

AREXVY®



MOLÉCULE	Antigène RSVPreF3
FORME	Poudre et suspension pour suspension injectable
CLASSE ATC	Vaccins, autres vaccins viraux (code : J07BX05)
LABORATOIRE	LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE 23, rue François-Jacob. 92500 Rueil-Malmaison Info médic : 01 39 17 84 44

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES

PRÉSENTATION	CODE CIP	LISTE	AGRÈMENT COLL.*	SÉC. SOC.**
AREXVY®, poudre et suspension pour suspension injectable, vaccin du VRS (recombinant, avec adjuvant) Boîte de 1 flacon de poudre avec un capuchon amovible vert moutarde (antigène) + 1 flacon de suspension avec un capuchon amovible brun (adjuvant)	3400930274170	I	<input checked="" type="checkbox"/>	NR

* Agréé Collect, dans l'immunisation active pour la prévention de la MVRI causée par le VRS selon les recommandations vaccinales en vigueur de la HAS du 27 juin 2024, à savoir chez :

- les sujets de 75 ans et plus ; et
- les sujets de 65 ans et plus présentant des pathologies respiratoires chroniques (particulièrement BPCO) ou cardiaques (particulièrement insuffisance cardiaque) susceptible de décompenser lors d'une infection à VRS

** Non remboursable à la date du 21/03/2025 (demande à l'étude)

INFORMATIONS MÉDICALES

INDICATIONS

- Immunisation active pour la prévention de la Maladie des Voies Respiratoires Inférieures (MVRI) due au virus respiratoire syncytial chez les adultes :
 - de 60 ans et plus
 - de 50 à 59 ans à risque accru de maladie à VRS*

Ce vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles

*Non recommandée par la HAS et non remboursée dans cette tranche d'âge

Place dans la stratégie thérapeutique :
cf. avis de la CT du 28/08/2024 (HAS)

SCHÉMA POSOLOGIQUE

- Administrer en 1 seule dose de 0,5 mL

MODALITÉS D'ADMINISTRATION

- Injection intramusculaire uniquement, de préférence dans le muscle deltoïde

Pour voir les instructions concernant la reconstitution du médicament avant administration : cf. Elimination/manipulation de la monographie

INFOS PRATIQUES

• **Conservation** : à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans l'emballage extérieur d'origine, ne pas congeler

• Influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

VIGILANCE

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients

INTERACTIONS

- **Co-administration possible avec les vaccins inactivés de la grippe saisonnière** (dose standard sans adjuvant, haute dose sans adjuvant, ou dose standard avec adjuvant)

- Si AREXVY® doit être administré en même temps qu'un autre vaccin injectable, les administrer en des sites d'injection différents

Pour voir le détail des interactions, cf. Interactions de la monographie

EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

- **Très fréquent (≥ 1/10) :**

- céphalée
- myalgie, arthralgie
- douleur au site d'injection, érythème au site d'injection, fatigue

- **Fréquent (≥ 1/100 à < 1/10) :**

- gonflement au site d'injection, fièvre, frissons

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. Effets indésirables de la monographie

Cliquez ici
pour voir
la monographie



SUITE

MARS 2025

VIDAL Inpex

Retrouvez cette fiche en ligne sur www.vidal.fr

VIGILANCE (suite)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Traçabilité** : le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés
- **Avant immunisation** :
 - un traitement médical approprié doit être disponible immédiatement. Surveiller au cas où une réaction anaphylactique surviendrait après l'administration
 - différer la vaccination en cas de maladie fébrile aiguë sévère. Ne pas reporter la vaccination en cas d'une infection mineure (rhume...)
 - une réponse immunitaire protectrice peut ne pas être obtenue chez tous les sujets vaccinés
 - mettre en place des mesures afin d'éviter des blessures en cas d'évanouissement
- **Précautions d'emploi**
 - ne pas administrer le vaccin par voie intravasculaire ou intradermique
 - administrer avec précaution en cas de thrombopénie ou d'un trouble de la coagulation (risque de saignement)
 - en cas de traitements immunosuppresseurs systémiques et déficit immunitaire : risque d'une réponse immunitaire réduite à AREXVY®

Pour voir le détail des mises en garde, cf. **Mises en garde** de la monographie

- **GROSSESSE** : AREXVY® n'est pas recommandé pendant la grossesse (pas de données)
- **ALLAITEMENT** : AREXVY® n'est pas recommandé chez la femme qui allaite (pas de données)