ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Arexvy polvo y suspensión para suspensión inyectable
Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) (recombinante, adyuvada)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno[2,3] VRSPreF3[1]	120 microgramos

[1] glicoproteína F recombinante del virus respiratorio sincitial estabilizada en la conformación de prefusión = VRSPreF3
[2] VRSPreF3 producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante
[3] adyuvado con $AS01_E$ que contiene:

extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21)	25 microgramos
3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota*	25 microgramos

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y suspensión para suspensión inyectable.

El polvo es blanco.
La suspensión es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Arexvy está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por el virus respiratorio sincitial en:

- adultos a partir de 60 años de edad;
- adultos de 50 a 59 años de edad con mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.

El uso de esta vacuna debe estar basado en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Arexvy se administra en una dosis única de 0,5 ml.

No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior (ver sección 5.1).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Arexvy en niños.
No se dispone de datos.

Forma de administración

Solo para inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Antes de la vacunación

Se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y supervisión adecuados en caso de un acontecimiento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Se debe posponer la vacunación en personas que padezcan una enfermedad febril aguda y grave. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar lugar a un aplazamiento de la vacunación.

Como con cualquier vacuna, puede que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con el proceso de vacunación en sí. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones por desmayo.

Precauciones de uso

No administrar la vacuna por vía intravascular o intradérmica. No hay datos disponibles sobre la administración subcutánea de Arexvy.

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, Arexvy se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que se puede producir sangrado después de la administración intramuscular a estas personas.

Medicamentos inmunosupresores sistémicos e inmunodeficiencia

No están disponibles los datos de seguridad e inmunogenicidad de Arexvy para personas inmunocomprometidas. Los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o los pacientes con inmunodeficiencia pueden tener una menor respuesta inmune a Arexvy.

Excipientes

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de potasio".

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Uso con otras vacunas

Arexvy se puede administrar de forma concomitante con vacunas inactivadas frente a la gripe estacional (de dosis estándar no adyuvada, de dosis alta no adyuvada o de dosis estándar adyuvada).

Tras la administración concomitante de Arexvy con vacunas frente a la gripe estacional, se observaron títulos neutralizantes para VRS-A y B inferiores y títulos de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación para la gripe A y B inferiores en comparación con la administración por separado. Esto no se observó de manera consistente en todos los estudios. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Si se va a administrar Arexvy al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre se deben administrar en lugares de inyección diferentes.

No se ha estudiado la administración concomitante de Arexvy con otras vacunas distintas a las indicadas anteriormente.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos sobre el uso de Arexvy en mujeres embarazadas. Después de la administración de una vacuna VRSPreF3 no adyuvada en fase de investigación a 3.557 mujeres embarazadas en un único ensayo clínico, se observó un aumento de nacimientos prematuros en comparación con el placebo. Actualmente no se puede extraer ninguna conclusión sobre una relación causal entre la administración de VRSPreF3 no adyuvada y el parto prematuro. Los resultados de los estudios en animales con Arexvy o con una vacuna VRSPreF3 no adyuvada en fase de investigación no indican efectos nocivos directos o indirectos en lo que respecta al desarrollo y a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Arexvy no está recomendado durante el embarazo.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Arexvy en la leche humana o animal. Arexvy no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Arexvy en la fertilidad humana. Los estudios en animales con Arexvy o con una vacuna VRSPreF3 no adyuvada en fase de investigación no indican efectos nocivos directos o indirectos en lo que respecta a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de Arexvy en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Arexvy tiene una pequeña influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunas de las reacciones mencionadas en la sección 4.8 “Reacciones adversas” (p. ej., fatiga) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad que se presenta en la tabla 1 se basa en un análisis conjunto de datos generados en dos ensayos clínicos de fase III controlados frente a placebo (realizados en Europa, América del Norte, Asia y el hemisferio Sur) en adultos ≥ 60 y de 50 a 59 años de edad y en la experiencia poscomercialización.

En los participantes del estudio a partir de 60 años de edad (más de 12.000 adultos recibieron una dosis de Arexvy y más de 12.000 recibieron placebo, con un periodo de seguimiento de 12 meses, aproximadamente), las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron: dolor en el lugar de la inyección (61 %), fatiga (34 %), mialgia (29 %), cefalea (28 %) y artralgia (18 %). Estas reacciones adversas fueron, normalmente, de intensidad leve o moderada y desaparecieron unos días después de la vacunación.
La mayoría de las otras reacciones adversas fueron poco frecuentes y se notificaron de forma similar entre los grupos de estudio.

En los participantes del estudio de 50 a 59 años de edad (769 participantes, incluyendo 386 participantes con condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas que conllevan un mayor riesgo de enfermedad por VRS), se observó una mayor incidencia de dolor en el lugar de la inyección (76%), fatiga (40%), mialgia (36%), cefalea (32%) y artralgia (23%), en comparación con los participantes a partir de 60 años de edad (381 participantes) en el mismo estudio. Sin embargo, la duración y la gravedad de estos acontecimientos fueron comparables entre los grupos de edad del estudio.

Tabla de reacciones adversas

A continuación, se enumeran las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA y la frecuencia.

Muy frecuentes	(≥1/10)
Frecuentes	(≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes	(≥1/1 000 a <1/100)
Raras	(≥1/10 000 a <1/1 000)
Muy raras	(<1/10 000)
No conocidas	(no se pueden estimar a partir de los datos disponibles)

En la tabla 1 se presentan las reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos, así como las reacciones adversas que se han notificado espontáneamente en todo el mundo durante el uso poscomercialización de Arexvy.

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	linfoadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	reacciones de hipersensibilidad (tales como erupción)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	cefalea
	Muy raras	síndrome de Guillain-Barré
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	náuseas, dolor abdominal, vómitos
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	mialgia, artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, fatiga
	Frecuentes	hinchazón en el lugar de la inyección, fiebre, escalofríos
	Poco frecuentes	prurito en el lugar de la inyección
		dolor, malestar general
	No conocidas	necrosis en el lugar de la inyección[1]

[1]Reacción adversa notificada espontáneamente.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

En un estudio observacional poscomercialización realizado en Estados Unidos en individuos de 65 años o más, se observó un aumento del riesgo de síndrome de Guillain-Barré (estimado en 7 casos adicionales por millón de dosis administradas) en los 42 días posteriores a la vacunación con Arexvy.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis en los ensayos clínicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas, otras vacunas víricas; código ATC: J07BX05.

Mecanismo de acción

Al combinar el antígeno específico del VRS, la proteína F en conformación de prefusión, con un sistema adyuvante ($AS01_E$), Arexvy está diseñado para aumentar la respuesta inmune celular específica de antígeno y la respuesta de anticuerpos neutralizantes en personas con inmunidad preexistente frente al VRS. El adyuvante $AS01_E$ facilita el reclutamiento y la activación de células presentadoras de antígenos portadoras de antígenos derivados de vacunas en el ganglio linfático de drenaje, lo que a su vez conduce a la generación de células T CD4+ específicas para VRSPreF3.

Eficacia

La eficacia frente a la ETRI asociada a VRS en adultos a partir de 60 años de edad se evaluó durante 3 temporadas de VRS en un ensayo clínico de fase III, aleatorizado, controlado frente a placebo, ciego para el observador, realizado en 17 países de los hemisferios norte y sur.

La población principal para el análisis de eficacia (denominada conjunto expuesto modificado), incluyó a adultos a partir de 60 años de edad que recibieron 1 dosis de Arexvy o placebo y que no notificaron una enfermedad respiratoria aguda (ERA) por VRS confirmada antes del día 15 tras la vacunación.

En total, 24 960 participantes fueron aleatorizados por igual para recibir 1 dosis de Arexvy (N = 12 466) o placebo (N = 12 494) durante la primera temporada. Antes de la temporada 2, los participantes que recibieron Arexvy durante la primera temporada fueron re-aleatorizados para recibir placebo (N= 4 991) o una segunda dosis de Arexvy (N= 4 966). Los participantes que recibieron placebo antes de la temporada 1 recibieron una segunda dosis de placebo antes de la temporada 2. Se realizó un seguimiento de los participantes hasta el final de la tercera temporada de RSV (mediana de seguimiento de 30,6 meses).

La mediana de edad de los participantes fue de 69 años de edad (rango de 59 a 102 años de edad), con aproximadamente un 74 % de mayores de 65 años de edad, aproximadamente un 44 % de mayores de 70 años de edad y aproximadamente un 8 % de mayores de 80 años de edad. Aproximadamente, el 52% fueron mujeres.
El 39,3 % de los participantes padecía al menos una comorbilidad de interés. El 19,7 % de los participantes padecía una afección cardiorrespiratoria subyacente (EPOC, asma, cualquier enfermedad respiratoria/pulmonar crónica o insuficiencia cardíaca crónica) y el 25,8 % de los participantes padecía afecciones endocrino-metabólicas (diabetes, enfermedad hepática o renal avanzada).

Los casos confirmados de VRS se determinaron recurriendo a la Reacción en Cadena de la Polimerasa de Transcripción Inversa cuantitativa (qRT-PCR, por sus siglas en inglés) con hisopo nasofaríngeo.

La ETRI se definió en base a los siguientes criterios: el participante debe haber experimentado al menos 2 síntomas/signos en las vías respiratorias bajas, incluyendo al menos 1 signo en las vías respiratorias bajas durante al menos 24 horas, o haber experimentado al menos 3 síntomas en las vías respiratorias bajas durante al menos 24 horas. Los síntomas en las vías respiratorias bajas incluyeron: esputo nuevo o aumentado, tos nueva o aumentada, disnea nueva o aumentada (dificultad para respirar). Los signos en las vías respiratorias bajas incluyeron: sibilancias nuevas o aumentadas, crepitaciones/ronquidos, frecuencia respiratoria ≥ 20 respiraciones/min, saturación de oxígeno baja o

disminuida (saturación de O_2 < 95 % o ≤ 90 % si el nivel basal es < 95 %) o necesidad de suplementación con oxígeno.

Eficacia frente a la ETRI asociada a VRS durante la primera temporada de VRS (análisis confirmatorio)

El objetivo principal fue demostrar la eficacia para prevenir un primer episodio de ETRI asociada a VRS-A y/o B confirmado durante la primera temporada de VRS.

La eficacia de la vacuna, global y por subgrupos, se presenta en la tabla 2.

La eficacia para prevenir la primera ETRI asociada a VRS con inicio a partir de los 15 días después de la vacunación en comparación con el placebo fue del 82,6 % (intervalo de confianza del 96,95 % de 57,9 % a 94,1 %) en participantes a partir de 60 años de edad. La eficacia de la vacuna frente a ETRI-VRS se observó durante un período de seguimiento medio de 6,7 meses. La eficacia de la vacuna frente a la ETRI asociada a VRS A y ETRI asociada a VRS B fue del 84,6 % (IC del 95 % [32,1; 98,3]) y del 80,9 % (IC del 95 % [49,4; 94,3]), respectivamente.

Tabla 2. Análisis de eficacia durante la primera temporada de VRS (análisis confirmatorio): Primera ETRI asociada a VRS, global, por edad y subgrupos de comorbilidad (conjunto expuesto modificado)

Subgrupo	Arexvy			Placebo			% Eficacia (IC)[a]
	N	n	Tasa de incidencia por cada 1 000 personas-año	N	n	Tasa de incidencia por cada 1 000 personas-año	
Global (≥ 60 años)[b]	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60-69 años	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70-79 años	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Participantes con al menos 1 comorbilidad de interés	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

[a]IC = Intervalo de confianza (96,95 % para el análisis global (≥ 60 años) y 95 % para todos los análisis de subgrupos). El IC exacto bilateral para la eficacia de la vacuna se obtiene a partir del modelo de Poisson ajustado por categorías de edad y regiones.
[b]Objetivo confirmatorio con criterio de éxito predefinido de límite inferior del IC bilateral para la eficacia de la vacuna por encima del 20 %
N = Número de participantes incluidos en cada grupo
n = Número de participantes que tienen la primera aparición de ETRI por VRS confirmada a partir del día 15 después de la vacunación

No se puede estimar la eficacia de la vacuna en el subgrupo de participantes de 80 años o más (1 016 participantes con Arexvy frente a 1 028 participantes con placebo) con exactitud, debido al bajo número de casos totales acumulados (5 casos).

