

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Arexvy prášek a suspenze pro injekční suspenzi
Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV) (rekombinantní, obsahující adjuvans)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
RSVPreF3¹, antigen^{2,3} 120 mikrogramů

¹ Rekombinantní glykoprotein F respiračního syncytiálního viru stabilizovaný v prefuzní konformaci = RSVPreF3

² RSVPreF3 je produkován ovariálními buňkami křečička čínského (CHO) technologií rekombinantní DNA.

³ adjuvovaný na AS01_E obsahující:

rostlinný extrakt z Mydlokoru tupolistého (*Quillaja saponaria* Molina), frakce 21 (QS-21) 25 mikrogramů
3-O-deacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL) z bakterie *Salmonella minnesota* 25 mikrogramů

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a suspenze pro injekční suspenzi.

Prášek je bílý.

Suspenze je opalescentní, bezbarvá až světle nahnědlá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Arexvy je indikována k aktivní imunizaci za účelem prevence onemocnění dolních cest dýchacích (DCD) způsobeného respiračním syncytiálním virem u dospělých ve věku 60 let a starších.

Použití této vakcíny má být v souladu oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Arexvy se podává v jedné dávce 0,5 ml.

Potřeba přeočkování další dávkou nebyla stanovena.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Arexvy u dětí nebyla stanovena.

Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Vakcína je určena pouze k intramuskulárnímu injekčnímu podání, přednostně do deltového svalu.

Návod k rekonstituci této vakcíny před jejím podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Před očkováním

Je nutné mít vždy k dispozici odpovídající lékařskou péči a dohled pro případ, že by po podání vakcíny došlo k anafylaktické reakci. Nejméně 15 minut po podání vakcíny se doporučuje pečlivé pozorování.

Očkování je nutno odložit u jedinců s akutním těžkým horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce jako např. nachlazení však není důvodem k odkladu očkování.

Podobně jako u jiných vakcín nemusí být u všech očkovaných jedinců dosaženo ochranné imunitní odpovědi.

V souvislosti s očkováním se mohou vyskytnout reakce související s úzkostí včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakce související se stresem. Je důležité přijmout opatření, která zabrání poranění v případě mdloby.

Opatření pro použití

Vakcínu nepodávejte intravaskulárně ani intradermálně. O subkutánním podání vakcíny Arexvy nejsou k dispozici žádné údaje.

Podobně jako u jiných intramuskulárních injekcí musí být vakcína Arexvy podávána s opatrností osobám s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou srážlivosti krve, protože u těchto osob může po intramuskulárním podání dojít ke krváčení.

Systemové imunosupresivní léčivé přípravky a imunodeficience

Údaje o bezpečnosti a imunogenitě vakcíny Arexvy u imunokompromitovaných osob nejsou k dispozici. Pacienti léčení imunosupresivou, nebo pacienti s imunodeficiencí mohou mít na vakcínu Arexvy sníženou imunitní odpověď.

Pomocné látky

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Použití s jinými vakcínami

Vakcínu Arexvy lze podávat současně s vakcínou proti sezónní chřipce (standardní dávka kvadrivalentní neadjuvované inaktivované vakcíny). V randomizované studii s dospělými ve věku 60 let a staršími byla splněna kritéria noninferiority imunitní odpovědi ve skupině se souběžným podáním ve srovnání se skupinou s odděleným podáním. Při souběžném podání vakcíny Arexvy a inaktivované vakcíny proti sezónní chřipce však byly zaznamenány numericky nižší neutralizační titry RSV A a B a rovněž numericky nižší titry hemaglutinačně inhibičních protilátek chřipky A a B než při odděleném podání vakcín. Klinický význam tohoto zjištění není znám. O souběžném podání s vysokodávkovými nebo adjuvovanými vakcínami proti sezónní chřipce nejsou k dispozici žádné údaje.

Má-li být vakcína Arexvy podána současně s jinou injekčně podávanou vakcínou, musí být pro každou vakcínu použito jiné místo vpichu.

Současné podání vakcíny Arexvy s jinými vakcínami nebylo zkoumáno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání vakcíny Arexvy těhotným ženám nejsou k dispozici. Po podání hodnocené neadjuvované RSVPreF3 vakcíny celkem 3 557 těhotným ženám v jediné klinické studii byl zaznamenán zvýšený počet předčasných porodů oproti placebo. V současnosti nicméně ohledně kauzální souvislosti mezi podáním neadjuvovaného RSVPreF3 a předčasným porodem nelze vyvodit žádný závěr. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky při použití hodnocené neadjuvované RSVPreF3 vakcíny ani při použití vakcíny Arexvy (viz bod 5.3). Podávání vakcíny Arexvy v těhotenství se nedoporučuje.

Kojení

Údaje o vylučování vakcíny Arexvy do lidského mateřského mléka u lidí ani zvířat nejsou k dispozici. Podávání vakcíny Arexvy kojícím/laktujícím ženám se nedoporučuje.

Fertilita

Údaje o účincích vakcíny Arexvy na lidskou fertilitu nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech s použitím hodnocené neadjuvované RSVPreF3 vakcíny ani s použitím Arexvy nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků vakcíny Arexvy na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Arexvy má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Některé z účinků uvedených v bodě 4.8 „Nežádoucí účinky“ mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje (např. únava).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Níže uvedený bezpečnostní profil vychází z placebem kontrolované klinické studie fáze III (provedené v Evropě, Severní Americe, Asii a na jižní polokouli) u dospělých ve věku ≥ 60 let, v níž více než 12 000 dospělých dostalo jednu dávku vakcíny Arexvy a více než 12 000 dostalo placebo.

U účastníků studie ve věku 60 let a starších byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bolest v místě injekce (61 %), únava (34 %), myalgie (29 %), bolest hlavy (28 %) a artralgie (18 %). Tyto nežádoucí účinky byly obvykle mírné nebo střední intenzity a odezněly během několika dnů po očkování.

Většina ostatních nežádoucích účinků byla méně častá a tyto účinky byly v rámci studie v obou skupinách hlášeny s podobným výskytem.

Přehled nežádoucích účinků v tabulce

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky podle třídy orgánových systémů dle MedDRA a podle četnosti.

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$)

Tabulka 1: Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Méně časté	lymfadenopatie
Poruchy imunitního systému	Méně časté	hypersenzitivní reakce (například vyrážka)
Poruchy nervového systému	Velmi časté	bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	nauzea, bolest břicha, zvracení
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Velmi časté	myalgie, artralgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	bolest v místě injekce, únava
	Časté	erytém v místě injekce, otok v místě injekce, horečka, zimnice
	Méně časté	svědění v místě injekce
		bolest, malátnost

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

V klinických studiích nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dosud nestanovena, ATC kód: dosud nepřidělen

Mechanismus účinku

Kombinace specifického antigenu RSV, jímž je F-protein v prefuzní konformaci, s adjuvantním systémem (AS01_E) ve vakcíně Arexvy je určena k posílení antigeně specifické buněčné imunitní odpovědi a odpovědi tvorbou neutralizačních protilátek u jedinců s již existující imunitou proti RSV. Adjuvans AS01_E spouští nábor a aktivaci antigen prezentujících buněk, které nesou vakcínou odvozené antigeny v drenážní části lymfatické uzliny, což vede k tvorbě RSVPreF3 specifických CD4+ T-lymfocytů.

Účinnost

Účinnost proti onemocněním DCD spojeným s RSV u dospělých ve věku 60 let a starších byla hodnocena v rámci probíhající randomizované, placebem kontrolované, pro pozorovatele zaslepené klinické studie fáze III prováděné v 17 zemích severní a jižní polokoule. Účastníci budou sledováni po dobu až 36 měsíců.

Primární populace pro analýzu účinnosti (označovaná jako modifikovaný exponovaný soubor, zahrnující dospělé ve věku 60 let a starší, kteří obdrželi 1 dávku vakcíny Arexvy nebo placebo a u nichž do 15. dne po očkování nebylo hlášeno akutní respirační onemocnění (ARI) prokazatelně způsobené RSV) zahrnovala 24 960 účastníků rovnoměrně randomizovaných do dvou skupin, jimž byla podána 1 dávka vakcíny Arexvy (n = 12 466) nebo placebo (n = 12 494). V době primární analýzy účinnosti byli účastníci sledováni z hlediska rozvoje onemocnění DCD spojených s RSV po dobu 6,7 měsíce (medián).

Medián věku účastníků byl 69 let (rozmezí: 59 – 102 let), z čehož přibližně 74 % bylo starších 65 let, přibližně 44 % starších 70 let a přibližně 8 % starších 80 let. Přibližně 52 % byly ženy. Při vstupu do studie se u 39,3 % účastníků vyskytovala alespoň jedna komorbidita z oblasti zájmu studie; u 19,7 % účastníků bylo přítomno výchozí kardiorespirační onemocnění (CHOPN, astma, jakékoli chronické respirační/plicní onemocnění nebo chronické srdeční selhání) a u 25,8 % účastníků se vyskytovalo endokrinometabolické onemocnění (diabetes, pokročilé onemocnění jater nebo ledvin).

Účinnost proti onemocnění DCD spojenému s RSV

Primárním cílem bylo prokázat účinnost v prevenci první epizody onemocnění DCD prokazatelně spojeného s RSV-A a/nebo B v průběhu první sezóny po očkování. Potvrzené případy infekce RSV byly stanoveny pomocí kvantitativní polymerázové řetězové reakce s reverzní transkripcí (qRT-PCR) na výtěru z nosohltanu. Onemocnění DCD bylo definováno na základě následujících kritérií: účastník musel pociťovat alespoň 2 příznaky/známky postižení dolních cesty dýchacích, přičemž alespoň 1 známka postižení dolních cest dýchacích musela být přítomna po dobu alespoň 24 hodin, nebo musel účastník pociťovat alespoň 3 příznaky postižení dolních cest dýchacích po dobu alespoň 24 hodin. Příznaky postižení dolních cest dýchacích zahrnovaly: nový vznik nebo zvýšené množství sputa, nově se vyskytující nebo silnější kašel, nově se vyskytující nebo zvýšenou dyspnoe (dušnost). Znamky postižení dolních cest dýchacích zahrnovaly: nově se vyskytující nebo zesílené pískoty, chrůpky/chrčení, dechovou frekvenci ≥ 20 dechů/min., nízkou nebo sníženou saturaci kyslíkem (saturace O₂ < 95 % nebo ≤ 90 %, pokud je výchozí hodnota < 95 %) nebo potřebu podávání doplňkového kyslíku.

Celková účinnost vakcíny a účinnost v jednotlivých podskupinách je uvedena v tabulce 2.

Účinnost v prevenci prvního onemocnění DCD spojeného s RSV s nástupem onemocnění od 15. dne po očkování ve srovnání s placebem dosahovala u účastníků ve věku 60 let a starších 82,6 % (96,95%

interval spolehlivosti 57,9 – 94,1 %). Účinnost vakcíny proti onemocnění DCD spojenému s RSV byla sledována po dobu 6,7 měsíce (medián). Účinnost vakcíny proti případům onemocnění DCD spojeným s RSV-A dosahovala 84,6 % (95% CI [32,1; 98,3]) a proti případům onemocnění DCD spojeným s RSV-B byla 80,9 % (95% CI [49,4; 94,3]).

Tabulka 2: Analýza účinnosti: První onemocnění DCD spojené s RSV celkově, podle věku a podskupin dle komorbidit (modifikovaný exponovaný soubor)

Podskupina	Arexvy			Placebo			% účinnost (CI) ^a
	N	n	Incidence na 1 000 osobolet	N	n	Incidence na 1 000 osobolet	
Celkem (≥ 60 let)^b	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60 – 69 let	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70 – 79 let	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Účastníci s alespoň 1 komorbiditou z oblasti zájmu	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aCI = interval spolehlivosti (96,95% pro celkovou analýzu (≥ 60 let) a 95% pro všechny analýzy podskupin). Přesný oboustranný interval spolehlivosti pro účinnost vakcíny vychází z Poissonova modelu upraveného dle věkových kategorií a regionů.

^bPrimární konfirmační cíl, přičemž předem stanoveným kritériem úspěchu byla vyšší než 20% dolní hranice oboustranného intervalu spolehlivosti pro účinnost vakcíny

N = počet účastníků v každé skupině

n = počet účastníků, u nichž došlo k prvnímu projevu onemocnění DCD prokazatelně spojeného s RSV od 15. dne po očkování

Účinnost vakcíny v podskupině účastníků ve věku 80 let a starších (1 016 účastníků ve skupině s vakcínou Arexvy vs. 1 028 účastníků ve skupině s placebem) nelze dovodit z důvodu příliš nízkého celkového počtu vzniklých případů (5 případů).

Z celkem 18 případů onemocnění DCD spojeného s RSV s alespoň 2 známkami postižení dolních cest dýchacích nebo znemožněním každodenních činností se ve skupině s placebem vyskytly 4 případy těžkého průběhu onemocnění DCD spojeného s RSV, který vyžadoval podávání doplňkového kyslíku, zatímco ve skupině s RSVPreF3 se nevyskytl žádný.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou Arexvy u jedné nebo více podskupin pediatrické populace pro prevenci onemocnění DCD způsobeného respiračním syncytiálním virem (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií toxicity po opakovaném podávání neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie reprodukční a vývojové toxicity neadjuvované RSVPreF3 vakcíny ani výsledky studie použití vakcíny Arexvy u králíků nezjistily žádné s vakcínou související účinky na samičí fertilitu, těhotenství nebo vývoj embrya a plodu či potomstva.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek (antigen RSVPreF3)

Dihydrát trehalosy

Polysorbát 80 (E 433)

Dihydrogenfosforečnan draselný (E 340)

Hydrogenfosforečnan draselný (E 340)

Suspenze (adjuvantní systém AS01_E)

Kolfosceril-oleát (E 322)

Cholesterol

Chlorid sodný

Hydrogenfosforečnan sodný (E 339)

Dihydrogenfosforečnan draselný (E 340)

Voda pro injekci

K adjuvans viz také bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 4 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C nebo při pokojové teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být vakcína použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání vakcíny po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba nemá být delší než 4 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání této vakcíny po její rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vakcína Arexvy se dodává jako:

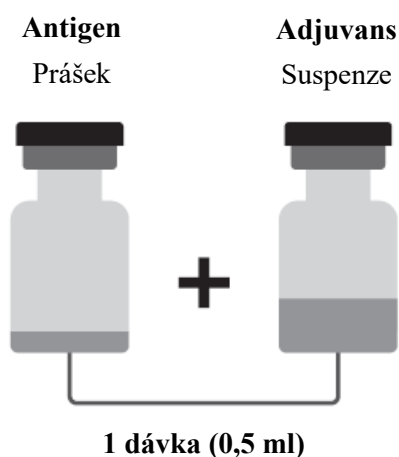
- Prášek pro jednu dávku v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (butylová pryž) a odtrhovacím víčkem v barvě khaki (antigen).
- Suspenze pro jednu dávku v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (butylová pryž) a hnědým odtrhovacím víčkem (adjuvans).

Vakcína Arexvy je dostupná v balení obsahujícím 1 injekční lahvičku s práškem a 1 injekční lahvičku se suspenzí nebo v balení po 10 injekčních lahvičkách s práškem a 10 injekčních lahvičkách se suspenzí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci výrobku a pro zacházení s ním

Prášek a suspenze musí být před podáním rekonstituovány.



Prášek a suspenze musí být vizuálně zkontrolovány na přítomnost cizích částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud je některá z nich pozorována, vakcínu nerekonstituujte.

Příprava vakcíny Arexvy

Vakcína Arexvy musí být před podáním rekonstituována.

1. Natáhněte veškerý obsah injekční lahvičky se suspenzí do injekční stříkačky.
2. Celý obsah injekční stříkačky přidejte do injekční lahvičky obsahující prášek.
3. Injekční lahvičkou jemně kružte, dokud se prášek zcela nerozpustí.

Rekonstituovaná vakcína je opalescentní, bezbarvá až světle nahnědlá tekutina.

Rekonstituovaná vakcína musí být vizuálně zkontrolována na přítomnost cizích částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud je některá z nich pozorována, vakcínu nepodávejte.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 4 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C nebo při pokojové teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být vakcína použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání vakcíny po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba nemá být delší než 4 hodiny.

Před podáním:

1. Natáhněte 0,5 ml rekonstituované vakcíny do injekční stříkačky.
2. Vyměňte jehlu, abyste dále používali novou jehlu.

Aplikujte vakcínu intramuskulárně.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Belgie

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Arexvy prášek a suspenze pro injekční suspenzi
Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV) (rekombinantní, obsahující adjuvans)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 120 mikrogramů rekombinantního glykoproteinu F respiračního syncytiálního viru stabilizovaného v prefuzní konformaci adjuvovaného na AS01E.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Prášek:

Dihydrát trehalosy, polysorbát 80, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný.

Suspenze:

Kolfosceril-oleát, cholesterol, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrogenfosforečnan draselný, voda pro injekci.

Další informace viz příbalová informace.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a suspenze pro injekční suspenzi

1 injekční lahvička: prášek (antigen)

1 injekční lahvička: suspenze (adjuvans)

10 injekčních lahviček: prášek (antigen)

10 injekčních lahviček: suspenze (adjuvans)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Prášek a suspenze musí být před podáním rekonstituovány.

Antigen Adjuvans



1 dávka (0,5 ml)

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRACNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1740/001 1 injekční lahvička a 1 injekční lahvička

EU/1/23/1740/002 10 injekčních lahviček a 10 injekčních lahviček

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Antigen pro Arexvy
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Smíchejte s adjuvans

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA SE SUSPENZÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Adjuvans pro Arexvy

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Smíchejte s antigenem

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Arexvy prášek a suspenze pro injekční suspenzi

Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV) (rekombinantní, obsahující adjuvans)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Arexvy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Arexvy podána
3. Jak se Arexvy podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Arexvy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Arexvy a k čemu se používá

Arexvy je vakcína, která pomáhá chránit dospělé ve věku 60 let a starší proti viru nazývanému respirační syncytiální virus (RSV).

RSV je respirační virus, který se velmi snadno šíří.

- RSV může způsobit onemocnění dolních cest dýchacích - infekci plic a dalších orgánů, které pomáhají při dýchání.

K infekci virem RSV může dojít v kterémkoli věku a obvykle se u dospělých projevuje mírnými příznaky podobnými nachlazení. Může však také:

- způsobit závažné respirační onemocnění u kojenců a starších dospělých
- zhoršit průběh některých onemocnění, jako například dlouhodobých respiračních či srdečních onemocnění.

Jak Arexvy funguje

Arexvy pomáhá přirozeným obranným systémům těla vytvářet protilátky a speciální bílé krvinky. Ty Vás následně chrání proti RSV.

Vakcína Arexvy neobsahuje virus. Znamená to, že nemůže způsobit infekci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude vakcína Arexvy podána

Nepoužívejte vakcínu Arexvy

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených případů týká, vakcínu Arexvy nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Arexvy se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste někdy v minulosti měl(a) silnou alergickou reakci po injekčním podání jakékoli jiné vakcíny
- máte závažnou infekci s vysokou teplotou (horečkou). V takovém případě lze očkování odložit, dokud Vám nebude lépe. Menší infekce, jako je např. nachlazení, by neměla být překážkou, ale poradte se nejprve se svým lékařem.
- máte potíže s krvácivostí nebo dispozici k snadné tvorbě modřin.
- jste v minulosti při podání injekce omdlel(a) – ke ztrátě vědomí může dojít před podáním jakékoli injekce nebo po něm.

Pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených případů nebo si nejste jistý(á), obraťte se před podáním vakcíny Arexvy na svého lékaře nebo lékárníka.

Podobně jako u všech vakcín, Arexvy nemusí úplně ochránit všechny očkované.

Další léčivé přípravky / vakcíny a vakcína Arexvy

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud:

- užíváte, v nedávné době jste užíval(a), nebo možná budete užívat jiné léčivé přípravky. To se týká i léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu.
- jste v nedávné době podstoupil(a) jakékoli jiné očkování.

Vakcína Arexvy může být podána současně s vakcínou proti chřipce.

Má-li být vakcína Arexvy podána současně s jinou injekčně podávanou vakcínou, musí být pro každou vakcínu použito jiné místo vpichu, tj. každá injekce musí být podána do jiné paže.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Podávání vakcíny Arexvy se v průběhu těhotenství nebo kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky zmíněné níže v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ (například únava) mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se necítíte dobře, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje nebo nástroje.

Arexvy obsahuje sodík a draslík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se Arexvy podává

Arexvy se podává v jedné injekčně aplikované dávce o objemu 0,5 ml do svalu, obvykle do horní části paže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání vakcíny Arexvy se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 očkovaných):

- bolest v místě injekce
- pocit únavy (únava)
- bolest hlavy
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (artralgie)

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 očkovaných):

- zarudnutí a otok v místě injekce
- horečka
- zimnice

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 očkovaných)

- svědění v místě injekce
- bolest
- celkový pocit nepohody (nemoci)
- zvětšené lymfatické uzliny nebo zduření uzlin na krku, v podpaží nebo tříselech (lymfadenopatie)
- alergické reakce, jako je vyrážka
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- bolest břicha

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Většina těchto nežádoucích účinků je mírné nebo střední intenzity a přetrvává jen krátce.

Pokud zaznamenáte závažnější průběh některého z uvedených nežádoucích účinků, případně pokud zaznamenáte nežádoucí účinek, který není v této příbalové informaci uveden, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Arexvy uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Arexvy obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
RSVPreF3¹, antigen^{2,3} 120 mikrogramů

¹ Rekombinantní glykoprotein F respiračního syncytiálního viru stabilizovaný v prefuzní konformaci = RSVPreF3

² RSVPreF3 je produkován ovariálními buňkami křečička čínského (CHO) technologií rekombinantní DNA.

³ adjuvovaný na AS01_E obsahující:

rostlinný extrakt z Mydlokoru tupolistého (*Quillaja saponaria* Molina), frakce 21 (QS-21) 25 mikrogramů

3-O-deacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL) z bakterie *Salmonella minnesota* 25 mikrogramů

RSVPreF3 je protein respiračního syncytiálního viru. Tento protein není infekční.

Adjuvans se používá k posílení odpovědi organismu na vakcínu.

- Další složky:
 - **Prášek** (antigen RSVPreF3): dihydrát trehalosy, polysorbát 80 (E 433), dihydrogenfosforečnan draselný (E 340), hydrogenfosforečnan draselný (E 340).
 - **Suspenze**: Kolfosceril-oleát (E 322), cholesterol, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný (E 339), dihydrogenfosforečnan draselný (E 340) a voda pro injekci.Viz bod 2 „Arexvy obsahuje sodík a draslík“.

Jak Arexvy vypadá a co obsahuje toto balení

- Prášek a suspenze pro injekční suspenzi.
- Prášek je bílý.
- Suspenze je opalescentní, bezbarvá až světle nahnědlá tekutina.

Jedno balení vakcíny Arexvy obsahuje:

- Prášek (antigen) pro jednu dávku v injekční lahvičce
- Suspenzi (adjuvans) pro jednu dávku v injekční lahvičce

Vakcína Arexvy je dostupná v balení obsahujícím 1 injekční lahvičku s práškem a 1 injekční lahvičku se suspenzí nebo v balení po 10 injekčních lahvičkách s práškem a 10 injekčních lahvičkách se suspenzí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Česká republika

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

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

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

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

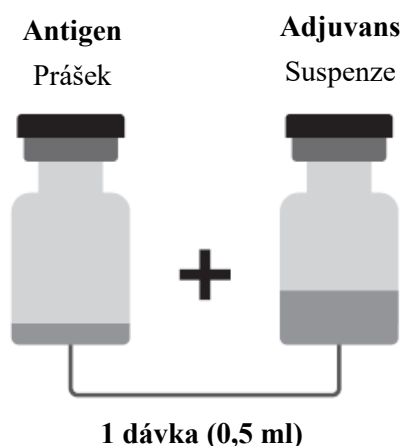
Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína Arexvy se dodává v injekční lahvičce s odtrhovacím víčkem v barvě khaki obsahující prášek (antigen) a v injekční lahvičce s hnědým odtrhovacím víčkem obsahující suspenzi (adjuvans).

Prášek a suspenze musí být před podáním rekonstituovány.



Prášek a suspenze musí být vizuálně zkontrolovány na přítomnost cizích částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud je některá z nich pozorována, vakcínu nerekonstituujte.

Příprava vakcíny Arexvy

Vakcína Arexvy musí být před podáním rekonstituována.

1. Natáhněte veškerý obsah injekční lahvičky se suspenzí do injekční stříkačky.
2. Celý obsah injekční stříkačky přidejte do injekční lahvičky obsahující prášek.
3. Injekční lahvičkou jemně kružte, dokud se prášek zcela nerozpustí.

Rekonstituovaná vakcína je opalescentní, bezbarvá až světle nahnědlá tekutina.

Rekonstituovaná vakcína musí být vizuálně zkontrolována na přítomnost cizích částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud je některá z nich pozorována, vakcínu nepodávejte.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 4 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C nebo při pokojové teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být vakcína použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání vakcíny po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba nemá být delší než 4 hodiny.

Před podáním:

1. Natáhněte 0,5 ml rekonstituované vakcíny do injekční stříkačky.
2. Vyměňte jehlu, abyste dále používali novou jehlu.

Aplikujte vakcínu intramuskulárně.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.