

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Arexvy poeder en suspensie voor suspensie voor injectie
Respiratoir syncytieel virus (RSV)-vaccin (recombinant, met adjuvans)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):
RSVPreF3¹-antigeen^{2,3} 120 microgram

¹ Respiratoir syncytieel virus recombinant glycoproteïne F dat gestabiliseerd is in de prefusie-conformatie = RSVPreF3

² RSVPreF3 is geproduceerd met recombinant DNA-technologie in ovariumcellen van de Chinese hamster (CHO-cellen)

³ met AS01_E als adjuvans waarin:

plantenextract van *Quillaja saponaria* Molina, fractie 21 (QS-21) 25 microgram
3-O-desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL) afkomstig van *Salmonella minnesota* 25 microgram

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en suspensie voor suspensie voor injectie.

Het poeder is wit.

De suspensie is een opaalachtige, kleurloze tot lichtbruine vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Arexvy is geïndiceerd voor actieve immunisatie voor de preventie van een aandoening van de lagere luchtwegen (*lower respiratory tract disease*, LRTD) veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus bij:

- volwassenen van 60 jaar en ouder;
- volwassenen in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar met een verhoogd risico op RSV-ziekte.

Dit vaccin dient te worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Arexvy wordt toegediend als een enkelvoudige dosis van 0,5 ml.

De noodzaak van een hervaccinatie met een volgende dosis is niet vastgesteld (zie rubriek 5.1).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Arexvy bij kinderen is niet vastgesteld.
Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intramusculaire injectie, bij voorkeur in de deltaspiers.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Voorafgaand aan de immunisatie

Passende medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn voor het geval dat zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin.

Vaccinatie moet uitgesteld worden bij personen die aan een acute, ernstige en met koorts gepaard gaande ziekte lijden. De aanwezigheid van een lichte infectie, zoals een verkoudheid, zou niet moeten leiden tot uitstel van de vaccinatie.

Net als bij alle vaccins induceert vaccinatie mogelijk niet bij alle gevaccineerden een beschermende immuunrespons.

Het vaccinatieproces zelf kan gepaard gaan met aan angst gerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties. Het is belangrijk dat voorzorgsmaatregelen worden genomen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Dien het vaccin niet intravasculair of intradermaal toe. Er zijn geen gegevens beschikbaar over de subcutane toediening van Arexvy.

Zoals bij andere intramusculaire vaccins, moet Arexvy met grote voorzichtigheid worden toegediend aan personen met trombocytopenie of een andere stollingsstoornis, omdat bij deze personen een bloeding kan optreden na intramusculaire toediening.

Systemische immunosuppressiva en immunodeficiëntie

Gegevens over de veiligheid en immunogeniciteit van Arexvy zijn niet beschikbaar voor immuungecompromitteerde personen. Patiënten die worden behandeld met immunosuppressiva of patiënten met immunodeficiëntie kunnen een verminderde immuunrespons op Arexvy hebben.

Hulpstoffen

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik met andere vaccins

Arexvy kan gelijktijdig worden toegediend met geïnactiveerde, seizoensgebonden influenzavaccins (standaarddosis zonder adjuvans, hoge dosis zonder adjuvans, of standaarddosis met adjuvans).

Na gelijktijdige toediening van Arexvy met seizoensgebonden influenzavaccins werden numeriek lagere RSV A- en RSV B-neutraliserende titers en numeriek lagere influenza A- en influenza B-hemagglutinatieremmingstiters gezien in vergelijking met afzonderlijke toediening. Dit werd niet consistent in alle onderzoeken waargenomen. De klinische relevantie van deze bevindingen is niet bekend.

Indien Arexvy gelijktijdig moet worden gegeven met een ander injecteerbaar vaccin, moeten de vaccins altijd op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van Arexvy met andere vaccins dan hierboven vermeld is niet onderzocht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Arexvy bij zwangere vrouwen. Na toediening van een RSVPreF3-onderzoeksvaccin zonder adjuvans aan 3.557 zwangere vrouwen bij een enkel klinisch onderzoek werd een toename van vroeggeboorten gezien in vergelijking met placebotoediening. Op dit moment kan geen conclusie worden getrokken over een oorzakelijk verband tussen toediening van RSVPreF3 zonder adjuvans en vroeggeboorte. De resultaten van dieronderzoek met Arexvy of met een RSVPreF3-onderzoeksvaccin zonder adjuvans duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft ontwikkelings- en reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Arexvy wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van Arexvy in de moedermelk of dierlijke melk. Arexvy wordt niet aanbevolen voor vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van Arexvy op de menselijke vruchtbaarheid. De resultaten van dieronderzoek met Arexvy of met een RSVPreF3-onderzoeksvaccin zonder adjuvans duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de invloed van Arexvy op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Arexvy heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Een aantal van de effecten vermeld in rubriek 4.8 'Bijwerkingen' (bijv. vermoeidheid) kan tijdelijk van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het in tabel 1 weergegeven veiligheidsprofiel is gebaseerd op een gepoolde analyse van gegevens die verkregen zijn bij twee placebogecontroleerde, klinische fase III-onderzoeken (uitgevoerd in Europa, Noord-Amerika, Azië en op het zuidelijke halfrond) bij volwassenen van ≥ 60 jaar en volwassenen in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar.

Bij onderzoeksdeelnemers van 60 jaar en ouder (meer dan 12.000 volwassenen kregen één dosis Arexvy en meer dan 12.000 volwassenen kregen placebo, met een follow-upperiode van ongeveer twaalf maanden) waren de meest gemelde bijwerkingen pijn op de injectieplaats (61%), vermoeidheid (34%), myalgie (29%), hoofdpijn (28%) en artralgie (18%). Deze bijwerkingen waren doorgaans licht of matig in intensiteit en verdwenen binnen een paar dagen na de vaccinatie.

De meeste andere bijwerkingen kwamen soms voor en werden in vergelijkbare mate gemeld voor beide onderzoeksgroepen.

Bij onderzoeksdeelnemers in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar (769 deelnemers, onder wie 386 deelnemers met vooraf gedefinieerde, stabiele, chronische medische aandoeningen resulterend in een verhoogd risico op RSV-ziekte) werd een hogere incidentie van pijn op de injectieplaats (76%), vermoeidheid (40%), myalgie (36%), hoofdpijn (32%) en artralgie (23%) waargenomen dan bij deelnemers van 60 jaar en ouder (381 deelnemers) in hetzelfde onderzoek. De duur en de intensiteit van deze voorvallen waren echter voor beide leeftijdsgroepen in het onderzoek vergelijkbaar.

Samenvattende tabel van bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse volgens MedDRA-classificatie en frequentie.

Zeer vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100, < 1/10$)
Soms	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Zeer zelden	(< 1/10.000)

Tabel 1. Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Soms	lymfadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	overgevoeligheidsreactie (zoals rash)
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	hoofdpijn
Maagdarmsstelselaandoeningen	Soms	nausea, abdominale pijn, braken
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer vaak	myalgie, artralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	injectieplaatspijn, injectieplaatserythem, vermoeidheid
	Vaak	zwelling van injectieplaats, koorts, koude rillingen
	Soms	injectieplaatspruritus
		pijn, malaise

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Tijdens de klinische onderzoeken is geen geval van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaccins, andere virale vaccins, ATC-code: J07BX05

Werkingsmechanisme

Middels het combineren van het RSV-specifieke antigeen, F-proteïne in de prefusie-conformatie, met een adjuvantsysteem (AS01_E), is Arexvy ontwikkeld om de antigeenspecifieke cellulaire immuunrespons en neutraliserende antilichaamrespons te verbeteren bij personen met al bestaande immuniteit tegen RSV. Het adjuvante AS01_E faciliteert de rekrutering en activering van antigeen-presenterende cellen die van het vaccin afgeleide antigenen transporteren naar de drainerende lymfeklier, wat vervolgens leidt tot de vorming van RSVPreF3-specifieke CD4⁺-T-cellen.

Werkzaamheid

De werkzaamheid tegen LRTD veroorzaakt door RSV bij volwassenen van 60 jaar en ouder werd beoordeeld in een nog lopend gerandomiseerd, placebogecontroleerd, voor de waarnemer geblindeerd, klinisch fase III-onderzoek dat is uitgevoerd in 17 landen op het noordelijke en zuidelijke halfrond. Volgens planning worden deelnemers maximaal 36 maanden lang gevolgd.

De primaire populatie voor de werkzaamheidsanalyse (ook wel de gemodificeerde blootgestelde groep genoemd, gedefinieerd als volwassenen van 60 jaar en ouder die 1 dosis Arexvy of placebo kregen en die geen als RSV bevestigde acute ademhalingsaandoening [ARI] meldden vóór de 15^e dag na vaccinatie) bestond uit 24.960 deelnemers die gelijk werden verdeeld voor het krijgen van 1 dosis Arexvy (n = 12.466) of placebo (n = 12.494). Op het moment van de eerste bevestigende werkzaamheidsanalyse waren de deelnemers mediaan 6,7 maanden lang gevolgd voor de ontwikkeling van een LRTD veroorzaakt door RSV.

De mediane leeftijd van de deelnemers was 69 jaar (bereik: 59 tot 102 jaar). Ongeveer 74% van de deelnemers was ouder dan 65 jaar, ongeveer 44% was ouder dan 70 jaar en ongeveer 8% was ouder dan 80 jaar. Ongeveer 52% van de deelnemers was vrouw. Op baseline had 39,3% van de deelnemers ten minste één relevante comorbiditeit; 19,7% van de deelnemers had een onderliggende cardiorespiratoire aandoening (COPD, astma, een chronische ademhalings-/longaandoening of chronisch hartfalen) en 25,8% van de deelnemers had endocriene/metabole aandoeningen (diabetes, gevorderde lever- of nierziekte).

Werkzaamheid tegen LRTD veroorzaakt door RSV gedurende het eerste RSV-seizoen (bevestigende analyse)

De primaire doelstelling was om de werkzaamheid aan te tonen bij de preventie van een eerste episode van bevestigde LRTD veroorzaakt door RSV A en/of B tijdens het eerste RSV-seizoen. Bevestigde gevallen van RSV werden vastgesteld aan de hand van kwantitatieve Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction (qRT-PCR) met een nasofaryngeaal uitstrijkje. LRTD werd gedefinieerd op basis van de volgende criteria: de deelnemer moet ten minste 2 symptomen/verschijnselen van de lagere luchtwegen hebben waaronder ten minste 1 verschijnsel van de lagere luchtwegen die ten minste 24 uur aanhoudt, of last hebben gehad van ten minste 3 symptomen van de lagere luchtwegen die ten minste 24 uur aanhouden. Symptomen van de lagere luchtwegen omvatten: nieuw of toegenomen sputum, nieuw of toegenomen hoesten, nieuw of toegenomen dyspneu (kortademigheid). Verschijnselen van de lagere luchtwegen omvatten: nieuw of toegenomen piepen, crepitaties/rhonchi, ademhalingsfrequentie ≥ 20 ademhalingen/min., lage of verlaagde zuurstofsaturatie (O_2 -saturatie $< 95\%$ of $\leq 90\%$ indien op baseline $< 95\%$) of noodzaak van zuurstofsuppletie.

De werkzaamheid van het vaccin voor de totale onderzoekspopulatie en per subgroep staat in tabel 2.

De werkzaamheid bij het voorkomen van de eerste LRTD veroorzaakt door RSV die optreedt vanaf 15 dagen na de vaccinatie in vergelijking met placebo was 82,6% (96,95%-betrouwbaarheidsinterval [BI] van 57,9% tot 94,1%) bij deelnemers van 60 jaar en ouder. De werkzaamheid van het vaccin tegen RSV-LRTD werd waargenomen gedurende de mediane follow-upperiode van 6,7 maanden. De werkzaamheid van het vaccin tegen gevallen van LRTD veroorzaakt door RSV A en gevallen van LRTD veroorzaakt door RSV B was respectievelijk 84,6% (95%-BI [32,1, 98,3]) en 80,9% (95%-BI [49,4, 94,3]).

Tabel 2. Werkzaamheidsanalyse gedurende het eerste RSV-seizoen (bevestigende analyse): eerste LRTD veroorzaakt door RSV in totale onderzoekspopulatie en per subgroep van leeftijd en comorbiditeit (gemodificeerde blootgestelde groep)

Subgroep	Arexvy			Placebo			% werkzaamheid (BI) ^a
	N	n	Incidentie- cijfer per 1.000 persoons- jaren	N	n	Incidentie- cijfer per 1.000 persoons- jaren	
Totaal (≥ 60 jaar)^b	12.466	7	1,0	12.494	40	5,8	82,6 (57,9, 94,1)
60-69 jaar	6.963	4	1,0	6.979	21	5,5	81,0 (43,6, 95,3)
70-79 jaar	4.487	1	0,4	4.487	16	6,5	93,8 (60,2, 99,9)
Deelnemers met ten minste 1 relevante comorbiditeit	4.937	1	0,4	4.861	18	6,6	94,6 (65,9, 99,9)

^aBI = betrouwbaarheidsinterval (96,95% voor de totale (≥ 60 jaar) en 95% voor alle subgroepenanalyses). De tweezijdige exacte BI voor de werkzaamheid van het vaccin is afgeleid op basis van het Poisson-model aangepast aan leeftijdscategorieën en regio's.

^bBevestigende doelstelling met vooraf vastgesteld succescriterium van de ondergrens van het 2-zijdige BI voor de werkzaamheid van het vaccin boven 20%

N = aantal deelnemers in elke groep

n = aantal deelnemers met een eerste bevestigde LRTD veroorzaakt door RSV die optreedt vanaf dag 15 na de vaccinatie

Over de werkzaamheid van het vaccin in de subgroep met deelnemers van 80 jaar en ouder (1.016 deelnemers met Arexvy vs. 1.028 deelnemers met placebo) kan geen conclusie worden getrokken vanwege het lage aantal totale gevallen (5 gevallen).

Van de 18 gevallen van LRTD veroorzaakt door RSV met ten minste 2 verschijnselen van de lagere luchtwegen of vermindering van alledaagse activiteiten, kwamen in de placebogroep 4 gevallen voor van ernstige LRTD veroorzaakt door RSV waarvoor zuurstofsuppletie nodig was in vergelijking met geen gevallen in de Arexvy-groep.

Werkzaamheid tegen LRTD veroorzaakt door RSV gedurende 2 RSV-seizoenen

De werkzaamheid van het vaccin tegen LRTD veroorzaakt door RSV gedurende 2 RSV-seizoenen (tot het einde van het tweede seizoen op het noordelijk halfrond), met een mediane follow-upduur van 17,8 maanden, was 67,2% (97,5%-BI [48,2; 80,0]) bij deelnemers van 60 jaar en ouder (30 gevallen in de Arexvy-groep en 139 gevallen in de placebogroep).

De werkzaamheid van het vaccin tegen LRTD veroorzaakt door RSV was vergelijkbaar in de subgroep van deelnemers met ten minste één relevante comorbiditeit.

Een tweede dosis vaccin, toegediend 12 maanden na de eerste dosis, leverde geen additionele werkzaamheid op.

Immunogeniciteit bij volwassenen in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar met een verhoogd risico op RSV-ziekte

De non-inferioriteit van de immuunrespons op Arexvy bij volwassenen in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar ten opzichte van die bij volwassenen van 60 jaar en ouder, bij wie de vaccinwerkzaamheid tegen LRTD veroorzaakt door RSV is aangetoond, werd beoordeeld in een voor de waarnemer geblindeerd, gerandomiseerd, placebogecontroleerd fase III-onderzoek.

Cohort 1 bestond uit deelnemers in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar die op basis van hun medische voorgeschiedenis werden onderverdeeld in twee subcohorten (Adults-AIR en Adults-non-AIR). De Adults-AIR-subcohort (*adults at increased risk*, oftewel volwassenen met een verhoogd risico) bestond uit deelnemers met vooraf gedefinieerde, stabiele, chronische medische aandoeningen die tot een verhoogd risico op RSV-ziekte leiden (Arexvy, n = 386; placebo, n = 191), zoals chronische longziekte, chronische hart- en vaatziekte, diabetes, chronische nier- of leverziekte. De Adults-non-AIR-subcohort bestond uit deelnemers zonder vooraf gedefinieerde, stabiele, chronische medische aandoeningen (Arexvy, n = 383; placebo, n = 192). Cohort 2 (OA; *older adults*, oftewel oudere volwassenen) bestond uit deelnemers van 60 jaar en ouder (Arexvy, n = 381).

De primaire immunogeniciteitsdoelstelling was om aan te tonen dat de humorale immuunrespons (in termen van RSV A- en RSV B-neutraliserende titers) na toediening van Arexvy, beoordeeld 1 maand na vaccinatie, bij deelnemers in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar met en zonder vooraf gedefinieerde, stabiele, chronische medische aandoeningen die tot een verhoogd risico op RSV-ziekte leiden, non-inferieur is aan die bij deelnemers van 60 jaar en ouder.

Tabel 3. Samenvatting van gecorrigeerde GMT- en SRR-waarden, en gecorrigeerde GMT-ratio's en SRR-verschillen in termen van RSV A- en RSV B-neutraliserende titers (ED60) voor volwassenen van 60 jaar en ouder (OA) ten opzichte van volwassenen in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar met (Adults-AIR) en zonder (Adults-non-AIR) vooraf gedefinieerde, stabiele, chronische medische aandoeningen^a die tot een verhoogd risico op RSV-ziekte leiden – per protocolgroep

RSV A-neutraliserende titers (ED60)				
	Gecorrigeerde GMT (95%-BI)	Gecorrigeerde-GMT-ratio (95%-BI) ^b	SRR (%) (95%-BI)	SRR-verschil (95%-BI) ^c
OA	7.440,1 (6.768,4, 8.178,5)	0,8 (0,7, 1,0)	80,4 (75,8, 84,5)	-6,5 (-12,1, -0,9)
Adults-AIR	8.922,7 (8.118,2, 9.806,9)		86,9 (82,8, 90,3)	
OA	7.492,6 (6.819,1, 8.232,7)	1,0 (0,8, 1,1)	80,4 (75,8, 84,5)	-2,4 (-8,3, 3,5)
Adults-non-AIR	7.893,5 (7.167,5, 8.692,9)		82,8 (78,3, 86,8)	
RSV B-neutraliserende titers (ED60)				
	Gecorrigeerde GMT (95%-BI)	Gecorrigeerde-GMT-ratio ^b	SRR (95%-BI)	SRR-verschil ^c
OA	8.062,8 (7.395,9, 8.789,9)	0,8 (95%-BI [0,7, 0,9])	74,5 (69,5, 79,0)	-7,2 (95%-BI [-13,3, -0,9])
Adults-AIR	10.054,7 (9.225,4, 10.958,7)		81,6 (77,1, 85,6)	
OA	8.058,2 (7.373,1, 8.807,0)	0,9 (97,5%-BI [0,8, 1,0])	74,5 (69,5, 79,0)	-3,7 (97,5%-BI [-11,1, 3,7])
Adults-non-AIR	9.009,5 (8.226,8, 9.866,6)		78,2 (73,3, 82,6)	

^a Vooraf gedefinieerde, stabiele, chronische medische aandoeningen, zoals chronische longziekte, chronische hart- en vaatziekte, diabetes, chronische nier- of leverziekte.

^{b,c} De vooraf vastgelegde criteria voor non-inferioriteit van de immuunresponsen waren gedefinieerd als de bovengrens van het 2-zijdige 95%- of 97,5%-BI voor de gecorrigeerde-GMT-ratio's (OA gedeeld door Adults-AIR of Adults-non-AIR) $\leq 1,5$ en de bovengrens van het 2-zijdige 95%- of 97,5%-BI voor het SRR-verschil (OA min Adults-AIR of Adults-non-AIR) $\leq 10\%$ voor deelnemers van 60 jaar en ouder (OA) ten opzichte van

deelnemers in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar met (Adults-AIR) of zonder (Adults-non-AIR) vooraf gedefinieerde, stabiele, chronische medische aandoeningen die tot een verhoogd risico op RSV-ziekte leiden ED60 = *Estimated Dilution* 60; BI = betrouwbaarheidsinterval; GMT = geometrisch gemiddelde titer; SRR = seroresponspercentage

Er werd voldaan aan de criteria voor non-inferioriteit van de immuunresponsen ten aanzien van de RSV A- en RSV B-neutraliserende titers. De werkzaamheid van Arexvy bij volwassenen in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar met een verhoogd risico op RSV-ziekte kan afgeleid worden op basis van vergelijking van de immuunrespons bij volwassenen in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar met de immuunrespons bij volwassenen van 60 jaar en ouder, bij wie de werkzaamheid van het vaccin is aangetoond.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Arexvy in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten bij de preventie van een aandoening van de lagere luchtwegen veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering.

Bij konijnen uitgevoerde onderzoeken op het gebied van reproductie en ontwikkeling met Arexvy of met een RSVPreF3-vaccin zonder adjuvans duiden niet op vaccingerelateerde effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid, de zwangerschap, de embryofoetale ontwikkeling of de ontwikkeling van nakomelingen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder (RSVPreF3-antigeen)

Trehalosedihydraat

Polysorbaat 80 (E 433)

Kaliumdiwaterstoffosfaat (E 340)

Dikaliumfosfaat (E 340)

Suspensie (AS01_E-adjuvantsysteem)

Diioleoylfosfatidylcholine (E 322)

Cholesterol

Natriumchloride

Watervrij dinatriumfosfaat (E 339)

Kaliumdiwaterstoffosfaat (E 340)

Water voor injectie

Zie ook rubriek 2 voor het adjuvans.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na reconstitutie

De chemische en fysische gebruiksstabiliteit is aangetoond voor 4 uur bij 2 °C – 8 °C of bij kamertemperatuur van maximaal 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker zelf verantwoordelijk voor de bewaarduur en bewaaromstandigheden tijdens de periode voorafgaand aan gebruik. Deze periode mag niet langer zijn dan 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Arexvy wordt geleverd als:

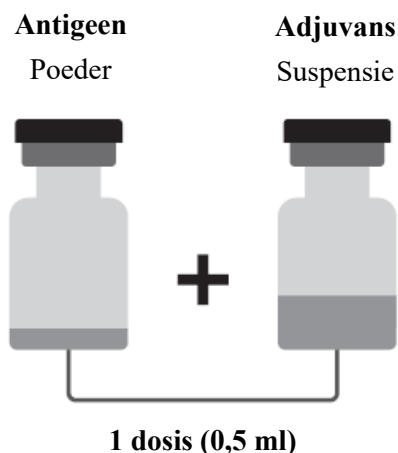
- Poeder voor 1 dosis in een injectieflacon (type I-glas) met een stop (butylrubber) en een mosterdgroene flip-offdop (antigeen).
- Suspensie voor 1 dosis in een injectieflacon (type I-glas) met een stop (butylrubber) en een bruine flip-offdop (adjuvans).

Arexvy is beschikbaar in een verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon poeder plus 1 injectieflacon suspensie of in een verpakkingsgrootte van 10 injectieflacons poeder plus 10 injectieflacons suspensie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het poeder en de suspensie moeten voorafgaand aan toediening worden gereconstitueerd.



Het poeder en de suspensie moeten visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een afwijkende verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, reconstitueer het vaccin dan niet.

Hoe moet Arexvy worden bereid

Arexvy moet voorafgaand aan toediening worden gereconstitueerd.

1. Zuig de gehele inhoud van de injectieflacon met suspensie op in een spuit.
2. Voeg de gehele inhoud van de spuit toe aan de injectieflacon met het poeder.
3. Zwenk de injectieflacon voorzichtig rond tot het poeder volledig is opgelost.

Het gereconstitueerde vaccin is een opaalachtige, kleurloze tot lichtbruine vloeistof.

Het gereconstitueerde vaccin moet visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een afwijkende verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, dien het vaccin dan niet toe.

De chemische en fysische gebruiksstabiliteit is aangetoond voor 4 uur bij 2 °C – 8 °C of bij kamertemperatuur van maximaal 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker zelf verantwoordelijk voor de bewaarduur en bewaaromstandigheden tijdens de periode voorafgaand aan gebruik. Deze periode mag niet langer zijn dan 4 uur.

Vóór toediening

1. Zuig 0,5 ml van het gereconstitueerde vaccin op in de spuit.
2. Vervang de naald zodat u een nieuwe naald gebruikt.

Dien het vaccin intramusculair toe.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06 juni 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Avenue Fleming, 20
1300 Wavre
België

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de

bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Arexvy poeder en suspensie voor suspensie voor injectie
Respiratoir syncytieel virus (RSV)-vaccin (recombinant, met adjuvans)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Na reconstitutie bevat 1 dosis (0,5 ml) 120 microgram respiratoir syncytieel virus recombinant glycoproteïne F dat gestabiliseerd is in de prefusie-conformatie met als adjuvans AS01_E

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Poeder:

Trehalosedihydraat, Polysorbaat 80, Kaliumdiwaterstoffosfaat, Dikaliumfosfaat

Suspensie:

Dioleoylfosfatidylcholine, Cholesterol, Natriumchloride, Watervrij dinatriumfosfaat, Kaliumdiwaterstoffosfaat, Water voor injectie.

Zie bijsluiter voor meer informatie

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en suspensie voor suspensie voor injectie

1 injectieflacon: poeder (antigeen)

1 injectieflacon: suspensie (adjuvans)

10 injectieflacons: poeder (antigeen)

10 injectieflacons: suspensie (adjuvans)

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Intramusculair gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Het poeder en de suspensie dienen voorafgaand aan de toediening gereconstitueerd te worden

Antigeen Adjuvans



1 dosis (0,5 ml)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor de bewaring

Bewaren in de koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte geneesmiddelen of daarvan afgeleide afvalstoffen (indien van toepassing)

11. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, België

12. Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

EU/1/23/1740/001 1 injectieflacon en 1 injectieflacon
EU/1/23/1740/002 10 injectieflacons en 10 injectieflacons

13. Partijnummer

Lot

14. Algemene indeling voor de aflevering

15. Instructies voor gebruik

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON MET POEDER

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Antigeen voor Arexvy
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Mengen met adjuvans

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON MET SUSPENSIE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Adjuvans voor Arexvy

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Mengen met antigeen

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis (0,5 ml)

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Arexvy poeder en suspensie voor suspensie voor injectie

Respiratoir syncytieel virus (RSV)-vaccin (recombinant, met adjuvans)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Arexvy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Arexvy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Arexvy is een vaccin dat helpt bij de bescherming van volwassenen van 60 jaar en ouder tegen een virus dat het ‘respiratoir syncytieel virus’ (RSV) wordt genoemd.

Arexvy helpt ook bij de bescherming tegen RSV bij volwassenen in de leeftijd van 50 tot en met 59 jaar die een verhoogd risico op RSV-ziekte hebben.

RSV is een virus in de luchtwegen dat zich heel makkelijk verspreidt.

- RSV kan een aandoening van de lagere luchtwegen veroorzaken: infectie van de longen en andere lichaamsdelen die u helpen met ademen.

Een RSV-infectie veroorzaakt bij gezonde volwassenen meestal lichte, verkoudheidachtige klachten. Maar deze infectie kan ook:

- ernstigere ademhalingsziekten en complicaties, zoals infecties van de longen (longontsteking), veroorzaken bij oudere volwassenen en volwassenen die een onderliggende medische aandoening hebben;
- bepaalde ziekten erger maken, zoals chronische ademhalings- of hartziekten.

Hoe werkt Arexvy?

Arexvy helpt de natuurlijke verdediging van uw lichaam met het aanmaken van antilichamen en speciale witte bloedcellen. Deze beschermen u tegen RSV.

Arexvy bevat het virus niet. Dit betekent dat het geen infectie kan veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U mag Arexvy niet toegediend krijgen als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u daarover twijfelt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u:

- ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad na de injectie van een ander vaccin;
- een ernstige infectie heeft met een hoge temperatuur (koorts). In dit geval wordt de vaccinatie misschien uitgesteld tot u zich beter voelt. Een lichte infectie, zoals een verkoudheid, zou geen probleem moeten zijn, maar bespreek dit eerst met uw arts;
- een bloedingsprobleem heeft of makkelijk blauwe plekken krijgt;
- bij een eerdere injectie bent flauwgevallen – flauwvallen kan gebeuren voor of na een injectie met een naald.

Als het bovenstaande op u van toepassing is of als u daarover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Arexvy krijgt toegediend.

Net als alle vaccins beschermt Arexvy mogelijk niet volledig alle mensen die zijn gevaccineerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen/vaccins?

Gebruikt u naast Arexvy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Heeft u kort geleden een ander vaccin gekregen? Vertel dat dan ook uw arts of apotheker.

Arexvy kan tegelijkertijd met een griepvaccin worden toegediend.

Als Arexvy tegelijkertijd met een ander injecteerbaar vaccin wordt toegediend, worden er voor de 2 vaccins verschillende injectieplaatsen gebruikt. Dit houdt in dat u in beide armen een injectie krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt toegediend.

Arexvy wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige van de bijwerkingen vermeld in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' (bijv. moeheid) kunnen tijdelijk de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken beïnvloeden. Als u zich niet goed voelt, rijd dan niet en gebruik geen machines of instrumenten.

Arexvy bevat natrium en kalium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (39 mg) kalium per dosis, d.w.z. dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Arexvy wordt toegediend als een injectie met een enkelvoudige dosis van 0,5 ml in een spier. Het wordt gewoonlijk in de bovenarm toegediend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden nadat u Arexvy heeft gekregen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- pijn op de injectieplaats
- moeheid (vermoeidheid)
- hoofdpijn
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- roodheid op de plaats waar de injectie is toegediend

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- zwelling op de plaats waar de injectie is toegediend
- koorts
- koude rillingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 doses van het vaccin):

- jeuk op de injectieplaats
- pijn
- algeheel gevoel van niet lekker zijn (malaise)
- vergrote lymfeklieren of gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie)
- allergische reacties zoals huiduitslag (rash)
- misselijkheid (nausea)
- braken
- maagpijn

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de bijwerkingen krijgt die hierboven staan. De meeste van deze bijwerkingen zijn licht tot matig in intensiteit en houden niet lang aan.

Wordt een van de bijwerkingen ernstig of krijgt u last van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de omdoos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):

RSVPreF3 ¹ -antigeen ^{2,3}	120 microgram
--	---------------

¹ Respiratoir syncytieel virus recombinant glycoproteïne F dat gestabiliseerd is in de prefusie-conformatie = RSVPreF3

² RSVPreF3 is geproduceerd met recombinant DNA-technologie in ovariumcellen van de Chinese hamster (CHO-cellen)

³ met AS01_E als adjuvans waarin:

plantenextract van <i>Quillaja saponaria</i> Molina, fractie 21 (QS-21)	25 microgram
3-O-desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL) afkomstig van <i>Salmonella minnesota</i>	25 microgram

RSVPreF3 is een eiwit dat aanwezig is in het respiratoir syncytieel virus. Dit eiwit veroorzaakt geen infecties.

Het adjuvans wordt gebruikt om de reactie van het lichaam op het vaccin te verbeteren.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - **Poeder** (RSVPreF3-antigeen): trehalosedihydraat, polysorbaat 80 (E 433), kaliumdiwaterstoffsfaat (E 340), dikaliumfosfaat (E 340).
 - **Suspensie**: dioleoylfosfatidylcholine (E 322), cholesterol, natriumchloride, watervrij dinatriumfosfaat (E 339), kaliumdiwaterstoffsfaat (E 340) en water voor injectie.
- Zie rubriek 2, "Arexvy bevat natrium en kalium".

Hoe ziet Arexvy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Poeder en suspensie voor suspensie voor injectie.
- Het poeder is wit.
- De suspensie is een opaalachtige, kleurloze tot lichtbruine vloeistof.

Eén verpakking Arexvy bestaat uit:

- Poeder (antigeen) voor 1 dosis in een injectieflacon
- Suspensie (adjuvans) voor 1 dosis in een injectieflacon

Arexvy is beschikbaar in een verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon poeder plus 1 injectieflacon suspensie of in een verpakkingsgrootte van 10 injectieflacons poeder plus 10 injectieflacons suspensie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Tél/Tel : + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél : + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel : + 351 21 412 95 00
FI.PT@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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

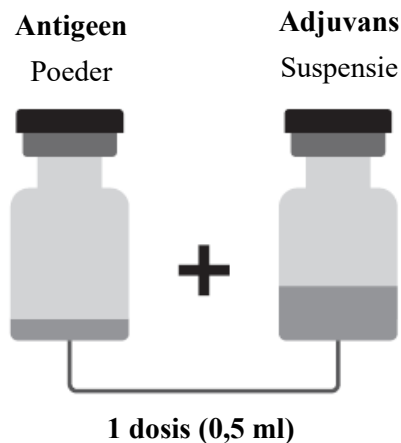
Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Arexvy wordt geleverd als een injectieflacon met een mosterdgroene flip-offdop met het poeder (antigeen) en een injectieflacon met een bruine flip-offdop met de suspensie (adjuvans).

Het poeder en de suspensie moeten voorafgaand aan toediening worden gereconstitueerd.



Het poeder en de suspensie moeten visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een afwijkende verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, reconstitueer het vaccin dan niet.

Hoe moet Arexvy worden bereid

Arexvy moet voorafgaand aan toediening worden gereconstitueerd.

1. Zuig de gehele inhoud van de injectieflacon met suspensie op in de spuit.
2. Voeg de gehele inhoud van de spuit toe aan de injectieflacon met het poeder.
3. Zwenk de injectieflacon voorzichtig rond tot het poeder volledig is opgelost.

Het gereconstitueerde vaccin is een opaalachtige, kleurloze tot lichtbruine vloeistof.

Het gereconstitueerde vaccin moet visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een afwijkende verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, dien het vaccin dan niet toe.

De chemische en fysische gebruiksstabiliteit is aangetoond voor 4 uur bij 2 °C – 8 °C of bij kamertemperatuur van maximaal 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker zelf verantwoordelijk voor de bewaarduur en bewaaromstandigheden tijdens de periode voorafgaand aan gebruik. Deze periode mag niet langer zijn dan 4 uur.

Vóór toediening

1. Zuig 0,5 ml van het gereconstitueerde vaccin op in de spuit.
2. Vervang de naald zodat u een nieuwe naald gebruikt.

Dien het vaccin intramusculair toe.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

BIJLAGE IV

**CONCLUSIES VAN HET EUROPEES GENEESMIDDELENBUREAU MET BETREKKING
TOT HET VERZOEK OM EEN BESCHERMINGSTERMIJN VAN ÉÉN JAAR VOOR HET
IN DE HANDEL BRENGEN**

Conclusies van het Europees Geneesmiddelenbureau met betrekking tot:

- **beschermingstermijn van één jaar voor het in de handel brengen**

Het CHMP heeft de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ingediende gegevens beoordeeld, rekening houdend met de bepalingen van artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004, en is van mening dat de nieuwe therapeutische indicatie een significant klinisch voordeel biedt in vergelijking tot bestaande therapieën, zoals toegelicht in het Europees openbaar beoordelingsrapport.