

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TUFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AREXVY-GSK 0,5 ml IM enjeksiyonluk süspansiyon hazırlamak için toz ve süspansiyon
Respiratuvar Sinsityal Virüs (RSV) aşısı (rekombinant, adjuvanlı)
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Rekonstitüsyondan sonra bir dozda (0,5 ml) bulunan içerik:

RSVPreF3¹ antijeni^{2,3}120 mikrogram

¹ Füzyon öncesi konformasyonda stabilize edilmiş Respiratuvar Sinsityal Virüs rekombinant glikoprotein F = RSVPreF3

² Çin Hamsteri Overi (CHO) hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen RSVPreF3

³ aşağıdakileri içeren AS01E ile adjuvanlanmıştır:

bitki özütü *Quillaja saponaria* Molina, fraksiyon 21 (QS-21)25 mikrogram

*Salmonella minnesota*dan elde edilen 3-O-desasil-4'-monofosforil lipid A (MPL)
.....25 mikrogram

Yardımcı madde(ler):

Potasyum dihidrojen fosfat	0,83 mg
Dipotasyum fosfat	0,26 mg
Sodyum klorür	4,4 mg
Disodyum fosfat, susuz	0,15 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon için toz ve süspansiyon.

Beyaz toz.

Opelesan, renksiz ila soluk kahverengimsi sıvı süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

AREXVY-GSK, 60 yaş ve üzeri yetişkinlerde respiratuvar sinsityal virüsün neden olduğu alt solunum yolu hastalığının (ASYH) önlenmesine yönelik aktif immünizasyon için endikedir.

AREXVY-GSK kullanımı resmi tavsiyelere dayanmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

AREXVY-GSK, 0,5 mL'lik tek bir doz olarak uygulanır.

İkinci bir doz ihtiyacı belirlenmemiştir.

Uygulama şekli:

Tercihen deltoid kasına olmak üzere yalnızca intramüsküler enjeksiyon içindir.

Uygulamadan önce tıbbi ürünün rekonstitüsyonuna ilişkin talimatlar için, bkz. Bölüm 6.6.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Bu hasta popülasyonuna ilişkin veri mevcut değildir.

Pediyatrik popülasyon:

AREXVY-GSK'nın çocuklarda güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır. Veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

Bu tıbbi ürün halihazırda 60 yaş ve üzeri yetişkinlerde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddelere veya Bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İzlenebilirlik

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

İmmünizasyon öncesi

Aşının uygulanmasını takiben bir anafilaktik olay olması durumunda uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman hazır bulunmalıdır. Aşılamadan sonra en az 15 dakika yakın gözlem önerilir.

Akut şiddetli febril (ateşli) hastalık yaşayan kişilerde aşılama ertelenmelidir. Soğuk algınlığı gibi hafif bir enfeksiyonun varlığı, aşılamamanın ertelenmesi için bir neden değildir.

Herhangi bir aşıda olduğu gibi, aşılanan herkeste koruyucu bir immün yanıt oluşmayabilir.

Vazovagal reaksiyonlar (senkop), hiperventilasyon veya strese bağı reaksiyonlar dahil olmak üzere anksiyete ile ilgili reaksiyonlar, aşılama sürecinin kendisiyle bağlantılı olarak ortaya çıkabilir. Bayılma nedeniyle yaralanmayı önlemek için önlemlerin alınması önemlidir.

Kullanım önlemleri

Aşığı intravasküler veya intradermal olarak uygulamayınız. AREXVY-GSK'nın subkütan uygulamasına ilişkin veri mevcut değildir.

Diğer intramüsküler enjeksiyonlarda olduğu gibi, trombositopenisi veya herhangi bir pıhtılaşma bozukluğu olan kişilere intramüsküler uygulamayı takiben kanama oluşabileceğinden AREXVY-GSK bu hastalara dikkatle verilmelidir.

Sistemik immünsüpresif tıbbi ürünler ve immün yetmezlik

AREXVY-GSK ile ilgili güvenlik ve immünojenite verileri, bağıışıklığı zayıflamış kişiler için mevcut değildir. İmmünsüpresif tedavi alan hastalarda veya immün yetmezliği olan hastalarda AREXVY-GSK'ya karşı bir immün yanıt düşük olabilir.

Guillain-Barré Sendromu

Guillain-Barré sendromu, AREXVY-GSK aşılması sonrasında 65 yaş ve üzerindeki kişilerde çok nadir bildirilmiştir (bkz. bölüm 4.8). Sağlık çalışanları, doğru tanıyı sağlamak, yeterli destekleyici bakım ve tedaviyi başlatmak ve diğer nedenleri dışlamak için AREXVY-GSK alıcılarında Guillain-Barré sendromunun belirti ve semptomlarına dikkat etmelidir.

Yardımcı maddeler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (39 mg) daha az potasyum ihtiva eder; yani aslında "potasyum içermez".

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aşılarda birlikte kullanım

AREXVY-GSK, mevsimsel influenza aşısı (dört valanlı, standart doz, adjuvan içermeyen, inaktif) ile eş zamanlı uygulanabilir. AREXVY-GSK ve inaktif mevsimsel influenza aşısı birlikte uygulandığında, ayrı ayrı uygulamaya göre sayısal olarak daha düşük RSV A ve B nötrale titreler ve sayısal olarak daha düşük influenza A ve B hemaglutinasyon inhibisyon titreleri gözlemlenmiştir. Bu, çalışmalar arasında tutarlı bir şekilde gözlemlenmedi. Bu bulgunun klinik önemi bilinmemektedir.

AREXVY-GSK başka bir enjektıbl aşı ile aynı zamanda verilecekse, aşılarda her zaman farklı enjeksiyon bölgelerine uygulanmalıdır.

AREXVY-GSK'nın diğer aşılarda birlikte uygulanması araştırılmamıştır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye:**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıma ilişkin bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

AREXVY-GSK'nın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Tek bir klinik çalışmada 3.557 hamile kadına araştırma amaçlı adjuvan içermeyen RSVPreF3 aşısı uygulandıktan sonra, plaseboya kıyasla erken doğumlarda artış gözlemlenmiştir. Şu anda, adjuvan içermeyen RSVPreF3 uygulaması ile erken doğum arasında nedensel bir ilişki olduğuna dair bir sonuca varılamamıştır. AREXVY-GSK ya da araştırma amaçlı adjuvan içermeyen bir RSVPreF3 aşısı ile yapılan hayvan çalışmalarından elde edilen sonuçlar, gelişimsel toksisite ve üreme toksisitesi açısından doğrudan veya dolaylı zararlı etkilere işaret etmemektedir (bkz. bölüm 5.3). AREXVY-GSK gebelik sırasında önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi

AREXVY-GSK'nın insan veya hayvan sütüne geçmesine ilişkin veri bulunmamaktadır. AREXVY-GSK emziren kadınlarda önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

AREXVY-GSK'nın insan fertilitesindeki etkilerine dair veri bulunmamaktadır. AREXVY-GSK ya da araştırma amaçlı adjuvan içermeyen bir RSVPreF3 aşısı ile yapılan hayvan çalışmaları, üreme toksisitesi açısından doğrudan veya dolaylı zararlı etkilere işaret etmemektedir (bkz. Bölüm 5.3).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AREXVY-GSK'nın araç ve makine kullanma yeteneğine etkilerine ilişkin herhangi bir çalışma gerçekleştirilmemiştir.

AREXVY-GSK'nın araç ve makine kullanma yeteneğine minör bir etkisi bulunmaktadır. Bölüm 4.8'de belirtilen etkilerden bazıları (örn. yorgunluk), araç veya makine kullanma yeteneğini geçici olarak etkileyebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

Aşağıda sunulan güvenlik profili, 60 yaş ve üzeri yetişkinlerde yürütülen (Avrupa, Kuzey Amerika, Asya ve Güney yarımkürede yürütülen) plasebo kontrollü bir Faz III klinik çalışmasına ve pazarlama sonrası deneyime dayanmaktadır.

