▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension
Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):

RSVPreF3[1]-Antigen[2,3]	120 Mikrogramm

[1] rekombinantes, in der Präfusionskonformation stabilisiertes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F = RSVPreF3
[2] RSVPreF3 hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie
[3] adjuvantiert mit $AS01_E$; dieses enthält:

Pflanzenextrakt aus *Quillaja saponaria* Molina, Fraktion 21 (QS-21)	25 Mikrogramm
3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus *Salmonella minnesota*	25 Mikrogramm

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Das Pulver ist weiß.
Die Suspension ist eine opaleszente, farblose bis blass bräunliche Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Arexvy ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (*lower respiratory tract disease*, LRTD).

Die Anwendung von Arexvy sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Arexvy wird als Einzeldosis zu 0,5 ml verabreicht.

Die Notwendigkeit einer Auffrischimpfung mit einer weiteren Dosis ist nicht erwiesen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Arexvy bei Kindern und Jugendlichen sind nicht erwiesen.
Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Arexvy ist ausschließlich intramuskulär zu injizieren, vorzugsweise in den M. deltoideus.

Hinweise zur Rekonstitution des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Vor der Impfung

Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes sollten stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein. Nach der Impfung wird eine engmaschige Beobachtung für mindestens 15 Minuten empfohlen.

Die Impfung sollte bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Die Impfung sollte nicht wegen eines leichten Infekts, wie z. B. einer Erkältung, zurückgestellt werden.

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen, können im Zusammenhang mit dem Impfvorgang selbst auftreten. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch eine Ohnmacht zu verhindern.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfstoff darf nicht intravasal oder intradermal verabreicht werden. Es liegen keine Daten zur subkutanen Verabreichung von Arexvy vor.

Wie auch andere intramuskuläre Injektionen ist Arexvy bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung mit Vorsicht zu verabreichen, da es bei diesen Personen nach intramuskulärer Injektion zu Blutungen kommen kann.

Anwendung systemischer immunsuppressiver Arzneimittel und Immundefizienz

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Immunogenität von Arexvy bei immungeschwächten Personen vor. Bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder Patienten mit geschwächtem Immunsystem wird möglicherweise eine verringerte Immunantwort auf Arexvy erzielt.

Sonstige Bestandteile

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

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Verabreichung mit anderen Impfstoffen

Arexvy kann gleichzeitig mit einem saisonalen Grippeimpfstoff (quadrivalent, standarddosiert, nicht-adjuvantiert, inaktiviert) verabreicht werden. In einer randomisierten Studie mit Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter wurden die Kriterien für die Nichtunterlegenheit der Immunantwort der gleichzeitigen Verabreichung gegenüber der getrennten Verabreichung erfüllt. Es wurden jedoch numerisch niedrigere RSV-A und RSV-B neutralisierende Antikörpertiter und numerisch niedrigere Influenza A und B Hämagglutinationshemmungs-Antikörpertiter bei gleichzeitiger Verabreichung von Arexvy und einem inaktivierten saisonalen Influenzaimpfstoff beobachtet als bei getrennter Verabreichung. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist nicht bekannt. Bisher liegen keine Daten zur gleichzeitigen Verabreichung mit hochdosierten oder adjuvantierten saisonalen Grippeimpfstoffen vor.

Wenn Arexvy gleichzeitig mit einem anderen injizierbaren Impfstoff verabreicht wird, sollten die Impfstoffe immer an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arexvy mit anderen Impfstoffen wurde nicht untersucht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Arexvy bei Schwangeren vor. Nach der Verabreichung eines nicht-adjuvantierten RSVPreF3-Kandidatimpfstoffes an 3 557 schwangere Frauen in einer einzigen klinischen Studie wurde eine Zunahme der Frühgeburten im Vergleich zu Placebo beobachtet. Derzeit können keine Rückschlüsse auf einen kausalen Zusammenhang zwischen der Verabreichung von nicht-adjuvantiertem RSVPreF3 und Frühgeburten gezogen werden. Ergebnisse aus tierexperimentellen Studien mit einem nicht-adjuvantierten RSVPreF3-Kandidatimpfstoff und Ergebnisse mit Arexvy ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Die Verabreichung von Arexvy während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Bisher liegen keine Daten darüber vor, ob Arexvy beim Menschen in die Muttermilch oder beim Tier in die Milch übergeht. Die Verabreichung von Arexvy bei stillenden Frauen wird nicht empfohlen.

Fertilität

Bisher liegen keine Daten zur Auswirkung von Arexvy auf die menschliche Fertilität vor. Tierexperimentellen Studien mit einem nicht-adjuvantierten RSVPreF3-Kandidatimpfstoff oder Arexvy ergaben keine Hinweise auf

direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Arexvy auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Arexvy hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der im Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen (z. B. Ermüdung) können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Nebenwirkungsprofils

Das folgende Nebenwirkungsprofil basiert auf einer placebokontrollierten klinischen Phase III-Studie (durchgeführt in Europa, Nordamerika, Asien und in der südlichen Hemisphäre) mit Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter, in der über 12 000 Erwachsene eine Dosis Arexvy und über 12 000 Erwachsene Placebo erhielten.

Die bei den Studienteilnehmern im Alter von 60 Jahren und älter am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle (61 %), Ermüdung (34 %), Myalgie (29 %), Kopfschmerzen (28 %) und Arthralgie (18 %). Diese Nebenwirkungen waren in der Regel von leichtem bis moderatem Schweregrad und gingen innerhalb weniger Tage nach der Impfung vollständig zurück.
Die meisten anderen Nebenwirkungen traten gelegentlich auf und wurden innerhalb der verschiedenen Studiengruppen in vergleichbarer Häufigkeit berichtet.

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind gemäß MedDRA Systemorganklassen und Häufigkeit aufgeführt.

Sehr häufig: (≥ 1/10)
Häufig: (≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich: (≥ 1/1 000, < 1/100)
Selten: (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Sehr selten: (< 1/10 000)

Siehe Tabelle 1

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

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

Tabelle 1: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gelegentlich	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z. B. Hautausschlag)
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Übelkeit, Abdominalschmerz, Erbrechen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Sehr häufig	Myalgie, Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung
	Häufig	Erythem an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost
	Gelegentlich	Jucken an der Injektionsstelle
		Schmerz, Unwohlsein

4.9 Überdosierung

In den klinischen Studien wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: noch nicht zugewiesen, ATC-Code: noch nicht zugewiesen

Wirkmechanismus

Arexvy wurde durch die Kombination des RSV-spezifischen Antigens (F-Protein in Präfusionskonfirmation) mit einem Adjuvanssystem ($AS01_E$) entwickelt, um die antigenspezifische zelluläre Immunantwort und die neutralisierende Antikörperantwort bei Personen mit bereits bestehender Immunität gegen RSV zu verstärken. Das Adjuvans $AS01_E$ erleichtert die Rekrutierung und Aktivierung von Antigen-präsentierenden Zellen, welche aus dem Impfstoff stammende Antigene in die drainierenden Lymphknoten transportieren, was wiederum zur Bildung von RSVPreF3-spezifischen CD4-positiven T-Zellen führt.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit gegen RSV-assoziierte LRTD bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter wurde in einer laufenden randomisierten, placebokontrollierten, beobachterverblindeten klinischen Phase III-Studie bewertet, die in 17 Ländern der nördlichen und südlichen Hemisphäre durchgeführt wurde. Die Teilnehmer werden bis zu 36 Monate nachbeobachtet.

Die primäre Population für die Analyse der Wirksamkeit (bezeichnet als *modified Exposed Set*) schloss Erwachsene im Alter von 60 Jahren und älter ein, die eine Dosis Arexvy oder Placebo erhielten und keine bestätigte RSV-assoziierte akute Atemwegserkrankung (*acute respiratory illness* (ARI)) vor Tag 15 nach der Impfung berichteten. Das *modified Exposed Set* umfasste 24 960 Teilnehmer, die zu gleichen Teilen randomisiert wurden und entweder 1 Dosis Arexvy (N = 12 466) oder Placebo (N = 12 494) erhielten. Zum Zeitpunkt der primären Wirksamkeitsanalyse wurden die Teilnehmer im Median 6,7 Monate hinsichtlich der Entwicklung einer RSV-assoziierten LRTD nachbeobachtet.

Das mediane Alter der Teilnehmer betrug 69 Jahre (Bereich: 59 bis 102 Jahre), mit ca. 74 % im Alter von über 65 Jahren, ca. 44 % im Alter von über 70 Jahren und ca. 8 % im Alter von über 80 Jahren. Rund 52 % der Teilnehmer waren weiblich. Zu Studienbeginn wiesen 39,3 % der Teilnehmer mindestens eine Komorbidität von Bedeutung auf; 19,7 % der Teilnehmer hatten eine kardiorespiratorische Grunderkrankungen (COPD, Asthma, andere chronische Atemwegs-/Lungenerkrankungen oder chronische Herzinsuffizienz) und 25,8 % der Teilnehmer hatten endokrin-metabolisch bedingte Erkrankungen (Diabetes, fortgeschrittene Leber- oder Nierenerkrankung).

Wirksamkeit gegen RSV-assoziierte LRTD
Das primäre Ziel war der Nachweis der Wirksamkeit zur Prävention einer ersten Episode von bestätigter RSV-A- und/oder RSV-B-assoziierter LRTD während der ersten Saison. Bestätigte Fälle von RSV wurden mittels Nasopharyngealabstrich und anschließender quantitativer Reverser-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (qRT-PCR) nachgewiesen. LRTD wurde gemäß folgenden Kriterien definiert: Der Teilnehmer musste mindestens 2 die unteren Atemwege betreffende Symptome/Anzeichen über mindestens 24 Stunden aufweisen einschließlich mindestens 1 die unteren Atemwege betreffenden Anzeichen, oder der Teilnehmer musste mindestens 3 die unteren Atemwege betreffende Symptome über mindestens 24 Stunden aufweisen. Die unteren Atemwege betreffende Symptome umfassten: neu aufgetretener oder verschlechterter Husten mit Auswurf, neu aufgetretener oder verschlechterter Husten, neu aufgetretene oder verschlechterte Dyspnoe (Kurzatmigkeit). Die unteren Atemwege betreffende Anzeichen umfassten: neu aufgetretenes oder verschlechtertes Giemen, Lungenrasseln/Rasselgeräusche, Atemfrequenz ≥ 20 Atemzüge/Min., niedrige oder verminderte Sauerstoffsättigung (O_2-Sättigung < 95 % oder ≤ 90 % bei einem Ausgangswert von < 95 %)

oder Notwendigkeit von Sauerstoff-Supplementierung.

Die Impfstoffwirksamkeit insgesamt und nach Subgruppen ist in Tabelle 2 dargestellt.

Die Wirksamkeit zur Prävention einer erstmalig auftretenden RSV-assoziierten LRTD ab 15 Tagen nach der Impfung betrug bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter im Vergleich zu Placebo 82,6 % (96,95 % Konfidenzintervall von 57,9 % bis 94,1 %). Die Impfstoffwirksamkeit gegen RSV-LRTD wurde über eine mediane Nachbeobachtungsdauer von 6,7 Monaten überwacht. Die Impfstoffwirksamkeit gegen RSV-A-assoziierte LRTD-Fälle betrug 84,6 % (95 % KI [32,1; 98,3]) und gegen RSV-B-assoziierte LRTD-Fälle 80,9 % (95 % KI [49,4; 94,3]).

Siehe Tabelle 2

Die Impfstoffwirksamkeit in der Subgruppe der Teilnehmer im Alter von 80 Jahren und älter (1 016 in der Arexvy-Gruppe gegenüber 1 028 in der Placebo-Gruppe) kann aufgrund der geringen Gesamtzahl der aufgetretenen Fälle (5 Fälle) nicht abschließend bewertet werden.

