

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} VRSPreF3¹ 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 <i>Quillaja saponaria</i> Molina, fracción 21 (QS-21)	25 microgramos
3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de <i>Salmonella minnesota</i>	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 de 60 años de edad y mayores.

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.

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 recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos después de la vacunación.

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 la vacuna frente a la gripe estacional (tetavalente, dosis estándar, no adyuvada, inactivada). En un estudio aleatorizado en adultos de 60 años de edad y mayores, se cumplieron los criterios de no-inferioridad de las respuestas inmunes en el grupo de coadministración en comparación con el grupo de administración por separado. Sin embargo, se observaron títulos de anticuerpos neutralizantes para VRS-A y B inferiores y títulos de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación para la gripe A y B inferiores cuando se coadministraron Arexvy y la vacuna antigripal estacional inactivada que cuando se administraron por separado. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo. No hay datos sobre la coadministración con vacunas frente a la gripe estacional de dosis alta o adyuvadas.

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.

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 una vacuna VRSPreF3 no adyuvada en fase de investigación y los resultados con Arexvy no indican efectos nocivos directos o indirectos en lo que respecta 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 una vacuna VRSPreF3 no adyuvada en fase de investigación o Arexvy 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 a continuación se basa en un ensayo clínico de fase III controlado frente a placebo (realizado en Europa, América del Norte, Asia y el hemisferio Sur) en adultos ≥ 60 años de edad en el que más de 12.000 adultos recibieron una dosis de Arexvy y más de 12.000 recibieron placebo.

Entre los participantes del estudio con 60 años de edad o más, 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.

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	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras	($< 1/10.000$)

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	reacciones de hipersensibilidad (tales como erupción)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	cefalea
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, fatiga
	Frecuentes	eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, fiebre, escalofríos
	Poco frecuentes	prurito en el lugar de la inyección
		dolor, malestar general

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: no asignado aún, código ATC: no asignado aún

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 en un ensayo clínico de fase III en marcha, aleatorizado, controlado frente a placebo, ciego para el observador, realizado en 17 países de los hemisferios norte y sur. Se prevé realizar un seguimiento a los participantes hasta los 36 meses.

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) incluyó a 24.960 participantes aleatorizados por igual para recibir 1 dosis de Arexvy (N = 12.466) o placebo (N = 12.494). En el momento del análisis principal de eficacia, se había realizado un seguimiento a los participantes durante una mediana de 6,7 meses para detectar el desarrollo de ETRI asociada a VRS.

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).

Eficacia frente a ETRI asociada a VRS

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. 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) sobre 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 $\leq 90\%$ si la línea de base es $< 95\%$) o necesidad de suplementación con oxígeno.

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 los casos de ETRI asociados a VRS A y los casos de ETRI asociados 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: 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)

^aIC = 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.

^bObjetivo confirmatorio principal 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 concluir 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) 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 placebo, mientras que no hubo ningún caso en el grupo VRSPreF3.

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 aplica.

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 con una vacuna VRSPreF3 no adyuvada, así como los resultados de un estudio con Arexvy en conejos, 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 AS01E)

Diioleoil 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).

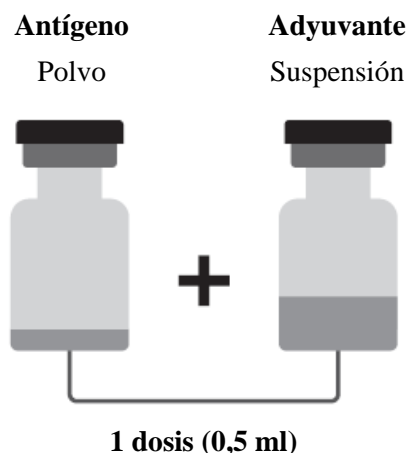
- Suspensión para 1 dosis en un vial (vidrio tipo I) con tapón (goma de butilo) y tapa removible marrón (adyuvante).

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.



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:
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 (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs 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

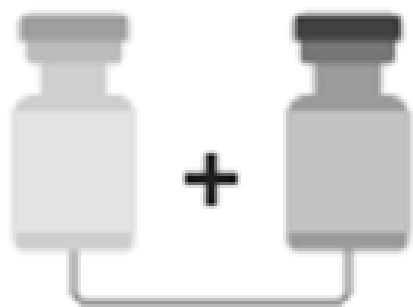
Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

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 frente a un virus denominado “virus respiratorio sincitial” (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 puede ocurrir a cualquier edad y, normalmente, produce síntomas leves parecidos a los de un resfriado en adultos. Sin embargo, también puede:

- producir enfermedades respiratorias más graves en lactantes y adultos mayores
- empeorar algunas enfermedades, tales como enfermedades respiratorias o cardíacas 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.

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)

Frecuentes (pueden producirse hasta en 1 de cada 10 dosis de vacuna):

- enrojecimiento e 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 (linfadenopatía)
- reacciones alérgicas, tales como erupción
- náuseas
- vómitos
- dolor de estómago

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. 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} VRSPreF3¹ 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**: Dióleoil 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 10 85 52 00

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

Luxembourg/Luxemburg

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

Italia

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

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA Τηλ: +357
80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA Τηλ: +371
80205045

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/>).

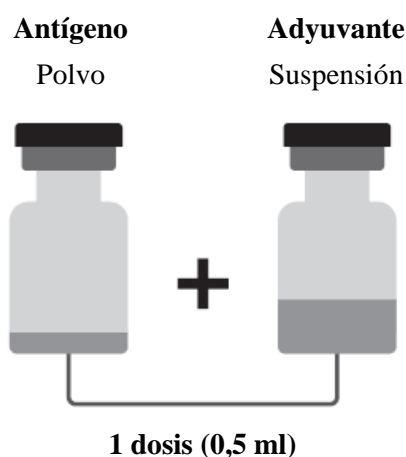
En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

<----->

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.