

**הנדון: AREXVY / ארקסווי**

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

**Powder and suspension for suspension for injection**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר AREXVY / ארקסווי.

**המרכיב הפעיל וחוזקו:**

Before reconstitution, the powder (antigen) vial contains:

RSVPreF3<sup>1</sup> antigen 163 micrograms

After reconstitution, one dose (0.5 mL) contains:

RSVPreF3<sup>1</sup> antigen 120 micrograms

<sup>1</sup> Respiratory Syncytial Virus recombinant glycoprotein F stabilised in the pre-fusion conformation = RSVPreF3

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

Arexvy is indicated for active immunisation for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by respiratory syncytial virus in adults 60 years of age and older.

**בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו בעלונים .**  
מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~, תוספת – כתב כחול , תוספת החמרה – כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר

להלן העידכונים שנעשו בעלון לצרכן:

**4. תופעות לוואי**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 מנות של החיסון)

- כאב במקום ההזרקה
- תחושת עייפות
- כאב ראש
- כאב שרירים (מיאלגיה)
- כאב מפרקים (ארתרלגיה):
- **אדמומיות באזור ההזרקה.**

**תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 מנות של החיסון)

- **אדמומיות** ונפיחות באזור ההזרקה
- חום
- צמרמורת.

**תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה** (תופעות שכיחות טרם נקבעה)

- **מוות של רקמת עור באזור ההזרקה** (נקרוזיס של אזור ההזרקה)

Summary of the safety profile

The safety profile presented below is based on a placebo-controlled Phase III clinical study (conducted in Europe, North America, Asia and Southern hemisphere) in adults  $\geq 60$  years of age in which more than 12 000 adults received one dose of Arexvy and more than 12 000 received placebo with a follow-up period of approximately 12 months, and on post-marketing experience.

In study participants 60 years of age and older, the most commonly reported adverse reactions were injection site pain (61%), fatigue (34%), myalgia (29%), headache (28%), and arthralgia (18%). These adverse reactions were usually mild or moderate in intensity and resolved within a few days after vaccination.

Most other adverse reactions were uncommon and similarly reported between the study groups.

Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions are listed below by MedDRA system organ class and frequency.

Very common	( $\geq 1/10$ )
Common	( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )
Uncommon	( $\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$ )
Rare	( $\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$ )
Very rare	( $< 1/10\ 000$ )
<u>Not known</u>	<u>(Cannot be estimated from the available data)</u>

Table 1 presents adverse reactions observed in clinical trials as well as adverse reactions which have been spontaneously reported during the post-marketing use of Arexvy worldwide.

System Organ Class	Frequency	Adverse reactions
Blood and lymphatic system disorders	Uncommon	lymphadenopathy
Immune system disorders	Uncommon	hypersensitivity reactions (such as rash)
Nervous system disorders	Very common	headache
Gastrointestinal disorders	Uncommon	nausea, abdominal pain, vomiting
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Very common	myalgia, arthralgia
General disorders and administration site conditions	Very common	injection site pain, <u>injection site erythema</u> , fatigue
	Common	<del>injection site erythema</del> , injection site swelling, fever, chills
	Uncommon	injection site pruritus
		pain, malaise
<u>Not known</u>	<u>injection site necrosis<sup>1</sup></u>	

<sup>1</sup>Adverse reaction from spontaneous reporting.

.....

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסומייתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,  
ליליאנה בלטר, רוקחת ממונה