

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Arexvy proszek i zawieszina do sporządzania zawiesziny do wstrzykiwań Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (rekombinowana, z adiuwantem)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Arexvy i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Arexvy
3. Jak stosować szczepionkę Arexvy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Arexvy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Arexvy i w jakim celu się ją stosuje

Arexvy jest to szczepionka, która pomaga chronić osoby dorosłe w wieku 60 lat i starsze przed wirusem nazywanym „syncytialnym wirusem oddechowym” (ang. respiratory syncytial virus (RSV)). RSV jest wirusem układu oddechowego, który się bardzo łatwo rozprzestrzenia.

- RSV może powodować choroby dolnych dróg oddechowych – zakażenia płuc oraz innych części układu oddechowego.

Zakażenie RSV może wystąpić u osób w każdym wieku i u osób dorosłych zwykle wywołuje łagodne objawy przypominające przeziębienie. Ale może również:

- spowodować bardziej poważną chorobę układu oddechowego u niemowląt i u osób starszych
- doprowadzić do nasilenia objawów innych chorób, takich jak przewlekłe choroby układu oddechowego lub serca.

Jak działa szczepionka Arexvy

Szczepionka Arexvy pomaga naturalnej obronie organizmu (układowi immunologicznemu) wytworzyć przeciwciała i specjalne białe krwinki, które chronią organizm przed RSV.

Szczepionka Arexvy nie zawiera wirusa, co oznacza, że nie może wywołać zakażenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Arexvy

Kiedy nie stosować szczepionki Arexvy

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować szczepionki Arexvy. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki Arexvy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka reakcja alergiczna po wstrzyknięciu jakiegokolwiek innej szczepionki
- u pacjenta występuje poważne zakażenie z wysoką temperaturą (gorączką). W takich przypadkach szczepienie może być odroczone do czasu poprawy zdrowia. Łagodne zakażenie, takie jak np. przeziębienie, nie powinno stanowić problemu, ale najpierw należy skonsultować się z lekarzem
- jeśli pacjent ma problem z krwawieniem lub skłonność do powstawania siniaków
- jeśli u pacjenta doszło w przeszłości do omdlenia po wstrzyknięciu – przed lub po jakimkolwiek wkłuciu igły może dojść do omdlenia.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub nie ma pewności czy dotyczy), przed zastosowaniem szczepionki Arexvy należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Arexvy może nie chronić w pełni wszystkich zaszczepionych osób.

Szczepionka Arexvy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o:

- wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków sprzedawanych bez recepty.
- wszystkich przyjętych przez pacjenta ostatnio szczepionkach.

Szczepionka Arexvy może być podawana w tym samym czasie co szczepionka przeciw grypie.

Jeśli szczepionka Arexvy jest podawana w tym samym czasie, co inna szczepionka w postaci wstrzyknięcia, dla każdej szczepionki zostanie użyte inne miejsce wkłucia, co oznacza, że każde wstrzyknięcie zostanie wykonane w inne ramię.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania szczepionki Arexvy podczas ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań wymienionych poniżej w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane” mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów albo obsługiwanie maszyn. W przypadku złego samopoczucia, pacjent nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn.

Szczepionka Arexvy zawiera sód i potas

Ten lek zawiera mniej niż 1 milimola sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera mniej niż 1 milimola potasu (39 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od potasu”.

3. Jak stosować szczepionkę Arexvy

Szczepionka Arexvy jest podawana jako jedna dawka (0,5 ml) we wstrzyknięciu domięśniowym. Zwykle jest ona podawana w górną część ramienia.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Po przyjęciu szczepionki Arexvy mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie zmęczenia
- ból głowy
- ból mięśni
- ból stawów

Często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):

- zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka
- dreszcze

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):

- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- ból
- ogólnie złe samopoczucie
- powiększenie węzłów chłonnych lub obrzęk węzłów chłonnych w okolicy szyi, pach lub pachwiny (limfadenopatia)
- reakcje alergiczne takie jak wysypka
- mdłości (nudności)
- wymioty
- ból brzucha

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych powyżej działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Większość z tych działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego i nie jest długotrwała.

Jeśli u pacjenta nastąpi nasilenie któregośkolwiek z powyższych działań niepożądanych lub jeśli zostanie zauważone jakiekolwiek inne działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).^{*} Dzięki

zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Arexvy

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Nie zamrażać.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Arexvy

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Antygen RSVPreF3^{1,2,3}

120 mikrogramów

¹ Rekombinowana glikoproteina F syncytialnego wirusa oddechowego stabilizowana w konformacji przedfuzyjnej = RSVPreF3

² RSVPreF3 wytwarzana w komórkach jajnika chomika chińskiego (CHO) metodą rekombinacji DNA

³ związana z adiuwantem AS01_E zawierającym:

ekstrakt roślinny <i>Quillaja saponaria</i> Molina, frakcja 21 (QS-21)	25 mikrogramów
3-O-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL) uzyskiwany z <i>Salmonella minnesota</i>	25 mikrogramów

RSVPreF3 jest białkiem obecnym w syncytialnym wirusie oddechowym. Białko to nie jest zakaźne.

Adiuwant jest stosowany w celu wzmocnienia reakcji organizmu na szczepionkę.

- Pozostałe składniki to:
 - **Proszek** (Antygen RSVPreF3): Trehaloza dwuwodna, polisorbitat 80 (E 433), potasu diwodorofosforan (E 340), dipotasu fosforan (E 340).
 - **Zawiesina**: Dioleoilofosfatydylocholina (E 322), cholesterol, sodu chlorek, disodu fosforan bezwodny (E 339), potasu diwodorofosforan (E 340) i woda do wstrzykiwań
Patrz punkt 2. „Szczepionka Arexvy zawiera sól i potas”.

Jak wygląda szczepionka Arexvy i co zawiera opakowanie

- Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.
- Proszek ma biały kolor.
- Zawiesina jest opalizującym płynem, bezbarwnym do lekko brązowego.

W skład jednego opakowania szczepionki Arexvy wchodzi:

- Proszek (antygen) do sporządzenia 1 dawki w fiolce
- Zawiesina (adiuwant) do sporządzenia 1 dawki w fiolce

Szczepionka Arexvy jest dostępna w opakowaniach zawierających 1 fiolkę z proszkiem i 1 fiolkę z zawiesiną albo w opakowaniach zawierających 10 fiolek z proszkiem i 10 fiolek z zawiesiną.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700

Polska

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

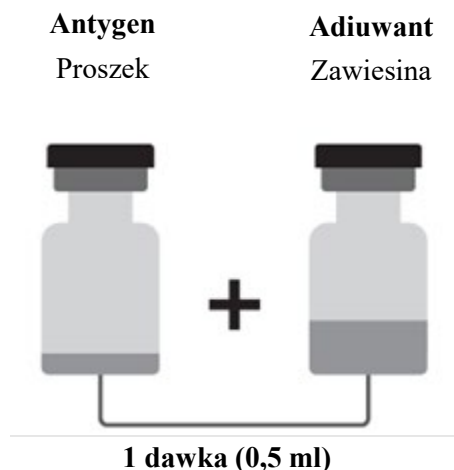
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczepionka Arexvy jest dostępna w postaci fiołki z wieczkiem typu flip-off w kolorze musztardowej zieleni zawierającej proszek (antygen) i fiołki z brązowym wieczkiem typu flip-off zawierającej zawiesinę (adiuwant).

Przed podaniem proszek i zawiesina muszą zostać poddane rekonstytucji.



Proszek i zawiesinę należy obejrzeć pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i/lub zmiany wyglądu. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z tych zmian, szczepionki nie należy poddawać rekonstytucji.

Jak przygotować szczepionkę Arexvy

Przed podaniem szczepionkę Arexvy należy poddać rekonstytucji.

1. Pobrać do strzykawki całą zawartość fiołki z zawiesiną.
2. Dodać całą zawartość strzykawki do fiołki zawierającej proszek.
3. Delikatnie mieszać ruchami okrężnymi aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Szczepionka po rekonstytucji jest opalizującym płynem, bezbarwnym do lekko brązowego.

Szczepionkę po rekonstytucji należy obejrzeć pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i/lub zmiany wyglądu. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z tych zmian, szczepionki nie należy podawać.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 4 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C lub w temperaturze pokojowej do 25°C.

Ze względów mikrobiologicznych, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i czas ten nie powinien być dłuższy niż 4 godziny.

Przed podaniem

1. Pobrać do strzykawki 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji.
2. Zmienić igłę, tak, aby została użyta nowa igła.

Szczepionkę należy podać domięśniowo.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.