

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu

Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny A^{1,2} 60 mikrogramů

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny B^{1,2} 60 mikrogramů
(RSV antigeny)

¹glykoprotein F stabilizovaný v prefuzní konformaci

²produkovaný v ovariálních buňkách křečička čínského technologií rekombinantní DNA

Pomocná látka se známým účinkem

Jedna dávka obsahuje 0,08 miligramu polysorbátu 80 (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu.

Prášek je bílý.

Rozpouštědlo je čirá, bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Abrysvo je indikován k:

- aktivní imunizaci těhotných osob k ochraně kojenců od narození do 6 měsíců věku před onemocněním dolních cest dýchacích způsobeným respiračním syncytiálním virem (RSV). Viz body 4.2 a 5.1.
- aktivní imunizaci osob ve věku 18 let a starších k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného RSV.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Těhotné ženy

Jednorázová dávka 0,5 ml má být podána mezi gestačním týdnem 24 a 36 (viz body 4.4 a 5.1).

Osoby ve věku 18 let a starší

Má být podána jednorázová dávka 0,5 ml.

Potřeba přeočkování nebyla stanovena.

Imunokompromitované osoby

Má být podána jednorázová dávka 0,5 ml. Potřeba druhé dávky nebyla stanovena (viz bod 5.1).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Abrysvo u dětí (od narození do věku méně než 18 let) nebyly dosud stanoveny. U těhotných dospívajících a jejich kojenců jsou dostupné omezené údaje (viz bod 5.1).

Způsob podání

Přípravek Abrysvo je určen k intramuskulární injekci do oblasti deltového svalu horní části paže.

Vakcína nemá být mísená s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Návod k rekonstituci a zacházení s tímto léčivým přípravkem před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Je nutné mít vždy k dispozici odpovídající lékařskou péči a dohled pro případ, že by po podání vakcíny došlo k anafylaktické reakci.

Reakce spojené s úzkostí

V souvislosti se samostatnou vakcinací se mohou objevit reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakce související se stresem jako psychogenní reakce na injekci jehlou. Je důležité, aby byly zavedeny postupy, které zabrání poranění v případě mdloby.

Souběžné onemocnění

Vakcinace se má odložit u osob s akutním horečnatým onemocněním. Kvůli přítomnosti mírné infekce jako např. nachlazení však není nutné vakcinaci odkládat.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Přípravek Abrysvo má být podáván s opatrností osobám s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace, protože po intramuskulárním podání těmto osobám může dojít ke krvácení nebo podlitinám.

Imunokompromitované osoby

Bezpečnost a imunogenita byly hodnoceny u imunokompromitovaných osob včetně těch, které dostávají imunosupresivní léčbu (viz body 4.8 a 5.1). U imunosuprimovaných osob může být účinnost přípravku Abrysvo nižší.

Těhotné ženy s dobou gestace kratší než 24 týdnů

Přípravek Abrysvo nebyl zkoumán u těhotných žen s dobou gestace kratší než 24 týdnů. Protože ochrana kojence proti RSV závisí na přenosu mateřských protilátek přes placentu, má být přípravek Abrysvo podáván mezi gestačním týdnem 24 a 36 (viz body 4.2 a 5.1).

Omezení účinnosti vakcíny

Jako u každé vakcíny nemusí být po vakcinaci vyvolána ochranná imunitní odpověď.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje polysorbát 80. Polysorbát 80 může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Abrysvo lze podávat současně s:

- vakcínami proti sezónní chřipce, buď adjuvovanými ve standardní dávce, nebo neadjuvovanými ve vysoké dávce,
- mRNA vakcínami proti onemocnění covid-19 se současně podanou neadjuvovanou vakcínou proti chřipce ve vysoké dávce nebo bez ní.

Doporučuje se interval nejméně dvou týdnů mezi podáním přípravku Abrysvo a vakcíny proti tetanu a záškrtu a acelulární vakcíny proti černému kašli (Tdap). Přípravek Abrysvo byl bezpečný a dobře snášený při podávání zdravým netěhotným ženám, kterým byla současně podána vakcína Tdap. Při současném podávání přípravku Abrysvo s vakcínou Tdap byly imunitní odpovědi na RSV A, RSV B, záškrť a tetanus non-inferiorní k odpovědím vyvolaným samostatně podávanými vakcínami. Imunitní odpověď na pertusovou složku byla při společném podání nižší ve srovnání se samostatným podáním a kritéria non-inferiority nesplňovala. Klinický význam tohoto zjištění je neznámý.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o těhotných ženách (více než 4 000 exponovaných těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu.

Výsledky získané ze studií reprodukční toxicity s přípravkem Abrysvo na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Ve studii fáze 3 (Studie 1) byly nežádoucí účinky pro matku hlášené do 1 měsíce po vakcinaci podobné ve skupině s přípravkem Abrysvo (14 %) a skupině s placebem (13 %).

U kojenců do věku 24 měsíců nebyly zjištěny žádné bezpečnostní signály. Incidence nežádoucích účinků hlášených u novorozenců do 1 měsíce po narození byly podobné ve skupině s přípravkem Abrysvo (38 %) a skupině s placebem (35 %). Hodnocené významné výsledky při porodu ve skupině s přípravkem Abrysvo v porovnání s placebem zahrnovaly předčasný porod (207 (6 %) a 172 (5 %)), nízkou porodní hmotnost (186 (5 %) a 158 (4 %)) a vrozené anomálie (205 (6 %) a 245 (7 %)).

Kojení

Není známo, zda se přípravek Abrysvo vylučuje do lidského mateřského mléka. U kojených novorozenců matek očkovanych přípravkem Abrysvo nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky.

Fertilita

Údaje o účinku přípravku Abrysvo na fertilitu u člověka nejsou k dispozici.

Studie samičí fertility na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Abrysvo nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly únava (33 %), bolest v místě vakcinace (27 %), bolest hlavy (24 %), myalgie (21 %) a artralgie (10 %). Většina nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná a odezněla během 1–3 dnů od nástupu.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Bezpečnost podání jednorázové dávky přípravku Abrysvo těhotným ženám v gestačním týdnu 24–36 a osobám ve věku 18 let a starším byla hodnocena v klinických studiích a na základě zkušeností získaných po uvedení na trh. Bezpečnostní profil vychází ze souhrnné analýzy údajů z klinických studií (n = 24 339, včetně lokálních a systémových příhod zjištěných od 9 367 účastníků). V klinických studiích bylo 3 813 těhotných žen ve věku ≤ 49 let a 20 526 osob ve věku 18 let a starších.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následujících kategorií frekvence:

velmi časté ($\geq 1/10$);

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$);

vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$);

velmi vzácné ($< 1/10\,000$);

není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit).

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů.

Tabulka 1 Nežádoucí účinky po podání přípravku Abrysvo

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky léčivého přípravku
Poruchy krve a lymfatického systému	
Lymfadenopatie	Vzácné
Poruchy imunitního systému	
Hypersenzitivní reakce (zahrnují vyrážku a kopřivku)	Vzácné
Anafylaxe	Velmi vzácné
Poruchy nervového systému	
Bolest hlavy	Velmi časté
Guillainův–Barrého syndrom	Velmi vzácné
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Myalgie	Velmi časté
Artralgie	Velmi časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Únava	Velmi časté
Bolest v místě vakcinace	Velmi časté
Zarudnutí v místě vakcinace	Časté
Otok v místě vakcinace	Časté
Pyrexie	Méně časté
Pruritus v místě vakcinace	Vzácné
Podlitiny v místě vakcinace	Vzácné
Hematom v místě vakcinace	Vzácné

Zvláštní populace

Imunokompromitované osoby ve věku 18 let a starší

Reaktogenita byla v souladu se známým profilem přípravku Abrysvo. Nebyla zaznamenána žádná neočekávaná bezpečnostní zjištění.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Při předávkování přípravkem Abrysvo neexistuje žádná specifická léčba. V případě předávkování je třeba osobu sledovat a podle potřeby jí poskytnout symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, jiné virové vakcíny; ATC kód: J07BX05

Mechanismus účinku

Přípravek Abrysvo obsahuje dva rekombinantní stabilizované prefuzní F antigeny RSV představující podskupiny RSV-A a RSV-B. Prefuzní F je primárním cílem neutralizujících protilátek, které blokují infekci RSV. Po intramuskulárním podání vyvolávají prefuzní F antigeny imunitní odpověď, která chrání před onemocněním dolních cest dýchacích (LRTD) souvisejícím s RSV.

U kojenců narozených matkám, které byly očkovány přípravkem Abrysvo mezi gestačním týdnem 24 a 36, je ochrana před LRTD souvisejícím s RSV způsobena transplacentárním přenosem protilátek neutralizujících RSV. Dospělí ve věku 18 let a starší jsou chráněni aktivní imunizací.

Klinická účinnost

Kojenci od narození do 6 měsíců, s aktivní imunizací těhotných žen

Studie 1 byla multicentrická, randomizovaná (1 : 1), dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3, která hodnotí účinnost jednorázové dávky přípravku Abrysvo v prevenci LRTD souvisejícím s RSV u kojenců narozených těhotným ženám očkovaným mezi gestačním týdnem 24 a 36. Potřeba přeočkování u dalších těhotenství nebyla stanovena.

LRTD související s RSV bylo definováno jako návštěva s lékařským ošetřením u osob s RSV potvrzeným polymerázovou řetězovou reakcí spojenou s reverzní transkripcí (RT-PCR) a s jedním nebo více z následujících respiračních příznaků: rychlé dýchání, nízká saturace kyslíkem ($\text{SpO}_2 < 95 \%$) a vtažení hrudní stěny. Závažné LRTD související s RSV bylo definované jako LRTD související s RSV, které dále splňovalo alespoň jedno z následujících kritérií: velmi rychlé dýchání, nízká saturace kyslíkem ($\text{SpO}_2 < 93 \%$), nosní kanyla s vysokým průtokem kyslíku nebo mechanická ventilace, přijetí na JIP na > 4 hodiny a/nebo neschopnost reagovat / bezvědomí.

V této studii bylo 3 711 těhotných žen s nekomplikovaným jednočetným těhotenstvím randomizováno do skupiny s přípravkem Abrysvo a 3 709 do skupiny s placebem.

Účinnost vakcíny (VE) byla definována jako relativní snížení rizika cílového parametru ve skupině s přípravkem Abrysvo ve srovnání se skupinou s placebem u kojenců narozených těhotným ženám, které obdržely přidělenou intervenci. Při primární analýze byly stanoveny dva primární cílové parametry účinnosti hodnocené paralelně, a to závažné RSV-pozitivní, lékařsky ošetřené LRTD a RSV-pozitivní, lékařsky ošetřené LRTD, ke kterým došlo během 90, 120, 150 nebo 180 dnů po narození.

Z těhotných žen, které dostaly přípravek Abrysvo, bylo 65 % bělošek, 20 % černošek nebo Afroameričanek a 29 % Hispánek/Latinoameričanek. Medián věku byl 29 let (rozmezí 16–45 let); 0,2 % účastnic bylo mladších 18 let a 4,3 % bylo mladších 20 let. Medián gestačního věku při vakcinaci byl 31 týdnů a 2 dny (rozmezí 24 týdnů a 0 dnů až 36 týdnů a 4 dny). Medián gestačního věku novorozenců při narození byl 39 týdnů a 1 den (rozmezí 27 týdnů a 3 dny až 43 týdnů a 6 dnů).

Účinnost vakcíny je uvedena v tabulkách 2 a 3.

Tabulka 2 Účinnost vakcíny Abrysvo proti závažnému lékařsky ošetřenému LRTD způsobenému RSV u kojenců od narození do 6 měsíců, s aktivní imunizací těhotných žen – studie 1

Časové období	Abrysvo Počet případů n = 3 495	Placebo Počet případů n = 3 480	VE % (CI) ^a
90 dnů	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dnů	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dnů	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dnů	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

CI = interval spolehlivosti; VE = účinnost vakcíny

^a 99,5% CI po 90 dnech; 97,58% CI v pozdějších intervalech

Tabulka 3 Účinnost vakcíny Abrysvo proti lékařsky ošetřenému LRTD způsobenému RSV u kojenců od narození do 6 měsíců, s aktivní imunizací těhotných žen – studie 1

Časové období	Abrysvo Počet případů n = 3 495	Placebo Počet případů n = 3 480	VE % (CI) ^a
90 dnů	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dnů	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dnů	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dnů	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

CI = interval spolehlivosti; VE = účinnost vakcíny

^a 99,5% CI po 90 dnech; 97,58% CI v pozdějších intervalech

Byla provedena post-hoc analýza VE podle gestačního věku matky. U závažného lékařsky ošetřeného LRTD vyskytujícího se do 180 dnů byla VE 57,2 % (95% CI 10,4; 80,9) u žen očkovaných v rané fázi těhotenství (24 až < 30 týdnů) a 78,1 % (95% CI 52,1; 91,2) u žen očkovaných později v přípustném období těhotenství (30 až 36 týdnů). U lékařsky ošetřeného LRTD vyskytujícího se do 180 dnů byla VE 30,9 % (95% CI -14,4; 58,9) u žen očkovaných v rané fázi těhotenství (24 až < 30 týdnů) a 62,4 % (95% CI 41,6; 76,4) u žen očkovaných později v přípustném období těhotenství (30 až 36 týdnů).

Aktivní imunizace osob ve věku 60 let a starších

Studie 2 byla multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 k posouzení účinnosti, imunogenity a bezpečnosti přípravku Abrysvo v prevenci LRTD souvisejícího s RSV u osob ve věku 60 let a starších.

LRTD související s RSV bylo definováno jako onemocnění RSV potvrzené RT-PCR s dvěma nebo více, nebo třemi nebo více z následujících respiračních příznaků během 7 dnů od nástupu příznaků a trvajících déle než 1 den během stejného onemocnění – nový nebo zvýšený kašel, sípot, tvorba sputa, dýchavičnost nebo tachypnoe (≥ 25 dechů/min nebo 15% nárůst oproti klidové výchozí hodnotě).

Účastníci byli procesem randomizace (1 : 1) rozděleni na ty, kteří dostanou přípravek Abrysvo (n = 18 487), a ty, kteří dostanou placebo (n = 18 479). Zařazení do studie bylo stratifikováno podle věku, 60–69 let (63 %), 70–79 let (32 %) a ≥ 80 let (5 %). Pro tuto studii byli způsobilí pacienti se stabilním chronickým základním onemocněním. 52 % účastníků mělo alespoň 1 předem specifikované onemocnění; 16 % účastníků bylo zařazeno se stabilními chronickými kardiopulmonálními onemocněními, jako jsou astma (9 %), chronické obstrukční plicní onemocnění (7 %) nebo městnavé srdeční selhání (2 %). Imunokompromitované osoby byly nezpůsobilé.

Primárním cílem bylo hodnocení účinnosti vakcíny (VE), definované jako relativní snížení rizika první epizody LRTD souvisejícího s RSV ve skupině s přípravkem Abrysvo ve srovnání se skupinou s placebem v první sezóně RSV.

Z účastníků, kteří dostali přípravek Abrysvo, bylo 51 % mužského pohlaví; 80 % bylo bělochů, 12 % černochů nebo Afroameričanů a 42 % Hispánců/Latinoameričanů. Medián věku účastníků byl 67 let (rozmezí 59–95 let).

Na konci první sezóny RSV prokázala analýza statisticky významnou účinnost přípravku Abrysvo ve snížení LRTD souvisejícího s RSV s ≥ 2 příznaky a s ≥ 3 příznaky.

Informace o účinnosti vakcíny na konci první sezóny RSV (medián doby následného sledování 7,4 měsíce) jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 4 Účinnost vakcíny Abrysvo proti onemocnění RSV – aktivní imunizace osob ve věku 60 let a starších – studie 2

Cílový parametr účinnosti		Abrysvo		Placebo		VE (%) (95% CI)
		N	n	N	n	
První epizoda LRTD souvisejícího s RSV s ≥ 2 příznaky ^a	Celkem	18 058	15	18 076	43	65,1 (35,9; 82,0)
	Věk 60–69 let	11 305	10	11 351	25	60,0 (13,8; 82,9)
	Věk 70–79 let	5 750	4	5 742	12	66,7 (-10,0; 92,2)
	S ≥ 1 významným základním onemocněním	9 377	8	9 432	22	63,6 (15,2; 86,0)
První epizoda LRTD souvisejícího s RSV s ≥ 3 příznaky ^b	Celkem	18 058	2	18 076	18	88,9 (53,6; 98,7)
	Věk 60–69 let	11 305	2	11 351	11	81,8 (16,7; 98,0)
	Věk 70–79 let	5 750	0	5 742	4	100 (-51,5; 100,0)
	S ≥ 1 významným základním onemocněním	9 377	2	9 432	11	81,8 (16,7; 98,0)

CI – interval spolehlivosti; RSV – respirační syncytiální virus; VE – účinnost vakcíny

N = počet účastníků; n = počet případů

^a V explorační analýze pro RSV podskupiny A (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) byla VE 81,3 % (CI 34,5; 96,5) a pro RSV podskupiny B (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) byla VE 53,8 % (CI 5,2; 78,8).

^b V explorační analýze pro RSV podskupiny A (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) byla VE 80,0 % (CI -78,7; 99,6) a pro RSV podskupiny B (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) byla VE 91,7 % (CI 43,7; 99,8).

Účinnost vakcíny v podskupině účastníků ve věku 80 let a starších (995 účastníků ve skupině s přípravkem Abrysvo a 981 účastníků ve skupině s placebem) nelze určit z důvodu nízkého celkového počtu případů (7 případů LRTD souvisejícího s RSV s ≥ 2 příznaky a 3 případy LRTD souvisejícího s RSV s ≥ 3 příznaky).

Účinnost proti LRTD souvisejícímu s RSV během 2 sezón RSV u osob ve věku 60 let a starších

Během 2 sezón RSV s mediánem doby následného sledování 16,4 měsíce byla VE proti LRTD souvisejícímu s RSV s ≥ 2 příznaky 58,8 % (95% CI 43,0; 70,6; 54 případů ve skupině s přípravkem Abrysvo a 131 případů ve skupině s placebem) a s ≥ 3 příznaky 81,5 % (95% CI 63,3; 91,6; 10 případů ve skupině s přípravkem Abrysvo a 54 případů ve skupině s placebem). VE proti LRTD souvisejícímu s RSV způsobenému RSV-A a RSV-B byla 66,3 % (95% CI 47,2; 79,0) a 50,0 % (95% CI 18,5; 70,0) pro případy s ≥ 2 příznaky LRTD, a 80,6 % (95% CI 52,9; 93,4) a 86,4 % (95% CI 54,6; 97,4) pro případy s ≥ 3 příznaky LRTD.

Během 2 sezón RSV byly analýzy VE v podskupinách podle věku a významných základních onemocnění konzistentní s VE na konci první sezóny RSV a podporují konzistentní VE napříč různými věkovými a rizikovými skupinami.

Imunogenita u osob ve věku 18 až 59 let

Studie 3 byla multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 k posouzení bezpečnosti a imunogenity přípravku Abrysvo u osob ve věku 18 až 59 let, které byly

považovány za osoby s vysokým rizikem rozvoje závažného LRTD způsobeného RSV. Do studie 3 byly zařazeny osoby s chronickými plicními (včetně astmatu), kardiovaskulárními (s výjimkou izolované hypertenze), renálními, jaterními, neurologickými, hematologickými nebo metabolickými poruchami (včetně diabetu mellitu a hyper-/hypotyreózy). Účastníci byli randomizováni (2 : 1) k podání jednorázové dávky přípravku Abrysvo (n = 437) nebo placebo (n = 217).

Pokud jde o věk, rasu a etnický původ, byly demografické charakteristiky ve studii 3 obecně podobné mezi účastníky, kteří dostali přípravek Abrysvo, a těmi, kteří dostali placebo. Padesát tři procent (53 %) bylo ve věku 18 až 49 let a 47 % bylo ve věku 50 až 59 let. Skupiny s vakcínou a placebem byly podobné, pokud jde o přítomnost alespoň jednoho předem stanoveného zdravotního stavu, což zahrnovalo 53 % s ≥ 1 chronickým plicním onemocněním, 8 % s ≥ 1 kardiovaskulárním onemocněním, 42 % s diabetem a 31 % s ≥ 1 jiným onemocněním (jaterním, renálním, neurologickým, hematologickým nebo jiným metabolickým onemocněním).

Účinnost vakcíny u osob ve věku 18 až 59 let je odvozena pomocí imunologického srovnávání (immunobridgingu) se studií 2, kde byla prokázána účinnost vakcíny u osob ve věku 60 let a starších. Kritéria non-inferiority byla splněna pro osoby s vysokým rizikem ve věku 18 až 59 let ve srovnání s náhodně vybranou podskupinou pro imunogenitu (externí kontrolní skupinou) osob ve věku ≥ 60 let ze studie 2 pro poměr geometrického průměru titrů (GMT) neutralizujících protilátek proti RSV na základě dolních mezí 2stranných 95% CI $> 0,667$ (1,5násobná hranice non-inferiority) a pro rozdíl v míře sérologické odpovědi na základě dolních mezí 2stranných 95% CI > -10 % pro RSV A i RSV B.

Tabulka 5 Srovnání modelově upravených GMT neutralizujících protilátek proti RSV 1 měsíc po vakcinaci přípravkem Abrysvo, věk 18 až 59 let s vysokým rizikem (studie 3) versus 60 let a starší (studie 2)

	Studie 3, věk 18–59 let s vysokým rizikem		Studie 2, věk ≥ 60 let		Srovnání ANCOVA
Podskupiny RSV	n	Upravený GMT (95% CI)	n	Upravený GMT (95% CI)	Upravený GMR (95% CI)
A	435	41 097 (37 986; 44 463)	408	26 225 (24 143; 28 486)	1,57 (1,396; 1,759)
B	437	37 416 (34 278; 40 842)	408	24 680 (22 504; 27 065)	1,52 (1,333; 1,725)

CI – interval spolehlivosti; GMR – poměr geometrických průměrů; GMT – geometrický průměr titrů

Tabulka 6 Srovnání míry sérologické odpovědi neutralizujících protilátek proti RSV 1 měsíc po vakcinaci přípravkem Abrysvo, věk 18 až 59 let s vysokým rizikem (studie 3) versus 60 let a starší (studie 2)

	Studie 3, věk 18–59 let s vysokým rizikem		Studie 2, věk ≥ 60 let		Srovnání
Podskupiny RSV	n/N (%)	95% CI	n/N (%)	95% CI	Rozdíl (95% CI)
A	405/435 (93)	90,3; 95,3	359/408 (88)	84,4; 91,0	5,1 (1,2; 9,2)
B	408/437 (93)	90,6; 95,5	347/408 (85)	81,2; 88,4	8,3 (4,2; 12,6)

CI – interval spolehlivosti

Imunogenita u imunokompromitovaných osob ve věku 18 let a starších

Studie 4 (podstudie B C3671023) byla jednoramenná, otevřená, multicentrická studie fáze 3 k posouzení bezpečnosti a imunogenity přípravku Abrysvo u imunokompromitovaných osob ve věku ≥ 18 let. Účastníci měli v anamnéze transplantaci solidního orgánu (ledvina, játra, plíce nebo srdce) nejméně 3 měsíce před zařazením do studie; konečné stadium renálního onemocnění a probíhající hemodialýzu; autoimunitní zánětlivé poruchy s aktivní imunomodulační terapií; nebo pokročilý nemalobuněčný karcinom plic a probíhající aktivní imunomodulační terapii. Účastníkům byly podány 2 dávky přípravku Abrysvo v intervalu 1 měsíce.

Jednorázová dávka přípravku Abrysvo stačila u účastníků ve věku ≥ 18 let se stavy spojenými s oslabením imunity ($n = 188$) k vyvolání silných neutralizačních odpovědí proti RSV A a RSV B – přibližně 8- až 9násobné zvýšení v porovnání s výchozí hodnotou. Odpovědi se po podání druhé dávky přípravku Abrysvo 1 měsíc po první dávce dále nezvýšily.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Abrysvo u dětí ve věku od 2 do méně než 18 let v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného RSV (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek

Trometamol
Trometamol-hydrochlorid
Sacharóza
Mannitol (E 421)
Polysorbát 80 (E 433)
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

4 roky

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu

2 roky

Neotevřená injekční lahvička s antigeny je stabilní po dobu 5 dnů při uchovávání při teplotách od 8 °C do 30 °C. Na konci tohoto období se má přípravek Abrysvo použít, nebo zlikvidovat. Tyto informace slouží pouze jako vodítko pro zdravotnické pracovníky v případě dočasných teplotních výkyvů.

Po rekonstituci

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jednodávkové injekční lahvičky

Přípravek Abrysvo má být podán ihned po rekonstituci nebo do 4 hodin, pokud je uchováván při teplotě 15 °C až 30 °C. Chraňte před mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku připraveného k použití byla prokázána po dobu 4 hodin při teplotě 15 °C až 30 °C. Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání připraveného přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu

Vícedávkové injekční lahvičky

Po rekonstituci uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Přípravek Abrysvo má být podán do 6 hodin, přičemž při pokojové teplotě (do 30 °C) má být uchováván nejdéle 4 hodiny. Chraňte před mrazem.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Pokud balení přípravku zmrzlo, zlikvidujte ho.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Předplněná injekční stříkačka

Prášek pro 1 dávku v injekční lahvičce (sklo třídy 1 nebo ekvivalentní) se zátkou (syntetická brombutylová pryž nebo syntetická chlorbutylová pryž) s odtrhovacím víčkem.

Rozpouštědlo pro 1 dávku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy 1) se zátkou (syntetická chlorbutylová pryž) a víčkem (syntetická směs izoprenová/brombutylová pryžová směs).

Adaptér na injekční lahvičku.

Velikosti balení

Balení obsahující 1 injekční lahvičku s práškem (antigeny), 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér na injekční lahvičku s 1 jehlou nebo bez jehly (jednodávkové balení).
Balení obsahující 5 injekčních lahviček s práškem (antigeny), 5 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem, 5 adaptérů na injekční lahvičku s 5 jehlami nebo bez jehel (pětidávkové balení).
Balení obsahující 10 injekčních lahviček s práškem (antigeny), 10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem, 10 adaptérů na injekční lahvičku s 10 jehlami nebo bez jehel (desetidávkové balení).

Jednodávkové injekční lahvičky

Prášek pro 1 dávku v injekční lahvičce (sklo třídy 1 nebo ekvivalentní) se zátkou (syntetická brombutylová pryž nebo syntetická chlorbutylová pryž) s odtrhovacím víčkem.

Rozpouštědlo pro 1 dávku v injekční lahvičce (sklo třídy 1 nebo ekvivalentní) se zátkou (syntetická brombutylová pryž) s odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení

Balení obsahující 5 injekčních lahviček s práškem (antigeny) a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem (pětidávkové balení).

Balení obsahující 10 injekčních lahviček s práškem (antigeny) a 10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (desetidávkové balení).

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu

Vícedávkové injekční lahvičky

Prášek pro 3 dávky v injekční lahvičce (sklo třídy 1 nebo ekvivalentní) se zátkou (syntetická brombutylová pryž) s odtrhovacím víčkem.

Rozpouštědlo pro 3 dávky v injekční lahvičce (sklo třídy 1 nebo ekvivalentní) se zátkou (syntetická brombutylová pryž) s odtrhovacím víčkem.

Velikosti balení

Balení obsahující 10 vícedávkových injekčních lahviček s práškem (antigeny) a 10 vícedávkových injekčních lahviček s rozpouštědlem (třicetidávkové balení).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

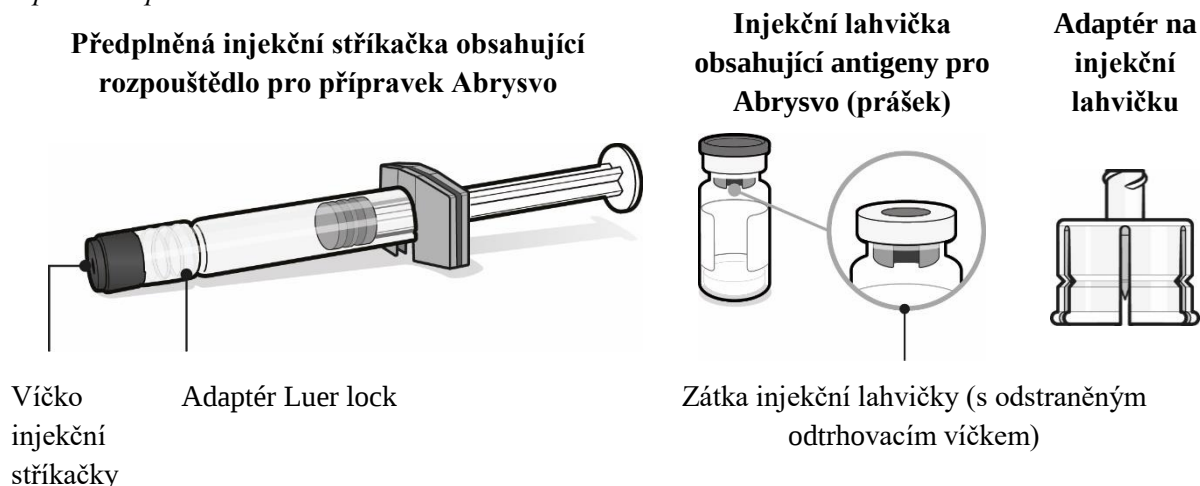
Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Předplněná injekční stříkačka

Přípravek Abrysvo musí být před podáním rekonstituován přidáním celého obsahu předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem do injekční lahvičky obsahující prášek pomocí adaptéru na injekční lahvičku.

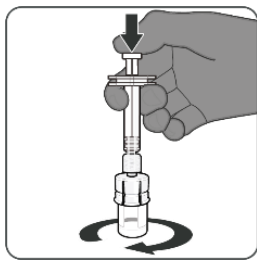
Vakcína musí být rekonstituována pouze pomocí dodaného rozpouštědla.

Příprava na podání



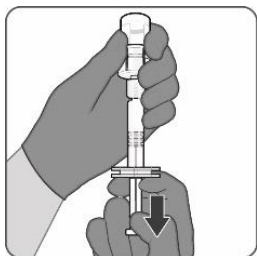
Krok 1. Připevnění adaptéru na injekční lahvičku

- Odtrhněte horní kryt z obalu adaptéru na injekční lahvičku a odstraňte odtrhovací víčko z injekční lahvičky.
- Ponechte adaptér na injekční lahvičku v obalu, vycentrujte jej nad zátku injekční lahvičky a připojte jej přímým zatlačením směrem dolů. Netlačte adaptér na injekční lahvičku pod úhlem, protože to může vést k netěsnosti. Sejměte obal.



Krok 2. Rekonstituce práškové složky (antigenů) pro přípravu přípravku Abrysvo

- Při všech krocích sestavení injekční stříkačky držte injekční stříkačku pouze za adaptér Luer lock. Tím zabráníte odpojení adaptéru Luer lock během používání.
- Otáčivým pohybem sejměte víčko injekční stříkačky a poté otáčivým pohybem připojte injekční stříkačku k adaptéru injekční lahvičky. Jakmile ucítíte odpor, přestaňte otáčet.
- Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky. Píst držte dole a pohybujte injekční lahvičkou jemným krouživým pohybem, dokud se prášek zcela nerozpustí. Neprotřepávejte.



Krok 3. Natáhnutí rekonstituované vakcíny

- Injekční lahvičku zcela převraťte a pomalu natáhněte celý obsah do injekční stříkačky, aby se zajistila 0,5ml dávka přípravku Abrysvo.
- Otáčivým pohybem odpojte injekční stříkačku od adaptéru injekční lahvičky.
- Nasad'te sterilní jehlu vhodnou pro intramuskulární injekci.

Připravená vakcína je čirý a bezbarvý roztok. Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje velké částice a zda nedošlo ke změně barvy. Nepoužívejte ji, pokud si všimnete velkých částic nebo změny barvy.

Jednodávkové injekční lahvičky

Injekční lahvička obsahující antigeny pro přípravek Abrysvo (prášek) musí být rekonstituována pouze pomocí dodané injekční lahvičky s rozpouštědlem pro přípravu přípravku Abrysvo.

Příprava na podání

1. Pomocí sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky natáhněte celý obsah injekční lahvičky obsahující rozpouštědlo a vstříkněte ho do injekční lahvičky obsahující prášek.
2. Pohybujte injekční lahvičkou jemným krouživým pohybem, dokud se prášek zcela nerozpustí. Neprotřepávejte.
3. Z injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou vakcínu natáhněte 0,5 ml.

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu

Vícedávkové injekční lahvičky

Vícedávková injekční lahvička obsahující antigeny pro přípravek Abrysvo (prášek) musí být rekonstituována pouze pomocí dodané vícedávkové injekční lahvičky s rozpouštědlem pro přípravu přípravku Abrysvo. Přípravek Abrysvo se podává jako jednorázová dávka 0,5 ml. Maximální počet dávek na jednu vícedávkovou injekční lahvičku je 3.

Příprava na podání

1. Pomocí sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky natáhněte celý obsah injekční lahvičky obsahující rozpouštědlo a vstříkněte ho do injekční lahvičky obsahující prášek.
2. Pohybujte injekční lahvičkou jemným krouživým pohybem, dokud se prášek zcela nerozpustí. Neprotřepávejte. Z injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou vakcínu natáhněte 0,5 ml (1 dávku).
3. Opakujte krok 2 s novou sterilní jehlou a sterilní injekční stříkačkou a z injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou vakcínu natáhněte další 0,5 ml dávku. Maximální počet dávek na jednu vícedávkovou injekční lahvičku je 3. Po přípravě 3 dávek veškerou nepoužitou vakcínu zlikvidujte.

Připravená vakcína je čirý a bezbarvý roztok. Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje velké částice a zda nedošlo ke změně barvy. Nepoužívejte ji, pokud si všimnete velkých částic nebo změny barvy.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/23/1752/001 – 1 injekční lahvička (antigeny), 1 adaptér na injekční lahvičku, 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo), 1 jehla
EU/1/23/1752/002 – 1 injekční lahvička (antigeny), 1 adaptér na injekční lahvičku, 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo)
EU/1/23/1752/003 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 adaptérů na injekční lahvičku, 5 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo), 5 jehel
EU/1/23/1752/004 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 adaptérů na injekční lahvičku, 5 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo)
EU/1/23/1752/005 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 adaptérů na injekční lahvičku, 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo), 10 jehel
EU/1/23/1752/006 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 adaptérů na injekční lahvičku, 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo)
EU/1/23/1752/007 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 injekčních lahviček (rozpouštědlo)
EU/1/23/1752/008 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 injekčních lahviček (rozpouštědlo)
EU/1/23/1752/009 – 10 vícedávkových injekčních lahviček (antigeny), 10 vícedávkových injekčních lahviček (rozpouštědlo)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. srpna 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Rd
Andover, MA 01810
USA

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,

- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU – KRABÍČKA

1 INJEKČNÍ LAHVIČKA (PRÁŠEK) A 1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA (ROZPOUŠTĚDLO) S JEHLOU NEBO BEZ JEHLY
5 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (PRÁŠEK) A 5 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK (ROZPOUŠTĚDLO) S JEHLAMI NEBO BEZ JEHEL
10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (PRÁŠEK) A 10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK (ROZPOUŠTĚDLO) S JEHLAMI NEBO BEZ JEHEL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny A 60 mikrogramů
Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny B 60 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Trometamol, trometamol-hydrochlorid, sacharóza, mannitol, polysorbát 80, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 injekční lahvička s práškem (antigeny)
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem
1 adaptér na injekční lahvičku
1 jehla

1 injekční lahvička s práškem (antigeny)
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem
1 adaptér na injekční lahvičku

5 injekčních lahviček s práškem (antigeny)
5 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
5 adaptérů na injekční lahvičku
5 jehel

5 injekčních lahviček s práškem (antigeny)
5 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
5 adaptérů na injekční lahvičku

10 injekčních lahviček s práškem (antigeny)
10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
10 adaptérů na injekční lahvičku
10 jehel

10 injekčních lahviček s práškem (antigeny)
10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
10 adaptérů na injekční lahvičku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání po rekonstituci

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro dospělé nebo těhotné osoby

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Pokud balení přípravku zmrzlo, zlikvidujte ho.

Po rekonstituci použijte ihned nebo do 4 hodin, pokud je uchováváno při teplotě 15 °C až 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1752/001 – 1 injekční lahvička (antigeny), 1 adaptér na injekční lahvičku, 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo), 1 jehla
EU/1/23/1752/002 – 1 injekční lahvička (antigeny), 1 adaptér na injekční lahvičku, 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo)

EU/1/23/1752/003 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 adaptérů na injekční lahvičku, 5 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo), 5 jehel
EU/1/23/1752/004 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 adaptérů na injekční lahvičku, 5 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo)
EU/1/23/1752/005 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 adaptérů na injekční lahvičku, 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo), 10 jehel
EU/1/23/1752/006 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 adaptérů na injekční lahvičku, 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU – KRABÍČKA

JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY

5 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (PRÁŠEK) A 5 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (ROZPOUŠTĚDLO)

10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (PRÁŠEK) A 10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (ROZPOUŠTĚDLO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny A 60 mikrogramů

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny B 60 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Trometamol, trometamol-hydrochlorid, sacharóza, mannitol, polysorbát 80, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

5 injekčních lahviček s práškem (antigeny)

5 injekčních lahviček s rozpouštědlem

10 injekčních lahviček s práškem (antigeny)

10 injekčních lahviček s rozpouštědlem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání po rekonstituci

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro dospělé nebo těhotné osoby

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Pokud balení přípravku zmrzlo, zlikvidujte ho.

Po rekonstituci použijte ihned nebo do 4 hodin, pokud je uchováváno při teplotě 15 °C až 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1752/007 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 injekčních lahviček (rozpouštědlo)
EU/1/23/1752/008 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 injekčních lahviček (rozpouštědlo)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU – KRABÍČKA

VÍCEDÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY 10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (PRÁŠEK) A 10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (ROZPOUŠTĚDLO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu
Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny A	60 mikrogramů
Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny B	60 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Trometamol, trometamol-hydrochlorid, sacharóza, mannitol, polysorbát 80, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu

10 vícedávkových injekčních lahviček s práškem (antigeny)
10 vícedávkových injekčních lahviček s rozpouštědlem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání po rekonstituci

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro dospělé nebo těhotné osoby

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Pokud balení přípravku zmrzlo, zlikvidujte ho.

Po rekonstituci uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Podejte do 6 hodin, přičemž při pokojové teplotě (do 30 °C) uchovávejte nejdéle 4 hodiny.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1752/009 – 10 vícedávkových injekčních lahviček (antigeny), 10 vícedávkových injekčních lahviček (rozpouštědlo)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY
ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE (PRÁŠEK)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Antigeny pro Abrysvo
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**VÍCEDÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY
ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE (PRÁŠEK)****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Antigeny pro Abrysvo
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

3 dávky

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČCE (ROZPOUŠTĚDLO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Abrysvo

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

**JEDNODÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY
INJEKČNÍ LAHVIČKA (ROZPOUŠTĚDLO)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Abrysvo

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

**VÍCEDÁVKOVÉ INJEKČNÍ LAHVIČKY
INJEKČNÍ LAHVIČKA (ROZPOUŠTĚDLO)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Abrysvo

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Abrysvo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Abrysvo podán
3. Jak se přípravek Abrysvo podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abrysvo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abrysvo a k čemu se používá

Přípravek Abrysvo je vakcína k prevenci onemocnění plic (dýchacích cest) způsobeného virem nazývaným respirační syncytiální virus (RSV). Přípravek Abrysvo se podává:

- těhotným ženám, aby ochránil jejich děti v období od narození do 6 měsíců nebo
- osobám ve věku 18 let a starším.

RSV je běžný virus, který ve většině případů způsobuje mírné příznaky podobné nachlazení, jako jsou bolest v krku, kašel nebo ucpaný nos. U kojenců ovšem RSV může způsobit závažné plicní problémy. U starších dospělých a lidí s chronickými zdravotními stavy může RSV zhoršit onemocnění jako chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) a městnavé srdeční selhání (MSS). Infekce RSV může v závažných případech vést k hospitalizaci a v některých případech to může být fatální.

Jak přípravek Abrysvo působí

Tato vakcína pomáhá imunitnímu systému (přirozené obraně těla) vytvářet protilátky (tzn. látky v krvi, které tělu pomáhají bojovat s infekcemi), které chrání před onemocněním plic způsobeným virem RSV. U těhotných žen (očkováných mezi gestačním týdnem 24 a 36) jsou tyto protilátky před narozením předány dítěti placentou a díky tomu je možné dítě ochránit, když je nejvíce ohroženo RSV.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Abrysvo podán

Přípravek Abrysvo by Vám neměl být podán,

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před očkováním touto vakcínou se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci nebo problémy s dýcháním poté, co jste dostal(a) jakoukoli jinou injekci vakcíny, nebo poté, co jste v minulosti dostal(a) vakcínu Abrysvo;
- jestliže jste z aplikace vakcíny nervózní nebo jste někdy v minulosti po injekci omdlel(a). K omdlení může dojít před jakoukoli injekcí nebo po ní;
- jestliže máte infekci s vysokou horečkou. Pokud tomu tak je, očkování bude odloženo. Při lehčí infekci, jako je nachlazení, není třeba očkování odkládat, ale nejprve se poraďte se svým lékařem;
- jestliže máte problém s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny;
- jestliže máte oslabený imunitní systém, což může bránit plnému využití přínosů vakcíny Abrysvo;
- jestliže jste méně než 24 týdnů těhotná.

Pokud pro Vás platí něco z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(jistá)), promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než Vám bude přípravek Abrysvo podán.

Jako každá vakcína nemusí přípravek Abrysvo plně chránit všechny, kteří ji dostanou.

Děti a dospívající

Přípravek Abrysvo se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících do věku 18 let s výjimkou doby během těhotenství (viz bod „Těhotenství“ níže).

Další léčivé přípravky a přípravek Abrysvo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, nebo pokud jste v poslední době dostal(a) nějakou jinou vakcínu.

Přípravek Abrysvo může být podán současně s vakcínou proti chřipce nebo vakcínou proti onemocnění covid-19. Mezi podáním přípravku Abrysvo a podáním vakcíny proti tetanu, záškrtu a acelulární pertussi (černý kašel) se doporučuje odstup nejméně dva týdny.

Těhotenství a kojení

Těhotným ženám lze tuto vakcínu podat na konci druhého trimestru nebo ve třetím trimestru (týden 24 až 36). Poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, než dostanete tuto vakcínu, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Abrysvo ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Abrysvo obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Abrysvo obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,08 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoliv známé alergie.

3. Jak se přípravek Abrysvo podává

Dostanete jednu injekci 0,5 ml do svalu v horní části paže.

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání přípravku Abrysvo, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- závažné alergické reakce – známky závažné alergické reakce jsou například otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním a závrať. Viz také bod 2.
- neurologické onemocnění, které obvykle začíná brněním a oslabením končetin a může postupovat až k paralýze části nebo celého těla (Guillainův-Barrého syndrom).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte známky těchto závažných nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- únava (vyčerpanost),
- bolest v místě podání injekce,
- bolest hlavy,
- bolest svalů (myalgie),
- bolest kloubů (artralgie).

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- zarudnutí v místě podání injekce,
- otok v místě podání injekce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- horečka (pyrexie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- alergické reakce jako je vyrážka nebo kopřivka,
- oteklé uzliny (lymfadenopatie),
- podlitiny v místě podání injekce (hematom),
- svědění v místě podání injekce (pruritus).

U kojenců narozených očkovaným matkám nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abrysvo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Pokud balení přípravku zmrzlo, zlikvidujte ho.

Po rekonstituci má být přípravek Abrysvo podán ihned nebo do 4 hodin, pokud je uchováván při teplotě 15 °C až 30 °C. Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abrysvo obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny A^{1,2} 60 mikrogramů

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny B^{1,2} 60 mikrogramů
(RSV antigeny)

¹glykoprotein F stabilizovaný v prefuzní konformaci

²produkovaný v ovariálních buňkách křečika čínského technologií rekombinantní DNA.

Dalšími složkami jsou:

Prášek

- trometamol
- trometamol-hydrochlorid
- sacharóza
- mannitol (E 421)
- polysorbát 80 (E 433)
- chlorid sodný
- kyselina chlorovodíková

Rozpouštědlo

- voda pro injekci

Jak přípravek Abrysvo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Abrysvo je dodáván jako

- bílý prášek ve skleněné injekční lahvičce,
- rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce nebo injekční lahvičce pro rozpuštění prášku.

Po rozpuštění prášku v rozpouštědle je roztok čirý a bezbarvý.

Přípravek Abrysvo je dodáván v

- krabičce obsahující 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér na injekční lahvičku, s 1 jehlou nebo bez jehly (jednodávkové balení),
- krabičce obsahující 5 injekčních lahviček s práškem, 5 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem, 5 adaptérů na injekční lahvičku, s 5 jehlami nebo bez jehel (pětidávkové balení),
- krabičce obsahující 10 injekčních lahviček s práškem, 10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem, 10 adaptérů na injekční lahvičku, s 10 jehlami nebo bez jehel (desetidávkové balení),
- krabičce obsahující 5 injekčních lahviček s práškem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem (pětidávkové balení),
- krabičce obsahující 10 injekčních lahviček s práškem a 10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (desetidávkové balení).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

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

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

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

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

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

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

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné údaje o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Podání

Přípravek Abrysvo je určen pouze k intramuskulárnímu podání.

Neotevřená injekční lahvička je stabilní po dobu 5 dnů při uchovávání při teplotách od 8 °C do 30 °C. Na konci tohoto období se má přípravek Abrysvo použít, nebo zlikvidovat. Tyto informace slouží pouze jako návod pro zdravotnické pracovníky v případě dočasných teplotních výkyvů.

Uchovávání rekonstituované vakcíny

Přípravek Abrysvo se má použít ihned po rekonstituci nebo do 4 hodin. Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě mezi 15 °C a 30 °C. Rekonstituovanou vakcínu chraňte před mrazem.

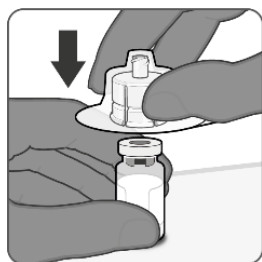
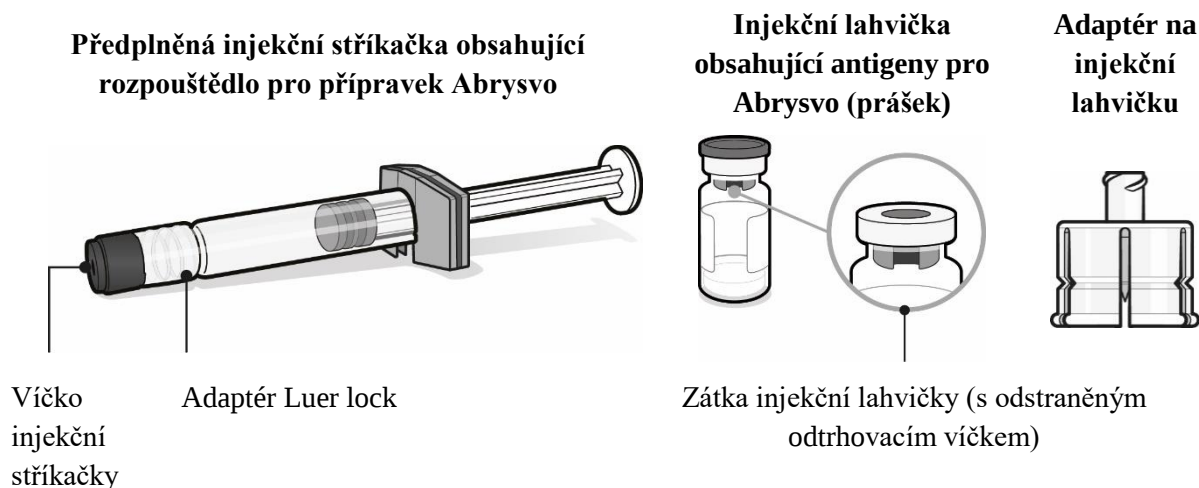
Chemická a fyzikální stabilita přípravku připraveného k použití byla prokázána po dobu 4 hodin při teplotě 15 °C až 30 °C. Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání připraveného přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Příprava na podání

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

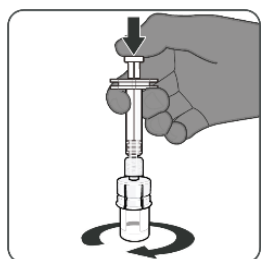
Předplněná injekční stříkačka

Prášek musí být rekonstituován pouze pomocí dodaného rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce za použití adaptéru na injekční lahvičku.



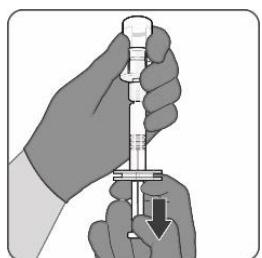
Krok 1. Připevnění adaptéru na injekční lahvičku

- Odtrhněte horní kryt z obalu adaptéru na injekční lahvičku a odstraňte odtrhovací víčko z injekční lahvičky.
- Ponechte adaptér na injekční lahvičku v obalu, vycentrujte jej nad zátku injekční lahvičky a připojte jej přímým zatlačením směrem dolů. Netlačte adaptér na injekční lahvičku pod úhlem, protože to může vést k netěsnosti. Sejměte obal.



Krok 2. Rekonstituce práškové složky (antigenů) pro přípravu přípravku Abrysvo

- Při všech krocích sestavení injekční stříkačky držte injekční stříkačku pouze za adaptér Luer lock. Tím zabráníte odpojení adaptéru Luer lock během používání.
- Otáčivým pohybem sejměte víčko injekční stříkačky a poté otáčivým pohybem připojte injekční stříkačku k adaptéru injekční lahvičky. Jakmile ucítíte odpor, přestaňte otáčet.
- Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky. Píst držte dole a pohybujte injekční lahvičkou jemným krouživým pohybem, dokud se prášek zcela nerozpustí. Neprotřepávejte.



Krok 3. Natáhnutí rekonstituované vakcíny

- Injekční lahvičku zcela převraťte a pomalu natáhněte celý obsah do injekční stříkačky, aby se zajistila 0,5ml dávka přípravku Abrysvo.
- Otáčivým pohybem odpojte injekční stříkačku od adaptéru injekční lahvičky.
- Nasaďte sterilní jehlu vhodnou pro intramuskulární injekci.

Připravená vakcína je čirý a bezbarvý roztok. Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje velké částice a zda nedošlo ke změně barvy. Nepoužívejte ji, pokud si všimnete velkých částic nebo změny barvy.

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Jednodávkové injekční lahvičky

Prášek musí být rekonstituován pouze pomocí dodané injekční lahvičky s rozpouštědlem.

1. Pomocí sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky natáhněte celý obsah injekční lahvičky obsahující rozpouštědlo a vstříkněte ho do injekční lahvičky obsahující prášek.
2. Pohybujte injekční lahvičkou jemným krouživým pohybem, dokud se prášek zcela nerozpustí. Neprotřepávejte.
3. Z injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou vakcínu natáhněte 0,5 ml.

Připravená vakcína je čirý a bezbarvý roztok. Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje velké částice a zda nedošlo ke změně barvy. Nepoužívejte ji, pokud si všimnete velkých částic nebo změny barvy.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Abrysvo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Abrysvo podán
3. Jak se přípravek Abrysvo podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abrysvo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abrysvo a k čemu se používá

Přípravek Abrysvo je vakcína k prevenci onemocnění plic (dýchacích cest) způsobeného virem nazývaným respirační syncytiální virus (RSV). Přípravek Abrysvo se podává:

- těhotným ženám, aby ochránil jejich děti v období od narození do 6 měsíců nebo
- osobám ve věku 18 let a starším.

RSV je běžný virus, který ve většině případů způsobuje mírné příznaky podobné nachlazení, jako jsou bolest v krku, kašel nebo ucpaný nos. U kojenců ovšem RSV může způsobit závažné plicní problémy. U starších dospělých a lidí s chronickými zdravotními stavy může RSV zhoršit onemocnění jako chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) a městnavé srdeční selhání (MSS). Infekce RSV může v závažných případech vést k hospitalizaci a v některých případech to může být fatální.

Jak přípravek Abrysvo působí

Tato vakcína pomáhá imunitnímu systému (přirozené obraně těla) vytvářet protilátky (tzn. látky v krvi, které tělu pomáhají bojovat s infekcemi), které chrání před onemocněním plic způsobeným virem RSV. U těhotných žen (očkováných mezi gestačním týdnem 24 a 36) jsou tyto protilátky před narozením předány dítěti placentou a díky tomu je možné dítě ochránit, když je nejvíce ohroženo RSV.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Abrysvo podán

Přípravek Abrysvo by Vám neměl být podán,

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před očkováním touto vakcínou se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci nebo problémy s dýcháním poté, co jste dostal(a) jakoukoli jinou injekci vakcíny, nebo poté, co jste v minulosti dostal(a) vakcínu Abrysvo;
- jestliže jste z aplikace vakcíny nervózní nebo jste někdy v minulosti po injekci omdlel(a). K omdlení může dojít před jakoukoli injekcí nebo po ní;
- jestliže máte infekci s vysokou horečkou. Pokud tomu tak je, očkování bude odloženo. Při lehčí infekci, jako je nachlazení, není třeba očkování odkládat, ale nejprve se poraďte se svým lékařem;
- jestliže máte problém s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny;
- jestliže máte oslabený imunitní systém, což může bránit plnému využití přínosů vakcíny Abrysvo;
- jestliže jste méně než 24 týdnů těhotná.

Pokud pro Vás platí něco z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(jistá)), promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než Vám bude přípravek Abrysvo podán.

Jako každá vakcína nemusí přípravek Abrysvo plně chránit všechny, kteří ji dostanou.

Děti a dospívající

Přípravek Abrysvo se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících do věku 18 let s výjimkou doby během těhotenství (viz bod „Těhotenství“ níže).

Další léčivé přípravky a přípravek Abrysvo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, nebo pokud jste v poslední době dostal(a) nějakou jinou vakcínu.

Přípravek Abrysvo může být podán současně s vakcínou proti chřipce nebo vakcínou proti onemocnění covid-19. Mezi podáním přípravku Abrysvo a podáním vakcíny proti tetanu, záškrtu a acelulární pertussi (černý kašel) se doporučuje odstup nejméně dva týdny.

Těhotenství a kojení

Těhotným ženám lze tuto vakcínu podat na konci druhého trimestru nebo ve třetím trimestru (týden 24 až 36). Poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, než dostanete tuto vakcínu, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Abrysvo ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Abrysvo obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Abrysvo obsahuje polysorbát 80

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,08 mg polysorbátu 80 v jedné dávce. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoliv známé alergie.

3. Jak se přípravek Abrysvo podává

Dostanete jednu injekci 0,5 ml do svalu v horní části paže.

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání přípravku Abrysvo, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- závažné alergické reakce – známky závažné alergické reakce jsou například otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním nebo polykáním a závrať. Viz také bod 2.
- neurologické onemocnění, které obvykle začíná brněním a oslabením končetin a může postupovat až k paralýze části nebo celého těla (Guillainův-Barrého syndrom).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte známky těchto závažných nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- únava (vyčerpanost),
- bolest v místě podání injekce,
- bolest hlavy,
- bolest svalů (myalgie),
- bolest kloubů (artralgie).

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- zarudnutí v místě podání injekce,
- otok v místě podání injekce.

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- horečka (pyrexie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- alergické reakce jako je vyrážka nebo kopřivka,
- oteklé uzliny (lymfadenopatie),
- podlitiny v místě podání injekce (hematom),
- svědění v místě podání injekce (pruritus).

U kojenců narozených očkovaným matkám nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abrysvo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Pokud balení přípravku zmrzlo, zlikvidujte ho.

Po rekonstituci uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Podejte do 6 hodin, přičemž při pokojové teplotě (do 30 °C) uchovávejte nejdéle 4 hodiny.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abrysvo obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny A^{1,2} 60 mikrogramů

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny B^{1,2} 60 mikrogramů
(RSV antigeny)

¹glykoprotein F stabilizovaný v prefuzní konformaci

²produkovaný v ovariálních buňkách křečička čínského technologií rekombinantní DNA.

Dalšími složkami jsou:

Prášek

- trometamol
- trometamol-hydrochlorid
- sacharóza
- mannitol (E 421)
- polysorbát 80 (E 433)
- chlorid sodný
- kyselina chlorovodíková

Rozpouštědlo

- voda pro injekci

Jak přípravek Abrysvo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Abrysvo je dodáván jako

- bílý prášek ve skleněné vícedávkové injekční lahvičce,
- rozpouštědlo ve vícedávkové injekční lahvičce pro rozpuštění prášku.

Po rozpuštění prášku v rozpouštědle je roztok čirý a bezbarvý. Maximální počet dávek na jednu injekční lahvičku je 3.

Přípravek Abrysvo je dodáván v krabici obsahující 10 vícedávkových injekčních lahviček s práškem a 10 vícedávkových injekčních lahviček s rozpouštědlem (třicetidávkové balení).

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

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

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

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

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

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

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

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

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

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

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

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

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné údaje o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Podání

Přípravek Abrysvo je určen pouze k intramuskulárnímu podání.

Neotevřená injekční lahvička je stabilní po dobu 5 dnů při uchovávání při teplotách od 8 °C do 30 °C. Na konci tohoto období se má přípravek Abrysvo použít, nebo zlikvidovat. Tyto informace slouží pouze jako návod pro zdravotnické pracovníky v případě dočasných teplotních výkyvů.

Uchovávání rekonstituované vakcíny

Po rekonstituci uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Přípravek Abrysvo má být podán do 6 hodin, přičemž při pokojové teplotě (do 30 °C) má být uchováván nejdéle 4 hodiny. Chraňte před mrazem.

Příprava na podání**Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok ve vícedávkovém obalu****Vícedávkové injekční lahvičky**

Vícedávková injekční lahvička obsahující antigeny pro přípravek Abrysvo (prášek) musí být rekonstituována pouze pomocí dodané vícedávkové injekční lahvičky s rozpouštědlem pro přípravu přípravku Abrysvo. Přípravek Abrysvo se podává jako jednorázová dávka 0,5 ml. Maximální počet dávek na jednu vícedávkovou injekční lahvičku je 3.

Příprava na podání

1. Pomocí sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky natáhněte celý obsah injekční lahvičky obsahující rozpouštědlo a vstříkněte ho do injekční lahvičky obsahující prášek.

2. Pohybujte injekční lahvičkou jemným krouživým pohybem, dokud se prášek zcela nerozpustí. Neprotřepávejte. Z injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou vakcínu natáhněte 0,5 ml (1 dávku).
3. Opakujte krok 2 s novou sterilní jehlou a sterilní injekční stříkačkou a z injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou vakcínu natáhněte další 0,5 ml dávky. Maximální počet dávek na jednu vícedávkovou injekční lahvičku je 3. Po přípravě 3 dávek veškerou nepoužitou vakcínu zlikvidujte.

Připravená vakcína je čirý a bezbarvý roztok. Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje velké částice a zda nedošlo ke změně barvy. Nepoužívejte ji, pokud si všimnete velkých částic nebo změny barvy.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.