

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Arexvy polvere e sospensione per sospensione iniettabile

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

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. 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^{2,3} RSVPreF3¹

120 microgrammi

¹ glicoproteina F del Virus Respiratorio Sinciziale ricombinante stabilizzato nella conformazione prefusione = RSVPreF3

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

³ 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**: Dioloile 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

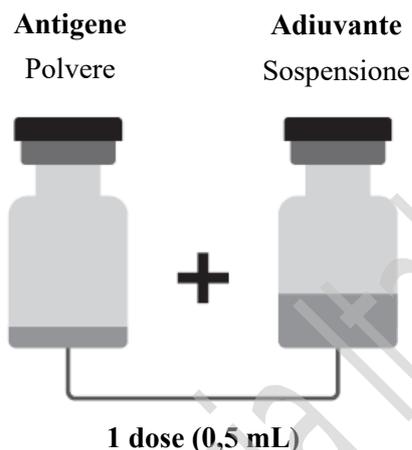
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

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