

## Notice : Information de l'utilisateur

### **Arexvy poudre et suspension pour suspension injectable** Vaccin du Virus Respiratoire Syncytial (VRS) (recombinant, avec adjuvant)

Respiratory Syncytial Virus (RSV) vaccine (recombinant, adjuvanted)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QU'AREXVY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR AREXVY](#)
3. [COMMENT EST ADMINISTRÉ AREXVY](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER AREXVY](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

## 1. QU'EST-CE QU'AREXVY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Arexvy est un vaccin qui aide à protéger les adultes âgés de 18 ans et plus contre un virus appelé 'virus respiratoire syncytial' (VRS). Le VRS est un virus respiratoire qui se propage très facilement.

- Le VRS peut provoquer une maladie des voies respiratoires inférieures - infections au niveau des poumons et dans d'autres parties du corps qui permettent de respirer.

L'infection par le VRS provoque généralement des signes légers, semblables à ceux d'un rhume chez les adultes en bonne santé. Mais elle peut aussi :

- provoquer des maladies et des complications respiratoires plus graves, telles que des infections des poumons (pneumonie), chez les sujets plus âgés et les adultes souffrant de maladies sous-jacentes
- aggraver certaines maladies, comme les maladies chroniques respiratoires ou cardiaques.

### **Comment agit Arexvy**

Arexvy aide les défenses naturelles de l'organisme à fabriquer des anticorps et des globules blancs spécifiques. Ceux-ci vous protègent contre le VRS.

Arexvy ne contient pas le virus. Cela signifie qu'il ne peut pas provoquer d'infection.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR AREXVY

### N'utilisez jamais Arexvy

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

N'utilisez pas Arexvy si l'une des situations ci-dessus vous concerne. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Arexvy si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique sévère après l'injection de n'importe quel autre vaccin.
- vous présentez une infection sévère avec une température élevée (fièvre). Dans ce cas, la vaccination peut être différée jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Une infection mineure telle qu'un rhume ne devrait pas poser de problème, mais parlez-en d'abord à votre médecin.
- vous avez des problèmes de saignement ou vous vous faites facilement des bleus.
- vous vous êtes évanoui(e) lors d'une précédente injection, que l'évanouissement se soit produit avant ou après l'injection.
- vous avez un système immunitaire affaibli, ce qui pourrait vous empêcher de profiter de tous les bénéfices d'Arexvy.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir Arexvy.

Comme avec tous les vaccins, il est possible qu'Arexvy ne protège pas totalement toutes les personnes vaccinées.

### Autres médicaments/vaccins et Arexvy

Informez votre médecin ou pharmacien si :

- vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments délivrés sans ordonnance.
- vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Arexvy peut être administré en même temps qu'un vaccin contre la grippe, un vaccin pneumococcique conjugué, un vaccin contre le zona (virus Herpes zoster) ou un vaccin à ARNm contre la COVID-19.

Si Arexvy est administré en même temps qu'un autre vaccin injectable, un site d'injection différent, c'est-à-dire un bras différent, sera utilisé pour chaque vaccin.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin.

Arexvy n'est pas recommandé pendant la grossesse ou l'allaitement.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets mentionnés ci-dessous à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? » (par ex. sensation de fatigue) peuvent momentanément affecter la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines ou d'outils si vous ne vous sentez pas bien.

### Arexvy contient du polysorbate 80, du sodium et du potassium

Ce médicament contient 0,18 mg de polysorbate 80 par dose. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

## 3. COMMENT EST ADMINISTRÉ AREXVY

Arexvy est administré en une injection d'une seule dose de 0,5 mL dans un muscle. L'injection est généralement réalisée dans le haut du bras.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Effets indésirables graves

**Très rare** (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10 000) :

- trouble neurologique débutant généralement par des picotements et une faiblesse des membres et pouvant évoluer vers une paralysie partielle ou totale du corps (syndrome de Guillain-Barré)

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de cet effet indésirable grave.

**Les effets indésirables suivants peuvent survenir après avoir reçu Arexvy :**

**Très fréquents** (pouvant survenir pour plus d'1 dose de vaccin sur 10) :

- douleur au site d'injection
- sensation de fatigue
- mal de tête
- douleur musculaire (myalgie)
- douleur articulaire (arthralgie)

**Fréquents** (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) :

- gonflement au site d'injection
- rougeur au site d'injection
- fièvre
- frissons

**Peu fréquents** (pouvant survenir jusqu'à 1 dose de vaccin sur 100) :

- démangeaison au site d'injection
- douleur
- sensation générale de malaise
- gonflement des ganglions au niveau du cou, des aisselles ou de l'aîne (lymphadénopathie)
- réactions allergiques telles qu'un rash
- nausées
- vomissements
- douleur à l'estomac

**Indéterminée** (ne pouvant pas être estimée sur la base des données disponibles)

- mort du tissu cutané au site d'injection (nécrose au site d'injection)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus. La plupart de ces effets indésirables sont d'intensité légère à modérée et ne durent pas longtemps.

Si un de ces effets indésirables devient grave ou si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmmps.be](http://www.afmmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments  
de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER AREXVY

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Ne pas congeler.
- À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Arexvy

- Les substances actives sont :

Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient :

Antigène<sup>2,3</sup> RSVPreF3<sup>1</sup> 120 microgrammes

<sup>1</sup> Glycoprotéine F recombinante du Virus Respiratoire Syncytial stabilisée en forme pré-fusion = RSVPreF3

<sup>2</sup> RSVPreF3 produite sur cellules d'Ovaires de Hamster Chinois (CHO) par la technique de l'ADN recombinant

<sup>3</sup> avec l'adjuvant AS01<sub>E</sub> contenant :

extrait de plante Quillaja saponaria Molina, fraction 21 (QS-21) 25 microgrammes  
3-O-désacyl-4'-monophosphoryl lipide A (MPL) issu de Salmonella minnesota 25 microgrammes

La RSVPreF3 est une protéine présente dans le Virus Respiratoire Syncytial. Cette protéine n'est pas infectieuse. L'adjuvant sert à améliorer la réponse de l'organisme au vaccin.

- Les autres composants sont :
  - **Poudre** (antigène RSVPreF3) : Tréhalose dihydraté, polysorbate 80 (E 433), dihydrogénophosphate de potassium (E 340), phosphate dipotassique (E 340).
  - **Suspension** : Dioléoyl phosphatidylcholine (E 322), cholestérol, chlorure de sodium, phosphate disodique anhydre (E 339), dihydrogénophosphate de potassium (E 340) et eau pour préparations injectables.

Voir rubrique 2 « Arexvy contient du polysorbate 80, du sodium et du potassium ».

### Comment se présente Arexvy et contenu de l'emballage extérieur

- Poudre et suspension pour suspension injectable.
- La poudre est blanche.
- La suspension est un liquide opalescent, incolore à brun pâle.

Une boîte d'Arexvy comprend :

- La poudre (antigène) pour 1 dose en flacon
- La suspension (adjuvant) pour 1 dose en flacon

Arexvy est disponible en boîte d'1 flacon de poudre et 1 flacon de suspension, ou en boîte de 10 flacons de poudre et 10 flacons de suspension.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v  
Tél/Tel : + 32 (0) 10 85 52 00

**България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. +359 80018205

**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 ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +370 80000334

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.

**Autres sources d'informations**

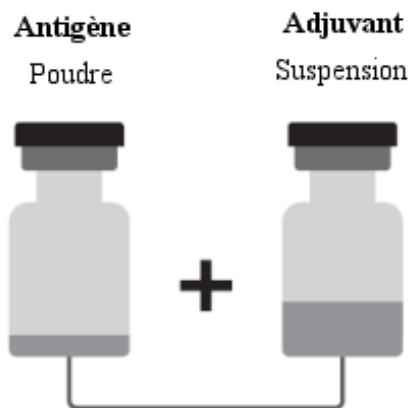
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments  
<https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Arexvy se présente dans un flacon avec un capuchon amovible vert moutarde contenant la poudre (antigène) et un flacon avec un capuchon amovible brun contenant la suspension (adjuvant).

La poudre et la suspension doivent être reconstituées avant administration.



La poudre et la suspension doivent être inspectées visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou un changement d'apparence. Dans l'un ou l'autre de ces cas, ne pas reconstituer le vaccin.

**Comment préparer Arexvy**

1. Retirer tout le contenu du flacon contenant la suspension dans une seringue munie d'une aiguille appropriée (21G à 25G).
2. Ajouter tout le contenu de la seringue dans le flacon contenant la poudre.
3. Agiter doucement jusqu'à ce que la poudre soit totalement dissoute.
4. Retirer 0,5 mL du vaccin reconstitué dans la seringue et administrer le vaccin par voie intramusculaire en utilisant une nouvelle aiguille.

Le vaccin reconstitué est un liquide opalescent, incolore à brun pâle.

Le vaccin reconstitué doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules étrangères et/ou un changement d'apparence. Dans l'un ou l'autre de ces cas, ne pas administrer le vaccin.

La stabilité physicochimique a été démontrée pendant 4 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C ou à température ambiante ne dépassant pas 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent pas dépasser 4 heures.

**Élimination**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.