



AREXVY
POLVO Y SUSPENSIÓN PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE
Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) (recombinante, adyuvada)

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno ^{2,3} VRSPreF3 ¹	120 microgramos
---	-----------------

¹ glicoproteína F recombinante del virus respiratorio sincitial estabilizada en la conformación de prefusión = VRSPreF3

² VRSPreF3 producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante

³ adyuvado con AS01_E que contiene:

extracto de la planta <i>Quillaja saponaria</i> Molina, fracción 21 (QS-21)	25 microgramos
3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de <i>Salmonella minnesota</i>	25 microgramos

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 4.1.

2. DATOS CLÍNICOS

2.1 Indicaciones terapéuticas

Arexvy está indicada para la inmunización activa para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por el virus respiratorio sincitial en:

- Adultos a partir de 60 años de edad;
- Adultos de 50 a 59 años de edad con mayor riesgo de contraer la enfermedad por VRS.

El uso de Arexvy debe estar basado en las recomendaciones oficiales.

2.2 Posología y forma de administración

Posología

Arexvy se administra en una dosis única de 0,5 mL.

No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis posterior (Ver sección 3.1).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Arexvy en niños.

No se dispone de datos.

Forma de administración

Solo para inyección intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 4.6.

2.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 4.1.

2.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Antes de la vacunación

Se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y supervisión adecuados en caso de un acontecimiento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Se debe posponer la vacunación en personas que padezcan una enfermedad febril aguda y grave. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar lugar a un aplazamiento de la vacunación.

Como con cualquier vacuna, puede que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con el proceso de vacunación en sí. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones por desmayo.

Precauciones de uso

No administrar la vacuna por vía intravascular o intradérmica. No hay datos disponibles sobre la administración subcutánea de Arexvy.

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, Arexvy se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que se puede producir sangrado después de la administración intramuscular a estas personas.

Medicamentos inmunosupresores sistémicos e inmunodeficiencia

No están disponibles los datos de seguridad e inmunogenicidad de Arexvy para personas inmunocomprometidas. Los pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o los pacientes con inmunodeficiencia pueden tener una menor respuesta inmune a Arexvy.

Excipientes

Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de potasio".

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

2.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Uso con otras vacunas

Arexvy se puede administrar de forma concomitante con vacunas inactivadas frente a la gripe estacional (de dosis estándar no adyuvada, de dosis alta no adyuvada o de dosis estándar adyuvada).

Tras la administración concomitante de Arexvy con vacunas frente a la gripe estacional, se observaron títulos de anticuerpos neutralizantes para VRS-A y B inferiores y títulos de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación para la gripe A y B inferiores en comparación con la administración por separado. Esto no se observó de manera consistente en todos los estudios. Se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

Si se va a administrar Arexvy al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas siempre se deben administrar en lugares de inyección diferentes.

No se ha estudiado la administración concomitante de Arexvy con otras vacunas distintas a las indicadas anteriormente.

2.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos sobre el uso de Arexvy en mujeres embarazadas. Después de la administración de una vacuna VRSPreF3 no adyuvada en fase de investigación a 3.557 mujeres embarazadas en un único ensayo clínico, se observó un aumento de nacimientos prematuros en comparación con el placebo. Actualmente no se puede extraer ninguna conclusión sobre una relación causal entre la administración de VRSPreF3 no adyuvada y el parto prematuro. Los resultados de los estudios en animales con Arexvy o con una vacuna VRSPreF3 no adyuvada en fase de investigación no indican efectos nocivos directos o indirectos en lo que respecta al desarrollo y a la toxicidad reproductiva (ver sección 3.3). Arexvy no está recomendado durante el embarazo.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Arexvy en la leche humana o animal. Arexvy no está recomendado en mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Arexvy en la fertilidad humana. Los estudios en animales con Arexvy o con una vacuna VRSPreF3 no adyuvada en fase de investigación no indican efectos nocivos directos o indirectos en lo que respecta a la toxicidad reproductiva (ver sección 3.3).

2.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de Arexvy en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Arexvy tiene una pequeña influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunas de las reacciones mencionadas en la sección 2.8 “Reacciones adversas” (p. ej., fatiga) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

2.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad que se presenta en la tabla 1 se basa en un análisis conjunto de datos generados en dos ensayos clínicos de fase III controlados frente a placebo (realizados en Europa, América del Norte, Asia y el hemisferio Sur) en adultos ≥ 60 y de 50 a 59 años de edad.

En los participantes del estudio a partir de 60 años de edad (más de 12.000 adultos recibieron una dosis de Arexvy y más de 12.000 recibieron placebo, con un periodo de seguimiento de 12 meses, aproximadamente), las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron: dolor en el lugar de la inyección (61 %), fatiga (34 %), mialgia (29 %), cefalea (28 %) y artralgia (18 %). Estas reacciones adversas fueron, normalmente, de intensidad leve o moderada y desaparecieron unos días después de la vacunación.

La mayoría de las otras reacciones adversas fueron poco frecuentes y se notificaron de forma similar entre los grupos de estudio.

En los participantes del estudio de 50 a 59 años de edad (769 participantes, incluyendo 386 participantes con condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas que conllevan un mayor riesgo de enfermedad por VRS), se observó una mayor incidencia de dolor en el lugar de la inyección (76%), fatiga (40%), mialgia (36%), cefalea (32%) y artralgia (23%), en comparación con los participantes a partir de 60 años de edad (381 participantes) en el mismo estudio. Sin embargo, la duración y la gravedad de estos acontecimientos fueron comparables entre los grupos de edad del estudio.

Tabla de reacciones adversas.

A continuación, se enumeran las reacciones adversas según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA y la frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Table 1. Reacciones adversas.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Linfoadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (tales como erupción)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Náuseas, dolor abdominal, vómitos

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia, artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de la inyección, fatiga
	Frecuentes	Hinchazón en el lugar de la inyección, fiebre, escalofríos
	Poco frecuentes	Prurito en el lugar de la inyección
		Dolor, malestar general

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas al correo farmacovigilancia.peru@gsk.com.

2.9 Sobredosis

No se ha notificado ningún caso de sobredosis en los ensayos clínicos.

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

3.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas, otras vacunas víricas; código ATC: J07BX05.

Mecanismo de acción

Al combinar el antígeno específico del VRS, la proteína F en conformación de prefusión, con un sistema adyuvante (AS01_E), Arexvy está diseñado para aumentar la respuesta inmune celular específica de antígeno y la respuesta de anticuerpos neutralizantes en personas con inmunidad preexistente frente al VRS. El adyuvante AS01_E facilita el reclutamiento y la activación de células presentadoras de antígenos portadoras de antígenos derivados de vacunas en el ganglio linfático de drenaje, lo que a su vez conduce a la generación de células T CD4+ específicas para VRSPref3.

Eficacia

La eficacia frente a la ETRI asociada a VRS en adultos a partir de 60 años de edad se evaluó en un ensayo clínico de fase III en marcha, aleatorizado, controlado frente a placebo, ciego para el observador, realizado en 17 países de los hemisferios norte y sur. Se prevé realizar un seguimiento a los participantes hasta los 36 meses.

La población principal para el análisis de eficacia (denominada conjunto expuesto modificado, definida como adultos a partir de 60 años de edad que recibieron 1 dosis de Arexvy o placebo y que no notificaron una enfermedad respiratoria aguda (ERA) por VRS confirmada antes del día 15 tras la vacunación) incluyó a 24.960 participantes aleatorizados por igual para recibir 1 dosis de Arexvy (N = 12.466) o placebo (N = 12.494). En el momento del primer análisis confirmatorio de

eficacia, se había realizado un seguimiento a los participantes durante una mediana de 6,7 meses para detectar el desarrollo de ETRI asociada a VRS.

La mediana de edad de los participantes fue de 69 años de edad (rango de 59 a 102 años de edad), con aproximadamente un 74 % de mayores de 65 años de edad, aproximadamente un 44 % de mayores de 70 años de edad y aproximadamente un 8 % de mayores de 80 años de edad. Aproximadamente, el 52% fueron mujeres. El 39,3 % de los participantes padecía al menos una comorbilidad de interés. El 19,7 % de los participantes padecía una afección cardiorrespiratoria subyacente (EPOC, asma, cualquier enfermedad respiratoria/pulmonar crónica o insuficiencia cardíaca crónica) y el 25,8 % de los participantes padecía afecciones endocrino-metabólicas (diabetes, enfermedad hepática o renal avanzada).

Eficacia frente a la ETRI asociada a VRS durante la primera temporada de VRS (análisis confirmatorio)

El objetivo principal fue demostrar la eficacia para prevenir un primer episodio de ETRI asociada a VRS-A y/o B confirmado durante la primera temporada de VRS. Los casos confirmados de VRS se determinaron recurriendo a la Reacción en Cadena de la Polimerasa de Transcripción Inversa cuantitativa (qRT-PCR, por sus siglas en inglés) sobre hisopo nasofaríngeo. La ETRI se definió en base a los siguientes criterios: el participante debe haber experimentado al menos 2 síntomas/signos en las vías respiratorias bajas, incluyendo al menos 1 signo en las vías respiratorias bajas durante al menos 24 horas, o haber experimentado al menos 3 síntomas en las vías respiratorias bajas durante al menos 24 horas. Los síntomas en las vías respiratorias bajas incluyeron: esputo nuevo o aumentado, tos nueva o aumentada, disnea nueva o aumentada (dificultad para respirar). Los signos en las vías respiratorias bajas incluyeron: sibilancias nuevas o aumentadas, crepitaciones/ronquidos, frecuencia respiratoria ≥ 20 respiraciones/min, saturación de oxígeno baja o disminuida (saturación de O₂ $< 95\%$ o $\leq 90\%$ si la línea de base es $< 95\%$) o necesidad de suplementación con oxígeno.

La eficacia de la vacuna, global y por subgrupos, se presenta en la tabla 2.

La eficacia para prevenir la primera ETRI asociada a VRS con inicio a partir de los 15 días después de la vacunación en comparación con el placebo fue del 82,6 % (intervalo de confianza del 96,95 % de 57,9 % a 94,1 %) en participantes a partir de 60 años de edad. La eficacia de la vacuna frente a ETRI-VRS se observó durante un período de seguimiento medio de 6,7 meses. La eficacia de la vacuna frente a los casos de ETRI asociados a VRS A y los casos de ETRI asociados a VRS B fue del 84,6 % (IC del 95 % [32,1 - 98,3]) y del 80,9 % (IC del 95 % [49,4 - 94,3]), respectivamente.

Table 2. Análisis de eficacia durante la primera temporada de VRS (análisis confirmatorio): Primera ETRI asociada a VRS, global, por edad y subgrupos de comorbilidad (conjunto expuesto modificado)

Subgrupo	Arexvy			Placebo			% Eficacia (IC) ^a
	N	n	Tasa de incidencia por cada 1.000 personas-año	N	n	Tasa de incidencia por cada 1.000 personas-año	

Global (≥ 60 años)^b	12.466	7	1,0	12.494	40	5,8	82,6 (57,9 – 94,1)
60-69 años	6.963	4	1,0	6.979	21	5,5	81,0 (43,6 – 95,3)
70-79 años	4.487	1	0,4	4.487	16	6,5	93,8 (60,2 – 99,9)
Participantes con al menos 1 comorbilidad de interés	4.937	1	0,4	4.861	18	6,6	94,6 (65,9 – 99,9)

^aIC = Intervalo de confianza (96,95 % para el análisis global (≥ 60 años) y 95 % para todos los análisis de subgrupos). El IC exacto bilateral para la eficacia de la vacuna se obtiene a partir del modelo de Poisson ajustado por categorías de edad y regiones.

^bObjetivo confirmatorio con criterio de éxito predefinido de límite inferior del IC bilateral para la eficacia de la vacuna por encima del 20 %

N = Número de participantes incluidos en cada grupo

n = Número de participantes que tienen la primera aparición de ETRI por VRS confirmada a partir del día 15 después de la vacunación

No se puede concluir la eficacia de la vacuna en el subgrupo de participantes de 80 años o más (1.016 participantes con Arexvy frente a 1.028 participantes con placebo) debido al bajo número de casos totales acumulados (5 casos).

Entre los 18 casos de VRS-ETRI con al menos 2 signos de las vías respiratorias bajas o que impedían las actividades cotidianas, se produjeron 4 casos de VRS-ETRI grave que requirieron suplementación con oxígeno en el grupo placebo en comparación con ninguno en el grupo de Arexvy.

Eficacia frente a la ETRI asociada a VRS durante 2 temporadas de VRS

Durante 2 temporadas de VRS (hasta el final de la segunda temporada en el hemisferio norte), con una mediana de seguimiento de 17,8 meses, la eficacia de la vacuna frente a la ETRI asociada a VRS fue del 67,2 % (IC del 97,5 % [48,2 - 80,0]) en participantes a partir de 60 años de edad (30 casos en el grupo de Arexvy y 139 casos en el grupo placebo).

La eficacia de la vacuna frente a la ETRI asociada a VRS fue similar en el subgrupo de participantes con al menos una comorbilidad de interés.

Una segunda dosis de la vacuna administrada 12 meses después de la primera dosis no confirió ningún beneficio adicional de eficacia.

Inmunogenicidad en adultos de 50 a 59 años de edad con mayor riesgo de enfermedad por VRS

En un estudio de fase III, ciego para el observador, aleatorizado y controlado frente a placebo, se evaluó la no inferioridad de la respuesta inmune frente a Arexvy en adultos de 50 a 59 años de edad en comparación con adultos a partir de 60 años de edad, en quienes se demostró la eficacia de la vacuna frente a la ETRI asociada a VRS.

La cohorte 1 estuvo constituida por participantes de 50 a 59 años de edad divididos en 2 subcohortes (adultos CMR y adultos SMR), según su historial médico. La subcohorte de adultos CMR (adultos con mayor riesgo) estuvo formada por participantes con condiciones médicas

crónicas, estables y predefinidas que conllevan un mayor riesgo de enfermedad por VRS (Arexvy, N = 386; placebo, N = 191), tales como enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardiovascular crónica, diabetes, enfermedad renal o hepática crónica. La subcohorte de adultos SMR estuvo formada por participantes sin condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas (Arexvy, N = 383; placebo, N = 192). La cohorte 2 (AM, adultos mayores) estuvo constituida por participantes a partir de 60 años de edad (Arexvy, N = 381).

Los objetivos primarios de inmunogenicidad consistieron en demostrar la no inferioridad de la respuesta inmune humoral (en términos de títulos de anticuerpos neutralizantes para VRS-A y VRS-B) 1 mes después de la vacunación con Arexvy en participantes de 50 a 59 años de edad con y sin condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas que conllevan mayor riesgo de enfermedad por VRS, en comparación con los participantes a partir de 60 años de edad.

Tabla 3. Resumen de los valores ajustados de GMT y SRR, y de los ratios ajustados de GMT y diferencias de SRR en términos de títulos de anticuerpos neutralizantes para VRS-A y VRS-B (DE60) en adultos a partir de 60 años de edad (AM) en relación con adultos de 50 a 59 años de edad CMR y SMR, es decir, con y sin condiciones médicas crónicas^a, estables y predefinidas que conllevan un mayor riesgo de enfermedad por VRS – Conjunto por protocolo.

Títulos de anticuerpos neutralizantes para VRS-A (DE60)				
	GMT ajustado (IC 95%)	Ratio GMT ajustado (IC 95%) ^b	SRR (%) (IC 95%)	Diferencias SRR (IC 95%) ^c
AM	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)
Adultos CMR	8.922,7 (8.118,2; 9.806,9)		86,9 (82,8; 90,3)	
AM	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)
Adultos SMR	7.893,5 (7.167,5; 8.692,9)		82,8 (78,3; 86,8)	
Títulos de anticuerpos neutralizantes para VRS-B (DE60)				
	GMT ajustado (IC 95%)	Ratio GMT ajustado ^b	SRR (IC 95%)	Diferencias SRR ^c
AM	8.062,8 (7.395,9; 8.789,9)	0,8 (IC 95% [0,7; 0,9])	74,5 (69,5; 79,0)	-7,2 (IC 95% [-13,3; -0,9])
Adultos CMR	10.054,7 (9.225,4; 10.958,7)		81,6 (77,1; 85,6)	

AM	8.058,2 (7.373,1; 8.807,0)	0,9 (IC 97,5% [0,8; 1,0])	74,5 (69,5; 79,0)	-3,7 (IC 97,5% [-11,1; 3,7])
Adultos SMR	9.009,5 (8.226,8; 9.866,6)		78,2 (73,3; 82,6)	

^a Condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas, tales como enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardiovascular crónica, diabetes, enfermedad renal o hepática crónica.

^{b,c} Los criterios preestablecidos para la no inferioridad de las respuestas inmunes se definieron como los límites superiores (LS) del IC bilateral al 95% o al 97,5% en los ratios ajustados de GMT (AM entre Adultos CMR o Adultos SMR) $\leq 1,5$ y el LS del IC bilateral al 95 % o al 97,5 % en la diferencia SRR (AM menos Adultos CMR o Adultos SMR) ≤ 10 % en los participantes a partir de 60 años de edad (AM) en relación con los participantes de 50 a 59 años de edad CMR y SMR, es decir, con o sin condiciones médicas crónicas, estables y predefinidas que conllevan un mayor riesgo de enfermedad por VRS.

DE60: Dilución estimada 60; IC = Intervalo de confianza; GMT = media geométrica del título; SRR = tasa de serorrespuesta.

Se cumplieron los criterios de no inferioridad de las respuestas inmunes para los títulos de anticuerpos neutralizantes para VRS-A y VRS-B. La eficacia de Arexvy, en adultos de 50 a 59 años de edad con 11 mayor riesgo de enfermedad por VRS, se puede inferir tras comparar la respuesta inmune en adultos de 50 a 59 años de edad con la respuesta inmune en adultos a partir de 60 años de edad, en quienes se demostró la eficacia de la vacuna.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Arexvy en uno o más grupos de la población pediátrica en la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (ver sección 2.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

3.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

3.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas.

Los estudios de reproducción y desarrollo en conejos con Arexvy o con una vacuna VRSPreF3 no adyuvada no revelaron efectos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad femenina, el embarazo o el desarrollo embrionario o de la descendencia.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

4.1 Lista de excipientes

Polvo (antígeno VRSPreF3)

Trehalosa dihidrato

Polisorbato 80

Dihidrogeno Fosfato de potasio

Fosfato dipotásico

Suspensión (sistema adyuvante AS01_E)

Dioleoil fosfatidilcolina
Colesterol
Cloruro de sodio
Fosfato disódico anhidro
Dihidrogeno Fosfato de potasio
Agua para inyección

Para el adyuvante, ver también sección 1.

4.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

4.3 Periodo de validez

3 años

Tras la reconstitución:

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 4 horas entre 2 °C y 8 °C o a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deben superar las 4 horas.

4.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en refrigeración (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 4.3.

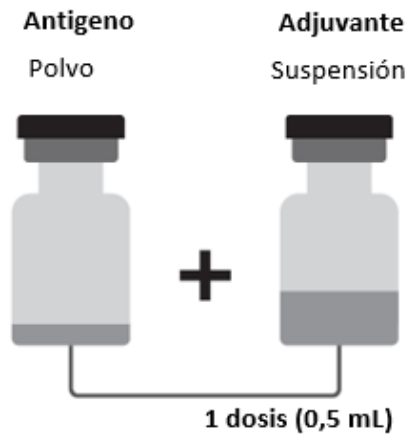
4.5 Naturaleza y contenido del envase

Arexvy se presenta como:

- Caja de cartón con bandeja blíster APET/PET conteniendo 1 vial de vidrio tipo I incoloro (polvo) + 1 vial de vidrio tipo I incoloro (suspensión) para una dosis de 0.5mL.

4.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se deben reconstituir el polvo y la suspensión antes de la administración.



Se deben examinar visualmente el polvo y la suspensión para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no reconstituir la vacuna.

Cómo preparar Arexvy

Se debe reconstituir Arexvy antes de la administración.

1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con una jeringa.
2. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo.
3. Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo.

La vacuna reconstituida es un líquido opalescente, de incoloro a marrón claro.

La vacuna reconstituida se debe examinar visualmente para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no administrar la vacuna.

Se ha demostrado la estabilidad física y química en uso durante 4 horas entre 2 °C y 8 °C o a temperatura ambiente hasta 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y no deben superar las 4 horas.

Antes de la administración

1. Retirar 0,5 ml de la vacuna reconstituida con la jeringa.
2. Cambiar la aguja de manera que se use una nueva aguja.

Administrar la vacuna por vía intramuscular.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

RECOMENDACIONES

Cualquier aclaración sobre la utilización del producto consultar a su médico o al farmacéutico.

Basado en: EMA (09 de Octubre del 2024) / GDS06/IPI05 (05 Diciembre 2023)

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías de GSK.

©2024 Grupo de compañías de GSK o sus licenciantes.