

**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<sup>2,3</sup> VRSPreF3<sup>1</sup> 120 microgramos

<sup>1</sup> glicoproteína F recombinante del virus respiratorio sincitial estabilizada en la conformación de prefusión = VRSPreF3

<sup>2</sup> VRSPreF3 producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante

<sup>3</sup> adyuvado con AS01<sub>E</sub> 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 (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 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 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 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  $\geq 60$  años de edad en el que 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.

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**

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacciones adversas</b>
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: 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<sub>E</sub>), 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<sub>E</sub> 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<sup>+</sup> 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, definida como 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 primer análisis confirmatorio 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 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. 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  $\geq 20$  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 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) <sup>a</sup>
	N	n	Tasa de incidencia por cada 1.000 personas-año	N	n	Tasa de incidencia por cada 1.000 personas-año	
<b>Global (<math>\geq 60</math> años)<sup>b</sup></b>	12.466	7	1,0	12.494	40	5,8	82,6 (57,9 – 94,1)
<b>60-69 años</b>	6.963	4	1,0	6.979	21	5,5	81,0 (43,6 – 95,3)
<b>70-79 años</b>	4.487	1	0,4	4.487	16	6,5	93,8 (60,2 – 99,9)
<b>Participantes con al menos 1 comorbilidad de interés</b>	4.937	1	0,4	4.861	18	6,6	94,6 (65,9 – 99,9)

<sup>a</sup>IC = Intervalo de confianza (96,95 % para el análisis global ( $\geq 60$  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.

<sup>b</sup>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 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 en comparación con ninguno en el grupo de Arexvy.

#### *Eficacia frente a la ETRI asociada a VRS durante 2 temporadas de VRS*

Durante 2 temporadas de VRS (hasta el final de la segunda temporada en el hemisferio norte), con una mediana de seguimiento de 17,8 meses, la eficacia de la vacuna frente a la ETRI asociada a VRS fue del 67,2 % (IC del 97,5 % [48,2 - 80,0]) en participantes a partir de 60 años de edad (30 casos en el grupo de Arexvy y 139 casos en el grupo placebo).

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.

#### 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:

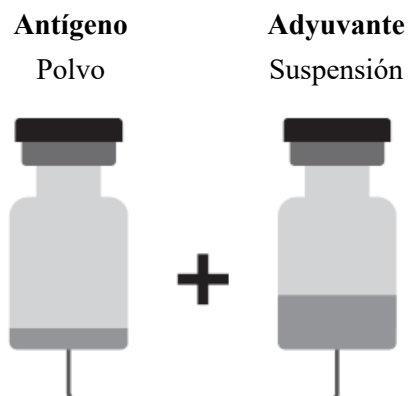
- Polvo para 1 dosis en un vial (vidrio tipo I) con tapón (goma de butilo) y tapa removible verde mostaza (antígeno).
- Suspensión para 1 dosis en un vial (vidrio tipo I) con tapón (goma de butilo) y tapa removible marrón (adyuvante).

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.



## **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 (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<sub>E</sub>

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Polvo:

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

Suspensión:

Dióleoil 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<sup>2,3</sup> VRSPreF3<sup>1</sup> 120 microgramos

<sup>1</sup> glicoproteína F recombinante del virus respiratorio sincitial estabilizada en la conformación de prefusión = VRSPreF3

<sup>2</sup> VRSPreF3 producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante

<sup>3</sup> adyuvado con AS01<sub>E</sub> 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 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  
Tel: +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/>).

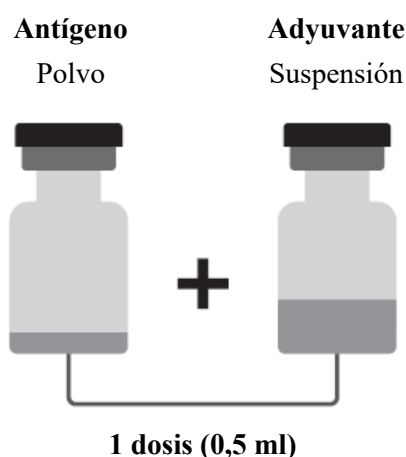
En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

<----->

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.