

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abrysvo прах и разтворител за инжекционен разтвор

Ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус (двувалентна, рекомбинантна)
Respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След реконституиране една доза (0,5 ml) съдържа:

Стабилизиран префузионен F антиген^{1,2} на RSV подгрупа А 60 микрограма
Стабилизиран префузионен F антиген^{1,2} на RSV подгрупа В 60 микрограма
(RSV антигени)

¹гликопротеин F, стабилизиран в префузионна конформация

²произведен чрез рекомбинантна ДНК технология в клетки от яйчник на китайски хамстер.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

Прахът е бял.

Разтворителят е бистра, безцветна течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Abrysvo е показан за:

- Пасивна защита срещу заболяване на долните дихателни пътища, причинено от респираторно-синцитиален вирус (RSV) при кърмачета от раждането до 6-месечна възраст след имунизация на майката по време на бременността. Вижте точки 4.2 и 5.1.
- Активна имунизация на лица на възраст 60 години и повече за предотвратяване на заболяване на долните дихателни пътища, причинено от RSV.

Употребата на тази ваксина трябва да е в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Бременни жени

Трябва да се прилага единична доза 0,5 ml между 24 и 36 гестационна седмица (вж. точки 4.4 и 5.1).

Лица на възраст 60 години и повече

Трябва да се прилага единична доза 0,5 ml.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Abrysvo при деца (от раждането до под 18-годишна възраст) все още не са установени. Има ограничени данни при бременни в юношеска възраст и техните кърмачета (вж. точка 5.1).

Начин на приложение

Abrysvo е предназначен за интрамускулна инжекция в делтоидната област на горната част на ръката.

Ваксината не трябва да се смесва с никакви други ваксини или с лекарствени продукти.

За указания относно реконституирането и работата с лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

Винаги трябва да има готовност за прилагане на подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактично събитие след приложението на ваксината.

Реакции, свързани с тревожност

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес, могат да възникнат във връзка с ваксинацията като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да се вземат предпазни мерки за избягване на нараняване от припадане.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да бъде отложена при лица, страдащи от остро фебрилно заболяване. Въпреки това, наличието на лека инфекция, като простуда, не трябва да води до отлагане на ваксинацията.

Тромбоцитопения и коагулационни нарушения

Abrysvo трябва да се прилага с повишено внимание при лица с тромбоцитопения или с друго нарушение на кръвосъсирването, тъй като при тези лица е възможно да възникне кървене или образуване на синини след интрамускулно приложение.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността и безопасността на ваксината не са оценени при имунокомпрометирани лица, включително при тези, получаващи имunosупресивно лечение. Ефикасността на Abrysvo може да е по-ниска при имunosупресирани лица.

Бременни със срок на бременността под 24 гестационни седмици

Abrysvo не е проучен при бременни със срок на бременността под 24 гестационни седмици. Тъй като защитата на кърмачето срещу RSV зависи от предаването на майчините антитела през плацентата, Abrysvo трябва да се прилага между 24 и 36 гестационни седмици (вж. точки 4.2 и 5.1).

Ограничения на ефективността на ваксината

Както при всички ваксини, протективен имунен отговор може да не бъде предизвикан след ваксиниране.

Помощно вещество

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Abrysvo може да се прилага съпътстващо със сезонна четиривалентна ваксина срещу грип (QIV, повърхностен антиген, инактивирана, с адювант). В рандомизирано проучване при възрастни лица на възраст 65 години и повече, на които Abrysvo е приложен едновременно с QIV, критериите за не по-малка ефикасност по отношение на имунните отговори при едновременно приложение спрямо групата на самостоятелно приложение са постигнати. Въпреки това са наблюдавани числено по-ниски титри на неутрализиращи антитела срещу RSV A и B и числено по-ниски титри на инхибиране на хемаглутинацията за грип A и B при едновременно приложение на Abrysvo с инактивирана сезонна ваксина срещу грип с адювант, отколкото при самостоятелното им приложение. Клиничната значимост на тази находка е неизвестна.

Препоръчва се интервалът между приложението на Abrysvo и ваксина срещу тетанус, дифтерия и коклюш (безклетъчна, компонентна) (Tdap) да е най-малко две седмици. Не са съобщавани сигнали по отношение на безопасността, когато Abrysvo е приложена едновременно с Tdap при здрави небременни жени. Наблюдавана е не по-малка ефикасност по отношение на имунните отговори към RSV A, RSV B, дифтерия и тетанус при едновременно приложение в сравнение с тези след самостоятелно приложение. Въпреки това имунните отговори към компонентите за коклюш са по-слаби при едновременно приложение спрямо самостоятелно приложение и не постигат критериите за не по-малка ефикасност. Клиничната значимост на тази находка е неизвестна.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данни за бременни жени (за изхода на повече от 4 000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност.

Резултатите от проучванията при животни с Abrysvo не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

В проучване фаза 3 (Проучване 1) нежеланите събития при майката, съобщени в рамките на 1 месец след ваксиниране, са сходни в групата на Abrysvo (14%) и групата на плацебо (13%).

Не са открити сигнали, свързани с безопасността, при бебета на възраст до 24 месеца. Честотата на нежеланите събития, съобщени при кърмачета до 1 месец след раждането, са сходни в групата на Abrysvo (37%) и групата на плацебо (35%). Значимите събития, свързани с раждането, оценени в групата на Abrysvo в сравнение с плацебо, включват преждевременно раждане (съответно 201 (6%) и 169 (5%)), ниско тегло при раждане (съответно 181 (5%) и 155 (4%)) и вродени аномалии (съответно 174 (5%) и 203 (6%)).

Кърмене

Не е известно дали Abrysvo се екскретира в кърмата. Не са установени нежелани ефекти на Abrysvo при новородени, кърмени от ваксинирани майки.

Фертилитет

Липсват данни при хора за ефекта на Abrysvo върху фертилитета.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с фертилитета при жени (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Abrysvo не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Бременни жени

При бременни жени между 24 – 36 гестационна седмица най-често съобщаваните нежелани реакции са болка на мястото на ваксиниране (41%), главоболие (31%) и миалгия (27%). Повечето от локалните и системни реакции при майките са леки до умерени по тежест и отзвучават в рамките на 2 – 3 дни от появата.

Лица на възраст 60 години и повече

При лица на възраст 60 години или повече най-често съобщаваната нежелана реакция е болка на мястото на ваксиниране (11%). Повечето от реакциите са леки до умерени по тежест и отзвучават в рамките на 1 – 2 дни от появата.

Табличен списък на нежеланите реакции

Безопасността на приложението на единична доза Abrysvo на бременни жени в 24-36 гестационни седмици (n = 3 682) и на лица на възраст 60 години и повече (n = 18 575) е оценена в клинични изпитвания фаза 3.

Нежеланите реакции са изброени по следната категория на честота:

много чести ($\geq 1/10$);

чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$);

редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$);

много редки ($< 1/10\,000$);

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщените нежелани реакции са изброени по системо-органен клас и в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1 Нежелани реакции след приложение на Abrysvo

Системо-органен клас	Нежелани лекарствени реакции бременни жени ≤ 49 години	Нежелани лекарствени реакции лица ≥ 60 години
Нарушения на имунната система		
Свръхчувствителност		Много редки
Нарушения на нервната система		
Главоболие	Много чести	
Синдром на Guillain-Barré		Редки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан		
Миалгия	Много чести	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		
Болка на мястото на ваксиниране	Много чести	Много чести
Зачервяване на мястото на ваксиниране	Чести	Чести
Подуване на мястото на ваксиниране	Чести	Чести

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#)**.

4.9 Предозиране

Няма вероятност от предозиране с Abrysvo, тъй като се прилага като единична доза.

Няма специфично лечение при предозиране с Abrysvo. В случай на предозиране лицата трябва да се наблюдават и да се осигури симптоматично лечение според необходимостта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини, други вирусни ваксини; АТС код: J07BX05

Механизъм на действие

Abrysvo съдържа два рекомбинантни, стабилизирани префузионни F антигена на RSV, представящи подгрупи RSV-A и RSV-B. Префузионният F антиген е първичната мишена на неутрализиращите антитела, които блокират RSV инфекцията. След интрамускулно приложение префузионите F антигени предизвикват имунен отговор, който защитава срещу свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища.

При кърмачета, родени от майки, които са ваксинирани с Abrysvo между 24 и 36 гестационни седмици, защитата срещу свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища се дължи на транспланцентарно преминаване на неутрализиращи антитела срещу RSV. Възрастни на 60 години или повече са защитени чрез активна имунизация.

Клинична ефикасност

Кърмачета от раждането до 6-месечна възраст след активна имунизация на бременни жени
Проучване 1 е фаза 3, многоцентрово, рандомизирано (1:1), двойносляпо, плацебо-контролирано проучване за оценка на ефикасността на единична доза Abrysvo за предотвратяване на свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища при кърмачета, родени от бременни жени, ваксинирани между гестационни седмици 24 и 36. Необходимостта от реваксинация при последваща бременност не е установена.

Свързаното с RSV заболяване на долните дихателни пътища се дефинира като визита при медицински специалист за свързано с RSV заболяване, потвърдено чрез полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT-PCR) с един или повече от следните респираторни симптоми: учестено дишане, ниска кислородна сатурация ($SpO_2 < 95\%$) и хлътване на гръдната стена. Свързаното с RSV тежко заболяване на долните дихателни пътища е дефинирано като отговарящо на критериите за свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища плюс най-малко един от следните симптоми: силно учестено дишане, ниска кислородна сатурация ($SpO_2 < 93\%$), използване на назална канюла за кислород с висок поток или механична вентилация, приемане в отделение за интензивни грижи за >4 часа и/или невъзможност за отговор/безсъзнание.

В това проучване 3 695 бременни жени с неусложнена, едноплодна бременност са рандомизирани в групата на Abrysvo и 3 697 – в групата на плацебо.

Ефикасността на ваксината (vaccine efficacy, VE) се дефинира като намаление на относителния риск на крайната точка в групата на Abrysvo в сравнение с групата на плацебо за кърмачета, родени от бременни жени, които са получили определената интервенция. Има две първични крайни точки за ефикасност, оценени паралелно, при тежко протичащо, RSV-положително, наложило посещение на лечебно заведение заболяване на долните дихателни пътища, и RSV-положително, наложило посещение на лечебно заведение заболяване на долните дихателни пътища, появяващо се в рамките на 90, 120, 150 или 180 дни след раждането.

От бременните жени, получили Abrysvo, 65% са от бялата раса, 20% са чернокожи или афро-американци и 29% са от испански/латиноамерикански произход. Медианата на възрастта е 29 години (диапазон 16 – 45 години); 0,2% от участниците са под 18 години и 4,3% са под 20 години. Медианата на гестационната възраст при ваксинирането е 31 седмици и 2 дни (диапазон 24 седмици и 0 дни до 36 седмици и 4 дни). Медианата на гестационната възраст на кърмачето при раждането е 39 седмици и 1 ден (диапазон от 27 седмици и 3 дни до 43 седмици и 6 дни).

Данните за ефикасност на ваксината са представени в таблици 2 и 3.

Таблица 2 Ефикасност на ваксината Abrysvo срещу тежко, наложило посещение на лечебно заведение, заболяване на долните дихателни пътища, причинено от RSV, при кърмачета от раждането до 6-месечна възраст чрез активна имунизация на бременни жени – проучване 1

Времеви период	Abrysvo Брой случаи N = 3 495	Плацебо Брой случаи N = 3 480	VE % (CI) ^a
90 дни	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 дни	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 дни	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 дни	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

CI = доверителен интервал; VE (vaccine efficacy) = ефикасност на ваксината

^a 99,5% CI на 90 дни; 97,58% CI на по-късни интервали

Таблица 3 Ефикасност на ваксината Abrysvo срещу заболяване на долните дихателни пътища, причинено от RSV, наложило посещение на лечебно заведение, при кърмачета от раждането до 6-месечна възраст чрез активна имунизация на бременни жени – проучване 1

Времеви период	Abrysvo Брой случаи N = 3 495	Плацебо Брой случаи N = 3 480	VE % (CI) ^a
90 дни	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 дни	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 дни	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 дни	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

CI = доверителен интервал; VE (vaccine efficacy) = ефикасност на ваксината

^a 99,5% CI на 90 дни; 97,58% CI на по-късни интервали

Проведен е *post-hoc* анализ на VE според гестационния срок на майката. За тежко заболяване на долните дихателни пътища, налагащо посещение на лечебно заведение, в рамките на 180 дни, VE е 57,2% (95% CI 10,4; 80,9) за жени, ваксинирани рано през бременността (24 до <30 седмици) и 78,1% (95% CI 52,1; 91,2) за жени, ваксинирани в подходящ по-късен етап на бременността (30 до 36 седмици). За заболяване на долните дихателни пътища, налагащо посещение на лечебно заведение, появило се в рамките на 180 дни, VE е 30,9% (95% CI -14,4; 58,9) за жени, ваксинирани по време на ранна бременност (24 до <30 седмици) и 62,4% (95% CI 41,6; 76,4) за жени, ваксинирани в подходящ по-късен етап на бременността (30 до 36 седмици).

Активна имунизация на лица на възраст 60 години и повече

Проучване 2 е фаза 3, многоцентрово, рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано проучване за оценка на ефикасността на Abrysvo за предотвратяване на RSV-свързано заболяване на долните дихателни пътища при лица на възраст 60 години и повече.

Свързано с RSV заболяване на долните дихателните пътища се дефинира като потвърдено чрез RT-PCR заболяване, свързано с RSV с два или повече, или с три или повече, от следните респираторни симптоми в рамките на 7 дни от появата на симптомите и продължаващи повече от 1 ден по време на същото заболяване: новопоявила се или влошаваща се кашлица, хрипове, отделяне на храчки, задух или тахипнея (≥ 25 дишания/мин. или 15% повишение от изходното ниво в покой).

Участниците са рандомизирани (1:1) да получават Abrysvo (n = 18 488) или плацебо (n = 18 479). Включването е стратифицирано по възраст: 60 – 69 години (63%), 70 – 79 години (32%) и ≥ 80 години (5%). Участниците със стабилни хронични подлежащи заболявания отговарят на критериите за включване в проучването и 52% от участниците имат най-малко

1 предварително определено заболяване; 16% от участниците са включени със стабилни хронични сърдечносъдови заболявания като астма (9%), хронична обструктивна белодробна болест (7%) или конгестивна сърдечна недостатъчност (2%). Имунокомпрометираните лица не отговарят на критериите за включване.

Първичната цел е оценка на ефикасността на ваксината (VE), дефинирана като намаление на относителния риск за първи епизод на свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища в групата на Abrysvo, в сравнение с групата на плацебо, през първия сезон на RSV.

От участниците, които получават Abrysvo, 51% са мъже и 80% са от бялата раса, 12% са чернокожи или афроамериканци и 41% са от испански/латиноамерикански произход. Медианата на възрастта на участниците е 67 години (диапазон 59 до 95 години).

В края на първия сезон на RSV анализът демонстрира статистически значима ефикасност на Abrysvo за намаляване на свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища с ≥ 2 симптома и с ≥ 3 симптома.

Информацията за ефикасността на ваксината е представена в таблица 4.

Таблица 4 Ефикасност на ваксината Abrysvo срещу заболяване, причинено от RSV – активна имунизация на лица на възраст 60 години и повече – проучване 2

Крайна точка за ефикасност	Abrysvo Брой случаи N = 18 058	Плацебо Брой случаи N = 18 076	ЕВ (%) (95% CI)
Първи епизод на свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища с ≥ 2 симптома ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Първи епизод на свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища с ≥ 3 симптома ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

CI – доверителен интервал; RSV – респираторно-синцитиален вирус; VE (vaccine efficacy) – ефикасност на ваксината

^a При експлораторен анализ на RSV подгрупа А (Abrysvo n = 3, плацебо n = 16) VE е 81,3% (CI 34,5; 96,5); и на RSV подгрупа В (Abrysvo n = 12, плацебо n = 26) VE е 53,8% (CI 5,2; 78,8).

^b При експлораторен анализ на RSV подгрупа А (Abrysvo n = 1, плацебо n = 5) VE е 80,0% (CI -78,7; 99,6); и на RSV подгрупа В (Abrysvo n = 1, плацебо n = 12) VE е 91,7% (CI 43,7; 99,8).

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Abrysvo при деца от 2 до по-малко от 18 години за предотвратяване на заболяване на долните дихателни пътища, причинено от RSV (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах

Трометамол
Трометамолов хидрохлорид
Захароза
Манитол (E421)
Полисорбат 80 (E433)
Натриев хлорид
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)

Разтворител

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

Неотвореният флакон е стабилен в продължение на 5 дни, когато се съхранява при температури от 8°C до 30°C. В края на този период Abrysvo трябва да се използва или изхвърли. Тази информация има за цел да даде насоки на медицинските специалисти само в случай на временни температурни отклонения.

След реконституиране

Abrysvo трябва да се прилага незабавно след реконституиране или в рамките на 4 часа, ако се съхранява между 15°C и 30°. Да не се замразява.

Доказано е че химическата и физическата стабилност по време на употреба е в продължение на 4 часа между 15°C и 30°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди и по време на употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява. Да се изхвърли, ако опаковката е замразявана.

За условията на съхранение след реконституиране на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон с антигени за Abrysvo (прах) и предварително напълнена спринцовка с разтворител

Прах за 1 доза във флакон (стъкло тип 1 или еквивалентно) със запушалка (синтетична бромобутилова гума или синтетична хлоробутилова гума) и отчупваща се капачка

Разтворител за 1 доза в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип 1) със запушалка (синтетична хлоробутилова гума) и капачка на върха на спринцовката (синтетична изопренова/бромобутилова гума)

Адаптер за флакон

Флакон с антигени за Abrysvo (прах) и флакон с разтворител

Праха за 1 доза във флакон (стъкло тип 1 или еквивалентно) със запушалка (синтетична бромобутилова гума или синтетична хлоробутилова гума) и отчупваща се капачка

Разтворител за 1 доза във флакон (стъкло тип 1 или еквивалентно) със запушалка (бромобутилова гума) и отчупваща се капачка

Вид опаковки

Опаковка, съдържаща 1 флакон с прах (антигени), 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител, 1 адаптер за флакон с 1 игла или без игли (опаковка с 1 доза).

Опаковка, съдържаща 5 флакона с прах (антигени), 5 предварително напълнени спринцовки с разтворител, 5 адаптера за флакон с 5 игли или без игли (опаковка с 5 дози).

Опаковка, съдържаща 10 флакона с прах (антигени), 10 предварително напълнени спринцовки с разтворител, 10 адаптера за флакон с 10 игли или без игли (опаковка с 10 дози).

Опаковка, съдържаща 5 флакона с прах (антигени) и 5 флакона с разтворител (опаковка с 5 дози).

Опаковка, съдържаща 10 флакона с прах (антигени) и 10 флакона с разтворител (опаковка с 10 дози).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

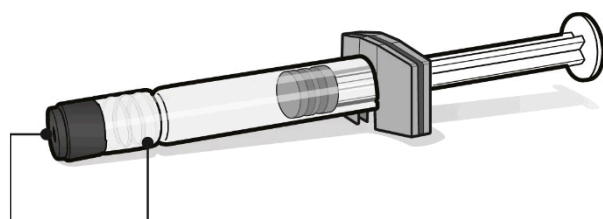
Относно употребата на флакона с антигени за Abrysvo (прах), предварително напълнена спринцовка с разтворител и адаптер за флакон

Abrysvo трябва да се реконституира преди приложение чрез добавяне на цялото съдържимо на предварително напълнената спринцовка с разтворител във флакона, съдържащ праха, като се използва адаптера за флакон.

Ваксината трябва да се реконституира само с предоставения разтворител.

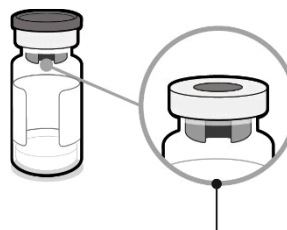
Подготовка за приложение

**Предварително напълнена спринцовка,
съдържаща разтворител за Abrysvo**



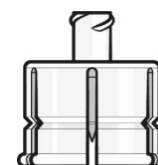
Капачка на спринцовка Luer lock адаптер

**Флакон, съдържащ
антигени за Abrysvo
(прах)**



Запушалка на флакон (с отстранена отчупваща се капачка)

**Адаптер за
флакон**





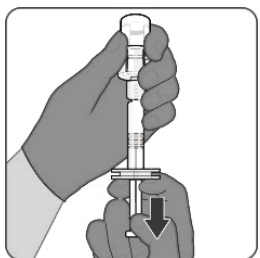
Стъпка 1. Поставяне на адаптера за флакона

- Отлепете горното покритие от опаковката на адаптера за флакона и отстранете отчупващата се капачка от флакона.
- Докато адаптерът за флакона е в опаковката, поставете го централно над запушалката на флакона и го свържете, като натиснете право надолу. Не натискайте адаптера на флакона под ъгъл, тъй като това може да доведе до изтичане. Отстранете опаковката.



Стъпка 2. Реконституирайте компонента прах (антигени) за получаване на Abrysvo

- При всички стъпки на сглобяване на спринцовката дръжте спринцовката само за Luer lock адаптера. Това ще предотврати отделянето на Luer lock адаптера по време на употреба.
- Отстранете капачката на спринцовката, като завъртите, след което завъртете, за да свържете спринцовката към адаптера на флакона. Спрете да въртите, когато усетите съпротивление.
- Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката във флакона. Докато държите буталото надолу, смесете внимателно съдържанието на флакона с въртеливо движение, докато прахът се разтвори напълно (приблизително 1-2 минути). Не разклащайте.



Стъпка 3. Изтегляне на реконституираната ваксина

- Обърнете флакона изцяло надолу и изтеглете бавно цялото съдържимо в спринцовката, за да се осигури 0,5 ml доза Abrysvo.
- Завъртете, за да разкачите спринцовката от адаптера за флакона.
- Поставете стерилна игла, подходяща за интрамускулна инжекция.

Приготвената ваксина е бистър и безцветен разтвор. Преди приложение проверете визуално ваксината за наличие на големи частици и промяна на цвета. Не използвайте, ако има големи частици или се установи промяна на цвета.

Относно употреба на флакона с антигени за Abrysvo (прах) и флакона с разтворител

За получаване на Abrysvo, антигените във флакон за Abrysvo (прах) трябва да се реконституират само с предоставения разтворител във флакон.

Подготовка за приложение

1. Като използвате стерилна игла и стерилна спринцовка, изтеглете цялото съдържимо на флакона с разтворителя и инжектирайте цялото съдържимо на спринцовката във флакона с праха.
2. Смесете внимателно съдържанието на флакона с въртеливо движение до пълно разтваряне на праха. Не разклащайте.
3. Изтеглете 0,5 ml от флакона с реконституирана ваксина.

Пригответената ваксина е бистър и безцветен разтвор. Преди приложение проверете визуално ваксината за наличие на големи частици и промяна на цвета. Не използвайте, ако има големи частици или се установи промяна на цвета.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1752/001 – 1 флакон (антигени), 1 адаптер за флакон, 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител), 1 игла

EU/1/23/1752/002 – 1 флакон (антигени), 1 адаптер за флакон, 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител)

EU/1/23/1752/003 – 5 флакона (антигени), 5 адаптера за флакон, 5 предварително напълнени спринцовки (разтворител), 5 игли

EU/1/23/1752/004 – 5 флакона (антигени), 5 адаптера за флакон, 5 предварително напълнени спринцовки (разтворител)

EU/1/23/1752/005 – 10 флакона (антигени), 10 адаптера за флакон, 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител), 10 игли

EU/1/23/1752/006 – 10 флакона (антигени), 10 адаптера за флакон, 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител)

EU/1/23/1752/007 – 5 флакона (антигени), 5 флакона (разтворител)

EU/1/23/1752/008 – 10 флакона (антигени), 10 флакона (разтворител)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23 август 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активните вещества

Wyeth BioPharma
Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Rd
Andover, MA 01810
САЩ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin, Dublin 22
Ирландия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА – ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1 ФЛАКОН (ПРАХ) И 1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА (РАЗТВОРИТЕЛ) СЪС И БЕЗ ИГЛА

5 ФЛАКОНА (ПРАХ) И 5 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ (РАЗТВОРИТЕЛ) СЪС И БЕЗ ИГЛИ

10 ФЛАКОНА (ПРАХ) И 10 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ (РАЗТВОРИТЕЛ) СЪС И БЕЗ ИГЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abrysvo прах и разтворител за инжекционен разтвор
Ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус (двувалентна, рекомбинантна)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

След реконституиране една доза (0,5 ml) съдържа:

Стабилизиран префузионен F антиген на RSV подгрупа А 60 микрограма

Стабилизиран префузионен F антиген на RSV подгрупа В 60 микрограма

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Трометамол, трометамолов хидрохлорид, захароза, манитол, полисорбат 80, натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

1 флакон с прах (антигени)

1 предварително напълнена спринцовка с разтворител

1 адаптер за флакон

1 игла

1 флакон с прах (антигени)

1 предварително напълнена спринцовка с разтворител

1 адаптер за флакон

5 флакона с прах (антигени)

5 предварително напълнени спринцовки с разтворител

5 адаптера за флакон

5 игли

5 флакона с прах (антигени)

5 предварително напълнени спринцовки с разтворител

5 адаптера за флакон

10 флакона с прах (антигени)

10 предварително напълнени спринцовки с разтворител

10 адаптера за флакон

10 игли

10 флакона с прах (антигени)

10 предварително напълнени спринцовки с разтворител

10 адаптера за флакон

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение след разтваряне.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се изхвърли, ако опаковката е замразявана.

След разтваряне използвайте незабавно или в рамките на 4 часа, ако се съхранява между 15°C и 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1752/001 – 1 флакон (антигени), 1 адаптер за флакон, 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител), 1 игла

EU/1/23/1752/002 – 1 флакон (антигени), 1 адаптер за флакон, 1 предварително напълнена спринцовка (разтворител)

EU/1/23/1752/003 – 5 флакона (антигени), 5 адаптера за флакон, 5 предварително напълнени спринцовки (разтворител), 5 игли

EU/1/23/1752/004 – 5 флакона (антигени), 5 адаптера за флакон, 5 предварително напълнени спринцовки (разтворител)

EU/1/23/1752/005 – 10 флакона (антигени), 10 адаптера за флакон, 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител), 10 игли

EU/1/23/1752/006 – 10 флакона (антигени), 10 адаптера за флакон, 10 предварително напълнени спринцовки (разтворител)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА – ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

**5 ФЛАКОНА (ПРАХ) И 5 ФЛАКОНА (РАЗТВОРИТЕЛ)
10 ФЛАКОНА (ПРАХ) И 10 ФЛАКОНА (РАЗТВОРИТЕЛ)**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Abrysvo прах и разтворител за инжекционен разтвор
Ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус (двувалентна, рекомбинантна)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

След реконституиране една доза (0,5 ml) съдържа:
Стабилизиран префузионен F антиген на RSV подгрупа А 60 микрограма
Стабилизиран префузионен F антиген на RSV подгрупа В 60 микрограма

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Трометамол, трометамол хидрохлорид, захароза, манитол, полисорбат 80, натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и разтворител за инжекционен разтвор

5 флакона с прах (антигени)
5 флакона с разтворител

10 флакона с прах (антигени)
10 флакона с разтворител

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение след разтваряне

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява. Да се изхвърли, ако опаковката е замразявана.

След разтваряне използвайте незабавно или в рамките на 4 часа, ако се съхранява между 15°C и 30°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1752/007 – 5 флакона (антигени), 5 флакона (разтворител)
EU/1/23/1752/008 – 10 флакона (антигени), 10 флакона (разтворител)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН (ПРАХ)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Антигени за Abrysvo
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА (РАЗТВОРИТЕЛ)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за Abrysvo

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН (РАЗТВОРИТЕЛ)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за Abrysvo

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Abrysvo прах и разтворител за инжекционен разтвор ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус (двувалентна, рекомбинантна) respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Abrysvo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Abrysvo
3. Как се прилага Abrysvo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Abrysvo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Abrysvo и за какво се използва

Abrysvo е ваксина за предотвратяване на белодробно (на дихателните пътища) заболяване, причинено от вирус, наречен респираторно-синцитиален вирус. Abrysvo се прилага на:

- бременни жени за защита на техните кърмачета от раждането до 6-месечна възраст или
- лица на възраст 60 години и повече.

Респираторно-синцитиалният вирус е често срещан вирус, който в повечето случаи предизвиква леки, грипopodobни симптоми, като възпалено гърло, кашлица или запушен нос. При кърмачета обаче респираторно-синцитиалният вирус може да предизвика сериозни белодробни проблеми. При по-възрастни лица и при хора с хронични медицински заболявания респираторно-синцитиалният вирус може да влоши заболявания, като хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) и застойна сърдечна недостатъчност (ЗСН). Тежките случаи на инфекция с респираторно-синцитиален вирус може да станат причина за хоспитализация и понякога може да завършат със смърт.

Как действа Abrysvo

Тази ваксина помага на имунната система (естествената защита на организма) да образува антитела (вещества, намиращи се в кръвта, които помагат на организма да се бори с инфекции), които защитават срещу белодробно заболяване, причинено от респираторно-синцитиален вирус. При бременни жени, ваксинирани между 24 и 36 седмици на бременността, тези антитела се предават на кърмачето през плацентата преди раждането и защитават кърмачетата, когато са с най-висок риск от инфекция с респираторно-синцитиален вирус.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена Abrysvo

Abrysvo не трябва да се прилага

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена тази ваксина:

- ако някога сте имали тежка алергична реакция или проблеми с дишането след получаването на друга инжекция с ваксина, или след прилагане на Abrysvo в миналото.
- ако изпитвате безпокойство относно прилагането на ваксината или някога сте получавали припадък след инжекция. Припадък е възможен преди или след каквато и да е инжекция.
- ако имате инфекция с висока температура. Ако случаят е такъв, тогава ваксинацията ще бъде отложена. Не е необходимо отлагане на ваксинацията при лека инфекция, като настинка, но първо говорете с Вашия лекар.
- ако имате проблем, свързан с кръвене или лесно образуване на синини.
- ако имате отслабена имунна система, което може да попречи Вие да получите пълната полза от Abrysvo.
- ако сте бременна под 24 седмици.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Abrysvo.

Както всяка друга ваксина, Abrysvo може да не защити напълно всички лица, на които е приложена.

Деца и юноши

Abrysvo не се препоръчва при деца и млади хора на възраст под 18 години освен по време на бременност (вижте точката „Бременност“ по-долу).

Други лекарства и Abrysvo

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства или наскоро сте получили някаква друга ваксина.

Abrysvo може да се прилага едновременно с ваксина срещу грип. Препоръчва се интервал от най-малко две седмици между приложението на Abrysvo и ваксината срещу тетанус, дифтерия и коклюш (безклетъчна) (магарешка кашлица).

Бременност и кърмене

Тази ваксина може да се прилага на бременни жени в края на втория или през третия триместър на бременността (седмици от 24 до 36). Посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра дали да Ви бъде приложена тази ваксина докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Abrysvo да окаже влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Abrysvo съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Abrysvo

Ще Ви бъде приложена инжекция с 0,5 ml ваксина в мускул в горната част на ръката.

Ако имате някакви въпроси, свързани с употребата на Abrysvo, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- синдром на Гилен-Баре (неврологично нарушение, което обикновено започва с мравучкаване и слабост на крайниците и може да се стигне до развитие на парализа на част или на цялото тяло).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- алергични реакции – признаците на алергична реакция включват подуване на лицето, устните, езика или гърлото, обриви, затруднено дишане или преглъщане и замаяност. Вижте също точка 2.

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако забележите признаци на тези сериозни нежелани реакции.

Следните нежелани реакции са съобщени при бременни жени

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- болка на мястото на инжектиране
- главоболие
- мускулни болки (миалгия).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- зачервяване на мястото на инжектиране
- подуване на мястото на инжектиране.

Не са съобщени нежелани реакции при кърмачета, родени от ваксинирани майки.

Следните нежелани реакции са съобщени при лица на възраст 60 години и повече

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- болка на мястото на инжектиране

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- зачервяване на мястото на инжектиране
- подуване на мястото на инжектиране.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- синдром на Гилен-Баре (вижте „Сериозни нежелани реакции“ по-горе).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- алергични реакции (вижте „Сериозни нежелани реакции“ по-горе).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Abrysvo

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“ и „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява. Да се изхвърли, ако опаковката е замразявана.

След разтваряне Abrysvo трябва да се прилага незабавно или в рамките на 4 часа, ако се съхранява между 15°C и 30°C. Да не се замразява.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Abrysvo

Активни вещества:

Стабилизиран префузионен F антиген^{1,2} на RSV подгрупа А 60 микрограма

Стабилизиран префузионен F антиген^{1,2} на RSV подгрупа В 60 микрограма (RSV антигени)

¹гликопротеин F, стабилизирани в префузионна конформация

²произведен чрез рекомбинантна ДНК технология в клетки от яйчник на китайски хамстер.

Други съставки:

Прах

- трометамол
- трометамолов хидрохлорид
- захароза
- манитол (E421)
- полисорбат 80 (E433)
- натриев хлорид
- хлороводородна киселина

Разтворител

- вода за инжекции

Как изглежда Abrysvo и какво съдържа опаковката

Abrysvo се доставя като

- бял прах в стъклен флакон
- разтворител в предварително напълнена спринцовка или флакон за разтваряне на праха

След разтваряне на праха с разтворителя полученият разтвор е бистър и безцветен.

Abrysvo се предлага в

- картонена опаковка, съдържаща 1 флакон с прах, 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител, 1 адаптер за флакон с 1 игла или без игли (опаковка с 1 доза).
- картонена опаковка, съдържаща 5 флакона с прах, 5 предварително напълнени спринцовки с разтворител, 5 адаптера за флакон с 5 игли или без игли (опаковка с 5 дози).
- картонена опаковка, съдържаща 10 флакона с прах, 10 предварително напълнени спринцовки с разтворител, 10 адаптера за флакон с 10 игли или без игли (опаковка с 10 дози).
- картонена опаковка, съдържаща 5 флакона с прах и 5 флакона с разтворител (опаковка с 5 дози).
- картонена опаковка, съдържаща 10 флакона с прах и 10 флакона с разтворител (опаковка с 10 дози).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Белгия

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin, Dublin 22
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za
svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Приложение

Abrysvo е само за интрамускулно приложение.

Неотвореният флакон е стабилен в продължение на 5 дни, когато се съхранява при температури от 8°C до 30°C. В края на този период Abrysvo трябва да се използва или изхвърли. Тази информация има за цел да даде насоки на медицинските специалисти само в случай на временни температурни отклонения.

Съхранение на реконституираната ваксина

Abrysvo трябва да се прилага незабавно след реконституиране или в рамките на 4 часа. Съхранявайте реконституираната ваксина при температура между 15°C и 30°C. Не замразявайте реконституираната ваксина.

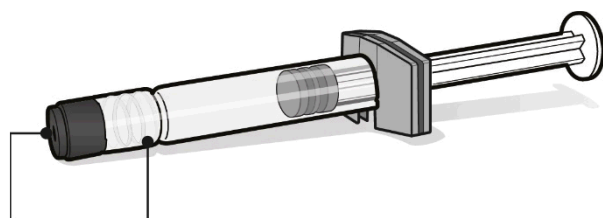
Доказано е, че химическата и физическата стабилност по време на употреба е в продължение на 4 часа между 15°C и 30°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди и по време на употреба са отговорност на потребителя.

Подготовка за приложение

Относно употреба на флакона с антигени за Abrysvo (прах), предварително напълнена спринцовка с разтворител и адаптер за флакон

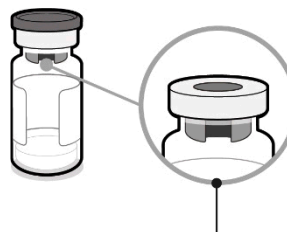
Прахът трябва да се реконституира само с предоставения разтворител в предварително напълнената спринцовка с използване на адаптера за флакон.

**Предварително напълнена спринцовка,
съдържаща разтворител за Abrysvo**



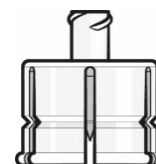
Капачка на спринцовка Luer lock адаптер

**Флакон, съдържащ
антигени за Abrysvo
(прах)**



Запушалка на флакон (с отстранена отчупваща се капачка)

**Адаптер за
флакон**





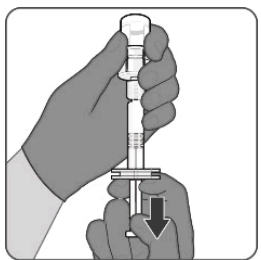
Стъпка 1. Поставяне на адаптера за флакона

- Отлепете горното покритие от опаковката на адаптера за флакона и отстранете отчупващата се капачка от флакона.
- Докато адаптерът за флакона е в опаковката, поставете го централно над запушалката на флакона и го свържете, като натиснете право надолу. Не натискайте адаптера на флакона под ъгъл, тъй като това може да доведе до изтичане. Отстранете опаковката.



Стъпка 2. Реконституирайте компонента на прах (антигени) за получаване на Abrysvo

- При всички стъпки на сглобяване на спринцовката дръжте спринцовката само за Luer lock адаптера. Това ще предотврати отделянето на Luer lock адаптера по време на употреба.
- Отстранете капачката на спринцовката, като завъртите, след което завъртете, за да свържете спринцовката към адаптера на флакона. Спрете да въртите, когато усетите съпротивление.
- Инжектирайте цялото съдържание на спринцовката във флакона. Докато държите буталото надолу, смесете внимателно съдържанието на флакона с въртеливо движение, докато прахът се разтвори напълно (приблизително 1-2 минути). Не разклащайте.



Стъпка 3. Изтегляне на реконституираната ваксина

- Обърнете флакона изцяло надолу и изтеглете бавно цялото съдържимо в спринцовката, за да се осигури 0,5 ml доза Abrysvo.
- Завъртете, за да разкачите спринцовката от адаптера за флакона.
- Поставете стерилна игла, подходяща за интрамускулна инжекция.

Приготвената ваксина е бистър и безцветен разтвор. Преди прилагане проверете визуално ваксината за наличие на големи частици и промяна на цвета. Не използвайте, ако има големи частици или се установи промяна на цвета.

Относно употреба на флакона с антигени за Abrysvo (прах) и флакона с разтворител

Прахът трябва да се реконституира само с предоставения флакон с разтворител.

1. Като използвате стерилна игла и стерилна спринцовка, изтеглете цялото съдържимо на флакона с разтворителя и инжектирайте цялото съдържимо на спринцовката във флакона с праха.
2. Смесете внимателно съдържанието на флакона с въртеливо движение до пълно разтваряне на праха. Не разклащайте.
3. Изтеглете 0,5 ml от флакона с реконституирана ваксина.

Приготвената ваксина е бистър и безцветен разтвор. Преди приложение проверете визуално ваксината за наличие на големи частици и промяна на цвета. Не използвайте, ако има големи частици или се установи промяна на цвета.

Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.