

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Arexvy pó e suspensão para suspensão injetável Vacina contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) (recombinante, adjuvada)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes da administração desta vacina, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### O que contém este folheto:

1. O que é Arexvy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Arexvy lhe ser administrado
3. Como Arexvy é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Arexvy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Arexvy e para que é utilizado

Arexvy é uma vacina que ajuda a proteger os adultos com idade igual ou superior a 60 anos contra um vírus chamado “vírus sincicial respiratório” (VSR).

O VSR é um vírus respiratório que se dissemina muito facilmente.

- O VSR pode causar doenças do trato respiratório inferior - infeções dos pulmões e outras partes do corpo que o ajudam a respirar.

A infeção por VSR pode acontecer em qualquer idade e, geralmente, provoca sinais ligeiros semelhantes a constipação em adultos. Mas também pode:

- provocar doença respiratória mais grave em bebés e adultos mais velhos
- agravar algumas doenças, tais como doenças cardíacas ou respiratórias prolongadas.

#### Como Arexvy funciona

Arexvy ajuda as defesas naturais do seu corpo a criarem anticorpos e glóbulos brancos especiais. Estes protegem-no contra o VSR.

Arexvy não contém o vírus. Isto significa que não tem a capacidade de causar uma infeção.

#### 2. O que precisa de saber antes de Arexvy lhe ser administrado

##### Não utilize Arexvy

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Não utilize Arexvy se alguma das situações acima se aplica a si. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Arexvy lhe ser administrado se:

- alguma vez teve uma reação alérgica grave após a injeção de alguma outra vacina
- tem uma infeção grave com temperatura elevada (febre). Se isto acontecer, a vacinação pode ter de ser adiada até que se sinta melhor. Uma infeção menor como uma constipação não deve ser um problema, mas fale com o seu médico primeiro
- tem um problema de hemorragia ou fica com nódoas negras facilmente
- se desmaiou com uma injeção anterior – pode ocorrer desmaio antes ou após qualquer injeção com agulha.

Se alguma das situações acima referidas se aplica a si, ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes da administração de Arexvy.

Tal como com todas as vacinas, Arexvy pode não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

### **Outros medicamentos/vacinas e Arexvy**

Informe o seu médico ou farmacêutico se:

- estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.
- lhe foi administrada recentemente outra vacina.

Arexvy pode ser administrado ao mesmo tempo que uma vacina contra a gripe.

Se Arexvy for administrado ao mesmo tempo que outra vacina injetável, deve ser utilizado um local de injeção diferente para cada vacina, o que significa um braço diferente para cada injeção.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrada esta vacina.

Arexvy não é recomendado durante a gravidez ou amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Alguns dos efeitos mencionados abaixo na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis” (por exemplo, sentir-se cansado) podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza nem utilize quaisquer máquinas ou ferramentas caso não se sinta bem.

### **Arexvy contém sódio e potássio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

## **3. Como Arexvy é administrado**

Arexvy é administrado como uma injeção de dose única de 0,5 ml num músculo. Normalmente, será administrado na parte superior do braço.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer depois de Arexvy lhe ser administrado:

**Muito frequentes** (podem ocorrer com mais de 1 em cada 10 doses da vacina):

- dor no local de injeção
- sentir-se cansado (fadiga)
- dor de cabeça
- dor nos músculos (mialgia)
- dor nas articulações (artralgia)

**Frequentes** (podem ocorrer com até 1 em cada 10 doses da vacina):

- vermelhidão e inchaço no local onde a injeção é administrada
- febre
- arrepios

**Pouco frequentes** (podem ocorrer com até 1 em cada 100 doses da vacina):

- comichão no local de injeção
- dor
- sensação de mal-estar geral (mal-estar)
- gânglios linfáticos aumentados, ou glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatias)
- reações alérgicas, tal como erupção na pele
- sensação de enjoo (náuseas)
- vômitos
- dor de estômago

Informe o seu médico ou farmacêutico se tiver algum dos efeitos indesejáveis indicados acima. A maioria destes efeitos indesejáveis tem intensidade ligeira a moderada e não são duradouros.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Arexvy**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
- Não congelar.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Arexvy**

- As substâncias ativas são:

Após reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Antigénio<sup>2,3</sup> RSVPreF3<sup>1</sup>

120 microgramas

<sup>1</sup> Glicoproteína F recombinante do Vírus Sincicial Respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão = RSVPreF3

<sup>2</sup> RSVPreF3 produzido por tecnologia de DNA recombinante em células de ovário de hamster chinês (CHO)

<sup>3</sup> adjuvante com AS01<sub>E</sub> contendo:

extrato de planta *Quillaja saponaria* Molina, fração 21 (QS-21) 25 microgramas  
3-O-desacil-4'-monofosforil lipídico A (MPL) de *Salmonella minnesota*  
25 microgramas

A RSVPreF3 é uma proteína presente no Vírus Sincicial Respiratório. Esta proteína não é infecciosa.

O adjuvante é utilizado para melhorar a resposta do organismo à vacina.

- Os outros componentes são:
    - **Pó** (antígeno RSVPreF3): Trealose di-hidratada, polissorbato 80 (E 433), dihidrogenofosfato de potássio (E 340), fosfato dipotássico (E 340).
    - **Suspensão**: Dióleoil fosfatidilcolina (E 322), colesterol, cloreto de sódio, fosfato dissódico anidro (E 339), dihidrogenofosfato de potássio (E 340) e água para preparações injetáveis.
- Ver Secção 2 “Arexvy contém sódio e potássio”.

### Qual o aspeto de Arexvy e conteúdo da embalagem

- Pó e suspensão para suspensão injetável.
- O pó é branco.
- A suspensão é um líquido opalescente, incolor a acastanhado pálido.

Uma embalagem de Arexvy consiste em:

- Pó (antígeno) para 1 dose num frasco para injetáveis
- Suspensão (adjuvante) para 1 dose num frasco para injetáveis

Arexvy está disponível numa embalagem de 1 frasco para injetáveis com o pó mais 1 frasco para injetáveis com a suspensão ou numa embalagem de 10 frascos para injetáveis com o pó mais 10 frascos para injetáveis com a suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

**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

**Italia**

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

**Κύπρος****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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

GlaxoSmithKline Biologicals SATηλ: +357  
80070017

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SATel: +371  
80205045

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Arexvy apresenta-se como um frasco para injetáveis com uma tampa *flip-off* verde-mostarda contendo o pó (antigénio) e um frasco para injetáveis com uma tampa *flip-off* castanha contendo a suspensão (adjuvante).

O pó e a suspensão têm de ser reconstituídos antes da administração.