Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Arexvy poeder en suspensie voor suspensie voor injectie
Respiratoir syncytieel virus (RSV)-vaccin (recombinant, met adjuvans)

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

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS AREXVY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS AREXVY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Arexvy is een vaccin dat helpt bij de bescherming van volwassenen van 18 jaar en ouder tegen een virus dat het 'respiratoir syncytieel virus' (RSV) wordt genoemd.
RSV is een virus in de luchtwegen dat zich heel makkelijk verspreidt.

- RSV kan een aandoening van de lagere luchtwegen veroorzaken: infectie van de longen en andere lichaamsdelen die u helpen met ademen.

Een RSV-infectie veroorzaakt bij gezonde volwassenen meestal lichte, verkoudheidachtige klachten. Maar deze infectie kan ook:

- ernstigere ademhalingsziekten en complicaties, zoals infecties van de longen (longontsteking), veroorzaken bij oudere volwassenen en volwassenen die een onderliggende medische aandoening hebben;
- bepaalde ziekten erger maken, zoals chronische ademhalings- of hartziekten.

Hoe werkt Arexvy?
Arexvy helpt de natuurlijke verdediging van uw lichaam met het aanmaken van antilichamen en speciale witte bloedcellen. Deze beschermen u tegen RSV.
Arexvy bevat het virus niet. Dit betekent dat het geen infectie kan veroorzaken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

U mag Arexvy niet toegediend krijgen als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u daarover twijfelt, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u:

- ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad na de injectie van een ander vaccin.
- een ernstige infectie heeft met een hoge temperatuur (koorts). In dit geval wordt de vaccinatie misschien uitgesteld tot u zich beter voelt. Een lichte infectie, zoals een verkoudheid, zou geen probleem moeten zijn, maar bespreek dit eerst met uw arts.
- een bloedingsprobleem heeft of makkelijk blauwe plekken krijgt.
- bij een eerdere injectie bent flauwgevallen – flauwvallen kan gebeuren voor of na een injectie met een naald.
- een verzwakt afweersysteem heeft. Mogelijk kunt u dan niet volledig profiteren van Arexvy.

Als het bovenstaande op u van toepassing is of als u daarover twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Arexvy krijgt toegediend.
Net als alle vaccins beschermt Arexvy mogelijk niet volledig alle mensen die zijn gevaccineerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen/vaccins?

Gebruikt u naast Arexvy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Heeft u kort geleden een ander vaccin gekregen? Vertel dat dan ook uw arts of apotheker.

Arexvy kan tegelijkertijd worden toegediend met een griepvaccin, pneumokokkenconjugaatvaccin, gordelroosvaccin (herpes zoster) of COVID-19 mRNA-vaccin.
Als Arexvy tegelijkertijd met een ander injecteerbaar vaccin wordt toegediend, worden er voor de 2 vaccins verschillende injectieplaatsen gebruikt. Dit houdt in dat u in beide armen een injectie krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt toegediend.
Arexvy wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige van de bijwerkingen vermeld in rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’ (bijv. moeheid) kunnen tijdelijk de rijvaardigheid of het vermogen machines te gebruiken beïnvloeden. Als u zich niet goed voelt, rijd dan niet en gebruik geen machines of instrumenten.

Arexvy bevat polysorbaat 80, natrium en kalium

Dit middel bevat 0,18 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol (39 mg) kalium per dosis, d.w.z. dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Arexvy wordt toegediend als een injectie met een enkelvoudige dosis van 0,5 ml in een spier. Het wordt gewoonlijk in de bovenarm toegediend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 doses van het vaccin):

- Een ziekte van de zenuwen. Deze ziekte begint vaak met tintelingen of minder kracht in armen of benen. Bij verergering kan deze ziekte ook leiden tot verlamming van een deel of het hele lichaam (syndroom van Guillain-Barré).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de klachten van deze ernstige bijwerking opmerkt.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden nadat u Arexvy heeft gekregen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- pijn op de injectieplaats
- moeheid (vermoeidheid)
- hoofdpijn
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 doses van het vaccin):

- zwelling op de plaats waar de injectie is toegediend
- roodheid op de plaats waar de injectie is toegediend
- koorts
- koude rillingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 doses van het vaccin):

- jeuk op de injectieplaats
- pijn
- algeheel gevoel van niet lekker zijn (malaise)
- vergrote lymfeklieren of gezwollen klieren in de nek, oksel of lies (lymfadenopathie)
- allergische reacties zoals huiduitslag (rash)
- misselijkheid (nausea)
- braken
- maagpijn

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- afsterven van huidweefsel op de injectieplaats (injectieplaatsnecrose)

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de bijwerkingen krijgt die hierboven staan. De meeste van deze bijwerkingen zijn licht tot matig in intensiteit en houden niet lang aan.

Wordt een van de bijwerkingen ernstig of krijgt u last van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de omdoos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):
RSVPreF3[1]-antigeen[2,3] 120 microgram
[1] Respiratoir syncytieel virus recombinant glycoproteïne F dat gestabiliseerd is in de prefusie-conformatie = RSVPreF3
[2] RSVPreF3 is geproduceerd met recombinant DNA-technologie in ovariumcellen van de Chinese hamster (CHO-cellen)
[3] met $AS01_E$ als adjuvans waarin:
plantenextract van *Quillaja saponaria* Molina, fractie 21 (QS-21) 25 microgram
3-O-desacyl-4'-monofosforyllipide A (MPL) afkomstig van *Salmonella minnesota*
25 microgram

RSVPreF3 is een eiwit dat aanwezig is in het respiratoir syncytieel virus. Dit eiwit veroorzaakt geen infecties.
Het adjuvans wordt gebruikt om de reactie van het lichaam op het vaccin te verbeteren.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - **Poeder** (RSVPreF3-antigeen): trehalosedihydraat, polysorbaat 80 (E 433), kaliumdiwaterstoffosfaat (E 340), dikaliumfosfaat (E 340).
  - **Suspensie**: dioleoylfosfatidylcholine (E 322), cholesterol, natriumchloride, watervrij dinatriumfosfaat (E 339), kaliumdiwaterstoffosfaat (E 340) en water voor injectie.

Zie rubriek 2, "Arexvy bevat polysorbaat 80, natrium en kalium".

Hoe ziet Arexvy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Poeder en suspensie voor suspensie voor injectie.
- Het poeder is wit.
- De suspensie is een opaalachtige, kleurloze tot lichtbruine vloeistof.

Eén verpakking Arexvy bestaat uit:

- Poeder (antigeen) voor 1 dosis in een injectieflacon
- Suspensie (adjuvans) voor 1 dosis in een injectieflacon

Arexvy is beschikbaar in een verpakkingsgrootte van 1 injectieflacon poeder plus 1 injectieflacon suspensie of in een verpakkingsgrootte van 10 injectieflacons poeder plus 10 injectieflacons suspensie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél : + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel : + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

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

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

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

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

Andere informatiebronnen

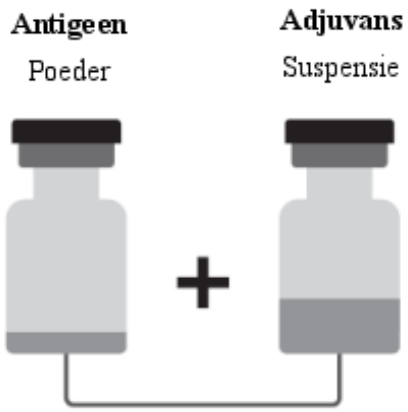
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

<---------->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Arexvy wordt geleverd als een injectieflacon met een mosterdgroene flip-offdop met het poeder (antigeen) en een injectieflacon met een bruine flip-offdop met de suspensie (adjuvans).

Het poeder en de suspensie moeten voorafgaand aan toediening worden gereconstitueerd.



Het poeder en de suspensie moeten visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een afwijkende verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, reconstitueer het vaccin dan niet.

Hoe moet Arexvy worden bereid

1. Trek de gehele inhoud van de injectieflacon met suspensie op in de spuit met een geschikte naald (21G tot 25G).
2. Voeg de gehele inhoud van de spuit toe aan de injectieflacon met het poeder.
3. Zwenk de injectieflacon voorzichtig rond tot het poeder volledig is opgelost.
4. Trek 0,5 ml van het gereconstitueerde vaccin op in de spuit en dien het vaccin intramusculair toe met een nieuwe naald.

Het gereconstitueerde vaccin is een opaalachtige, kleurloze tot lichtbruine vloeistof.

Het gereconstitueerde vaccin moet visueel gecontroleerd worden op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en/of een afwijkende verschijningsvorm. Mocht een van deze verschijnselen worden waargenomen, dien het vaccin dan niet toe.

De chemische en fysische gebruiksstabiliteit is aangetoond voor 4 uur bij 2 °C – 8 °C of bij kamertemperatuur van maximaal 25 °C.
Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker zelf verantwoordelijk voor de bewaarduur en bewaaromstandigheden tijdens de periode voorafgaand aan gebruik. Deze periode mag niet langer zijn dan 4 uur.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.