

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Arexvy pulver och suspension till injektionsvätska, suspension
Vaccin mot respiratoriskt syncytievirus (RSV) (rekombinant, adjuvanterat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

RSVPreF3¹-antigen^{2,3} 120 mikrogram

¹ Rekombinant glykoprotein F av respiratoriskt syncytievirus stabiliserat i pre-fusionskonformationen = RSVPreF3

² RSVPreF3 framställt i ovarialceller från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknik

³ adjuvanterat med AS01_E innehållande:

Quillaja saponaria Molina-växtextrakt, fraktion 21 (QS-21) 25 mikrogram

3-O-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL) från *Salmonella minnesota* 25 mikrogram

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.

Pulvret är vitt.

Suspensionen är en opaliserande, färglös till svagt brun vätska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Arexvy är avsett för aktiv immunisering för att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av respiratoriskt syncytievirus (RS-virus) hos vuxna från 60 års ålder.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Arexvy administreras som en enkeldos à 0,5 ml.

Behovet av revaccination med en efterföljande dos har inte fastställts.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Arexvy för barn har inte fastställts.

Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Endast för intramuskulär injektion, helst i deltamuskeln.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Före immunisering

Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas till hands i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet. Noggrann observation under minst 15 minuter efter vaccination rekommenderas.

Vid akut, svår febersjukdom ska vaccinationen skjutas upp. Vaccinationen behöver inte skjutas upp vid en lindrigare infektion, t.ex. förkylning.

Liksom med alla vacciner utvecklas inte ett skyddande immunsvär hos alla vaccinerade personer.

Ångestrelaterade reaktioner, däribland vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med själva vaccinationsförfarandet. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skada vid svimning.

Försiktighet vid användning

Administrera inte vaccinet intravaskulärt eller intradermalt. Inga data finns tillgängliga för subkutan administrering av Arexvy.

I likhet med andra intramuskulära injektioner ska Arexvy ges med försiktighet till individer med trombocytopeni eller någon form av koagulationsrubbning, eftersom blödning kan förekomma efter en intramuskulär injektion hos dessa individer.

Systemiska immunsuppressiva läkemedel och immunbrist

Det finns inga data om Arexvys säkerhet och immunogenicitet hos immunnedsatta individer. Patienter som får immunsuppressiv behandling och patienter med immunbrist kan få ett lägre immunsvär efter vaccination med Arexvy.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning med andra vacciner

Arexvy kan administreras samtidigt med vaccin mot säsongsinfluensa (kvadrivalent, standarddos, icke-adjuvanterat, inaktiverat). I en randomiserad studie som inkluderade vuxna från 60 års ålder uppfylldes non-inferiority-kriterierna för immunsvaret i gruppen som fick samtidig administrering jämfört med gruppen som fick separat administrering. Dock sågs numeriskt lägre RSV-A- och B-neutraliserande titrar och numeriskt lägre influensa A- och B-hemagglutinationshämmande titrar när Arexvy och inaktiverat säsongsinfluensavaccin administrerades samtidigt jämfört med när de administrerades separat. Den kliniska betydelsen av dessa fynd är inte känd. Det finns inga data om samtidig administrering med hög dos eller adjuvanterade vacciner mot säsongsinfluensa.

Om Arexvy ges samtidigt med ett annat injicerbart vaccin, ska vaccinerna alltid administreras på olika injektionsställen.

Samtidig administrering av Arexvy med andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av Arexvy i gravida kvinnor. Efter administrering av ett icke-adjuvanterat provningsvaccin innehållande RSVPreF3 till 3 557 gravida kvinnor i en klinisk studie observerades en ökning av prematura födslar jämfört med placebo. För närvarande går det inte att dra någon slutsats om ett eventuellt orsakssamband mellan administrering av icke-adjuvanterat RSVPreF3 och prematur födsel. Resultat från djurstudier med icke-adjuvanterat provningsvaccin innehållande RSVPreF3 och resultat med Arexvy tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Arexvy rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Det finns inga data (vare sig från människa eller djur) om utsöndring av Arexvy i bröstmjolk. Arexvy rekommenderas inte till ammande kvinnor.

Fertilitet

Det finns inga data om Arexvys effekter på human fertilitet. Djurstudier med icke-adjuvanterat provningsvaccin innehållande RSVPreF3 tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts avseende Arexvys effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Arexvy har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de effekter som anges i avsnitt 4.8 "Biverkningar" (t.ex. trötthet/utmattning) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsprofilen som presenteras nedan bygger på en placebokontrollerad klinisk studie i fas III (utförd i Europa, Nordamerika, Asien och på södra halvklotet) på vuxna i åldern ≥ 60 år, i vilken fler än 12 000 vuxna fick en dos Arexvy och fler än 12 000 fick placebo.

Hos studiedeltagare i åldern 60 år eller äldre var de vanligaste rapporterade biverkningarna smärta vid injektionsstället (61 %), trötthet/utmattning (34 %), myalgi (29 %), huvudvärk (28 %) och artralgi (18 %). Dessa biverkningar var vanligen av lindrig eller måttlig svårighetsgrad och avklingade inom några dagar efter vaccinationen.

De övriga biverkningarna var företrädesvis mindre vanliga och rapporterades i ungefär samma utsträckning i studiegrupperna.

Tabell över biverkningar

Biverkningarna anges nedan enligt MedDRAs organsystemklass och frekvens.

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100, < 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	(< 1/10 000)

Tabell 1. Biverkningar

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	lymfadenopati
Immunsystemet	Mindre vanliga	överkänslighetsreaktioner (t.ex. hudutslag)
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	huvudvärk
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	illamående och buksmärta, kräkningar
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	myalgi, artralgi
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	smärta vid injektionsstället, trötthet/utmattning
	Vanliga	erytem vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, feber, frossa
	Mindre vanliga	klåda vid injektionsstället
		smärta, allmän sjukdomskänsla

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Inget fall av överdosering har rapporterats i kliniska studier.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: ännu ej tilldelad, ATC-kod: ännu ej tilldelad

Verkningsmekanism bildandet av

Genom att kombinera det RSV-specifika antigenet, F-protein i pre-fusionskonformation, med ett adjuvanssystem (AS01_E), är Arexvy utformat för att förstärka antigenspecifikt cellulärt immunsvär och bildandet av neutraliserande antikroppar hos individer med befintlig immunitet mot RS-virus. Adjuvansen AS01_E främjar rekrytering och aktivering av antigenpresenterande celler som bär vaccinderiverade antigener i den dränerande lymfkörteln, vilket i sin tur leder till produktion av RSVPreF3-specifika CD4⁺ T-celler.

Effekt

Effekten mot RSV-associerad nedre luftvägssjukdom hos vuxna från 60 års ålder utvärderades i en pågående, randomiserad, placebokontrollerad, observatörsblindad klinisk fas III-studie utförd i 17 länder på norra och södra halvklotet. Deltagarna planeras att följas upp i upp till 36 månader.

Populationen för den primära effektanalysen (kallad den modifierade exponerade gruppen bestående av vuxna från 60 års ålder som fick 1 dos Arexvy eller placebo och som inte rapporterade RSV-bekräftad akut respiratorisk sjukdom (ARI) före dag 15 efter vaccinationen) omfattade 24 960 deltagare randomiserade 1:1 till att få 1 dos Arexvy (N = 12 466) eller placebo (N = 12 494). Vid tidpunkten för den primära effektanalysen hade deltagarna följts upp under 6,7 månader (mediantid avseende utveckling av RSV-associerad nedre luftvägssjukdom).

Deltagarnas medianålder var 69 år (intervall 59 till 102 år), cirka 74 % var äldre än 65 år, cirka 44 % var äldre än 70 år och cirka 8 % var äldre än 80 år. Cirka 52 % var kvinnor. Vid baslinjen hade 39,3 % av deltagarna minst en komorbiditet av intresse: 19,7 % av deltagarna hade en underliggande kardiorespiratorisk sjukdom (KOL, astma, någon kronisk respiratorisk/pulmonell sjukdom, eller kronisk hjärtsvikt) och 25,8 % av deltagarna hade endokrina/metabola sjukdomar (diabetes, avancerad lever- eller njursjukdom).

Effekt mot RSV-associerad nedre luftvägssjukdom

Det primära syftet var att visa effekten i förebyggandet av en första episod av bekräftad nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV-A och/eller -B under den första säsongen. Bekräftade RSV-fall fastställdes med kvantitativ omvänd transkription-polymeraskedjereaktion (qRT-PCR) på nasofaryngealt prov. Nedre luftvägssjukdom definierades utifrån följande kriterier: deltagaren måste ha haft minst 2 symtom/tecken från nedre luftvägarna som omfattade minst 1 tecken från nedre luftvägarna under minst 24 timmar eller minst 3 nedre luftvägssymtom under minst 24 timmar. Nedre luftvägssymtom inkluderade: nytt eller ökat sputum, ny eller ökad hosta, ny eller ökad dyspné (andfåddhet). Nedre luftvägstecken inkluderade: ny eller ökad väsande andning, rassel/ronki, andningsfrekvens ≥ 20 andetag/min, låg eller minskad syremättnad (O_2 -mättnad < 95 % eller ≤ 90 % om baslinjen är < 95 %) eller behov av syretillförsel.

Vaccineffekten totalt och per subgrupp redovisas i tabell 2.

Hos deltagare 60 år och äldre var vaccineffekten vid förebyggande av en första RSV-associerad nedre luftvägssjukdom med debut från 15 dagar efter vaccination jämfört med placebo 82,6 % (96,95 % konfidensintervall på 57,9 till 94,1). Vaccineffekt mot RSV-associerad nedre luftvägssjukdom observerades under en medianuppföljningsperiod på 6,7 månader. Vaccineffekten mot fall av RSV-A-

associerad nedre luftvägssjukdom och fall av RSV-B-associerad nedre luftvägssjukdom var 84,6 % (95 % KI [32,1; 98,3]) respektive 80,9 % (95 % KI [49,4; 94,3]).

Tabell 2. Effektanalys: Första RSV-associerad nedre luftvägssjukdom totalt, per ålders- och komorbiditetssubgrupp (modifierad exponerad grupp)

Subgrupp	Arexvy			Placebo			% effekt (KI) ^a
	N	n	Incidens per 1 000 personår	N	n	Incidens per 1 000 personår	
Totalt (≥ 60 år) ^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60-69 år	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70-79 år	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Deltagare med minst 1 komorbiditet av intresse	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aKI = konfidensintervall (96,95 % för analysen av hela gruppen (≥ 60 år) och 95 % för subgruppsanalyserna). Tvåsidigt exakt KI för vaccineffekt är baserat på Poisson-modell justerad för ålderskategorier och regioner.

^bPrimärt konfirmatoriskt syfte med förspecificerat framgångskriterium i form av en nedre gräns för 2-sidigt KI för vaccineffekt på över 20 %.

N = Antal deltagare i varje grupp.

n = antal deltagare med en första förekomst av RSV-bekräftad nedre luftvägssjukdom med debut från dag 15 efter vaccinationen.

Ingen slutsats kan dras om vaccineffekten i subgruppen med deltagare från 80 års ålder (1 016 deltagare som fick Arexvy och 1 028 deltagare som fick placebo) på grund av få inträffade fall (5 fall).

Av de 18 fall av RSV-orsakad nedre luftvägssjukdom, med minst 2 tecken från nedre luftvägarna eller som hindrade dagliga aktiviteter, var 4 fall så svåra att de krävde syrgastillförsel. Samtliga återfanns i placebogruppen medan inget sådant fall förekom i RSVPreF3-gruppen.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Arexvy för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för nedre luftvägssjukdom orsakad av respiratoriskt syncytievirus (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Reproduktionstoxikologiska studier på kanin med ett icke-adjuvanterat RSVPreF3-vaccin, liksom resultat från en kaninstudie med Arexvy, visade inga vaccinrelaterade effekter på honornas fertilitet och dräktighet eller på utvecklingen hos embryon, foster eller avkomma.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver (RSVPreF3-antigen)

Trehalosdihydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Kaliumdivätefosfat (E 340)
Dikaliumfosfat (E 340)

Suspension (AS01E adjuvanssystem)

Diöleoylfosfatidylkolin (E 322)
Kolesterol
Natriumklorid
Dinatriumfosfat, vattenfritt (E 339)
Kaliumdivätefosfat (E 340)
Vatten för injektionsvätskor

Beträffande adjuvans, se även avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter beredning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 4 timmar vid 2 °C-8 °C eller vid rumstemperatur upp till 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringsförhållanden och förvaringstid före användning, som inte ska överskrida 4 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Arexvy tillhandahålls som:

- Pulver till 1 dos i en injektionsflaska (typ I-glas) med propp (butylgummi) och ett gulgrönt snäpplock (antigen).

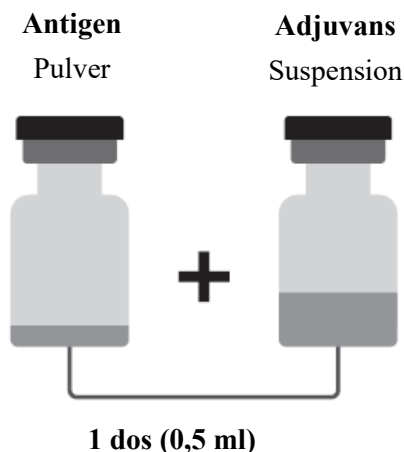
- Suspension till 1 dos i en injektionsflaska (typ I-glas) med propp (butylgummi) och ett brunt snäpplock (adjuvans).

Arexvy finns i förpackningar innehållande 1 injektionsflaska med pulver och 1 injektionsflaska med suspension samt i förpackningar innehållande 10 injektionsflaskor med pulver plus 10 injektionsflaskor med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Pulvret och suspensionen måste beredas före administrering.



Pulvret och suspensionen ska inspekteras visuellt avseende främmande partiklar och/eller avvikande utseende. Om endera observeras ska vaccinet inte beredas.

Beredning av Arexvy

Arexvy måste beredas före administrering.

1. Dra upp allt innehåll från injektionsflaskan med suspension i en spruta.
2. Tillsätt allt innehåll i sprutan till injektionsflaskan med pulver.
3. Snurra försiktigt till dess att pulvret har lösts upp helt.

Det färdigberedda vaccinet är en opaliserande, färglös till svagt brun vätska.

Det färdigberedda vaccinet ska inspekteras visuellt avseende främmande partiklar och/eller avvikande utseende. Om endera observeras ska vaccinet inte administreras.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 4 timmar vid 2 °C-8 °C eller vid rumstemperatur upp till 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringsförhållanden och förvaringstid före användning, som inte ska överskrida 4 timmar.

Före administrering

1. Dra upp 0,5 ml av det färdigberedda vaccinet i sprutan.
2. Byt nål så att en ny nål används för vaccinationen.

Administrera vaccinet intramuskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgien

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringsystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Arexvy pulver och suspension till injektionsvätska, suspension
Vaccin mot respiratoriskt syncytie (RS)-virus (rekombinant, adjuvanterat)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Efter beredning innehåller 1 dos (0,5 ml) 120 mikrogram rekombinant glykoprotein F av respiratoriskt syncytievirus stabiliserat i pre-fusionskonformationen adjuvanterat med AS01_E

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Pulver: Trehalosdihydrat, polysorbat 80, kaliumdivätefosfat, dikaliumfosfat.

Suspension: Dioleoylfosfatidylkolin, kolesterol, natriumklorid, vattenfritt dinatriumfosfat, kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för mer information

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension

1 injektionsflaska: pulver (antigen)

1 injektionsflaska: suspension (adjuvans)

10 injektionsflaskor: pulver (antigen)

10 injektionsflaskor: suspension (adjuvans)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

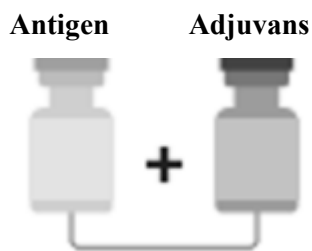
Intramuskulär användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Pulver och suspension ska beredas före administrering



1 dos (0,5 ml)

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1740/001 1 injektionsflaska och 1 injektionsflaska
EU/1/23/1740/002 10 injektionsflaskor och 10 injektionsflaskor

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STECKKOD

Tvådimensionell streckkod innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN

NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED PULVER

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Antigen till Arexvy
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Blandas med adjuvans

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA MED SUSPENSION

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Adjuvans till Arexvy

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Blandas med antigen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Arexvy pulver och suspension till injektionsvätska, suspension vaccin mot RS-virus (respiratoriskt syncytievirus) (rekombinant, adjuvanterat)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Arexvy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Arexvy
3. Hur du får Arexvy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Arexvy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Arexvy är och vad det används för

Arexvy är ett vaccin som stärker skyddet mot RS-virus (respiratoriskt syncytievirus) hos personer som är 60 år eller äldre.

RS-virus är ett luftvägsvirus som sprids mycket lätt.

- RS-virus kan orsaka infektion i de nedre luftvägarna, det vill säga infektion i lungorna och i andra delar i kroppen som stödjer andningsfunktionen.

RS-virusinfektion kan drabba oss i alla åldrar och orsakar vanligen lindriga, förkylningsliknande symtom hos vuxna. Men viruset kan också:

- orsaka allvarligare luftvägssjukdom hos spädbarn och hos äldre vuxna
- förvärra vissa sjukdomar, t.ex. långvariga luftvägs- och hjärtsjukdomar.

Hur Arexvy fungerar

Arexvy stärker kroppens naturliga förmåga att bilda antikroppar och specifika vita blodkroppar som skyddar mot RS-virus.

Arexvy innehåller inte viruset. Det innebär att det inte kan orsaka en infektion.

2. Vad du behöver veta innan du får Arexvy

Använd inte Arexvy

- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker på ifall ovanstående gäller dig, tala med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Arexvy om:

- du någon gång har fått en allvarlig allergisk reaktion efter injektion med något annat vaccin.

- du har en svår infektion med feber. I sådana fall kan vaccinationen skjutas upp tills du mår bättre. En lindrigare infektion, som en förkylning, bör inte vara något problem, men tala med läkare först.
- du har blödningsproblem eller har lätt att få blåmärken.
- du har svimmat i samband med en tidigare injektion. Man kan svimma i samband med alla slags injektioner.

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker, ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Arexvy.

Arexvy, liksom alla vacciner, kanske inte ger fullgott skydd åt alla som vaccineras.

Andra läkemedel/vacciner och Arexvy

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om:

- du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.
- du nyligen har fått ett annat vaccin.

Arexvy kan ges samtidigt med influensavaccin.

Om Arexvy ges samtidigt med ett annat injicerbart vaccin används olika injektionsställen för vart och ett av vaccinerna, vilket innebär att injektionerna ges i olika armar.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta vaccin.

Arexvy rekommenderas inte under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Några av biverkningarna som nämns nedan i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" (t.ex. trötthet) kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Framför inte fordon och använd inte maskiner eller verktyg om du inte mår bra.

Arexvy innehåller natrium och kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur du får Arexvy

Arexvy ges som en enkeldos (om 0,5 ml). Vaccinet injiceras i en muskel, vanligen i överarmen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma efter vaccination med Arexvy:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 vaccinerade personer):

- smärta vid injektionsstället
- trötthet (fatigue)
- huvudvärk
- muskelvärk (myalgi)

- ledvärk (artragi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 vaccinerade personer):

- rodnad och svullnad där injektionen ges
- feber
- frossa.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 vaccinerade personer)

- klåda vid injektionsstället
- smärta
- allmän sjukdomskänsla (malaise)
- förstörade lymfkörtlar eller svullna körtlar i halsen, armhålorna eller ljumskarna (lymfadenopati)
- allergiska reaktioner, t.ex. hudutslag
- illamående
- kräkningar
- magont.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du får någon av biverkningarna ovan. De flesta av dessa biverkningar är lindriga eller måttliga och varar inte länge.

