Arexvy Pulver und Suspension zur Herstellung einer Injektionssuspension
Wirkstoff: Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert). **Zusammensetzung:** Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml): 120 µg RSVPreF3-Antigen (in der Präfusionskonformation stabilisiertes, rekombinantes Respiratorisches Synzytial-Virus-Glykoprotein F, hergestellt in immortalisierten Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) mittels rekombinanter DNA-Technologie) adjuvantiert mit $AS01_E$; dieses enthält: 25 µg Pflanzenextrakt aus *Quillaja saponaria* Molina, Fraktion 21 (QS-21) und 25 µg 3-O-Desacyl-4'-monophosphoryl-Lipid A (MPL) aus *Salmonella minnesota.* **Sonstige Bestandteile**: Pulver (RSVPreF3-Antigen): Trehalose-Dihydrat, Polysorbat 80 (E 433), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Kaliummonohydrogenphosphat (E 340). Suspension ($AS01_E$ Adjuvanssystem): Colfosceriloleat (E 322), Cholesterol, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (E 339), Kaliumdihydrogenphosphat (E 340), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter und Erwachsenen im Alter von 50 bis 59 Jahren mit erhöhtem Risiko für eine RSV-Erkrankung zur Prävention von durch das Respiratorische Synzytial-Virus verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease, LRTD). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Myalgie, Arthralgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Ermüdung, Kopfschmerzen. *Häufig*: Schwellung an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost. *Gelegentlich*: Lymphadenopathie, Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z. B. Ausschlag), Übelkeit, Abdominalschmerz, Erbrechen, Jucken an der Injektionsstelle, Schmerz, Unwohlsein. *Nicht bekannt:* Nekrose an der Injektionsstelle. **Verschreibungspflichtig. Stand:** Februar 2025.

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München. de.gsk.com
Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: *www.pei.de* **zu melden.**