zdravstvena stanja, kot so kronična bolezen pljuč, kronična srčno-žilna bolezen, diabetes, kronična bolezen ledvic ali jeter.

^{b,c} Prej določeni kriteriji za ne-inferiornost imunskih odzivov so bili določeni kot 2-stranski 95 % ali 97,5 % IZ zgornjih mej (UL – upper limits) na prilagojena razmerja GMT (OA nad odrasli-AIR ali odrasli-ne-AIR) $\leq 1,5$ in UL 2-stranskih 95 % ali 97,5 % IZ na razlike SSR (OA minus odrasli-AIR ali odrasli-ne-AIR) ≤ 10 % pri udeležencih, starih 60 let in več (OA) glede na udeležence, stare od 50 do 59 let z (odrasli-AIR) ali brez (odrasli-ne-AIR) prej obstoječih, stabilnih, kroničnih zdravstvenih stanj, ki vodijo do povečanega tveganja za bolezen RSV.

ED60: Ocenjeno redčenje 60; IZ = interval zaupanja; GMT = geometrična sredina titrov (geometric mean titer); SRR = stopnja serološkega odziva (seroresponse rate)

Kriteriji ne-inferiornosti za imunske odzive na nevtralizirajoče titre RSV-A in RSV-B so bili doseženi. Na učinkovitost cepiva Arexvy pri odraslih, starih od 50 do 59 let, s povečanim tveganjem za bolezen RSV lahko sklepamo iz primerjave imunskih odzivov pri odraslih, starih od 50 do 59 let, z imunskim odzivom pri odraslih, starih 60 let in več, pri katerih je bila dokazana učinkovitost cepiva.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Arexvy za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri preprečevanju bolezni spodnjih dihal, ki jih povzroči respiratorni sincicijski virus (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov ni na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi konvencionalnih študij toksičnosti ponavljajočih odmerkov ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije razmnoževanja in razvoja pri kuncih s cepivom Arexvy ali z neadjuvantnim cepivom RSVPreF3 niso pokazale s cepivom povezanih učinkov na žensko plodnost, nosečnost ali razvoj zarodka/ploda ali potomcev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek (antigen RSVPreF3)

Trehaloza dihidrat
Polisorbat 80 (E 433)
Kalijev dihidrogenfosfat (E 340)
Dikalijev fosfat (E 340)

Suspenzija (adjuvantni sistem AS01_E)

Dioleoil fosfatidilholin (E 322)
Holesterol
Natrijev klorid
Dinatrijev fosfat, brezvodni (E 339)
Kalijev dihidrogenfosfat (E 340)
Voda za injekcije

Za adjuvans glejte tudi poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po rekonstituciji

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 4 ure pri 2 °C – 8 °C ali pri sobni temperaturi do 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba cepivo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, in ne sme preseči 4 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo Arexvy je na voljo kot:

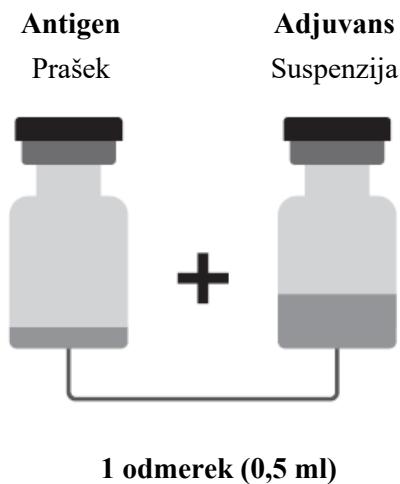
- Prašek za en odmerek v viali (steklo tipa I) z zamaškom (butilna guma) in gorčično zeleno odstranljivo zaporko (antigen).
- Suspenzija za en odmerek v viali (steklo tipa I) z zamaškom (butilna guma) in rjavo odstranljivo zaporko (adjuvans).

Cepivo Arexvy je na voljo v pakiranju z 1 vialo s praškom plus 1 vialo s suspenzijo ali v pakiranju po 10 vial s praškom plus 10 vial s suspenzijo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Prašek in suspenzijo je treba pred uporabo rekonstituirati.



Prašek in suspenzijo je treba vizualno pregledati glede kakršnih koli tujih delcev in/ali spremembe izgleda. Če se opazi kar koli od tega, se cepiva ne sme rekonstituirati.

Kako pripraviti cepivo Arexvy

Cepivo Arexvy je treba pred uporabo rekonstituirati.

1. Izvlecite celotno vsebino vial, ki vsebuje suspenzijo, v injekcijsko brizgo.
2. Dodajte celotno vsebino injekcijske brizge v vialo, ki vsebuje prašek.
3. Nežno vrtite, dokler se prašek popolnoma ne raztopi.

Rekonstituirano cepivo je opalescentna, brezbarvna do blede rjavkasta tekočina.

Rekonstituirano cepivo je treba vizualno pregledati za prisotnost tujih delcev in/ali spremembo izgleda. Če se opazi kar koli od tega, se cepiva ne sme uporabiti.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 4 ure pri 2 °C – 8 °C ali pri sobni temperaturi do 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba cepivo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in ne sme preseči 4 ur.

Pred dajanjem

1. Izvlecite 0,5 ml rekonstituiranega cepiva v injekcijsko brizgo.
2. Zamenjajte iglo, da boste uporabili novo iglo.

Dajte cepivo intramuskularno.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6. junij 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu/>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN
PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgija

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ZUNANJA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

Arexvy prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje
cepivo proti respiratornemu sincicijskemu virusu (RSV) (rekombinantno, z adjuvansom)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji en odmerek (0,5 ml) vsebuje 120 mikrogramov rekombinantnega glikoproteina F respiratornega sincicijskega virusa, stabiliziranega v predfuzijski konformaciji, z adjuvansom AS01_E

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Prašek:

Trehaloza dihidrat, polisorbat 80, kalijev dihidrogenfosfat, dikalijev fosfat

Suspenzija:

Dioleoil fosfatidilholin, holesterol, natrijev klorid, dinatrijev fosfat, brezvodni, kalijev dihidrogenfosfat, voda za injekcije

Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

1 viala: prašek (antigen)

1 viala: suspenzija (adjuvans)

10 vial: prašek (antigen)

10 vial: suspenzija (adjuvans)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
intramuskularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Prašek in suspenzijo je treba pred dajanjem rekonstituirati.

Antigen Adjuvans



1 odmerek (0,5 ml)

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1740/001 1 viala in 1 viala

EU/1/23/1740/002 10 vial in 10 vial

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Antigen za cepivo Arexvy
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

Zmešajte z adjuvansom.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA S SUSPENZIJO

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Adjuvans za cepivo Arexvy

2. POSTOPEK UPORABE

Zmešajte z antigenom.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek (0,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Arexvy prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje cepivo proti respiratornemu sincicijskemu virusu (RSV) (rekombinantno, z adjuvansom)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred prejetjem cepiva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Arexvy in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Arexvy
3. Kako se daje cepivo Arexvy
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Arexvy
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Arexvy in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Arexvy je cepivo, ki pomaga zaščititi odrasle, stare 60 let in več, proti virusu, ki se imenuje 'respiratorni sincicijski virus' (RSV).

Cepivo Arexvy pomaga tudi zaščititi proti RSV pri odraslih, starih 50 do 59 let, ki imajo povečano tveganje za bolezen RSV.

RSV je respiratorni virus, ki se zelo hitro širi.

- RSV lahko povzroči bolezen spodnjih dihal - okužbe pljuč in drugih delov telesa, ki vam pomagajo pri dihanju.

Okužba z RSV običajno pri zdravih odraslih povzroči blage znake, podobne prehladu. Vendar lahko tudi:

- povzroči resnejše bolezni dihal in zaplete, kot so okužbe pljuč (pljučnica), pri starejših odraslih in odraslih s spremljajočimi zdravstvenimi stanji
- poslabša nekatere bolezni, kot so dolgotrajna bolezen dihal ali bolezni srca.

Kako deluje cepivo Arexvy

Cepivo Arexvy pomaga naravni obrambi telesa proizvajati protitelesa in posebne bele krvne celice. To vas zaščiti pred RSV.

Cepivo Arexvy ne vsebuje virusa. To pomeni, da ne more povzročiti okužbe.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Arexvy

Ne uporabite cepiva Arexvy

- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).

Ne uporabite cepiva Arexvy, če se kar koli od zgornjega nanaša na vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Arexvy, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kdaj imeli hudo alergijsko reakcijo po injiciranju katerega koli drugega cepiva
- imate hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (vročino). Če se to zgodi, se lahko cepljenje odloži, dokler se ne počutite bolje. Manjše okužbe, kot je prehlad, ne bi smele biti težava, vendar se prej posvetujte z zdravnikom
- imate težave s krvavitvami ali zlahka dobite modrice
- ste omedleli pri predhodni injekciji – omedlevica se lahko zgodi pred ali po vsakem injiciranju z iglo.

Če se kar koli od zgornjega nanaša na vas ali če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete cepivo Arexvy.

Kot pri vseh cepivih tudi cepivo Arexvy morda ne nudi popolne zaščite vsem ljudem, ki so cepljeni.

Druga zdravila/cepiva in cepivo Arexvy

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če:

- jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.
- ste pred kratkim prejeli katero koli drugo cepivo.

Cepivo Arexvy se lahko da hkrati s cepivom proti gripi.

Če se da cepivo Arexvy sočasno z drugim cepivom za injiciranje, bo za vsako cepivo uporabljeno drugo mesto injiciranja, kar pomeni druga roka za vsako cepivo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to cepivo.

Cepivo Arexvy se ne priporoča med nosečnostjo in dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri neželeni učinki, omenjeni spodaj v poglavju 4 “Možni neželeni učinki” (npr. občutek utrujenosti), lahko začasno vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev ali orodij, če se ne počutite dobro.

Cepivo Arexvy vsebuje natrij in kalij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni ‘brez kalija’.

3. Kako se daje cepivo Arexvy

Cepivo Arexvy se daje kot enkratna 0,5 ml injekcija v mišico. Običajno se daje v nadlaket.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Po prejetju cepiva Arexvy se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):

- bolečina na mestu injiciranja
- občutek utrujenosti (utrujenost)
- glavobol
- bolečina v mišicah (mialgija)
- bolečina v sklepih (artralgija)
- rdečina na mestu injiciranja

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva):

- otekanje na mestu injiciranja
- zvišana telesna temperatura
- mrzlica

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva):

- srbenje na mestu injiciranja
- bolečina
- splošno slabo počutje
- povečanje bezgavk ali otekanje bezgavk v vratu, pod pazduhami ali v dimljah (limfadenopatija)
- alergijske reakcije, kot je izpuščaj
- siljenje na bruhanje (navzea)
- bruhanje
- bolečina v trebuhu

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če opazite katerega koli izmed zgoraj naštetih neželenih učinkov. Večina teh neželenih učinkov je blagih do zmernih in ne trajajo dolgo.

Če kateri koli izmed neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, prosimo povejte zdravniku ali farmacevtu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Arexvy

- Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
- Ne zamrzujte.
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Arexvy

- Učinkovine so:

Po rekonstituciji vsebuje en odmerek (0,5 ml):

antigen^{2,3} RSVPreF3¹
120 mikrogramov

¹ Rekombinantni glikoprotein F respiratornega sincicijskega virusa, stabiliziran v predfuzijski konformaciji = RSVPreF3

² RSVPreF3, pridobljen iz celic jajčnika kitajskega hrčka (CHO – Chinese Hamster Ovary) s tehnologijo rekombinantne DNK

³ z adjuvansom AS01_E, ki vsebuje:

rastlinski ekstrakt *Quillaja saponaria* Molina, frakcija 21 (QS-21) 25 mikrogramov

3-O-desacil-4'-monofosforil lipid A (MPL) iz *Salmonella minnesota* 25 mikrogramov

RSVPreF3 je protein, prisoten v respiratornem sincicijskem virusu. Ta protein ni kužen.

Adjuvans je uporabljen za izboljšanje odziva telesa na cepivo.

- Druge sestavine cepiva so:
 - **Prašek** (antigen RSVPreF3): trehaloza dihidrat, polisorbit 80 (E 433), kalijev dihidrogenfosfat (E 340), dikalijev fosfat (E 340).
 - **Suspenzija**: dioleoil fosfatidilholin (E322), holesterol, natrijev klorid, brezvodni dinatrijev fosfat (E 339), kalijev dihidrogenfosfat (E 340) in voda za injekcije.

Glejte poglavje 2 "Cepivo Arexvy vsebuje natrij in kalij".

Izgled cepiva Arexvy in vsebina pakiranja

- Prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje.
- Prašek je bel.
- Suspenzija je opalescentna, brezbarvna do blede rjavkasta tekočina.

Eno pakiranje cepiva Arexvy vsebuje:

- Prašek (antigen) za 1 odmerek v viali
- Suspenzija (adjuvans) za 1 odmerek v viali

Cepivo Arexvy je na voljo v velikosti pakiranja 1 viala praška plus 1 viala suspenzije ali v velikosti pakiranja 10 vial praška plus 10 vial suspenzije.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Česká republika

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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 hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Italia**Suomi/Finland**

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

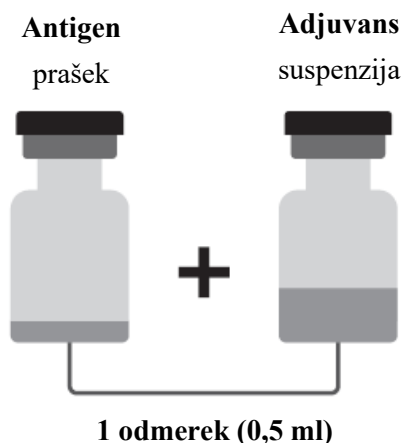
To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo Arexvy je na voljo v viali z gorčično zeleno odstranljivo zaporko, ki vsebuje prašek (antigen), in v viali z rjavo odstranljivo zaporko, ki vsebuje suspenzijo (adjuvans).

Prašek in suspenzijo je treba pred dajanjem rekonstituirati.



Prašek in suspenzijo je treba vizualno pregledati glede kakršnih koli tujih delcev in/ali spremembe izgleda. Če se opazi kar koli od tega, se cepiva ne sme rekonstituirati.

Kako pripraviti cepivo Arexvy

Cepivo Arexvy je treba pred uporabo rekonstituirati.

1. Izvlecite celotno vsebino vial, ki vsebuje suspenzijo, v injekcijsko brizgo.
2. Dodajte celotno vsebino injekcijske brizge v vialo, ki vsebuje prašek.
3. Nežno vrtite, dokler se prašek popolnoma ne raztopi.

Rekonstituirano cepivo je opalescentna, brezbarvna do blede rjavkasta tekočina.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 4 ure pri 2 °C – 8 °C ali pri sobni temperaturi do 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba cepivo uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in ne sme preseči 4 ur.

Pred dajanjem:

1. Izvlecite 0,5 ml rekonstituiranega cepiva v injekcijsko brizgo.
2. Zamenjajte iglo, da boste uporabili novo iglo.

Dajte cepivo intramuskularno.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

PRILOGA IV
SKLEPNE UGOTOVITVE O ZAHTEVKU ZA ENOLETNO TRŽNO ZAŠČITO, KI JIH JE
PREDSTAVILA EVROPSKA AGENCIJA ZA ZDRAVILA

Sklepne ugotovitve, ki jih je predstavila Evropska agencija za zdravila, so:

- **enoletna tržna zaščita**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je pregledal podatke, ki jih je predložil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer je upošteval določbe člena 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004, in meni, da nova terapevtska indikacija prinaša pomembno klinično korist v primerjavi z obstoječimi terapijami, kot je podrobneje razloženo v evropskem javnem poročilu o oceni zdravila.