BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Abrysvo pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

Respiratorisk syncytialvirus-vaccine (bivalent, rekombinant)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):

RSV-subgruppe A stabiliseret præfusion F-antigen[1,2]	60 mikrogram
RSV-subgruppe B stabiliseret præfusion F-antigen[1,2]	60 mikrogram

(RSV-antigener)
[1]glycoprotein-F stabiliseret præfusion konformation
[2]produceret i ovarieceller fra kinesisk hamster ved rekombinant DNA-teknologi.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pulveret er hvidt.
Solvensen er en klar, farveløs væske.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Abrysvo er indiceret til:

- Passiv beskyttelse mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos spædbørn, fra fødslen til 6 måneders alderen, efter immunisering af moderen under graviditeten. Se pkt. 4.2 og 5.1.

- Aktiv immunisering af personer på 18 år og derover til forebyggelse af sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med de officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Gravide
En enkelt dosis på 0,5 ml skal administreres mellem gestationsuge 24 og 36 (se pkt. 4.4 og 5.1).

Personer på 18 år og derover
En enkelt dosis på 0,5 ml skal administreres.

Behovet for revaccination er ikke blevet bestemt.

Immunkompromitterede personer
En enkelt dosis på 0,5 ml skal administreres. Behovet for endnu en dosis er ikke blevet bestemt (se pkt. 5.1).

Pædiatrisk population
Abrysvos sikkerhed og virkning hos børn (fra fødslen og op til 18 år) er endnu ikke klarlagt. Der foreligger kun begrænsede data for gravide under 18 år og deres spædbørn. (se pkt. 5.1).

Administration

Abrysvo er beregnet til intramuskulær injektion i regio deltoidea i overarmen.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler.

For instruktioner om rekonstitution og håndtering af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være til umiddelbar rådighed i tilfælde af en anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Angstrelaterede reaktioner

Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner, kan opstå i forbindelse med vaccinationen som et psykogent respons på injektionen med en kanyle. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå skader som følge af besvimelse.

Samtidig sygdom

Vaccinationen skal udskydes hos personer, som lider af en akut febersygdom. Tilstedeværelsen af en mindre infektion, som fx en forkølelse, bør ikke forsinke vaccinationen.

Trombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Abrysvo skal gives med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller en koagulationsforstyrrelse, da der kan opstå blødning eller blå mærker efter en intramuskulær injektion hos disse personer.

Immunkompromitterede personer

Sikkerhed og immunogenicitet er blevet vurderet hos immunkompromitterede personer, herunder personer i immunsupprimerende behandling (se pkt. 4.8 og 5.1). Abrysvos virkning kan være lavere hos immunsupprimerede personer.

Personer før 24. gestationsuge

Abrysvo er ikke blevet undersøgt hos gravide før 24. gestationsuge. Eftersom beskyttelsen af spædbarnet mod RSV afhænger af overførslen af maternelle antistoffer via placenta, skal Abrysvo administreres mellem gestationsuge 24 og 36 (se pkt. 4.2 og 5.1).

Begrænsninger i vaccinens virkning

Som for alle vacciner opnås et beskyttende immunrespons ikke nødvendigvis hos alle efter vaccinationen.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Abrysvo indeholder polysorbat 80. Polysorbat 80 kan forårsage overfølsomhedsreaktioner.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Abrysvo kan administreres samtidig med:

- vacciner mod sæsoninfluenza, enten adjuverende med standarddosis eller ikke-adjuverende med højdosis
- COVID-19 mRNA-vacciner, med eller uden ikke-adjuverende højdosis-influenzavaccine administreret samtidigt.

Der anbefales et minimumsinterval på to uger mellem administration af Abrysvo og administration af tetanus, difteri og acellulær pertussis (Tdap). Der var ingen sikkerhedsmæssige problemer, når Abrysvo blev administreret samtidig med Tdap til raske ikke-gravide. Immunrespons på RSV A, RSV B, difteri og tetanus var non-inferiore i forhold til dem, der induceres af begge vacciner administreret separat. Immunrespons på pertussis-komponenten var dog lavere ved samtidig administration end ved separat administration og opfyldte ikke kriterierne for non-inferioritet. Den kliniske relevans af dette fund er ukendt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Fertilitet

Der er ingen data om Abrysvos virkning på fertilitet.

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår hunnernes fertilitet (se pkt. 5.3).

Graviditet

Data fra gravide (mere end 4 000 eksponerede graviditeter) indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet.

Resultater fra dyreforsøg med Abrysvo indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

I et fase 3-studie (studie 1) var bivirkningerne rapporteret hos mødre inden for 1 måned efter vaccination identiske i Abrysvo-gruppen (14 %) og placebogruppen (13 %).

Der blev ikke opdaget nogen sikkerhedssignaler hos spædbørn op til 24 måneder. Forekomsten af bivirkninger rapporteret inden for 1 måned efter fødslen var identiske i Abrysvo-gruppen (38 %) og i placebogruppen (35 %). Vigtige fødselsresultater vurderet i Abrysvo-gruppen sammenlignet med placebo omfattede præmatur fødsel (henholdsvis 207 (6 %) og 172 (5 %)), lav fødselsvægt (henholdsvis 186 (5 %) og 158 (4 %)) og medfødte misdannelser (henholdsvis 205 (6 %) og 245 (7 %)).

Amning
Det vides ikke om Abrysvo udskilles i human mælk. Der er ikke set nogen bivirkninger af Abrysvo på nyfødte/spædbørn ammet af vaccinerede mødre.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Abrysvo påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Gravide
Hos gravide i gestationsuge 24-36 var de hyppigst indberettede bivirkninger smerter på vaccinationsstedet (41 %), hovedpine (31 %) og myalgi (27 %). De fleste lokale og systemiske reaktioner hos de deltagende gravide var lette til moderate i sværhedsgrad og forsvandt inden for 2-3 dage efter debut.

Personer på 18 år og derover
Hos personer på 18 år og derover var de hyppigst rapporterede bivirkninger udmattelse (23 %), hovedpine (20 %), smerter på vaccinationsstedet (19 %) og myalgi (16 %). De fleste reaktioner var lette til moderate i sværhedsgrad og forsvandt inden for 1-2 dage efter debut.

Tabel over bivirkninger

Sikkerheden ved administration af en enkelt dosis Abrysvo til gravide i gestationsuge 24-36 (n = 3.698) og til personer på 18 år og derover (n = 20 275) blev evalueret i kliniske forsøg.

Bivirkningerne er anført i henhold til følgende hyppighedskategorier:
Meget almindelig (≥ 1/10)
Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10)
Ikke almindelig (≥ 1/1 000 til <1/100)
Sjælden (≥ 1/10 000 til <1/1 000)
Meget sjælden (<1/10 000)
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

De indberettede bivirkninger er anført efter systemorganklasse med de alvorligste bivirkninger først.

Tabel 1 Bivirkninger efter administration af Abrysvo

Systemorganklasse	**Bivirkninger gravide ≤ 49 år**	**Bivirkninger personer ≥ 18 år**
Blod og lymfesystem		
Lymfadenopati	Sjælden	Sjælden
Immunsystemet		
Anafylaksi		Meget sjælden

Systemorganklasse	Bivirkninger gravide ≤ 49 år	Bivirkninger personer ≥ 18 år
Overfølsomhedsreaktioner(inklusive udslæt, urticaria)	Sjælden	Sjælden
Nervesystemet		
Hovedpine	Meget almindelig	Meget almindelig
Guillain-Barrés syndrom		Meget sjælden
Knogler, led, muskler og bindevæv		
Myalgi	Meget almindelig	Meget almindelig
Artralgi		Almindelig
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet		
Udmattelse		Meget almindelig
Smerter på vaccinationsstedet	Meget almindelig	Meget almindelig
Rødme på vaccinationsstedet	Almindelig	Almindelig
Hævelse på vaccinationsstedet	Almindelig	Almindelig
Pyreksi		Ikke almindelig
Pruritus på vaccinationsstedet		Sjælden
Blåt mærke på vaccinationsstedet		Sjælden
Hæmatom på vaccinationsstedet		Sjælden

Særlige populationer

Immunkompromitterede personer på 18 år og derover
Reaktogeniciteten var overensstemmende med den kendte profil for Abrysvo. Der var ingen uventede sikkerhedsrelaterede fund.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

4.9 Overdosering

På grund af præsentationen med en enkelt dosis er overdosering af Abrysvo ikke sandsynlig.

Der findes ingen specifik behandling imod en overdosering af Abrysvo. I tilfælde af en overdosering skal personen holdes under opsyn og behandles symptomatisk efter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vacciner, andre virale vacciner. ATC-kode: J07BX05

Virkningsmekanisme

Abrysvo indeholder to rekombinante stabiliserede RSV præfusion F-antigener, der repræsenterer subgrupperne RSV-A og RSV-B. Præfusion F er det primære mål for neutraliserende antistoffer, som blokerer RSV-infektion. Efter intramuskulær administration udløser præfusion F-antigenerne et immunrespons, som beskytter mod RSV-associeret sygdom i de nedre luftveje (LRTD).

Hos spædbørn født af mødre, som er blevet vaccineret med Abrysvo mellem gestationsuge 24 og 36, skyldes beskyttelsen mod RSV-associeret LRTD transplacental overførsel af RSV-neutraliserende antistoffer. Voksne på 18 år og derover beskyttes med aktiv immunisering.

Klinisk virkning og sikkerhed

Spædbørn fra fødslen til 6 måneder med aktiv immunisering af gravide

Studie 1 var et randomiseret (1:1), dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-multicenterstudie til vurdering af virkning af en enkelt dosis Abrysvo til forebyggelse af RSV-associeret LRTD hos spædbørn født af gravide, der er blevet vaccineret mellem gestationsuge 24 og 36. Behovet for revaccination ved efterfølgende graviditeter er ikke blevet bestemt.

RSV-associeret LRTD blev defineret som RSV hos en patient bekræftet ved en lægekonsultation vha. RT-PCR (revers transkriptase-polymerasekædereaktion), hvor patienten havde et eller flere af følgende respiratoriske symptomer: hurtig vejrtrækning, lav iltmætning (SpO_2 < 95 %) og indtrækning af brystvæggen. Svær RSV-associeret LRTD var defineret som RSV-associeret LRTD, som yderligere overholdt mindst et af følgende kriterier: meget hurtig vejrtrækning, lav iltmætning (SpO_2 < 93 %), iltsupplement gennem næsekateter med højt flow eller mekanisk ventilation, indlæggelse på ITA i > 4 timer og/eller manglende respons/bevidstløshed.

I dette studie blev 3.711 gravide med ukomplicerede singletongraviditeter randomiseret til Abrysvo-gruppen og 3.709 til placebo.

Vaccinevirkningen (VE) blev defineret som den relative risikoreduktion af endepunktet i Abrysvo-gruppen sammenlignet med placebogruppen for spædbørn født af gravide, som havde fået den tildelte intervention. Ved den primære analyse var der to primære virkningsendepunkter, som blev vurderet parallelt: svær RSV-positiv lægeligt tilset LRTD og RSV-positiv lægeligt tilset LRTD, som forekom inden for 90, 120, 150 eller 180 dage efter fødslen.

Af de gravide, som fik Abrysvo, var 65 % hvide, 20 % var sorte eller amerikanere af afrikansk oprindelse, og 29 % var latinamerikanske. Den mediane alder var 29 år (interval 16-45 år). 0,2 % af deltagerne var under 18 år, og 4,3 % var under 20 år. Den mediane gestationsalder ved vaccination var 31 uger og 2 dage (interval 24 uger og 0 dage til 36 uger og 4 dage). Spædbørnenes mediane gestationsalder ved fødslen var 39 uger og 1 dag (interval 27 uger og 3 dage til 43 uger og 6 dage).

Vaccinevirkningen præsenteres i tabel 2 til 3.

