

Arexvy

GlaxoSmithkline Brasil Ltda

Pó Liofilizado para Suspensão Injetável

+

Suspensão Injetável

0,5 mL



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Arexvy

#### I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Arexvy**

vacina vírus sincicial respiratório (recombinante, adjuvada)

#### APRESENTAÇÃO

**Arexvy** é apresentada em embalagens contendo 1 frasco-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 1 frasco-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante AS01<sub>E</sub>) ou em uma embalagem de 10 frascos-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 10 frascos-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante AS01<sub>E</sub>).

#### USO INTRAMUSCULAR

#### USO ADULTO A PARTIR DE 50 ANOS DE IDADE.

#### COMPOSIÇÃO

1 dose (0,5 mL) contém 120 microgramas de RSVPreF3 em pó misturado com suspensão de adjuvante AS01<sub>E</sub>.

RSVPreF3 é uma glicoproteína F do vírus sincicial respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão.

O adjuvante é composto pelo extrato vegetal *Quillaja saponaria* Molina, fração 21 (QS-21) (25 microgramas) e 3-O-desacil-4'-monofosforil lipídio A (MPL) de *Salmonella minnesota* (25 microgramas) e é utilizado para melhorar a resposta do organismo à vacina.

Os outros ingredientes são:

Excipientes:

Pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3):

Treálose di-hidratada, polissorbato 80, fosfato de potássio monobásico, fosfato de potássio dibásico.

Suspensão injetável (Sistema Adjuvante AS01<sub>E</sub>):

Dioleato de fosfatidilcolina, colesterol, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de potássio monobásico e água para injetáveis.

#### II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Arexvy** é uma vacina que ajuda a proteger adultos com 60 anos de idade ou mais contra o vírus sincicial respiratório (VSR).

**Arexvy** também ajuda a proteger adultos de 50 a 59 anos de idade contra o vírus sincicial respiratório (VSR) que possuem risco aumentado de doença por VSR.

O VSR é um vírus respiratório altamente contagioso que causa infecções nos pulmões e vias respiratórias. Geralmente, ele causa sintomas leves semelhantes aos do resfriado em adultos saudáveis. Entretanto, também pode causar doenças respiratórias mais graves e complicações, como infecção dos pulmões (pneumonia), em idosos e adultos com condições médicas subjacentes. O VSR também pode piorar algumas condições existentes, como doenças de longo prazo respiratórias e cardíacas.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Arexvy** ajuda seu corpo a produzir anticorpos e células brancas especiais para reduzir suas chances de apresentar doenças graves devido à infecção por VSR.

Como **Arexvy** não contém o vírus VSR, a vacina não pode causar infecção respiratória.

Assim como acontece com todas as vacinas, **Arexvy** pode não proteger totalmente todas as pessoas vacinadas.

##### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Arexvy** não deve ser administrado:

- Se você for alérgico (hipersensível) a qualquer um dos ingredientes contidos na composição da **Arexvy** (consultar a seção COMPOSIÇÃO). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir manchas na pele com coceira, falta de ar e inchaço da face ou da língua.

##### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Arexvy

#### **Tomar cuidado especial com Arexvy:**

Seu médico precisa saber antes que você receba **Arexvy**:

- Se você tem uma infecção grave com febre alta. Nesses casos, a vacinação pode ser adiada até a recuperação. Uma infecção menor, como um resfriado, não deve ser um problema, mas converse primeiro com seu médico.
- Se você tem um problema de sangramento ou se facilmente tem hematomas.
- Pode ocorrer desmaio após, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha, portanto, informe o médico ou enfermeiro se você já desmaiou com uma injeção anterior.

#### **Uso de outros medicamentos ou vacinas**

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se tiver recebido recentemente qualquer outra vacina.
- Se **Arexvy** for administrada ao mesmo tempo que outra vacina, um local de injeção diferente será usado para cada vacina.

**Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

#### **Fertilidade**

#### **Gravidez e lactação**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

**Arexvy** não é recomendada durante a gravidez e em mulheres que amamentam/lactantes.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Não há informações sobre se **Arexvy** afeta a capacidade de dirigir ou operar máquinas. No entanto, não dirija nem opere máquinas se você se sentir mal.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Cuidados de armazenamento**

- Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças;
- Conservar no refrigerador (2 °C a 8 °C);
- Não congelar;
- Conservar na embalagem original para proteger da luz;
- Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na caixa. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Não jogar fora quaisquer medicamentos através do encanamento ou lixo doméstico. Perguntar ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos não utilizados. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Após reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente; se não for possível, a vacina deve ser conservada no refrigerador (2 °C a 8 °C) ou em temperatura ambiente até 25 °C. Se não for utilizada dentro de 4 horas, ela deve ser descartada.

#### **Aspectos físicos/características organolépticas**

**Arexvy** está disponível em uma embalagem de 1 frasco-ampola de pó mais 1 frasco-ampola de suspensão ou em uma embalagem de 10 frascos-ampola de pó mais 10 frascos-ampola de suspensão.

O pó é branco.

A suspensão é um líquido opalescente, incolor a castanho pálido.



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Arexvy

Uma embalagem de **Arexvy** consiste em frascos contendo:

- Pó para 1 dose em frasco-ampola;
- Suspensão para 1 dose em frasco-ampola.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### **Posologia**

**Arexvy** é administrada como uma única injeção de 0,5 mL no músculo (geralmente na parte superior do braço).

**As seguintes informações destinam-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:**

O pó e a suspensão devem ser inspecionados visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou variação de aparência. Se qualquer um deles for observado, não reconstituir a vacina.

Como preparar **Arexvy**:

**Arexvy** deve ser reconstituída antes da administração.

1. Retirar todo o conteúdo do frasco-ampola que contém a suspensão com uma seringa.
2. Adicionar todo o conteúdo da seringa no frasco-ampola que contém o pó.
3. Agitar suavemente até que o pó esteja completamente dissolvido.

A vacina reconstituída é um líquido opalescente, incolor a castanho claro.

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou variação de aparência. Se qualquer um deles for observado, não administrar a vacina.

Após reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente; se não for possível, a vacina deve ser conservada no refrigerador (2°C – 8°C) ou em temperatura ambiente até 25 °C. Se não for utilizada dentro de 4 horas, ela deve ser descartada.

##### **Antes da administração:**

1. Retirar 0,5 mL da vacina reconstituída com uma seringa.
2. Trocar a agulha para usar uma agulha nova.

Administrar a vacina por via intramuscular.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com os requisitos locais.

##### **Incompatibilidades**

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **Arexvy** pode causar efeitos colaterais, no entanto eles não se manifestam em todas as pessoas.

**As seguintes reações adversas podem ocorrer após receber Arexvy:**

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

- dor no local da injeção;
- cansaço;



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Arexvy

- dor de cabeça;
- dor muscular (mialgia) e dor nas articulações (artralgia);
- vermelhidão no local da injeção.

#### Comum (podem ocorrer com até 1 em 10 doses da vacina):

- inchaço no local da injeção, febre, calafrios;
- secreção excessiva de líquido de muco nasal fino (rinorreia).

#### Incomum (podem ocorrer com até 1 em 100 doses da vacina):

- coceira no local da injeção (prurido), dor, mal-estar geral;
- inchaço dos linfonodos (linfadenopatia);
- reação alérgica, como erupção cutânea;
- sentir-se enjoado (náuseas), dor de estômago e vômito.

#### Dados pós comercialização

##### Distúrbios do Sistema Nervoso

##### Síndrome de Guillain-Barré

Em um estudo observacional de pós-comercialização realizado durante uma temporada de vírus sincicial respiratório nos Estados Unidos em indivíduos com 65 anos ou mais, foi observado um risco aumentado de Síndrome de Guillain-Barré (estimado em 7 casos excedentes por 1 milhão de doses administradas) durante os 42 dias após a vacinação com Arexvy. As informações disponíveis são insuficientes para determinar uma relação causal com Arexvy neste momento.

##### Distúrbios gerais e condições do local de administração

##### Necrose no local da injeção

Reação adversa proveniente de relatos espontâneos.

**Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você detectar quaisquer efeitos colaterais não mencionados neste texto de bula, informe o seu médico ou farmacêutico.**

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Os dados disponíveis são insuficientes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

#### **III – DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.0107.0366

Farm. Resp.: Rafael Salles de Carvalho

CRF-RJ Nº 12108

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A - Parc de la Noire Epine. Avenue Flemming 20, 1300 - Wavre - Bélgica ou GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.-Bellaria-Rosia, 53018 - Sovicille (Siena) - Itália.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



## Modelo de texto de bula – Paciente Arexvy



0800 701 22 33  
[br.gsk.com/pt-br/fale-conosco](http://br.gsk.com/pt-br/fale-conosco)



L2078\_arexvy\_po\_liof\_inj\_susp\_inj\_GDS07

## Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
20/02/2024	0198226/24-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2023	0160954/23-8	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	04/12/2023	Inclusão inicial de texto de bula	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML  120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
20/02/2024	0198352/24-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML  120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
08/11/2024	1541991/24-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML  120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
19/11/2024	1586925/24-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2024	0296320/24-5	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	18/11/2024	7. CUIDADOS CONSERVAÇÃO DE	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML  120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML

## Histórico de Alteração de Bula