60 yaş ve üzeri çalışma katılımcılarında (yaklaşık 12 aylık bir takip süresi ile 12.000'den fazla yetişkinin bir doz AREXVY-GSK aldığı ve 12.000'den fazla yetişkinin plasebo aldığı), en sık bildirilen advers reaksiyonlar enjeksiyon bölgesinde ağrı (%61), yorgunluk (%34), miyalji (%29), baş ağrısı (%28) ve artraljidir (%18). Bu advers reaksiyonlar genellikle hafif veya orta şiddette olup aşılamadan birkaç gün sonra düzelmiştir.

Diğer advers reaksiyonların çoğu yaygın olmayan sıklıktadır ve çalışma grupları arasında benzer olarak bildirilmiştir.

Advers reaksiyonların listesi

Advers reaksiyonlar MedDRA sistem organ sınıfına ve sıklığa göre aşağıda listelenmiştir.

Çok yaygın	($\geq 1/10$)
Yaygın	($\geq 1/100$ ila $< 1/10$)
Yaygın olmayan	($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$)
Seyrek	($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$)
Çok seyrek	($< 1/10.000$)
Bilinmiyor	(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Klinik çalışmalarda gözlemlenen advers reaksiyonların yanı sıra AREXVY-GSK'nın dünya çapında pazarlama sonrası kullanımı sırasında spontan olarak bildirilen advers reaksiyonlar aşağıda sunulmaktadır:

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Lenfadenopati

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü gibi)

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı
Çok seyrek: Guillain-Barré sendromu*

*: ABD'de 65 yaş ve üzerindeki kişilerde yapılan bir pazarlama sonrası gözlemsel çalışmada AREXVY-GSK uygulaması sonrası takip eden 42 günde Guillain-Barré sendromu riskinin arttığı gözlemlenmiştir (uygulanan milyon doz başına tahmini 7 ek vaka). Mevcut veriler, AREXVY-GSK ile nedensel bir ilişki ortaya koymak için yeterli değildir.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Mide bulantısı, abdominal ağrı, kusma

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın: Miyalji, artralji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Enjeksiyon bölgesinde ağrı, enjeksiyon yerinde eritem, yorgunluk

Yaygın: Enjeksiyon bölgesinde şişme, ateş, titreme

Yaygın olmayan: Enjeksiyon bölgesinde kaşıntı, ağrı, halsizlik

Bilinmiyor: Enjeksiyon yeri nekrozu¹

¹*Spontan raporlamayla bildirilen advers reaksiyon.*

Şüpheli advers reaksiyonların bildirilmesi

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Klinik çalışmalarda hiçbir doz aşımı vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Diğer viral aşılar

ATC kodu: J07BX05

Etki mekanizması

RSV'ye özgü antijenin, ön füzyon konformasyonundaki F-proteinin bir adjuvan sistemi (AS01_E) ile birleştirilmesiyle AREXVY-GSK, RSV'ye karşı önceden bağışıklığı olan kişilerde antijene özgü hücresel immün yanıtı ve nötralize edici antikor yanıtını geliştirmek için tasarlanmıştır. Adjuvan AS01_E, aşıdan türetilen antijenleri taşıyan antijen sunan hücrelerin drenaj lenf düğümünde toplanmasını ve aktivasyonunu kolaylaştırır, bu da RSVPreF3'e özgü CD4+ T hücrelerinin oluşumunu sağlar.

Etkililik

60 yaş ve üzeri yetişkinlerde RSV ile ilişkili ASYH'ye karşı etkililik, 3 RSV sezonuna kadar, Kuzey ve Güney Yarımkürelerden 17 ülkede yürütülen, Faz III, randomize, plasebo kontrollü, gözlemci-kör bir klinik çalışmada değerlendirilmiştir.

Etkililik analizi için birincil popülasyon (modifiye Maruziyet Grubu olarak adlandırılır), 1 doz AREXVY-GSK veya plasebo almış ve aşılama sonrakı 15. günden önce RSV ile doğrulanmış bir akut solunum yolu hastalığı [ARI] bildirmemiş olan 60 yaş ve üzeri yetişkinleri içermiştir.

Toplamda 24.960 katılımcı, ilk sezon boyunca 1 doz AREXVY-GSK (N = 12.466) veya plasebo (N = 12.494) almak üzere eşit şekilde randomize edilmiştir.

Sezon 2 öncesinde, ilk sezon boyunca AREXVY-GSK alan katılımcılar plasebo (N = 4 991) veya ikinci bir AREXVY-GSK dozu (N = 4.966) almak üzere yeniden randomize edilmiştir. Sezon 1'den önce plasebo alan katılımcılar, Sezon 2'den önce ikinci bir doz plasebo almıştır. Katılımcılar üçüncü RSV sezonunun sonuna kadar takip edilmiştir (medyan takip süresi 30,6 ay).

Katılımcıların medyan yaşı 69'dur (aralık: 59 ila 102 yaş), yaklaşık %74'ü 65 yaşın üzerinde, yaklaşık %44'ü 70 yaşın üzerinde ve yaklaşık %8'i 80 yaşın üzerindedir. Yaklaşık %52'si kadındır.

Başlangıçta, katılımcıların %39,3'ünün en az bir ilgili komorbiditesi vardır; katılımcıların %19,7'sinin altta yatan bir kardiyorespiratuvar durumu (KOAİ, astım, herhangi bir kronik solunum/akciğer hastalığı veya kronik kalp yetmezliği) ve %25,8'inin endokrinometabolik durumları (diyabet, ilerlemiş karaciğer veya böbrek hastalığı) vardır.

Doğrulanmış RSV vakaları nazofarengeal sürüntü üzerinde kantitatif Ters Transkripsiyon Polimeraz Zincir Reaksiyonu (qRT-PCR) ile belirlenmiştir.

ASYİ aşağıdaki kriterlere göre tanımlanmıştır: Katılımcı en az 24 saat boyunca en az 1 alt solunum bulgusu dahil olmak üzere en az 2 alt solunum semptomu/bulgusu yaşamış olmalı veya en az 24 saat boyunca en az 3 alt solunum semptomu yaşamış olmalıdır. Alt solunum semptomları şunları içermiştir: Yeni veya artmış balgam, yeni veya artmış öksürük, yeni veya artmış dispne (nefes darlığı). Alt solunum bulguları şunları içermiştir: Yeni veya artmış hırıltılı solunum, raller/ronküsler, solunum hızı ≥ 20 solunum/dakika, düşük veya azalmış oksijen saturasyonu (O_2 saturasyonu $< \%95$ veya başlangıç $< \%95$ ise $\leq \%90$) veya oksijen takviyesi ihtiyacı.

İlk RSV sezonu sırasında RSV ile ilişkili ASYİ'ye karşı etkililik (doğrulayıcı analiz)

Birincil amaç, ilk RSV sezonunda doğrulanmış RSV-A ve/veya B ile ilişkili ASYİ'nin ilk epizodunun önlenmesindeki etkililiği göstermektir.

Genel olarak ve alt gruplara göre aşı etkililiği Tablo 1'de sunulmaktadır.

Aşılama son 15 gün sonra başlayan ilk RSV ile ilişkili ASYİ 'yi önlemedeki etkililik 60 yaş ve üzeri katılımcılarda plaseboya kıyasla %82,6 (%96,95 güven aralığı %57,9 ila %94,1) olmuştur. RSV-ASYİ'ye karşı aşı etkililiği, 6,7 aylık medyan takip süresi boyunca gözlemlenmiştir. RSV A ile ilişkili ASYİ ve RSV B ile ilişkili ASYİ'ye karşı aşı etkililiği sırasıyla %84,6 (%95 GA [32,1; 98,3]) ve %80,9 (%95 GA [49,4; 94,3]) olmuştur.

Tablo 1. İlk RSV sezonu sırasında etkililik analizi (doğrulayıcı analiz): Yaş ve komorbidite alt gruplarına göre ilk RSV ile ilişkili genel ASYH (modifiye Maruziyet Grubu)

Alt grup	AREXVY-GSK			Plasebo			% Etkililik (GA) ^a
	N	n	1.000 kişi yılı başına insidans oranı	N	n	1.000 kişi yılı başına insidans oranı	
Genel (≥ 60 yaş)^b	12.466	7	1,0	12.494	40	5,8	82,6 (57,9; 94,1)
60-69 yaş	6.963	4	1,0	6.979	21	5,5	81 (43,6; 95,3)
70-79 yaş	4.487	1	0,4	4.487	16	6,5	93,8 (60,2; 99,9)
En az 1 ilgili komorbiditesi olan katılımcılar	4.937	1	0,4	4.861	18	6,6	94,6 (65,9; 99,9)

^aGA = Güven Aralığı (genel (≥ 60 yaş) için %96,95 ve tüm alt grup analizleri için %95).

Aşı etkililiği için iki taraflı kesin GA, yaş kategorileri ve bölgelere göre ayarlanan Poisson modeline dayalı olarak türetilmektedir.

^b%20'nin üzerinde aşının etkililiği için 2 taraflı GA alt sınırının önceden belirlenmiş başarı kriteri olan doğrulayıcı hedef

N = Her grupta yer alan katılımcı sayısı

n = Aşılamadan sonraki 15. günden itibaren RSV ile doğrulanmış ASYH'nin ilk kez görüldüğü katılımcı sayısı

80 yaş ve üzeri katılımcı alt grubunda (AREXVY-GSK'da 1.016 katılımcıya karşı plaseboda 1.028 katılımcı) aşı etkililiği, sağlanan toplam vaka sayısının (5 vaka) düşük olması nedeniyle güvenilir bir şekilde tahmin edilememektedir.

En az 2 alt solunum yolu bulgusu olan veya günlük aktivitelerin engellendiği 18 RSV-ASYH vakası arasında, AREXVY-GSK grubunda hiç yokken plasebo grubunda oksijen desteği gerektiren 4 şiddetli RSV-ASYH vakası gerçekleşmiştir.

RSV ile ilişkili ASYH'ye karşı 2 RSV sezonu ve 3 RSV sezonu boyunca etkililik

1 doz AREXVY-GSK veya plasebo alan 60 yaş ve üzeri katılımcılar, 3 RSV sezonu boyunca (Kuzey Yarımkürede ikinci ve üçüncü sezonların sonuna kadar) takip edilmiş olup medyan takip süresi 2 RSV sezonunda 17,8 ay ve 3 RSV sezonunda 30,6 aydır. RSV ile ilişkili ASYH'ye karşı aşı etkililiği, 2 RSV sezonunda %67,2 (%97,5 GA [48,2; 80,0]) ve 3 RSV sezonunda %62,9 (%97,5 GA [46,7; 74,8]) bulunmuştur.

RSV A ile ilişkili ASYH ve RSV B ile ilişkili ASYH'ye karşı aşı etkililiği 3 RSV sezonunda sırasıyla %69,8 (%97,5 GA [42,2; 85,7]) ve %58,6 (%97,5 GA [35,9; 74,1]) olmuştur.

RSV ile ilişkili ASYH'ye karşı aşı etkililiği, en az bir önemli komorbiditesi olan katılımcılardan oluşan alt grupta benzer olmuştur.

İlk dozdan 12 ay sonra uygulanan ikinci bir aşı dozu ek etkililik faydası sağlamamıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Geçerli değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik dışı veriler, tekrarlanan doz toksisitesine ilişkin konvansiyonel çalışmalara dayalı olarak insanlar için spesifik bir tehlike ortaya koymamaktadır.

Tavşanlarda AREXVY-GSK ya da adjuvan içermeyen bir RSVPreF3 aşısı ile yapılan üreme ve gelişim çalışmaları, dişi fertilitesi, gebelik veya embriyo-fetal veya yavru gelişiminde aşıyla ilgili etkiler ortaya koymamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Toz (RSVPreF3 antijeni)

Trehaloz dihidrat

Polisorbat 80 (E 433)

Potasyum dihidrojen fosfat (E 340)

Dipotasyum fosfat (E 340)

Süspansiyon (AS01_E Adjuvan Sistemi)

Saflaştırılmış quillaja saponin (QS-21)

3-O-desasil-4'-monofosforil lipid A (MPL)

Diöleoil fosfatidilkolin (E 322)

Kolesterol

Sodyum klorür

Disodyum fosfat anhidrit (E 339)

Potasyum dihidrojen fosfat (E 340)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

Rekonstitüsyondan sonra:

2°C - 8°C'de veya 25°C'ye kadar oda sıcaklığında 4 saat boyunca kimyasal ve fiziksel kullanımda stabilite gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve 4 saati geçmemelidir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız.

Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Tıbbi ürünün rekonstitüsyonundan sonraki saklama koşulları için bkz. Bölüm 6.3.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

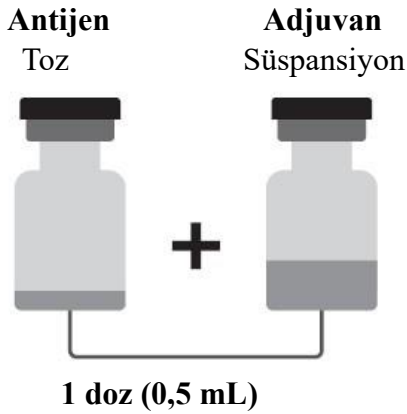
AREXVY-GSK şu şekilde sunulur:

- Tıpalı (bütıl kauçuk) ve hardal yeşili geçmeli kapaklı bir flakonda (tip I cam) 1 dozluk toz (antijen).
- Tıpalı (bütıl kauçuk) ve kahverengi geçmeli kapaklı bir flakonda (tip I cam) 1 dozluk süspansiyon (adjuvan).

AREXVY-GSK, 1 flakon toz ve 1 flakon süspansiyon içeren ambalaj boyutunda mevcuttur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Toz ve süspansiyon uygulamadan önce rekonstitüe edilmelidir.



Toz ve süspansiyon, herhangi bir yabancı partikül madde ve/veya görünüm değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Bunlardan herhangi biri gözlemlenirse, aşıyı rekonstitüe etmeyiniz.

AREXVY-GSK nasıl hazırlanır?

AREXVY-GSK uygulanmadan önce rekonstitüe edilmelidir.

1. Süspansiyonu içeren flakonun tüm içeriğini bir enjektöre çekiniz.
2. Enjektörün tüm içeriğini tozu içeren flakona ekleyiniz.
3. Toz tamamen çözünene kadar yavaşça döndürünüz.

Rekonstitüe edilmiş aşı, opalesan, renksiz ila soluk kahverengimsi bir sıvıdır.

Rekonstitüe edilmiş aşı, herhangi bir yabancı partikül madde ve/veya görünüm değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. Bunlardan herhangi biri gözlemlenirse, aşıyı uygulamayınız.

2°C - 8°C'de veya 25°C'ye kadar oda sıcaklığında 4 saat boyunca kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdaki saklama süreleri ve kullanımdan önceki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve 4 saati geçmemelidir.

Uygulamadan önce

1. 0,5 mL rekonstitüe edilmiş aşıyı enjektöre çekiniz.
2. Enjeksiyon yapmak için iğneyi çıkarıp, yeni bir iğne takınız.

Aşıyı intramüsküler olarak uygulayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Şişli/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2025/1

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 24.01.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