Arexvy

GlaxoSmithkline Brasil Ltda

Pó Liofilizado para Suspensão Injetável

+

Suspensão Injetável

0,5 mL

Modelo de texto de bula – Paciente
Arexvy

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Arexvy
vacina vírus sincicial respiratório (recombinante, adjuvada)

APRESENTAÇÃO
Arexvy é apresentada em embalagens contendo 1 frasco-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 1 frasco-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante $AS01_E$) ou em uma embalagem de 10 frascos-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 10 frascos-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante $AS01_E$).

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
1 dose (0,5 mL) contém 120 microgramas de RSVPreF3 em pó misturado com suspensão de adjuvante $AS01_E$.
RSVPreF3 é uma glicoproteína F do vírus sincicial respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão.
O adjuvante é composto pelo extrato vegetal *Quillaja saponaria* Molina, fração 21 (QS-21) (25 microgramas) e 3-O-desacil-4'-monofosforil lipídio A (MPL) de *Salmonella minnesota* (25 microgramas) e é utilizado para melhorar a resposta do organismo à vacina.

Os outros ingredientes são:

Excipientes:
Pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3):
Trealose di-hidratada, polissorbato 80, fosfato de potássio monobásico, fosfato de potássio dibásico.
Suspensão injetável (Sistema Adjuvante $AS01_E$):
Dioleato de fosfatidilcolina, colesterol, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de potássio monobásico e água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Arexvy é uma vacina que ajuda a proteger adultos com 18 anos de idade ou mais contra a doença causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR).

O VSR é um vírus respiratório altamente contagioso que causa infecções nos pulmões e vias respiratórias. Geralmente, ele causa sintomas leves semelhantes aos do resfriado em adultos saudáveis. Entretanto, também pode causar doenças respiratórias mais graves e complicações, como infecção dos pulmões (pneumonia), em idosos e adultos com condições médicas subjacentes. O VSR também pode piorar algumas condições existentes, como doenças de longo prazo respiratórias e cardíacas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Arexvy ajuda seu corpo a produzir anticorpos e células brancas especiais para reduzir suas chances de apresentar doenças graves devido à infecção por VSR.

Como **Arexvy** não contém o vírus VSR, a vacina não pode causar infecção respiratória.

Assim como acontece com todas as vacinas, **Arexvy** pode não proteger totalmente todas as pessoas vacinadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Arexvy não deve ser administrado:
- Se você for alérgico (hipersensível) a qualquer um dos ingredientes contidos na composição da **Arexvy** (consultar a seção COMPOSIÇÃO). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir manchas na pele com coceira, falta de ar e inchaço da face ou da língua.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tomar cuidado especial com Arexvy:

Modelo de texto de bula – Paciente
Arexvy

Seu médico precisa saber antes que você receba **Arexvy**:

- Se você tem uma infecção grave com febre alta. Nesses casos, a vacinação pode ser adiada até a recuperação. Uma infecção menor, como um resfriado, não deve ser um problema, mas converse primeiro com seu médico.
- Se você tem um problema de sangramento ou se facilmente tem hematomas.
- Pode ocorrer desmaio após, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha, portanto, informe o médico ou enfermeiro se você já desmaiou com uma injeção anterior.

Uso de outros medicamentos ou vacinas

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se tiver recebido recentemente qualquer outra vacina.
- Se **Arexvy** for administrada ao mesmo tempo que outra vacina, um local de injeção diferente será usado para cada vacina.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

Fertilidade

Gravidez e lactação
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Arexvy não é recomendada durante a gravidez e em mulheres que amamentam/lactantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Não há informações sobre se **Arexvy** afeta a capacidade de dirigir ou operar máquinas. No entanto, não dirija nem opere máquinas se você se sentir mal.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

- Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças;
- Conservar no refrigerador (2 °C a 8 °C);
- Não congelar;
- Conservar na embalagem original para proteger da luz;
- Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na caixa. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Não jogar fora quaisquer medicamentos através do encanamento ou lixo doméstico. Perguntar ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos não utilizados. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente; se não for possível, a vacina deve ser conservada no refrigerador (2 °C a 8 °C) ou em temperatura ambiente até 25 °C. Se não for utilizada dentro de 4 horas, ela deve ser descartada.

Aspectos físicos/características organolépticas
Arexvy está disponível em uma embalagem de 1 frasco-ampola de pó mais 1 frasco-ampola de suspensão ou em uma embalagem de 10 frascos-ampola de pó mais 10 frascos-ampola de suspensão.

O pó é branco.

A suspensão é um líquido opalescente, incolor a castanho pálido.

Uma embalagem de **Arexvy** consiste em frascos contendo:
- Pó para 1 dose em frasco-ampola;
- Suspensão para 1 dose em frasco-ampola.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia
Arexvy é administrada como uma única injeção de 0,5 mL no músculo (geralmente na parte superior do braço).

As seguintes informações destinam-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:
O pó e a suspensão devem ser inspecionados visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou variação de aparência. Se qualquer um deles for observado, não reconstituir a vacina.

Como preparar **Arexvy**:

Arexvy deve ser reconstituída antes da administração.
1. Retirar todo o conteúdo do frasco-ampola que contém a suspensão com uma seringa com agulha adequada (21G a 25G).
2. Adicionar todo o conteúdo da seringa no frasco-ampola que contém o pó.
3. Agitar suavemente até que o pó esteja completamente dissolvido.

A vacina reconstituída é um líquido opalescente, incolor a castanho claro.

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou variação de aparência. Se qualquer um deles for observado, não administrar a vacina.

Após reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente; se não for possível, a vacina deve ser conservada no refrigerador (2°C – 8°C) ou em temperatura ambiente até 25 °C. Se não for utilizada dentro de 4 horas, ela deve ser descartada.

Antes da administração:
1. Retirar 0,5 mL da vacina reconstituída com uma seringa.
2. Trocar a agulha para usar uma agulha nova.

Para administração de **Arexvy** é necessária a aquisição de 2 agulhas, para a apresentação de 1 frasco-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 1 frasco-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante $AS01_E$), ou 20 agulhas, para apresentação de 10 frascos-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 10 frascos-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante $AS01_E$).
As agulhas devem ser adquiridas em conformidade com as diretrizes do Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação emitido pelo Ministério da Saúde.

Administrar a vacina por via intramuscular.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com os requisitos locais.

Incompatibilidades
Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, **Arexvy** pode causar efeitos colaterais, no entanto eles não se manifestam em todas as pessoas.

As seguintes reações adversas podem ocorrer após receber Arexvy:

Muito comum (podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses da vacina):
- dor no local da injeção;
- cansaço;
- dor de cabeça;
- dor muscular (mialgia) e dor nas articulações (artralgia);
- vermelhidão no local da injeção.

Comum (podem ocorrer com até 1 em 10 doses da vacina):
- inchaço no local da injeção, febre, calafrios;
- secreção excessiva de líquido de muco nasal fino (rinorreia).
- sentir-se enjoado (náuseas) em pessoas com 18 a 49 anos de idade.

Incomum (podem ocorrer com até 1 em 100 doses da vacina):
- coceira no local da injeção (prurido), dor, mal-estar geral;
- inchaço dos linfonodos (linfadenopatia);
- reação alérgica, como erupção cutânea;
- sentir-se enjoado (náuseas) em pessoas com 50 anos ou mais;
- dor de estômago e vômito.

Dados pós comercialização
Distúrbios do Sistema Nervoso
Síndrome de Guillain-Barré

Em um estudo observacional de pós-comercialização realizado durante uma temporada de vírus sincicial respiratório nos Estados Unidos em indivíduos com 65 anos ou mais, foi observado um risco aumentado de Síndrome de Guillain-Barré (estimado em 7 casos excedentes por 1 milhão de doses administradas) durante os 42 dias após a vacinação com **Arexvy**. As informações disponíveis são insuficientes para determinar uma relação causal com **Arexvy** neste momento.

Distúrbios gerais e condições do local de administração
Necrose no local da injeção

Reação adversa proveniente de relatos espontâneos.

Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você detectar quaisquer efeitos colaterais não mencionados neste texto de bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os dados disponíveis são insuficientes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Modelo de texto de bula – Paciente

Arexvy

Registro: 1.0107.0366

Produzido por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A - Parc de la Noire Epine. Avenue Flemming 20, 1300 - Wavre - Bélgica, GlaxoSmithKline Vacines S.r.l.-Bellaria-Rosia, 53018 - Soviccille (Siena) – Itália ou GlaxoSmithKline Biologicals – 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint-Amand-Les-Euax - França.

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

SAC
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR GSK
0800 701 22 33
br.gsk.com/pt-br/fale-conosco

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/04/2026.

L2290_arexvy_po liof_inj_susp_inj_GDS13

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações Relacionadas**
20/02/2024	0198226/24-1	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2023	0160954/23-8	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	04/12/2023	Inclusão inicial de texto de bula	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
20/02/2024	0198352/24-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
08/11/2024	1541991/24-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
19/11/2024	1586925/24-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2024	0296320/24-5	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	18/11/2024	7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML

Histórico de Alteração de Bula

12/03/2025	0336201/25-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	9. REAÇÕES ADVERSAS 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
05/08/2025	1006487/25-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/01/2024 16/02/2024 16/02/2024	0120656/24-7 0190665/24-8 0190681/24-0	11969 – PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso 11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético 11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético	04/08/2025	VP I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1.INDICAÇÕES 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
26/11/2025	1534443258	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML

Histórico de Alteração de Bula

19/02/2026	0162286/26-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/04/2025	576680/25-0	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	12/01/2026	VP III – DIZERES LEGAIS VPS III – DIZERES LEGAIS	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
30/04/2026	Gerado após submissão	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/07/2025 31/07/2025 19/08/2025 17/09/2025	0992540/25-6 0992542/25-2 1118746/25-8 1231568/25-1	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso 11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético 11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético 11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético	13/04/2026	VP I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML