

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 לעלון לצרכן ולעלון לרופא של התכשיר AREXVY / ארקסווי, עדכון הכולל הרחבת התוויה.

המרכיב הפעיל וחוזקו:

<u>Before reconstitution, the powder (antigen) vial contains:</u>	
RSVPreF3 ¹ antigen	163 micrograms
<u>After reconstitution, one dose (0.5 mL) contains:</u>	
RSVPreF3 ¹ antigen	120 micrograms

¹ 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;
- adults 50 through 59 years of age who are at increased risk for RSV disease.

בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים בלבד .

מקרא לעדכונים המסומנים: טקס שהועבר מקום- כתב **ירוק**, תוספת – כתב **כחול** , מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

להלן העדכונים המהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

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;
- [adults 50 through 59 years of age who are at increased risk for RSV disease.](#)

The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

4.2 Posology and method of administration

Posology

.....

~~The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.~~

.....

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The safety profile presented ~~in Table 1 below~~ is based on a [pooled analysis of data generated in two](#) placebo-controlled Phase III clinical ~~studies~~ [study](#) (conducted in Europe, North America, Asia and Southern hemisphere) in adults ≥ 60 , [and 50 through 59](#) years of age, [and on post-marketing experience.](#)

~~In study participants 60 years of age and older, 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.

[In study participants 50 through 59 years of age \(769 participants, including 386 participants with pre-defined, stable, chronic medical conditions leading to an increased risk for RSV disease\), a higher incidence of injection site pain \(76%\), fatigue \(40%\), myalgia \(36%\), headache \(32%\), and arthralgia \(23%\) was observed, compared with those 60 years of age and older \(381 participants\) in the same study. However, the duration and severity of these events were comparable across age groups in the study.](#)

.....

להלן העידכונים המהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

ארקסווי הינו חיסון פעיל למניעת מחלות בדרכי הנשימה התחתונות הנגרמות על ידי וירוס סינציאלי נשימתי (RSV - respiratory syncytial virus) ב:

- מבוגרים מגיל 60 שנים ומעלה.
- [מבוגרים בגילאי 50 עד 59 שנים שהינם בסיכון מוגבר למחלת RSV.](#)

קבוצה תרפויטית: חיסונים כנגד וירוס סינציאלי נשימתי.

וירוס סינציאלי נשימתי הינו וירוס נשימתי שמתפשט בקלות רבה.

- וירוס סינציאלי נשימתי יכול לגרום למחלה בדרכי הנשימה התחתונות - זיהום של הריאות וחלקים אחרים של הגוף המסייעים בנשימה.
- זיהום בוירוס סינציאלי נשימתי **יכול להתרחש בכל גיל**, לרוב גורם לסימנים קלים דמויי התקררות במבוגרים **בריאים**. אולם הוא יכול גם:
- לגרום למחלות נשימה חמורות יותר **ולסיבוכים, כגון זיהומים של הריאות (דלקת ריאות) בתינוקות** ובקשישים **ובמבוגרים עם מצבי רקע רפואיים**.
- להחמיר מחלות מסוימות כגון מחלות כרוניות של הנשימה או הלב.

קיימים עדכונים נוספים. 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 לקבלו מודפס על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה