

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **Arexvy polvere e sospensione per sospensione iniettabile**

Vaccino per il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) (ricombinante, adiuvato)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Arexvy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Arexvy
3. Come viene somministrato Arexvy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arexvy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Arexvy e a cosa serve**

Arexvy è un vaccino che aiuta a proteggere gli adulti di età pari o superiore a 60 anni da un virus chiamato "virus respiratorio sinciziale" (RSV).

RSV è un virus respiratorio che si diffonde molto facilmente.

- RSV può causare malattie del tratto respiratorio inferiore - infezioni ai polmoni e ad altre parti del corpo che aiutano a respirare.

L'infezione da RSV può verificarsi a qualsiasi età e di solito provoca lievi segni simil-influenzali negli adulti. Ma può anche:

- causare malattie respiratorie più gravi nei neonati e negli anziani
- peggiorare alcune malattie, come quelle respiratorie o cardiache a lungo termine.

#### **Come funziona Arexvy**

Arexvy aiuta le difese naturali dell'organismo a produrre anticorpi e speciali globuli bianchi. Questi proteggono contro RSV.

Arexvy non contiene il virus. Pertanto non può provocare un'infezione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Arexvy**

##### **Non usi Arexvy**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

Se una delle condizioni descritte sopra si applica a lei, non usi Arexvy. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Arexvy se:

- ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di qualsiasi altro vaccino
- ha un'infezione grave con una febbre alta. In questi casi, la vaccinazione può essere rinviata fino alla guarigione. Un'infezione minore come un raffreddore non dovrebbe essere un problema, ma prima ne parli con il medico
- ha problemi di sanguinamento o le compaiono facilmente lividi
- è svenuto con una precedente iniezione - lo svenimento può verificarsi prima o dopo qualsiasi iniezione con ago.

Se una delle condizioni descritte sopra si applica a lei o non è sicuro, parli con il medico o il farmacista prima di ricevere Arexvy.

Come per tutti i vaccini, Arexvy può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

### **Altri farmaci/vaccini e Arexvy**

Informi il medico o il farmacista se:

- sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualunque altro medicinale, compresi quelli acquistati senza prescrizione.
- di recente ha ricevuto un altro vaccino.

Arexvy può essere somministrato in concomitanza a un vaccino antinfluenzale.

Se Arexvy viene somministrato in concomitanza a un altro vaccino iniettabile, per ogni vaccino verrà utilizzato un sito di iniezione diverso, ovvero un braccio diverso per ogni iniezione.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

Arexvy non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcuni degli effetti menzionati di seguito nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" (ad es. sensazione di stanchezza) possono influire temporaneamente sulla capacità di guidare o usare macchinari. Non guidi veicoli o non utilizzi macchinari se non si sente bene.

### **Arexvy contiene sodio e potassio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

## **3. Come viene somministrato Arexvy**

Arexvy viene somministrato come dose singola da 0,5 mL nel muscolo. Di solito l'iniezione viene eseguita nella parte superiore del braccio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Dopo la somministrazione di Arexvy possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Molto comune** (possono manifestarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- dolore al sito di iniezione
- senso di stanchezza (affaticamento)
- mal di testa
- dolori muscolari (mialgia)
- dolori articolari (artralgia)

**Comune** (possono manifestarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

- arrossamento e gonfiore nel sito di iniezione
- febbre
- brividi

**Non comune** (possono manifestarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)

- prurito nel sito di iniezione
- dolore
- sensazione generalizzata di malessere (malessere)
- ingrossamento dei linfonodi o gonfiore alle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia)
- reazione allergica come eruzione cutanea
- nausea
- vomito
- mal di stomaco

Informi il medico o il farmacista se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra elencati. La maggior parte di questi effetti indesiderati è di intensità lieve o moderata e non dura a lungo.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diventa grave o nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Arexvy**

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
- Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Arexvy**

- Il principio attivo è:

Dopo ricostituzione, una dose (0,5 mL) contiene:

Antigene<sup>2,3</sup> RSVPreF3<sup>1</sup>

120 microgrammi

<sup>1</sup> glicoproteina F del Virus Respiratorio Sinciziale ricombinante stabilizzato nella conformazione prefusione = RSVPreF3

<sup>2</sup> RSVPreF3 prodotto in cellule Ovariche di Criceto Cinese (CHO) con tecnologia DNA ricombinante

<sup>3</sup> adiuvato con AS01E contenente:

estratto di pianta *Quillaja saponaria* Molina, frazione 21 (QS-21) 25 microgrammi  
3-O-desacyl-4'-monofosforil lipide A (MPL) da *Salmonella minnesota* 25 microgrammi

RSVPreF3 è una proteina presente nel Virus Respiratorio Sinciziale. Questa proteina non è infettiva.

L'adiuvante viene utilizzato per migliorare la risposta dell'organismo al vaccino.

- Gli altri componenti sono
  - **Polvere** (antigene RSVPreF3): Trealosio diidrato, polisorbato 80 (E 433), potassio diidrogeno fosfato (E 340), Potassio fosfato dibasico (E 340)
  - **Sospensione**: Dioloileo fosfatidilcolina (E 322), colesterolo, cloruro di sodio, sodio fosfato dibasico anidro (E 339), potassio diidrogeno fosfato (E 340), acqua per preparazioni iniettabili

Vedere al paragrafo 2 "Arexvy contiene sodio e potassio"

### Descrizione dell'aspetto di Arexvy e contenuto della confezione

- Polvere e sospensione per sospensione iniettabile.
- La polvere è bianca.
- La sospensione è un liquido opalescente, da incolore a marrone pallido.

Una confezione di Arexvy è costituita da:

- Polvere (antigene) per 1 dose in un flaconcino
- Sospensione (adiuvante) per una 1 dose in un flaconcino

Arexvy è disponibile in confezioni da 1 flaconcino di polvere e 1 flaconcino di sospensione o in confezione da 10 flaconcini di polvere e 10 flaconcini di sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **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

**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****Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**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

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

### Altre fonti d'informazioni

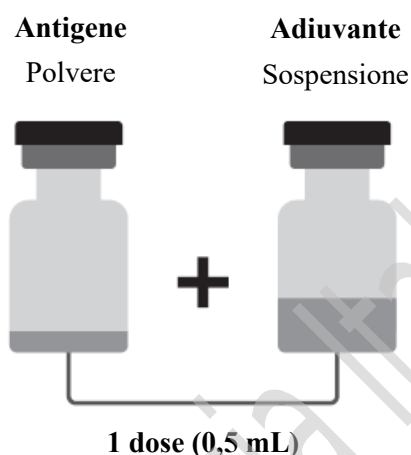
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Arexvy si presenta come un flaconcino con un tappo flip-off verde senape contenente la polvere (antigene) e un flaconcino con un tappo flip-off marrone contenente la sospensione (adiuvante). La polvere e la sospensione devono essere ricostituite prima della somministrazione.



La polvere e la sospensione devono essere ispezionate visivamente per individuare la presenza di particelle estranee e/o modifiche dell'aspetto. Se una di queste condizioni si verifica non ricostituire il vaccino.

#### Come preparare Arexvy:

Arexvy deve essere ricostituito prima della somministrazione.

1. Prelevare con una siringa l'intero contenuto del flaconcino contenente la sospensione.
2. Aggiungere l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere.
3. Agitare con delicatezza fino a quando la polvere non sarà completamente disciolta.

Il vaccino ricostituito è un liquido opalescente, da incolore a marrone pallido.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente per la presenza di particelle estranee e/o modifiche dell'aspetto. Se una di queste condizioni si verifica non somministrare il vaccino.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 4 ore a 2 °C – 8 °C o a temperatura ambiente fino a 25 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, l'utilizzatore sarà responsabile dei tempi di conservazione dopo la prima apertura e delle modalità di conservazione prima dell'uso del prodotto, che dovrà essere utilizzato nell'arco di 4 ore al massimo.

Prima della somministrazione:

1. Prelevare con la siringa 0,5 mL di vaccino ricostituito.
2. Cambiare l'ago in modo da usare un ago nuovo.

Somministrare il vaccino per via intramuscolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco