

Příbalová informace: informace pro uživatele

Arexvy prášek a suspenze pro injekční suspenzi

Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV) (rekombinantní, obsahující adjuvans)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Arexvy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Arexvy podána
3. Jak se Arexvy podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Arexvy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Arexvy a k čemu se používá

Arexvy je vakcína, která pomáhá chránit dospělé ve věku 60 let a starší proti viru nazývanému respirační syncytiální virus (RSV).

RSV je respirační virus, který se velmi snadno šíří.

- RSV může způsobit onemocnění dolních cest dýchacích - infekci plic a dalších orgánů, které pomáhají při dýchání.

K infekci virem RSV může dojít v kterémkoli věku a obvykle se u dospělých projevuje mírnými příznaky podobnými nachlazení. Může však také:

- způsobit závažné respirační onemocnění u kojenců a starších dospělých
- zhoršit průběh některých onemocnění, jako například dlouhodobých respiračních či srdečních onemocnění.

Jak Arexvy funguje

Arexvy pomáhá přirozeným obranným systémům těla vytvářet protilátky a speciální bílé krvinky. Ty Vás následně chrání proti RSV.

Vakcína Arexvy neobsahuje virus. Znamená to, že nemůže způsobit infekci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude vakcína Arexvy podána

Nepoužívejte vakcínu Arexvy

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených případů týká, vakcínu Arexvy nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Arexvy se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste někdy v minulosti měl(a) silnou alergickou reakci po injekčním podání jakékoli jiné vakcíny
- máte závažnou infekci s vysokou teplotou (horečkou). V takovém případě lze očkování odložit, dokud Vám nebude lépe. Menší infekce, jako je např. nachlazení, by neměla být překážkou, ale poradte se nejprve se svým lékařem.
- máte potíže s krvácivostí nebo dispozici k snadné tvorbě modřin.
- jste v minulosti při podání injekce omdlel(a) – ke ztrátě vědomí může dojít před podáním jakékoli injekce nebo po něm.

Pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených případů nebo si nejste jistý(á), obraťte se před podáním vakcíny Arexvy na svého lékaře nebo lékárníka.

Podobně jako u všech vakcín, Arexvy nemusí úplně ochránit všechny očkované.

Další léčivé přípravky / vakcíny a vakcína Arexvy

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud:

- užíváte, v nedávné době jste užíval(a), nebo možná budete užívat jiné léčivé přípravky. To se týká i léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu.
- jste v nedávné době podstoupil(a) jakékoli jiné očkování.

Vakcína Arexvy může být podána současně s vakcínou proti chřipce.

Má-li být vakcína Arexvy podána současně s jinou injekčně podávanou vakcínou, musí být pro každou vakcínu použito jiné místo vpichu, tj. každá injekce musí být podána do jiné paže.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Podávání vakcíny Arexvy se v průběhu těhotenství nebo kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky zmíněné níže v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ (například únava) mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se necítíte dobře, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje nebo nástroje.

Arexvy obsahuje sodík a draslík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se Arexvy podává

Arexvy se podává v jedné injekčně aplikované dávce o objemu 0,5 ml do svalu, obvykle do horní části paže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání vakcíny Arexvy se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 očkovaných):

- bolest v místě injekce
- pocit únavy (únava)
- bolest hlavy
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (artralgie)

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 očkovaných):

- zarudnutí a otok v místě injekce
- horečka
- zimnice

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 očkovaných)

- svědění v místě injekce
- bolest
- celkový pocit nepohody (nemoci)
- zvětšené lymfatické uzliny nebo zduření uzlin na krku, v podpaží nebo tříselech (lymfadenopatie)
- alergické reakce, jako je vyrážka
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- bolest břicha

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Většina těchto nežádoucích účinků je mírné nebo střední intenzity a přetrvává jen krátce.

Pokud zaznamenáte závažnější průběh některého z uvedených nežádoucích účinků, případně pokud zaznamenáte nežádoucí účinek, který není v této příbalové informaci uveden, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Arexvy uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Arexvy obsahuje

- Léčivými látkami jsou:
Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
RSVPreF3¹, antigen^{2,3} 120 mikrogramů

¹ Rekombinantní glykoprotein F respiračního syncytiálního viru stabilizovaný v prefuzní konformaci = RSVPreF3

² RSVPreF3 je produkován ovariálními buňkami křečička čínského (CHO) technologií rekombinantní DNA.