Entre los 18 casos de VRS-ETRI con al menos 2 signos de las vías respiratorias bajas o que impedían

las actividades cotidianas, se produjeron 4 casos de VRS-ETRI grave que requirieron suplementación con oxígeno en el grupo de placebo en comparación con ninguno en el grupo de Arexvy.

Eficacia frente a la ETRI asociada a VRS durante 2 temporadas de VRS y durante 3 temporadas de VRS

A los participantes de 60 años o más que recibieron 1 dosis de Arexvy o placebo se les realizó un seguimiento durante 3 temporadas de VRS (hasta el final de la segunda y tercera temporada en el hemisferio norte), con una mediana de seguimiento de 17,8 meses durante 2 temporadas de VRS y de 30,6 meses durante 3 temporadas de VRS. La eficacia de la vacuna frente a la ETRI asociada a VRS durante 2 temporadas de VRS fue del 67,2 % (IC del 97,5 % [48,2; 80,0]), y del 62,9% (IC del 97.5% [46,7; 74,8]) durante 3 temporadas de VRS.

La eficacia de la vacuna frente a la ETRI asociada a VRS A y a la ETRI asociada a VRS B durante 3 temporadas de VRS fue del 69,8% (IC del 97,5% [42,2; 85,7]) y del 58,6% (IC del 97,5% [35,9; 74,1]), respectivamente.
La eficacia de la vacuna frente a la ETRI asociada a VRS fue similar en el subgrupo de participantes con al menos una comorbilidad de interés.

Una segunda dosis de la vacuna administrada 12 meses después de la primera dosis no confirió ningún beneficio adicional de eficacia.

Inmunogenicidad en adultos de 50 a 59 años de edad con mayor riesgo de enfermedad por VRS

En un estudio de fase III, ciego para el observador, aleatorizado y controlado frente a placebo, se evaluó la no inferioridad de la respuesta inmune frente a Arexvy en adultos de 50 a 59 años de edad en comparación con adultos a partir de 60 años de edad, en quienes se demostró la eficacia de la vacuna frente a la ETRI asociada a VRS.

La cohorte 1 estuvo constituida por participantes de 50 a 59 años de edad divididos en 2 subcohortes (adultos CMR y adultos SMR), según su historial médico. La subcohorte de adultos CMR (adultos con mayor riesgo) estuvo formada por participantes con condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas que conllevan un mayor riesgo de enfermedad por VRS (Arexvy, N = 386; placebo, N = 191), tales como enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardiovascular crónica, diabetes, enfermedad renal o hepática crónica. La subcohorte de adultos SMR estuvo formada por participantes sin condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas (Arexvy, N = 383; placebo, N = 192). La cohorte 2 (AM, adultos mayores) estuvo constituida por participantes a partir de 60 años de edad (Arexvy, N = 381).

Los objetivos primarios de inmunogenicidad consistieron en demostrar la no inferioridad de la respuesta inmune humoral (en términos de títulos neutralizantes para VRS-A y VRS-B) 1 mes después de la vacunación con Arexvy en participantes de 50 a 59 años de edad con y sin condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas que conllevan mayor riesgo de enfermedad por VRS, en comparación con los participantes a partir de 60 años de edad.

Tabla 3. Resumen de los valores ajustados de GMT y SRR, y de los ratios ajustados de GMT y diferencias de SRR en términos de títulos neutralizantes para VRS-A y VRS-B (DE60) en adultos a partir de 60 años de edad (AM) en relación con adultos de 50 a 59 años de edad CMR y

SMR, es decir, con y sin condiciones médicas crónicas[a], estables y predefinidas que conllevan un mayor riesgo de enfermedad por VRS – Conjunto por protocolo

Títulos neutralizantes para VRS-A (DE60)				
	GMT ajustado (IC 95%)	**Ratio GMT ajustado (IC 95%) [b]**	**SRR (%) (IC 95%)**	**Diferencias SRR (IC 95%) [c]**
AM	7 440,1 (6 768,4; 8 178,5)	0,8 (0,7; 1,0)	80,4 (75,8; 84,5)	-6,5 (-12,1; -0,9)
Adultos CMR	8 922,7 (8 118,2; 9 806,9)		86,9 (82,8; 90,3)	
AM	7 492,6 (6 819,1; 8 232,7)	1,0 (0,8; 1,1)	80,4 (75,8; 84,5)	-2,4 (-8,3; 3,5)
Adultos SMR	7 893,5 (7 167,5; 8 692,9)		82,8 (78,3; 86,8)	
Títulos neutralizantes para VRS-B (DE60)				
	GMT ajustado (IC 95%)	**Ratio GMT ajustado [b]**	**SRR (IC 95%)**	**Diferencias SRR [c]**
AM	8 062,8 (7 395,9; 8 789,9)	0,8 (IC 95% [0,7; 0,9])	74,5 (69,5; 79,0)	-7,2 (IC 95% [-13,3; -0,9])
Adultos CMR	10 054,7 (9 225,4; 10 958,7)		81,6 (77,1; 85,6)	
AM	8 058,2 (7 373,1; 8 807,0)	0,9 (IC 97,5% [0,8; 1,0])	74,5 (69,5; 79,0)	-3,7 (IC 97,5% [-11,1; 3,7])
Adultos SMR	9 009,5 (8 226,8; 9 866,6)		78,2 (73,3; 82,6)	

[a] Condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas, tales como enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardiovascular crónica, diabetes, enfermedad renal o hepática crónica.

[b,c] Los criterios preestablecidos para la no inferioridad de las respuestas inmunes se definieron como los límites superiores (LS) del IC bilateral al 95% o al 97,5% en los ratios ajustados de GMT (AM entre Adultos CMR o Adultos SMR) ≤ 1,5 y el LS del IC bilateral al 95 % o al 97,5 % en la diferencia SRR (AM menos Adultos CMR o Adultos SMR) ≤ 10 % en los participantes a partir de 60 años de edad (AM) en relación con los participantes de 50 a 59 años de edad CMR y SMR, es decir, con o sin condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas que conllevan un mayor riesgo de enfermedad por VRS.

DE60: Dilución estimada 60; IC = Intervalo de confianza; GMT = media geométrica del título; SRR = tasa de serorrespuesta

Se cumplieron los criterios de no inferioridad de las respuestas inmunes para los títulos neutralizantes para VRS-A y VRS-B. La eficacia de Arexvy, en adultos de 50 a 59 años de edad con mayor riesgo de

enfermedad por VRS, se puede inferir tras comparar la respuesta inmune en adultos de 50 a 59 años de edad con la respuesta inmune en adultos a partir de 60 años de edad, en quienes se demostró la eficacia de la vacuna.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Arexvy en uno o más grupos de la población pediátrica en la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.
Los estudios de reproducción y desarrollo en conejos con Arexvy o con una vacuna VRSPreF3 no adyuvada no revelaron efectos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad femenina, el embarazo o el desarrollo embriofetal o de la descendencia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Polvo (antígeno VRSPreF3)

Trehalosa dihidrato
Polisorbato 80 (E 433)
Dihidrogenofosfato de potasio (E 340)
Fosfato dipotásico (E 340)

Suspensión (sistema adyuvante $AS01_E$)

Dioleoil fosfatidilcolina (E 322)
Colesterol
Cloruro de sodio
Fosfato disódico anhidro (E 339)
Dihidrogenofosfato de potasio (E 340)
Agua para preparaciones inyectables

Para el adyuvante, ver también sección 2.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años

Tras la reconstitución

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 4 horas entre 2 °C y 8 °C o a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deben superar las 4 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Arexvy se presenta como:

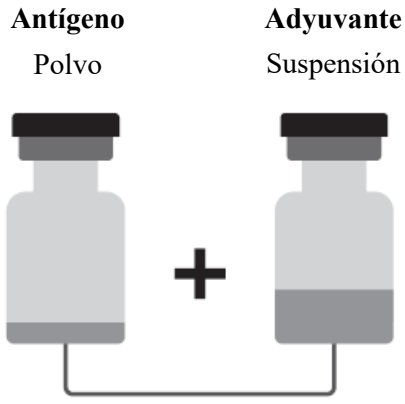
- Polvo para 1 dosis en un vial (vidrio tipo I) con tapón (goma de butilo) y tapa removible verde mostaza (antígeno).
- Suspensión para 1 dosis en un vial (vidrio tipo I) con tapón (goma de butilo) y tapa removible marrón (adyuvante).

Arexvy está disponible en envases de 1 vial con polvo y 1 vial con suspensión o en envases de 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se deben reconstituir el polvo y la suspensión antes de la administración.



1 dosis (0,5 ml)

Se deben examinar visualmente el polvo y la suspensión para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no reconstituir la vacuna.

Cómo preparar Arexvy

Se debe reconstituir Arexvy antes de la administración.

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con una jeringa.
2. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo.

3. Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

La vacuna reconstituida se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no administrar la vacuna.

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 4 horas entre 2 °C y 8 °C o a temperatura ambiente hasta 25 °C.
Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deben superar las 4 horas.

Antes de la administración

1. Retirar 0,5 ml de la vacuna reconstituida con la jeringa.
2. Cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja.

Administrar la vacuna por vía intramuscular.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 6 de junio de 2023
Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

ANEXO II

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO(S) ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico.

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Bélgica

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
Bélgica

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o

como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTONAJE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Arexvy polvo y suspensión para suspensión inyectable
Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) (recombinante, adyuvada)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Tras la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene 120 microgramos de la glicoproteína F recombinante del virus respiratorio sincitial estabilizada en la conformación de prefusión adyuvada con $AS01_E$

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Polvo:
Trehalosa dihidrato, polisorbato 80, dihidrogenofosfato de potasio, fosfato dipotásico

Suspensión:
Dioleoil fosfatidilcolina, colesterol, cloruro de sodio, fosfato disódico anhidro, dihidrogenofosfato de potasio, agua para preparaciones inyectables

Para mayor información consultar el prospecto

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y suspensión para suspensión inyectable
1 vial: polvo (antígeno)
1 vial: suspensión (adyuvante)

10 viales: polvo (antígeno)
10 viales: suspensión (adyuvante)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento
Vía intramuscular

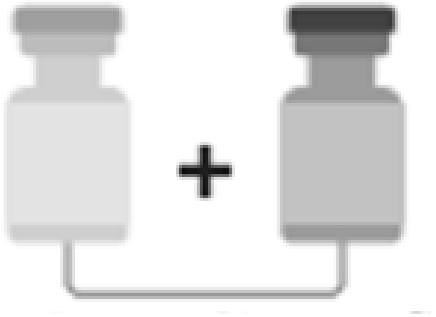
6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Polvo y suspensión para reconstituir antes de la administración

Antígeno **Adyuvante**



1 dosis (0,5 ml)

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1740/001 1 vial y 1 vial
EU/1/23/1740/002 10 viales y 10 viales

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL CON POLVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Antígeno para Arexvy
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Mezclar con el adyuvante

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis

6. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL CON SUSPENSIÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Adyuvante para Arexvy

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Mezclar con el antígeno

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis (0,5 ml)

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Arexvy polvo y suspensión para suspensión inyectable
vacuna frente al virus respiratorio sincitial (recombinante, adyuvada)

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Arexvy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Arexvy
3. Cómo se administra Arexvy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Arexvy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Arexvy y para qué se utiliza

Arexvy es una vacuna que ayuda a proteger a los adultos a partir de los 60 años de edad frente a un virus denominado “virus respiratorio sincitial” (VRS).

Arexvy también ayuda a proteger frente al VRS a los adultos de 50 a 59 años de edad con mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.

El VRS es un virus respiratorio que se propaga muy fácilmente.
- El VRS puede producir enfermedad de las vías respiratorias inferiores - infecciones en los pulmones y otras partes del cuerpo que le ayudan a respirar.

