

Indlægsseddel: Information til brugeren

Arexvy pulver og suspension til injektionsvæske, suspension Vaccine mod respiratorisk syncytialvirus (RSV) (rekombinant, adjuveret)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Arexvy
3. Sådan skal du få Arexvy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Arexvy er en vaccine, der hjælper med at beskytte voksne i alderen 60 år og derover mod en virus, som hedder "respiratorisk syncytialvirus" (RSV).

Arexvy hjælper også med at beskytte mod RSV hos voksne i alderen fra 50 til 59 år, som er i øget risiko for RSV-sygdom.

RSV er en virus i luftvejene, som spredes meget let.

- RSV kan forårsage sygdom i de nedre luftveje - infektion i lungerne og andre dele af kroppen, som hjælper dig med at trække vejret.

RSV-infektion giver normalt milde, forkølelseslignende symptomer hos raske voksne. Men kan også:

- forårsage mere alvorlige luftvejssygdomme og komplikationer, såsom lungebetændelse hos ældre voksne og voksne med underliggende sygdomme
- forværre nogle sygdomme såsom langvarige luftvejs- eller hjertesygdomme.

Sådan virker Arexvy

Arexvy hjælper kroppens naturlige forsvar med at danne antistoffer og særlige hvide blodlegemer. De beskytter dig mod RSV.

Arexvy indeholder ikke virusset. Det betyder, at lægemidlet ikke kan forårsage en infektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Arexvy

Du må ikke få Arexvy

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Du må ikke få Arexvy, hvis noget af det ovenstående gælder for dig. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Arexvy, hvis:

- du tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion efter injektion af en anden vaccine
- du har en alvorlig infektion med høj temperatur (feber). Hvis dette sker, kan vaccinationen udskydes, indtil du har det bedre. En mindre infektion som for eksempel en forkølelse bør ikke være noget problem, men tal med lægen først.
- du har blødningsforstyrrelser eller nemt får blå mærker
- du tidligere er besvimmel ved injektion – besvimelse kan ske før eller efter enhver kanyleinjektion.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Arexvy, hvis noget af det ovenstående gælder for dig, eller hvis du er i tvivl.

Som ved alle vacciner er det ikke sikkert, at Arexvy yder fuld beskyttelse til alle vaccinerede personer.

Brug af andre lægemidler/vacciner sammen med Arexvy

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis:

- du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, du har fået uden recept
- du for nylig har fået en anden vaccine.

Arexvy kan gives samtidig med en influenzavaccine.

Hvis Arexvy gives samtidig med en anden injicerbar vaccine, bliver der brugt forskellige injektionssteder til vaccinerne, hvilket betyder en injektion i hver arm.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

Arexvy bør ikke anvendes under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af de bivirkninger, der er nævnt nedenfor i punkt 4 "Bivirkninger" (f.eks. træthedsfølelse), kan midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner eller redskaber, hvis du føler dig utilpas.

Arexvy indeholder natrium og kalium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit.

3. Sådan får du Arexvy

Arexvy gives som en injektion af en enkelt dosis på 0,5 ml i en muskel. Det gives normalt i overarmen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme, efter at du har fået Arexvy:

Meget almindelig (kan forekomme ved flere end 1 ud af 10 doser af vaccinen):

- smerter på injektionsstedet
- træthedsfølelse (fatigue)
- hovedpine
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artralgi)
- rødme ved injektionsstedet.

Almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 10 doser af vaccinen):

- hævelser på injektionsstedet
- feber
- kulderystelser.

Ikke almindelig (kan forekomme ved op til 1 ud af 100 doser af vaccinen):

- kløe på injektionsstedet
- smerter
- generel utilpashed (malaise)
- forstørrede lymfeknuder eller hævede kirtler i halsen, armhulen eller lysken (lymfadenopati)
- allergiske reaktioner såsom udslæt
- kvalme
- opkastning
- mavesmerter.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- vævsdød ved injektionsstedet (injektionsstedsnekrose)

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af de bivirkninger, der er angivet ovenfor. De fleste af disse bivirkninger er af let til moderat styrke og ikke langvarige.

Hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemærker bivirkninger, som ikke er angivet i denne indlægsseddel, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Få ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Arexvy indeholder:

- Aktive stoffer:

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):

RSVPreF3¹ antigen^{2,3} 120 mikrogram

¹ Respiratorisk syncytialvirus rekombinant glycoprotein F stabiliseret i præfusionsformen = RSVPreF3

² RSVPreF3 produceret i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO) med rekombinant DNA-teknologi

³ adjuveret med AS01_E indeholdende:

planteekstrakt Quillaja saponaria Molina, fraktion 21 (QS-21) 25 mikrogram
3-O-desacyl-4'-monophosphoryllipid A (MPL) fra Salmonella minnesota 25 mikrogram

RSVPreF3 er et protein, som findes i respiratorisk syncytialvirus. Dette protein er ikke smitsomt.

Adjuvanset anvendes til at forbedre kroppens reaktion på vaccinen.

- Øvrige indholdsstoffer:
 - **Pulver** (RSVPreF3-antigen): Trehalosedihydrat, polysorbat 80 (E 433), kaliumdihydrogenphosphat (E 340), dikaliumphosphat (E 340).
 - **Suspension**: Dioleoylphosphatidylcholin (E 322), kolesterol, natriumchlorid, vandfri dinatriumphosphat (E 339), kaliumdihydrogenphosphat (E 340) og vand til injektionsvæsker.

Se punkt 2 "Arexvy indeholder natrium og kalium"

Udseende og pakningsstørrelser

- Pulver og suspension til injektionsvæske, suspension.
- Pulveret er hvidt.
- Suspensionen er en opaliserende, farveløs til lys brunlig væske.

Én pakning Arexvy består af:

- Pulver (antigen) til 1 dosis i et hætteglas
- Suspension (adjuvans) til 1 dosis i et hætteglas

Arexvy er tilgængelig i en pakningsstørrelse med 1 hætteglas med pulver samt 1 hætteglas med suspension eller i en pakningsstørrelse med 10 hætteglas med pulver samt 10 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

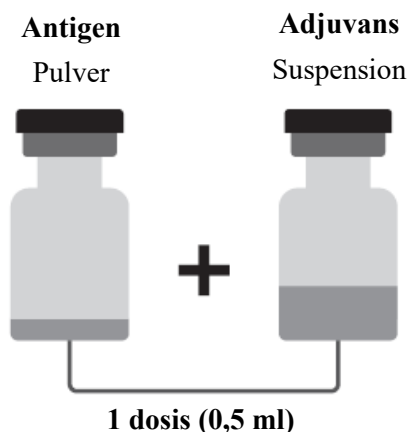
Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

<----->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Arexvy fås som et hætteglas med et gulgrønt fliplåg, der indeholder pulveret (antigen), og et hætteglas med et brunt fliplåg, der indeholder suspensionen (adjuvans).

Pulver og suspension skal rekonstitueres før administration.



Pulver og suspension skal inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller variationer i udseendet. Hvis en af delene observeres, må vaccinen ikke rekonstitueres.

Sådan klargøres Arexvy

Arexvy skal rekonstitueres før administration.

1. Træk hele indholdet af hætteglasset med suspensionen op i sprøjten.
2. Tilsæt hele sprøjtens indhold til hætteglasset, der indeholder pulveret.
3. Omryst forsigtigt hætteglasset, indtil pulveret er fuldstændigt opløst.

Den rekonstituerede vaccine er en opaliserende, farveløs til lys brunlig væske.

Den rekonstituerede vaccine skal inspiceres visuelt for eventuelle fremmede partikler og/eller variationer i udseendet. Hvis en af delene observeres, må vaccinen ikke administreres.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 4 timer ved 2 °C – 8 °C eller ved stuetemperatur op til 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal lægemidlet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og bør ikke være længere end 4 timer.

Før administration

1. Træk 0,5 ml af den rekonstituerede vaccine op i sprøjten.
2. Skift kanylen, så du bruger en ny kanyle.

Administrer vaccinen intramuskulært.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.