

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_E) 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_E).

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_E.

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):

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

Suspensão injetável (Sistema Adjuvante AS01_E):

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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
brgsk.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 DE CONSERVAÇÃO	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

[illegible]