La infección por el VRS normalmente produce síntomas leves parecidos a los de un resfriado en adultos sanos. Sin embargo, también puede:
- producir enfermedades respiratorias y complicaciones más graves, tales como infecciones en los pulmones (neumonía), en adultos mayores y en adultos con enfermedades subyacentes
- empeorar algunas enfermedades, tales como enfermedades respiratorias o cardiacas a largo plazo.

Cómo funciona Arexvy
Arexvy ayuda a las defensas naturales de su cuerpo a generar anticuerpos y glóbulos blancos especiales. Estos le protegen frente al VRS.

Arexvy no contiene el virus. Esto significa que no puede producir una infección.

2. Qué necesita saber antes de recibir Arexvy

No use Arexvy
- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

No use Arexvy si le aplica cualquiera de lo anterior. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a recibir Arexvy si:
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave después de la inyección de cualquier otra vacuna
- tiene una infección grave con temperatura alta (fiebre). Si esto sucede, se puede retrasar la vacunación hasta que se sienta mejor. Una infección menor, tal como un resfriado, no debería ser un problema, pero consulte primero con su médico
- tiene un problema de sangrado o presenta hematomas con facilidad
- se ha desmayado con una inyección anterior. El desmayo puede ocurrir antes o después de cualquier inyección con aguja.

Si le aplica cualquiera de lo anterior, o no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre Arexvy.

Como con todas las vacunas, puede que Arexvy no proteja por completo a todos los vacunados.

Otros medicamentos/vacunas y Arexvy
Informe a su médico o farmacéutico si:
- está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin receta
- ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

Arexvy se puede administrar al mismo tiempo que una vacuna frente a la gripe.
Si Arexvy se administra al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, se utilizará un sitio de inyección distinto para cada vacuna, es decir, un brazo diferente para cada inyección.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre esta vacuna.
No se recomienda Arexvy durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Algunos de los efectos mencionados a continuación en la sección 4 “Posibles efectos adversos” (p. ej., sensación de cansancio) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca ni utilice máquinas o herramientas si no se siente bien.

Arexvy contiene sodio y potasio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.
Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio”.

3. Cómo se administra Arexvy

Arexvy se administra mediante una inyección de dosis única de 0,5 ml en un músculo. Normalmente, se administra en la parte superior del brazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Muy raros (pueden producirse hasta en 1 de cada 10 000 dosis de vacuna):
- un trastorno neurológico que, generalmente, comienza con sensación de hormigueo y debilidad en las extremidades y que puede progresar a parálisis de una parte o de todo el cuerpo (síndrome de Guillain-Barré).

Informe a su médico inmediatamente si percibe signos de este efecto adverso grave.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir después de recibir Arexvy:

Muy frecuentes (pueden producirse en más de 1 de cada 10 dosis de vacuna):
- dolor en la zona de inyección
- cansancio (fatiga)
- dolor de cabeza
- dolor muscular (mialgia)
- dolor en las articulaciones (artralgia)
- enrojecimiento en la zona de inyección

Frecuentes (pueden producirse hasta en 1 de cada 10 dosis de vacuna):
- hinchazón en la zona de inyección
- fiebre
- escalofríos

Poco frecuentes (pueden producirse hasta en 1 de cada 100 dosis de vacuna):
- picor en la zona de inyección
- dolor
- malestar general
- agrandamiento de los ganglios linfáticos, o hinchazón de los ganglios del cuello, axilas o ingles (linfoadenopatía)
- reacciones alérgicas, tales como erupción
- náuseas
- vómitos
- dolor de estómago

No conocidas (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):
- muerte del tejido cutáneo en la zona de inyección (necrosis en la zona de inyección)

Informe a su médico o farmacéutico si presenta alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente. La intensidad de la mayoría de estos efectos adversos es de leve a moderada y no duran mucho.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la

comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Arexvy

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- No congelar.
- Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Arexvy

- Los principios activos son:

  Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

  Antígeno[2,3] VRSPreF3[1] 120 microgramos

  [1] glicoproteína F recombinante del virus respiratorio sincitial estabilizada en la conformación de prefusión = VRSPreF3

  [2] VRSPreF3 producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante

  [3] adyuvado con $AS01_E$ que contiene:
  extracto de la planta *Quillaja saponaria* Molina, fracción 21 (QS-21) 25 microgramos
  3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de *Salmonella minnesota* 25 microgramos

  VRSPreF3 es una proteína del virus respiratorio sincitial. Esta proteína no es infecciosa.

  El adyuvante se usa para mejorar la respuesta del organismo a la vacuna.

- Los demás componentes son:
  - **Polvo** (antígeno VRSPreF3): trehalosa dihidrato, polisorbato 80 (E 433), dihidrogenofosfato de potasio (E 340) y fosfato dipotásico (E 340).
  - **Suspensión**: dioleoil fosfatidilcolina (E 322), colesterol, cloruro de sodio, fosfato disódico anhidro (E 339), dihidrogenofosfato de potasio (E 340) y agua para preparaciones inyectables.

  Ver sección 2 "Arexvy contiene sodio y potasio".

Aspecto del producto y contenido del envase

- Polvo y suspensión para suspensión inyectable.
- El polvo es blanco.
- La suspensión es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

Un envase de Arexvy consiste en:

- Polvo (antígeno) para 1 dosis en un vial
- Suspensión (adyuvante) para 1 dosis en un vial

Arexvy está disponible en envases de 1 vial con polvo y 1 vial con suspensión o en envases de 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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
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 A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.

Polska
GSK Services Sp. z o.o.

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
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

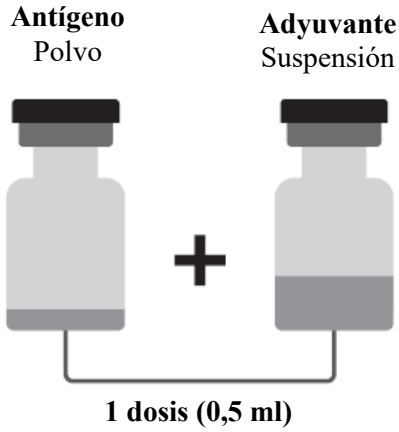
En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

<---------->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Arexvy se presenta como un vial con tapa removible verde mostaza que contiene el polvo (antígeno) y un vial con tapa removible marrón que contiene la suspensión (adyuvante).

Se deben reconstituir el polvo y la suspensión antes de la administración.



Se deben examinar visualmente el polvo y la suspensión para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no reconstituir la vacuna.

Cómo preparar Arexvy

Se debe reconstituir Arexvy antes de la administración.

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con una jeringa.
2. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo.
3. Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

La vacuna reconstituida se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no administrar la vacuna.

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 4 horas entre 2 °C y 8 °C o a temperatura ambiente hasta 25 °C.
Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deben superar las 4 horas.

Antes de la administración

1. Retirar 0,5 ml de la vacuna reconstituida con la jeringa.
2. Cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja.

Administrar la vacuna por vía intramuscular.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

ANEXO IV

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el virus respiratorio sincitial, glicoproteína f, recombinante, estabilizada en la conformación de prefusión, adyuvada con $AS01_E$, las conclusiones científicas del PRAC son las siguientes:

En base a los datos disponibles sobre el síndrome de Guillain-Barré procedentes de ensayo(s) clínico(s), literatura, notificaciones espontáneas que incluyen, en algunos casos, una relación temporal compatible y la información del SCCS realizado por la FDA, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre el virus respiratorio sincitial, glicoproteína f, recombinante, estabilizada en la conformación de pre-fusión, adyuvada con $AS01_E$ y el síndrome de Guillain-Barré es, al menos, una posibilidad razonable. En consecuencia, el PRAC concluyó que se debe modificar la información del producto de los productos que contienen el virus respiratorio sincitial, glicoproteína f, recombinante, estabilizada en la conformación de pre-fusión, adyuvada con $AS01_E$.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CHMP está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y con los motivos para la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el virus respiratorio sincitial, glicoproteína f, recombinante, estabilizada en la conformación de pre-fusión, adyuvada con $AS01_E$, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) el virus respiratorio sincitial, glicoproteína f, recombinante, estabilizada en la conformación de pre-fusión, adyuvada con $AS01_E$ no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CHMP recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.