Om någon biverkning blir allvarlig, eller om du märker någon biverkning som inte anges i den här bipacksedeln, tala om det för läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Arexvy ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är:
Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):
RSVPreF3¹-antigen^{2,3} 120 mikrogram
¹ Rekombinant glykoprotein F av respiratoriskt syncytievirus stabiliserat i pre-fusionskonformationen = RSVPreF3
² RSVPreF3 framställt i äggstocksceller från kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknik
³ adjuvanterat med AS01_E innehållande:
Quillaja saponaria Molina-växtextrakt, fraktion 21 (QS-21) 25 mikrogram

3-O-desacyl-4'-monofosforyllipid A (MPL) från Salmonella minnesota 25 mikrogram

RSVPreF3 är ett protein som finns i RS-virus. Proteinet är inte smittsamt.
Adjuvansen används för att förbättra kroppens svar på vaccinet.

- Övriga innehållsämnen är:
 - **Pulver** (RSVPreF3-antigen): Trehalosdihydrat, polysorbat 80 (E 433), kaliumdivätefosfat (E 340), dikaliumfosfat (E 340).
 - **Suspension**: Dioleoylfosfatidylkolin (E 322), kolesterol, natriumklorid, vattenfritt dinatriumfosfat (E 339), kaliumdivätefosfat (E 340) och vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2 ”Arexvy innehåller natrium och kalium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.
- Pulvret är vitt.
- Suspensionen är en opaliserande, färglös till svagt brun vätska.

En förpackning med Arexvy innehåller:

- pulver (antigen) till 1 dos i en injektionsflaska
- suspension (adjuvans) till 1 dos i en injektionsflaska.

Arexvy tillhandahålls i förpackningar innehållande 1 injektionsflaska med pulver och 1 injektionsflaska med suspension eller i förpackningar innehållande 10 injektionsflaskor med pulver och 10 injektionsflaskor med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

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

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA Τηλ: +357
80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +371
80205045

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

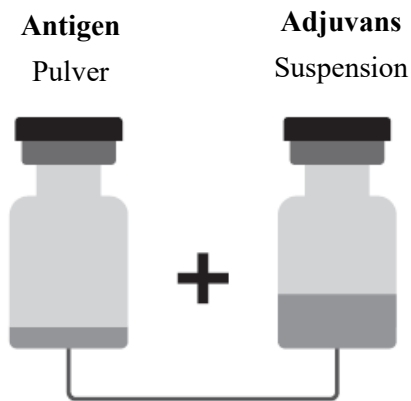
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Arexvy tillhandahålls i en injektionsflaska med gulgrönt snäpplock innehållande pulvret (antigen) och en injektionsflaska med brunt snäpplock innehållande suspensionen (adjuvans). Pulvret och suspensionen måste beredas före administrering.



1 dos (0,5 ml)

Pulvret och suspensionen ska inspekteras visuellt avseende främmande partiklar och/eller avvikande utseende. Om endera observeras ska vaccinet inte beredas.

Hur Arexvy ska beredas

Arexvy måste beredas före administrering.

1. Dra upp allt innehåll från injektionsflaskan innehållande suspensionen i sprutan.
2. Tillsätt allt innehåll i sprutan till injektionsflaskan med pulver.
3. Snurra försiktigt till dess att pulvret har lösts upp helt.

Det färdigberedda vaccinet är en opaliserande, färglös till svagt brun vätska.

Det färdigberedda vaccinet ska inspekteras visuellt avseende främmande partiklar och/eller avvikande utseende. Om endera observeras ska vaccinet inte administreras.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 4 timmar vid 2 °C-8 °C eller vid rumstemperatur upp till 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringsförhållanden och förvaringstid före användning, som inte ska överskrida 4 timmar.

Före administrering

1. Dra upp 0,5 ml av det färdigberedda vaccinet i sprutan.
2. Byt nål så att en ny nål används för vaccinationen.

Adminstrera vaccinet intramuskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.