Von 18 RSV-assoziierten LRTD-Fällen mit mindestens 2 Anzeichen der unteren Atemwege oder Beeinträchtigung von Alltagsaktivitäten traten in der Placebo-Gruppe 4 Fälle von schwerer RSV-assoziierter LRTD auf, die Sauerstoff-Supplementierung benötigten, während es in der RSVPreF3-Gruppe keinen Fall gab.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Arexvy eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktions- und Entwicklungsstudien mit einem nicht-adjuvantierten RSVPreF3-Impfstoff sowie Ergebnisse aus einer Studie mit Arexvy an Kaninchen ließen keine impfstoffbedingten Auswirkungen auf die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit, die embryofetale Entwicklung oder die Entwicklung der Nachkommen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver (RSVPreF3-Antigen)

Trehalose-Dihydrat
Polysorbat 80 (E 433)
Kaliumdihydrogenphosphat (E 340)
Kaliummonohydrogenphosphat (E 340)

Suspension ($AS01_E$ Adjuvanssystem)

Colfosceriloleat (E 322)
Cholesterol
Natriumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat (E 339)
Kaliumdihydrogenphosphat (E 340)
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvans siehe auch Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach der Rekonstitution:

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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Arexvy ist verfügbar als:
- Pulver für 1 Dosis in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen (Butylgummi) und senfgelber Verschlusskappe (Antigen).
- Suspension für 1 Dosis in einer Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen (Butylgummi) und brauner Verschlusskappe (Adjuvans).

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

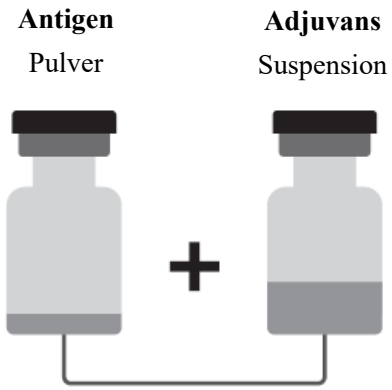
Tabelle 2: Wirksamkeitsanalyse: Erstmalig auftretende RSV-assoziierte LRTD insgesamt und nach Alters- und Komorbiditätssubgruppen (*modified Exposed Set*)

Subgruppe	Arexvy			Placebo			% Wirksamkeit (KI)[a]
	N	n	Inzidenzrate pro 1 000 Personenjahre	N	n	Inzidenzrate pro 1 000 Personenjahre	
Insgesamt (≥ 60 Jahre)[b]	12 466	7	1,0	12 494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60 – 69 Jahre	6 963	4	1,0	6 979	21	5,5	81,0 (43,6; 95,3)
70 – 79 Jahre	4 487	1	0,4	4 487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
Teilnehmer mit mindestens einer Komorbidität von Bedeutung	4 937	1	0,4	4 861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

[a] KI = Konfidenzintervall (96,95 % für die Gesamtanalyse (≥ 60 Jahre) und 95 % für alle Subgruppenanalysen).
Das zweiseitige exakte KI für die Impfstoffwirksamkeit wurde auf der Grundlage der Poisson-Methode abgeleitet und an Altersgruppen und Regionen angepasst.

[b] Primäres konfirmatorisches Ziel mit vorab spezifiziertem Erfolgskriterium von einer Untergrenze des zweiseitigen KI für die Wirksamkeit des Impfstoffes von über 20 %.

N = Anzahl der in jeder Gruppe eingeschlossenen Teilnehmer
n = Anzahl der Teilnehmer, bei denen eine erstmalige bestätigte RSV-assoziierten LRTD ab Tag 15 nach der Impfung auftrat



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.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
06. Juni 2023

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

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

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. KONTAKTADRESSE IN DEUTSCHLAND

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
E-Mail: produkt.info@gsk.com
http://www.glaxosmithkline.de

13. IN DEUTSCHLAND VERFÜGBARE PACKUNGSGRÖSSEN

EU/1/23/1740/001
1 Durchstechflasche mit Pulver + 1 Durchstechflasche mit Suspension

A1A_UQ271

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt