Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension

Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

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

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Arexvy und wofür wird es angewendet?

Arexvy ist ein Impfstoff, der hilft Erwachsene im Alter von 60 Jahren und älter vor dem sogenannten Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) zu schützen.
RSV ist ein Atemwegsvirus, das sich sehr leicht verbreitet.
- RSV kann Erkrankungen der unteren Atemwege verursachen, z. B. Infektionen der Lunge und anderer Teile der Atemwege.

Eine RSV-Infektion kann in jedem Alter auftreten und verursacht bei Erwachsenen normalerweise leichte, erkältungsähnliche Symptome. Aber sie kann auch:
- schwerere Erkrankungen bei Kleinkindern und älteren Erwachsenen verursachen
- einige Erkrankungen verschlechtern, z. B. chronische Atemwegs- oder Herzerkrankungen.

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

Arexvy enthält kein Virus und kann daher keine Infektion verursachen.

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

Arexvy darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Arexvy erhalten, wenn:
- Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion nach der Injektion eines anderen Impfstoffes gezeigt haben.
- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung zu verschieben, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
- Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind. Es kann vor oder nach einer Nadelinjektion zu einer Ohnmacht kommen.

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

Wie jeder Impfstoff schützt Arexvy möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Anwendung von Arexvy zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:
- Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Sie kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Arexvy kann gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff verabreicht werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Die Verabreichung von Arexvy während der Schwangerschaft oder Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Einige der im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen (z. B. Ermüdung) können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinflussen. Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Arexvy enthält Natrium und Kalium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Arexvy anzuwenden?

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Folgende Nebenwirkungen können nach der Verabreichung von Arexvy auftreten:

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

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

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):
- Jucken an der Injektionsstelle
- Schmerzen
- Unwohlsein
- Vergrößerte Lymphknoten oder Lymphknotenschwellung an Hals, Achsel oder Leiste (Lymphadenopathie)
- Allergische Reaktionen wie z. B. Hautausschlag
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen

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

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Arexvy aufzubewahren?

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Arexvy enthält
- Die Wirkstoffe sind:
  Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):
  RSVPreF3[1]-Antigen[2,3] 120 Mikrogramm
  [1] in der Präfusionskonformation stabilisiertes, rekombinantes Respiratorisches Synzytial-Virus- Glykoprotein F = RSVPreF3
  [2] RSVPreF3 hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie
  [3] adjuvantiert mit $AS01_E$; dieses enthält:
  Pflanzenextrakt aus *Quillaja saponaria* Molina, Fraktion 21 (QS-21) 25 Mikrogramm
  3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus *Salmonella minnesota* 25 Mikrogramm

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

  Das Adjuvans wird verwendet, um die Reaktion des Körpers auf den Impfstoff zu verbessern.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - **Pulver** (RSVPreF3-Antigen): Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 80 (E 433), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Kaliummonohydrogenphosphat (E 340)
  - **Suspension:** Colfoscerilоleat (E 322), Cholesterol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Wasser für Injektionszwecke

  Siehe Abschnitt 2 „Arexvy enthält Natrium und Kalium“.

Wie Arexvy aussieht und Inhalt der Packung
- Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.
- Das Pulver ist weiß.
- Die Suspension ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.

Weitere Informationsquellen

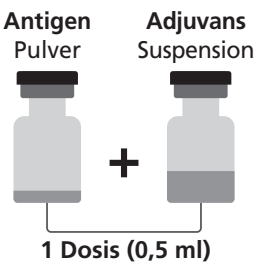
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

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



1 Dosis (0,5 ml)

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

Wie Arexvy zubereitet wird
Arexvy ist vor der Verabreichung zu rekonstituieren.
1. Entnehmen Sie mit einer Spritze den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche mit der Suspension.
2. Geben Sie den gesamten Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
3. Schütteln Sie vorsichtig, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

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

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

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

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

Vor der Verabreichung:
1. Entnehmen Sie mit einer Spritze 0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffes.
2. Wechseln Sie die Nadel, so dass Sie eine neue Nadel verwenden.

Verabreichen Sie den Impfstoff intramuskulär.

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