³ adjuvovaný na AS01_E obsahující:

rostlinný extrakt z Mydlokoru tupolistého (*Quillaja saponaria* Molina), frakce 21 (QS-21) 25 mikrogramů

3-O-deacyl-4'-monofosforyl lipid A (MPL) z bakterie *Salmonella minnesota* 25 mikrogramů

RSVPreF3 je protein respiračního syncytiálního viru. Tento protein není infekční.

Adjuvans se používá k posílení odpovědi organismu na vakcínu.

- Další složky:
 - **Prášek** (antigen RSVPreF3): dihydrát trehalosy, polysorbát 80 (E 433), dihydrogenfosforečnan draselný (E 340), hydrogenfosforečnan draselný (E 340).
 - **Suspenze**: Kolfosceril-oleát (E 322), cholesterol, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný (E 339), dihydrogenfosforečnan draselný (E 340) a voda pro injekci.Viz bod 2 „Arexvy obsahuje sodík a draslík“.

Jak Arexvy vypadá a co obsahuje toto balení

- Prášek a suspenze pro injekční suspenzi.
- Prášek je bílý.
- Suspenze je opalescentní, bezbarvá až světle nahnědlá tekutina.

Jedno balení vakcíny Arexvy obsahuje:

- Prášek (antigen) pro jednu dávku v injekční lahvičce
- Suspenzi (adjuvans) pro jednu dávku v injekční lahvičce

Vakcína Arexvy je dostupná v balení obsahujícím 1 injekční lahvičku s práškem a 1 injekční lahvičku se suspenzí nebo v balení po 10 injekčních lahvičkách s práškem a 10 injekčních lahvičkách se suspenzí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Tél/Tel : + 32 10 85 52 00

България

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

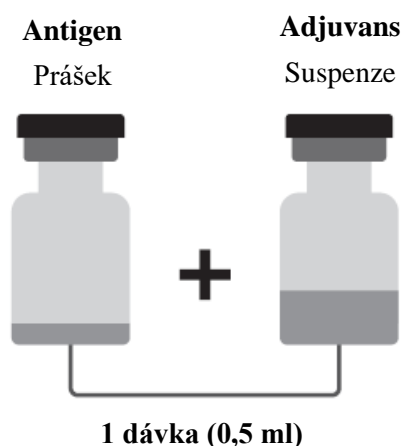
Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína Arexvy se dodává v injekční lahvičce s odtrhovacím víčkem v barvě khaki obsahující prášek (antigen) a v injekční lahvičce s hnědým odtrhovacím víčkem obsahující suspenzi (adjuvans).

Prášek a suspenze musí být před podáním rekonstituovány.



Prášek a suspenze musí být vizuálně zkontrolovány na přítomnost cizích částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud je některá z nich pozorována, vakcínu nerekonstituujte.

Příprava vakcíny Arexvy

Vakcína Arexvy musí být před podáním rekonstituována.

1. Natáhněte veškerý obsah injekční lahvičky se suspenzí do injekční stříkačky.
2. Celý obsah injekční stříkačky přidejte do injekční lahvičky obsahující prášek.
3. Injekční lahvičkou jemně kružte, dokud se prášek zcela nerozpustí.

Rekonstituovaná vakcína je opalescentní, bezbarvá až světle nahnědlá tekutina.

Rekonstituovaná vakcína musí být vizuálně zkontrolována na přítomnost cizích částic a/nebo změnu vzhledu. Pokud je některá z nich pozorována, vakcínu nepodávejte.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 4 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C nebo při pokojové teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být vakcína použita okamžitě. Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání vakcíny po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba nemá být delší než 4 hodiny.

Před podáním:

1. Natáhněte 0,5 ml rekonstituované vakcíny do injekční stříkačky.
2. Vyměňte jehlu, abyste dále používali novou jehlu.

Aplikujte vakcínu intramuskulárně.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.