Tabel 2 Vaccinevirkning for Abrysvo mod svær lægeligt tilset LRTD forårsaget af RSV – hos spædbørn fra fødsel og til 6 måneder ved aktiv immunisering af gravide – studie 1

Tidsperiode	Abrysvo Antal tilfælde N = 3.495	Placebo Antal tilfælde N = 3.480	VE % (CI)[a]
90 dage	6	33	81,8 (40,6; 96,3)

Tidsperiode	Abrysvo Antal tilfælde N = 3.495	Placebo Antal tilfælde N = 3.480	VE % (CI)[a]
120 dage	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dage	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dage	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

CI = konfidensinterval; VE = vaccinevirkning

[a] 99,5 % CI ved 90 dage; 97,58 % CI ved senere intervaller

Tabel 3 Vaccinevirkning for Abrysvo mod lægeligt tilset LRTD forårsaget af RSV – hos spædbørn fra fødsel og til 6 måneder ved aktiv immunisering af gravide- studie 1

Tidsperiode	Abrysvo Antal tilfælde N = 3.495	Placebo Antal tilfælde N = 3.480	VE % (CI)[a]
90 dage	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dage	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dage	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dage	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

CI = konfidensinterval; VE = vaccinevirkning

[a] 99,5 % CI ved 90 dage; 97,58 % CI ved senere intervaller

Der er ikke udført en post-hoc analyse af VE efter moderens gestationsalder. VE for svær lægeligt tilset LRTD, som forekom inden for 180 dage, var 57,2 % (95 % CI: 10,4; 80,9) for kvinder, som var blevet vaccineret tidligt i graviditeten (24 til < 30 uger), og 78,1 % (95 % CI: 52,1; 91,2) for kvinder, som var blevet vaccineret senere i den del af graviditeten, hvor vaccination var mulig (30 til 36 uger). VE for lægeligt tilset LRTD, som forekom inden for 180 dage, var 30,9 % (95 % CI: -14,4; 58,9) for kvinder, som var blevet vaccineret tidligt i graviditeten (24 til < 30 uger), og 62,4 % (95 % CI: 41,6; 76,4) for kvinder, som var blevet vaccineret senere i den del af graviditeten, hvor vaccination var mulig (30 til 36 uger).

Aktiv immunisering af personer på 60 år og derover

Studie 2 var et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-multicenterstudie til evaluering af Abrysvos virkning til forebyggelse af RSV-associeret LRTD hos personer på 60 år og derover.

RSV-associeret LRTD blev defineret som RT-PCR-bekræftet RSV-sygdom med to eller flere af følgende respiratoriske symptomer inden for 7 dage fra symptomdebut og med en varighed på mere end 1 dag under den samme sygdom: nyopstået eller forværret hoste, hvæsende vejrtrækning, sputumproduktion, åndedrætsbesvær, eller takypnø (≥ 25 åndedræt/min eller 15 % stigning fra *baseline* under hvile).

Deltagerne blev randomiseret (1:1) til at få Abrysvo (n = 18.487) eller placebo (n = 18.479). Rekrutteringen blev stratificeret efter alder, 60-69 år (63%), 70-79 år (32%) og ≥ 80 år (5%). Personer med stabile kroniske underliggende komorbiditeter kunne deltage i studiet (52%) af deltagerne havde mindst 1 præspecificeret komorbiditet. 16 % af deltagerne blev rekrutteret med stabile kroniske kardiopulmonære komorbiditeter som fx astma (9 %), kronisk obstruktiv lungesygdom (7 %) eller kronisk venstresidig hjerteinsufficiens (2 %). Immunkompromitterede personer blev udelukket fra deltagelse.

Det primære mål var vurdering af vaccinevirkning (VE), defineret som den relative risikoreduktion af første episode af RSV-associeret LRTD i Abrysvo-gruppen sammenlignet med placebogruppen i den første RSV-sæson.

Af de deltagere, som fik Abrysvo, var 51 % mænd, og 80 % var hvide, 12 % var sorte eller amerikanere af afrikansk oprindelse, og 42 % var latinamerikanske. Den mediane alder for deltagerne var 67 år (interval 59-95 år).

Analysen ved afslutningen af den første RSV-sæson påviste en statistisk signifikant virkning for Abrysvo til reduktion af RSV-associeret LRTD med ≥ 2 symptomer og med ≥ 3 symptomer.

Oplysninger om vaccinevirkningen ved afslutningen af den første RSV-sæson (median opfølgningstid 7,4 måneder) præsenteres i tabel 4.

Tabel 4 Vaccinevirkning for Abrysvo mod RSV-sygdom - aktiv immunisering af personer på 60 år og derover – studie 2

Virknings-endepunkt		Abrysvo		Placebo		**VE (%) (95 % CI)**
		N	**n**	**N**	**n**	
Første episode af RSV-associeret LRTD med ≥ 2 symptomer [a]	Samlet	18.058	15	18.076	43	65,1 (35,9; 82,0)
	Alder 60-69 år	11.305	10	11.351	25	60,0 (13,8; 82,9)
	Alder 70-79 år	5.750	4	5.742	12	66,7 (-10,0; 92,2)
	Med ≥ 1 signifikant underliggende komorbiditet	9.377	8	9.432	22	63,6 (15,2; 86,0)
Første episode af RSV-associeret LRTD med ≥ 3 symptomer [b]	Samlet	18.058	2	18.076	18	88,9 (53,6; 98,7)
	Alder 60-69 år	11.305	2	11.351	11	81,8 (16,7; 98,0)
	Alder 70-79 år	5.750	0	5.742	4	100 (-51,5; 100,0)
	Med ≥ 1 signifikant underliggende komorbiditet	9.377	2	9.432	11	81,8 (16,7; 98,0)

CI = konfidensinterval; RSV = respiratorisk syncytialvirus; VE = vaccinevirkning
N = antal deltagere; n = antal tilfælde

[a] I en eksploratorisk analyse i RSV-subgruppe A (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) var VE 81,3 % (CI 34,5; 96,5), og i RSV-subgruppe B (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) var VE 53,8 % (CI 5,2; 78,8).

[b] I en eksploratorisk analyse i RSV-subgruppe A (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) var VE 80,0 % (CI -78,7; 99,6), og i RSV-subgruppe B (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) var VE 91,7 % (CI 43,7; 99,8).

Vaccinevirkningen i en undergruppe af deltagere i alderen 80 år og derover (995 deltagere i Abrysvo-gruppen og 981 deltagere i placebogruppen) kan ikke konkluderes på grund af det lave antal tilfælde, der i alt forekom (7 tilfælde af RSV-associeret LRTD med ≥ 2 symptomer og 3 tilfælde af RSV-associeret LRTD med ≥ 3 symptomer).

Virkning mod RSV-associeret sygdom i de nedre luftveje over 2 RSV-sæsoner hos personer i alderen 60 år og derover

Henover 2 RSV-sæsoner med en median opfølgningstid på 16,4 måneder var VE mod RSV-associeret LRTD med ≥ 2 symptomer 58,8 % (95 % CI 43,0; 70,6; 54 tilfælde i Abrysvo-gruppen og 131 tilfælde i placebogruppen), og med ≥ 3 symptomer var den 81,5 % (95 % CI 63,3; 91,6; 10 tilfælde i Abrysvo-gruppen og 54 tilfælde i placebogruppen). VE mod RSV-associeret LRTD forårsaget af RSV-A og RSV-B var henholdsvis 66,3 % (95 % CI 47,2; 79,0) og 50,0 % (95 % CI 18,5; 70,0) for tilfælde med ≥ 2 LRTD-symptomer, og den var henholdsvis 80,6 % (95 % CI 52,9; 93,4) og 86,4 % (95 % CI 54,6; 97,4) for tilfælde med ≥ 3 LRTD-symptomer.

Henover 2 RSV-sæsoner var undergruppeanalyser af VE efter alder og signifikant underliggende komorbiditeter konsistente med VE ved afslutningen af den første RSV-sæson, og de understøtter konsistent VE på tværs af forskellige alders- og risikogrupper.

<u>Immunogenicitet hos personer på 18-59 år</u>

Studie 3 var et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-multicenterstudie til vurdering af Abrysvos sikkerhed og immunogenicitet hos personer i alderen 18 til og med 59 år, som ansås for at have høj risiko for at udvikle svær LRTD forårsaget af RSV. Studie 3 havde deltagelse af personer, som havde kronisk pulmonal (herunder astma), kardiovaskulær (bortset fra isoleret hypertension), renal, hepatisk, neurologisk, hæmatologisk eller metabolisk sygdom (herunder diabetes mellitus og hyper-/hypotyroidisme). Deltagerne blev randomiseret (2:1) til at få en enkelt dosis Abrysvo (n = 437) eller placebo (n = 217).

Demografiske karakteristika i studie 3 var generelt ens, for så vidt angår alder, race og etnisk oprindelse, hos de deltagere, der fik Abrysvo, og dem, der fik placebo. Treoghalvtreds procent (53 %) var 18 til 49 år, og 47 % var 50 til 59 år. Vaccine- og placebogrupperne var ens, for så vidt angår at have mindst én præspecificeret sygdom, hvilket omfattede 53 % med ≥ 1 kronisk lungesygdom, 8 % med ≥ 1 kardiovaskulær sygdom, 42 % med diabetes og 31 % med ≥ 1 anden sygdom (hepatisk, renal, neurologisk, hæmatologisk eller anden metabolisk sygdom).

Vaccinevirkningen hos personer i alderen 18 til og med 59 år er udledt vha. såkaldt "immunobridging" til studie 2, hvor vaccinevirkning blev påvist hos personer i alderen 60 år og derover. Kriteriet om non-inferioritet blev opfyldt for personer med høj risiko i alderen 18 til og med 59 år, sammenlignet med en tilfældigt udvalgt immunogenicitetssubgruppe (ekstern kontrolgruppe) bestående af personer i alderen ≥ 60 år fra studie 2, med hensyn til forholdet mellem RSV-neutraliserende geometriske middeltitre (GMT) vha. de nedre grænser for de 2-sidede 95 % CI'er > 0,667 (1,5 gange non-inferioritetsmargenen) og med hensyn til forskellen i seroresponsrater vha. de nedre grænser for de 2-sidede 95 % CI'er > -10 % for både RSV A og RSV B.

Tabel 5 Sammenligning af modeljusterede RSV-neutraliserende titer-GMT 1 måned efter vaccination med Abrysvo, 18 til og med 59 år med høj risiko (studie 3) kontra 60 år og derover (studie 2)

	Studie 3 18-59 år med høj risiko		**Studie 2 ≥ 60 år**		**Sammenligning med ANCOVA**
RSV-subgrupper	**n**	**Justeret GMT (95 % CI)**	**n**	**Justeret GMT (95 % CI)**	**Justeret 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 – konfidensinterval, GMR – geometrisk middelforhold, GMT – geometrisk middeltiter

Tabel 6 Sammenligning af RSV-neutraliserende titer seroresponsrater 1 måned efter vaccination med Abrysvo, 18 til og med 59 år med høj risiko (studie 3) kontra 60 år og derover (studie 2)

	Studie 3 18-59 år med høj risiko		**Studie 2 ≥ 60 år**		**Sammenligning**
RSV-subgrupper	**n/N (%)**	**95 % CI**	**n/N (%)**	**95 % CI**	**Forskel (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 – konfidensinterval

Immunogenicitet hos immunkompromitterede personer på 18 år og derover

Studie 4 (C3671023 substudie B) var et åbent fase 3-multicenterstudie med en enkelt arm til vurdering af Abrysvos sikkerhed og immunogenicitet hos immunkompromitterede personer ≥ 18 år. Deltagerne havde en anamnese med transplantation af faste organer (nyre, lever, lunge eller hjerte) mindst 3 måneder forud for rekrutteringen, nyresygdom i slutstadiet og i hæmodialyse, autoimmune inflammatoriske lidelser med behandling med aktive immunmodulatorer, eller fremskreden ikke-småcellet lungecancer og i behandling med aktive immunmodulatorer. Deltagerne fik 2 doser Abrysvo med et interval på 1 måned.

En enkelt dosis Abrysvo var tilstrækkelig til at udløse robuste neutraliserende responser cirka 8 eller 9 gange over *baseline* mod RSV A og RSV B hos deltagere ≥ 18 år med immunkompromitterende tilstande (n = 188). Responserne øgedes ikke yderligere med endnu en dosis Abrysvo 1 måned efter den første dosis.

Pædiatrisk population
Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med Abrysvo hos børn i alderen fra 2 til under 18 år til forebyggelse af sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Pulver

Trometamol
Trometamolhydrochlorid
Saccharose
Mannitol (E421)
Polysorbat 80 (E433)
Natriumchlorid
Saltsyre (til justering af pH-værdi)

Solvens

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

4 år

Det uåbnede hætteglas er stabilt i 5 dage, når det opbevares ved temperaturer fra 8 °C til 30 °C. I slutningen af denne periode skal Abrysvo enten anvendes eller kasseres. Disse oplysninger er kun tiltænkt som vejledning til sundhedspersoner i tilfælde af midlertidige temperaturudsving.

Efter rekonstitution

Abrysvo skal administreres umiddelbart efter rekonstitution eller inden for 4 timer, hvis den er opbevaret ved temperaturer mellem 15 C og 30 C. Må ikke nedfryses.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 4 timer ved temperaturer fra 15 ºC til 30 ºC. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiderne og -forholdene forud for anvendelsen brugerens ansvar.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C)

Må ikke nedfryses. Skal kasseres, hvis æsken har været nedfrosset.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver) og fyldt injektionssprøjte med solvens

Pulver til 1 dosis i et hætteglas (type 1-glas eller tilsvarende) med en prop (syntetisk bromobutylgummi eller syntetisk chlorbutylgummi) og aftageligt låg

Solvens til 1 dosis i en fyldt injektionssprøjte (type 1-glas) med en prop (syntetisk chlorbutylgummi) og en kanylehætte (syntetisk isopren/brombutylgummiblanding)

Hætteglasadapter

Hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver) og hætteglas med solvens

Pulver til 1 dosis i et hætteglas (type 1-glas eller tilsvarende) med en prop (syntetisk bromobutylgummi eller syntetisk chlorbutylgummi) og aftageligt låg

Solvens til 1 dosis i et hætteglas (type 1-glas eller tilsvarende) med en prop (syntetisk brombutylgummi) og aftageligt låg

Pakningsstørrelse

Pakning med 1 hætteglas med pulver (antigener), 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 hætteglasadapter med 1 kanyle eller uden kanyler (pakning med 1 dosis).
Pakning med 5 hætteglas med pulver (antigener), 5 fyldte injektionssprøjter med solvens, 5 hætteglasadaptere med 5 kanyler eller uden kanyler (pakning med 5 doser).
Pakning med 10 hætteglas med pulver (antigener), 10 fyldte injektionssprøjter med solvens, 10 hætteglasadaptere med 10 kanyler eller uden kanyler (pakning med 10 doser).
Pakning med 5 hætteglas med pulver (antigener) og 5 hætteglas med solvens (pakning med 5 doser).
Pakning med 10 hætteglas med pulver (antigener) og 10 hætteglas med solvens (pakning med 10 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

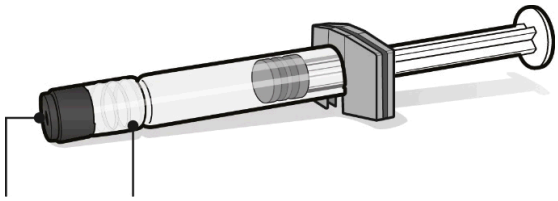
Ved brug af hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver), fyldt injektionssprøjte med solvens og hætteglasadapter

Abrysvo skal rekonstitueres forud for administration ved at tilsætte hele den fyldte injektionssprøjtes indhold af solvens til hætteglasset med pulver ved hjælp af hætteglasadapteren.

Vaccinen må kun rekonstitueres med den medfølgende solvens.

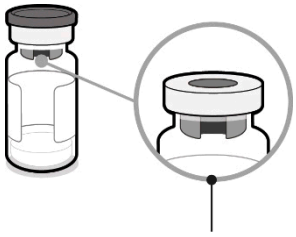
Klargøring til administration

Fyldt injektionssprøjte med solvens til Abrysvo



Sprøjtehætte Luer lock-adapter

Hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver)

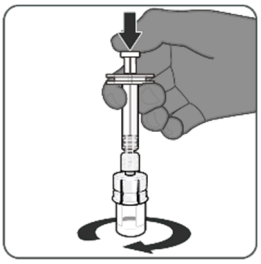


Hætteglasprop (hvor det aftagelige låg er fjernet)

Hætteglasadapter

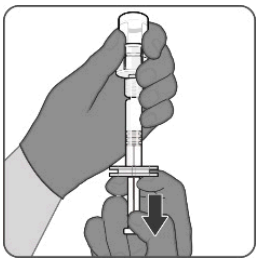
Trin 1. Sæt hætteglasadapteren på

- Tag topafdækningen af hætteglasadapterens pakning, og tag det aftagelige låg af hætteglasset.
- Behold hætteglasadapteren i pakningen, hold den lige over hætteglassets prop, og sæt de to dele sammen ved at trykke lige nedad. Tryk ikke hætteglasadapteren skråt ind, da det kan resultere i lækage. Fjern pakningen.



Trin 2. Rekonstituer pulverdelen (antigener) for at danne Abrysvo

- I forbindelse med samling af sprøjten, må sprøjten kun holdes ved at gribe om Luer lock-adapteren. Dette gælder ved alle trin. Det forhindrer, at Luer lock-adapteren går løs under brug.
- Drej for at fjerne sprøjtehætten, og drej så for at tilslutte sprøjten til hætteglasadapteren. Hold op med at dreje, når der føles modstand.
- Injicér hele sprøjtens indhold ind i hætteglasset. Hold stempelstangen nede, og sving forsigtigt hætteglasset rundt, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Undlad at ryste.



Trin 3. Træk rekonstitueret vaccine op

- Vend hætteglasset på hovedet, og træk langsomt hele indholdet ind i sprøjten for at sikre en 0,5 ml-dosis af Abrysvo.
- Drej for at fjerne sprøjten fra hætteglasadapteren.
- Påsæt en steril kanyle, der er egnet til intramuskulær injektion.

Den klargjorte vaccine er en klar og farveløs opløsning. Kontrollér vaccinen visuelt for større partikler og misfarvning forud for administration. Vaccinen må ikke bruges, hvis der findes større partikler eller misfarvning.

<u>Ved brug af hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver) og hætteglas med solvens</u>

Hætteglasset med antigener til Abrysvo (pulver) må kun rekonstitueres med det medfølgende hætteglas med solvens for at danne Abrysvo.

Klargøring til administration

1. Træk hele indholdet af hætteglasset med solvens op med en steril kanyle og en steril sprøjte, og injicér hele sprøjtens indhold ind i hætteglasset med pulver.
2. Sving forsigtigt hætteglasset rundt i cirkelbevægelser, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Må ikke omrystes.
3. Træk 0,5 ml op fra hætteglasset med den rekonstituerede vaccine.

Den klargjorte vaccine er en klar og farveløs opløsning. Kontrollér vaccinen visuelt for større partikler og misfarvning forud for administration. Vaccinen må ikke bruges, hvis der findes større partikler eller misfarvning.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1752/001 – 1 hætteglas (antigener), 1 hætteglasadapter, 1 fyldt injektionssprøjte (solvens), 1 kanyle
EU/1/23/1752/002 – 1 hætteglas (antigener), 1 hætteglasadapter, 1 fyldt injektionssprøjte (solvens)
EU/1/23/1752/003 – 5 hætteglas (antigener), 5 hætteglasadapterere, 5 fyldte injektionssprøjter (solvens), 5 kanyler
EU/1/23/1752/004 – 5 hætteglas (antigener), 5 hætteglasadapterere, 5 fyldte injektionssprøjter (solvens)
EU/1/23/1752/005 – 10 hætteglas (antigener), 10 hætteglasadapterere, 10 fyldte injektionssprøjter (solvens), 10 kanyler
EU/1/23/1752/006 – 10 hætteglas (antigener), 10 hætteglasadapterere, 10 fyldte injektionssprøjter (solvens)
EU/1/23/1752/007 – 5 hætteglas (antigener), 5 hætteglas (solvens)
EU/1/23/1752/008 – 10 hætteglas (antigener), 10 hætteglas (solvens)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. august 2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

BILAG II

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Rd
Andover, MA 01810
USA

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR´er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE – YDRE ÆSKE

1 HÆTTEGLAS (PULVER) OG 1 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE (SOLVENS) MED OG UDEN KANYLE
5 HÆTTEGLAS (PULVER) OG 5 FYLDTE INJEKTIONSSPRØJTER (SOLVENS) MED OG UDEN KANYLER
10 HÆTTEGLAS (PULVER) OG 10 FYLDTE INJEKTIONSSPRØJTER (SOLVENS) MED OG UDEN KANYLER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Abrysvo pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Respiratorisk syncytialvirusvaccine (bivalent, rekombinant)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):

RSV-subgruppe A stabiliseret præfusion F-antigen	60 mikrogram
RSV-subgruppe B stabiliseret præfusion F-antigen	60 mikrogram

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Trometamol, trometamolhydrochlorid, saccharose, mannitol, polysorbat 80, natriumchlorid, saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

1 hætteglas med pulver (antigener)
1 fyldt injektionssprøjte med solvens
1 hætteglasadapter
1 kanyle

1 hætteglas med pulver (antigener)
1 fyldt injektionssprøjte med solvens
1 hætteglasadapter

5 hætteglas med pulver (antigener)
5 fyldte injektionssprøjter med solvens
5 hætteglasadaptere
5 kanyler

5 hætteglas med pulver (antigener)
5 fyldte injektionssprøjter med solvens
5 hætteglasadaptere

10 hætteglas med pulver (antigener)
10 fyldte injektionssprøjter med solvens
10 hætteglasadaptere
10 kanyler

10 hætteglas med pulver (antigener)
10 fyldte injektionssprøjter med solvens
10 hætteglasadaptere

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse efter rekonstitution

Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Skal kasseres, hvis æsken har været nedfrosset.

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution eller inden for 4 timer ved opbevaring ved temperaturer mellem 15 ºC og 30 ºC.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1752/001 – 1 hætteglas (antigener), 1 hætteglasadapter, 1 fyldt injektionssprøjte (solvens), 1 kanyle
EU/1/23/1752/002 – 1 hætteglas (antigener), 1 hætteglasadapter, 1 fyldt injektionssprøjte (solvens)
EU/1/23/1752/003 – 5 hætteglas (antigener), 5 hætteglasadaptere, 5 fyldte injektionssprøjter (solvens), 5 kanyler
EU/1/23/1752/004 – 5 hætteglas (antigener), 5 hætteglasadaptere, 5 fyldte injektionssprøjter (solvens)

EU/1/23/1752/005 – 10 hætteglas (antigener), 10 hætteglasadaptere, 10 fyldte injektionssprøjter (solvens), 10 kanyler
EU/1/23/1752/006 – 10 hætteglas (antigener), 10 hætteglasadaptere, 10 fyldte injektionssprøjter (solvens)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE – YDRE ÆSKE

5 HÆTTEGLAS (PULVER) OG 5 HÆTTEGLAS (SOLVENS)
10 HÆTTEGLAS (PULVER) OG 10 HÆTTEGLAS (SOLVENS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Abrysvo pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Respiratorisk syncytialvirusvaccine (bivalent, rekombinant)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Efter rekonstitution indeholder én dosis (0,5 ml):

RSV-subgruppe A stabiliseret præfusion F-antigen	60 mikrogram
RSV-subgruppe B stabiliseret præfusion F-antigen	60 mikrogram

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Trometamol, trometamolhydrochlorid, saccharose, mannitol, polysorbat 80, natriumchlorid, saltsyre, vand til injektionsvæsker. Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning

5 hætteglas med pulver (antigener)
5 hætteglas med solvens

10 hætteglas med pulver (antigener)
10 hætteglas med solvens

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse efter rekonstitution

Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke nedfryses. Skal kasseres, hvis æsken har været nedfrosset.

Anvendes umiddelbart efter rekonstitution eller inden for 4 timer ved opbevaring ved temperaturer mellem 15 ºC og 30 ºC.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/23/1752/007 – 5 hætteglas (antigener), 5 hætteglas (solvens)
EU/1/23/1752/008 – 10 hætteglas (antigener), 10 hætteglas (solvens)

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLASETIKET (PULVER)

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Antigener til Abrysvo
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 dosis

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE (SOLVENS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Solvens til Abrysvo

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 ml

6. ANDET

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS (SOLVENS)

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Solvens til Abrysvo

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Abrysvo pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning
Respiratorisk syncytialvirus vaccine (bivalent, rekombinant)

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Abrysvo
3. Sådan får du Abrysvo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Abrysvo er en vaccine til forebyggelse af sygdom i lungerne (luftvejene) forårsaget af et virus kaldet respiratorisk syncytialvirus (RSV). Abrysvo gives til:

- gravide for at beskytte barnet fra fødslen og til det når 6-månedersalderen.

eller

- personer på 18 år eller derover.

RSV er et almindeligt virus, som i de fleste tilfælde giver lette, forkølelseslignende symptomer som fx ondt i halsen, hoste eller tilstoppet næse. Hos spædbørn kan RSV dog give alvorlige luftvejsproblemer. Hos ældre voksne og personer med kroniske sygdomme kan RSV forværre eksisterende tilstande som fx kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og kronisk venstresidig hjerteinsufficiens. RSV kan i alvorlige tilfælde føre til hospitalsindlæggelse og kan i visse tilfælde være dødeligt.

Sådan virker Abrysvo
Denne vaccine hjælper immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) med at producere antistoffer (stoffer i blodet, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner), der beskytter mod lungeinfektion forårsaget af RSV. Hos gravide som bliver vaccineret mellem uge 24 og 36 af graviditeten overføres disse antistoffer til barnet via moderkagen før fødslen. Dette gør, at barnet er beskyttet fra fødslen, hvor dets risiko for RSV er størst.

2. Det skal du vide, før du får Abrysvo

Du må ikke få Abrysvo

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Abrysvo (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får denne vaccine:

- Hvis du nogensinde har fået en svær allergisk reaktion eller åndedrætsbesvær efter at have fået en anden vaccineindsprøjtning eller efter en tidligere indsprøjtning af Abrysvo.
- Hvis du er nervøs for at skulle vaccineres eller nogensinde er besvimet efter en indsprøjtning. Man kan besvime før eller efter indsprøjtningen.
- Hvis du har en infektion med høj feber. Hvis dette er tilfældet, vil vaccinationen blive udsat. Det er ikke nødvendigt at udsætte vaccinationen på grund af en let infektion som fx en forkølelse, men tal først med lægen.
- Hvis du har en blødningsforstyrrelse eller har let ved at få blå mærker.
- Hvis du har et svækket immunsystem, som kan forhindre dig i at få fuldt udbytte af Abrysvo.
- Hvis du mindre end 24 uger henne i graviditeten.

Gælder noget af ovenstående for dig (eller er du i tvivl), så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får Abrysvo.

Som for alle vacciner er det ikke sikkert, at Abrysvo yder fuld beskyttelse til alle, der får den.

Børn og unge

Abrysvo bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen under graviditet (se afsnittet "Graviditet" herunder).

Brug af andre lægemidler sammen med Abrysvo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, eller hvis du har fået en anden vaccine for nylig.

Abrysvo kan gives på samme tid som en influenzavaccine eller en COVID-19-vaccine. Det anbefales, at der er 2 uger imellem vaccination med Abrysvo og vaccination mod stivkrampe, difteri og kighoste.

Graviditet og amning

Gravide kan vaccineres sidst i graviditetens andet trimester eller i tredje trimester (uge 24 til 36). Tal med din læge eller sygeplejerske inden du bliver vaccineret, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Abrysvo påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Abrysvo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Abrysvo indeholder polysorbat 80

Én dosis Abrysvo indeholder 0,08 mg polysorbat 80. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Kontakt din læge, hvis du har nogen kendte allergier.

3. Sådan får du Abrysvo

Du får én indsprøjtning på 0,5 ml i en muskel i din overarm.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål om brugen af Abrysvo.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)
- Avorlige allergiske reaktioner – tegn på en alvorlig allergisk reaktion omfatter hævelser i ansigt, læber, tunge eller svælg, nældefeber, vejrtræknings- eller synkebesvær og svimmelhed. Se også afsnit 2.
- Guillain-Barrés syndrom (en nervelidelse, der sædvanligvis begynder med en prikkende fornemmelse i huden og svækkelse af arme og ben og kan udvikle sig til en lammelse af dele af eller hele kroppen).

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker tegn på disse alvorlige bivirkninger.

Følgende bivirkninger blev indberettet hos gravide

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- smerter på indsprøjtningsstedet
- hovedpine
- muskelsmerter (myalgi).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- rødme på indsprøjtningsstedet
- hævelse på indsprøjtningsstedet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)
- allergiske reaktioner såsom udslæt og nældefeber
- hævede lymfekirtler (lymfadenopati).

Der blev ikke indberettet bivirkninger hos spædbørn født af vaccinerede mødre.

Følgende bivirkninger blev indberettet hos personer på 18 år og derover

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- træthed (udmattelse)
- hovedpine
- smerter på indsprøjtningsstedet
- muskelsmerter (myalgi).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- ledsmerter (artralgi)
- rødme på indsprøjtningsstedet
- hævelse på indsprøjtningsstedet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
- feber (pyreksi).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)
- allergiske reaktioner såsom udslæt eller nældefeber
- hævede lymfekirtler (lymfadenopati).
- blåt mærke på indsprøjtningsstedet (hæmatom).

- kløe på indsprøjtningsstedet (pruritus).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)
- Alvorlige allergiske reaktioner (se Alvorlige bivirkninger ovenfor).
- Guillain-Barrés syndrom, se Alvorlige bivirkninger ovenfor

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 ºC – 8 ºC).

Må ikke nedfryses. Skal kasseres, hvis æsken har været nedfrosset.

Efter rekonstitution skal Abrysvo administreres umiddelbart eller inden for 4 timer ved opbevaring ved temperaturer mellem 15 °C og 30 °C. Må ikke nedfryses.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abrysvo indeholder:

Aktive stoffer:
RSV-subgruppe A stabiliseret præfusion F-antigen[1,2] 60 mikrogram
RSV-subgruppe B stabiliseret præfusion F-antigen[1,2] 60 mikrogram
(RSV-antigener)
[1]glycoprotein-F stabiliseret i præfusions konformation
[2] produceret i ovarieceller fra kinesisk hamster ved rekombinant DNA-teknologi.

Øvrige indholdsstoffer:
Pulver
- trometamol
- trometamolhydrochlorid
- saccharose
- mannitol (E421)
- polysorbat 80 (E433)
- natriumchlorid
- saltsyre

Solvens
- vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Abrysvo leveres som

- et hvidt pulver i et hætteglas af glas
- en solvens i en fyldt injektionssprøjte eller et hætteglas til opløsning af pulveret

Efter opløsning af pulveret i solvensen er opløsningen klar og farveløs.

Abrysvo fås i

- En æske med 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 hætteglasadapter, med 1 kanyle eller uden kanyler (pakning med 1 dosis).
- En æske med 5 hætteglas med pulver, 5 fyldte injektionssprøjter med solvens, 5 hætteglasadaptere, med 5 kanyler eller uden kanyler (pakning med 5 doser).
- En æske med 10 hætteglas med pulver, 10 fyldte injektionssprøjter med solvens, 10 hætteglasadaptere, med 10 kanyler eller uden kanyler (pakning med 10 doser).
- En æske med 5 hætteglas med pulver og 5 hætteglas med solvens (pakning med 5 doser).
- En æske med 10 hætteglas med pulver og 10 hætteglas med solvens (pakning med 10 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

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

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 Unlimited Company
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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Administration

Abrysvo er udelukkende til intramuskulær anvendelse.

Det uåbnede hætteglas er stabilt i 5 dage, når det opbevares ved temperaturer fra 8 °C til 30 °C. I slutningen af denne periode skal Abrysvo enten anvendes eller kasseres. Disse oplysninger er kun tiltænkt som vejledning til sundhedspersoner i tilfælde af midlertidige temperaturudsving.

Opbevaring af rekonstitueret vaccine

Abrysvo skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution eller inden for 4 timer. Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved temperaturer mellem 15 ºC og 30 ºC. Rekonstitueret vaccine må ikke nedfryses.

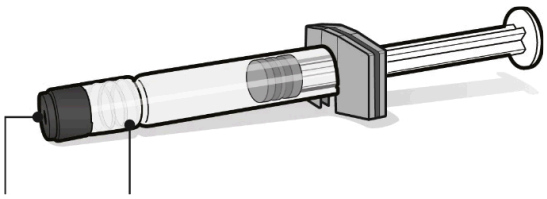
Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 4 timer ved temperaturer fra 15 ºC til 30 ºC. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiderne og -forholdene forud for anvendelsen brugerens ansvar.

Klargøring til administration

Ved brug af hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver), fyldt injektionssprøjte med solvens og hætteglasadapter

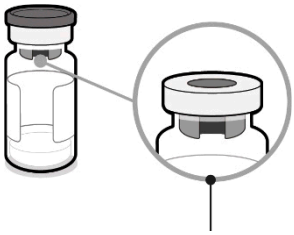
Pulveret må kun rekonstitueres med solvensen i den medfølgende fyldte injektionssprøjte ved hjælp af hætteglasadapteren.

Fyldt injektionssprøjte med solvens til Abrysvo



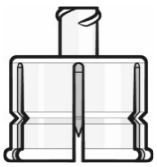
Sprøjtehætte Luer lock-adapter

Hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver)



Hætteglassets prop (hvor det aftagelige låg fjernet)

Hætteglasadapter

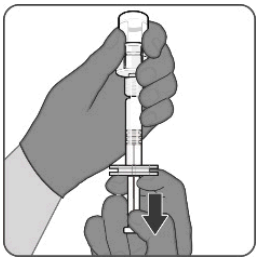


Trin 1. Sæt hætteglasadapteren på

- Tag topafdækningen af hætteglasadapterens pakning, og tag det aftagelige låg af hætteglasset.
- Behold hætteglasadapteren i pakningen, hold den lige over hætteglassets prop, og sæt de to dele sammen ved at trykke lige nedad. Tryk ikke hætteglasadapteren skråt ind, da det kan resultere i lækage. Fjern pakningen.

Trin 2. Rekonstituer pulverdelen (antigener) for at danne Abrysvo

- I forbindelse med samling af sprøjten, må sprøjten kun holdes ved at gribe om Luer lock-adapteren. Dette gælder ved alle trin. Dette forhindrer, at Luer lock-adapteren går løs under brug.
- Drej for at fjerne sprøjtehætten, og drej så for at tilslutte sprøjten til hætteglasadapteren. Hold op med at dreje, når der føles modstand.
- Injicér hele sprøjtens indhold ind i hætteglasset. Hold stempelstangen nede, og sving forsigtigt hætteglasset rundt, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Undlad at ryste.



Trin 3. Træk rekonstitueret vaccine op

- Vend hætteglasset på hovedet, og træk langsomt hele indholdet ind i sprøjten for at sikre en 0,5 ml-dosis af Abrysvo.
- Drej for at fjerne sprøjten fra hætteglasadapteren.
- Påsæt en steril kanyle, der er egnet til intramuskulær injektion.

Den klargjorte vaccine er en klar og farveløs opløsning. Kontrollér vaccinen visuelt for større partikler og misfarvning forud for administration. Vaccinen må ikke bruges, hvis der findes større partikler eller misfarvning.

Ved brug af hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver) og hætteglas med solvens

Pulveret må kun rekonstitueres med det medfølgende hætteglas med solvens.

1. Træk hele indholdet af hætteglasset med solvens op med en steril kanyle og en steril sprøjte og injicér hele sprøjtens indhold ind i hætteglasset med pulver.
2. Sving forsigtigt hætteglasset rundt i cirkelbevægelser, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Må ikke omrystes.
3. Træk 0,5 ml op fra hætteglasset med den rekonstituerede vaccine.

Den klargjorte vaccine er en klar og farveløs opløsning. Kontrollér vaccinen visuelt for større partikler og misfarvning forud for administration. Vaccinen må ikke bruges, hvis der findes større partikler eller misfarvning.

<u>Bortskaffelse</u>

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.