Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension
Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)
Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Arexvy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Arexvy erhalten?
3. Wie ist Arexvy anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arexvy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Arexvy und wofür wird es angewendet?

Arexvy ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene im Alter von 18 Jahren und älter vor dem sogenannten Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) zu schützen.
RSV ist ein Atemwegsvirus, das sich sehr leicht verbreitet.
- RSV kann Erkrankungen der unteren Atemwege verursachen, z. B. Infektionen der Lunge und anderer Teile der Atemwege.

Eine RSV-Infektion verursacht bei gesunden Erwachsenen normalerweise leichte, erkältungsähnliche Symptome. Aber sie kann auch:
- schwerwiegendere Atemwegserkrankungen und Komplikationen bei älteren Erwachsenen und Erwachsenen mit Grunderkrankungen verursachen, wie z. B. Infektionen der Lunge (Pneumonie).
- einige Erkrankungen verschlechtern, z. B. chronische Atemwegs- oder Herzerkrankungen.

Wie Arexvy wirkt

Arexvy hilft den natürlichen Abwehrkräften Ihres Körpers, Antikörper und spezielle weiße Blutkörperchen zu produzieren. Diese schützen Sie vor RSV.

Arexvy enthält kein Virus und kann daher keine Infektion verursachen.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Arexvy erhalten?

Arexvy darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.

Arexvy darf nicht angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Arexvy erhalten, wenn:

- Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion nach der Injektion eines anderen Impfstoffes gezeigt haben.
- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung zu verschieben, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
- Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind. Es kann vor oder nach einer Nadelinjektion zu einer Ohnmacht kommen.
- Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, was verhindern kann, dass Sie den vollen Nutzen von Arexvy erhalten.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit Arexvy geimpft werden.

Wie jeder Impfstoff schützt Arexvy möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Anwendung von Arexvy zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Sie kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Arexvy kann gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff, Pneumokokken-Konjugatimpfstoff, Gürtelrose-Impfstoff (Herpes-Zoster-Impfstoff) oder COVID-19-mRNA-Impfstoff verabreicht werden.

Wenn Arexvy gleichzeitig mit einem anderen injizierbaren Impfstoff verabreicht wird, werden die Injektionen an verschiedenen Injektionsstellen vorgenommen, dies bedeutet jede Injektion in einen anderen Arm.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.
Die Verabreichung von Arexvy während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen (z. B. Ermüdung (Fatigue)) können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von

Maschinen vorübergehend beeinflussen. Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Arexvy enthält Polysorbat 80, Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".
Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei".

3. Wie ist Arexvy anzuwenden?

Arexvy wird als Einzeldosis-Injektion von 0,5 ml in einen Muskel verabreicht, üblicherweise in den Oberarm.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Sehr selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 000 Impfstoffdosen auftreten können):
- Neurologische Störung, die normalerweise mit Missempfindungen wie Stechen und Kribbeln sowie Schwäche der Gliedmaßen beginnt und sich zu einer teilweisen oder vollständigen Lähmung des Körpers entwickeln kann (Guillain-Barré-Syndrom)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkung bemerken.

Folgende Nebenwirkungen können nach der Verabreichung von Arexvy auftreten:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Ermüdung (Fatigue)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Fieber
- Schüttelfrost

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
- Jucken an der Injektionsstelle
- Schmerzen
- Unwohlsein

- Vergrößerte Lymphknoten oder Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Allergische Reaktionen wie z. B. Ausschlag
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Absterben von Hautgewebe an der Injektionsstelle (Nekrose an der Injektionsstelle)

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig intensiv und halten nicht lange an.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arexvy aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verw. bis“ oder „EXP“ bzw. auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
- Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arexvy enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):
  RSVPreF3[1]-Antigen[2,3] 120 Mikrogramm

  [1] rekombinantes, in der Präfusionskonformation stabilisiertes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F = RSVPreF3

  [2] RSVPreF3 hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie

  [3] adjuvantiert mit $AS01_E$; dieses enthält:
  Pflanzenextrakt aus *Quillaja saponaria* Molina, Fraktion 21 (QS-21) 25 Mikrogramm
  3-O-Desacyl-4’-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus S*almonella minnesota* 25 Mikrogramm

RSVPreF3 ist ein Protein, das im Respiratorischen Synzytial-Virus vorhanden ist. Dieses Protein ist nicht ansteckend.

Das Adjuvans wird verwendet, um die Reaktion des Körpers auf den Impfstoff zu verbessern.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - **Pulver** (RSVPreF3-Antigen): Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 80 (E 433), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Kaliummonohydrogenphosphat (E 340)
  - **Suspension:** Colfosceriloleat (E 322), Cholesterol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Wasser für Injektionszwecke

  Siehe Abschnitt 2 „Arexvy enthält Polysorbat 80, Natrium und Kalium".

Wie Arexvy aussieht und Inhalt der Packung

- Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.
- Das Pulver ist weiß.
- Die Suspension ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

Eine Packung Arexvy besteht aus:
- Pulver (Antigen) für 1 Dosis in einer Durchstechflasche
- Suspension (Adjuvans) für 1 Dosis in einer Durchstechflasche

Arexvy ist in Packungsgrößen zu 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Durchstechflasche mit Suspension oder zu 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Durchstechflaschen mit Suspension verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Tél/Tel : + 32 (0) 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
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 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

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA

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 A.E.B.E.
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 ehf.
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 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

Tel: +371 80205045

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

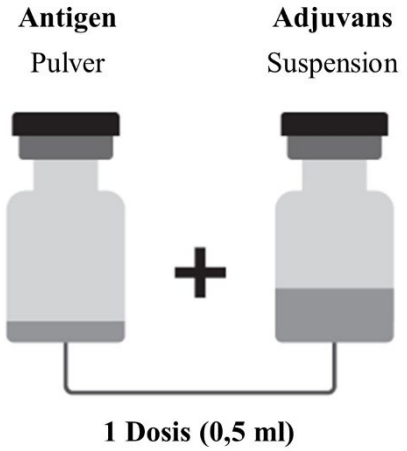
Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Arexvy ist als Durchstechflasche mit einer senfgelben Verschlusskappe, die das Pulver (Antigen) enthält, und Durchstechflasche mit einer braunen Verschlusskappe, die die Suspension (Adjuvans) enthält, verfügbar.

Das Pulver und die Suspension müssen vor der Verabreichung rekonstituiert werden.



Das Pulver und die Suspension sind visuell auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht rekonstituiert werden.

Wie Arexvy zubereitet wird

1. Entnehmen Sie mit einer Spritze mit geeigneter Nadel (21G bis 25G) den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche mit der Suspension.
2. Geben Sie den gesamten Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
3. Schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.
4. Entnehmen Sie mit der Spritze 0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffes und verabreichen Sie den Impfstoff mit einer neuen Nadel intramuskulär.

Der rekonstituierte Impfstoff ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

Der rekonstituierte Impfstoff ist visuell auf Fremdpartikel und/oder Veränderungen des Aussehens zu untersuchen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Rekonstitution wurde für 4 Stunden bei 2 °C - 8 °C bzw. bei Raumtemperatur von bis zu 25 °C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist der Impfstoff sofort zu verwenden. Falls er nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 4 Stunden nicht überschreiten.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.