

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)

¹glycoprotein-F stabiliseret præfusion konformation

²produceret 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 60 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 60 år og derover

En enkelt dosis på 0,5 ml skal administreres.

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

Vaccinens virkning og sikkerhed er ikke blevet vurderet hos immunkompromitterede personer, herunder personer i immunsupprimerende behandling. 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 vaccinenes virkning

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

Hjælpstof

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

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Abrysvo kan administreres samtidig med kvadrivalent vaccine mod sæsoninfluenza (overfladeantigen, inaktiveret, adjuverende). I et randomiseret studie med voksne i alderen 65 år og derover, blev kriterierne for non-inferioritet af immunrespons opfyldt ved samtidig administration i forhold til den gruppe, der fik særskilt administration. Numerisk lavere RSV A- og RSV B-neutraliserende titre og numerisk lavere influenza A- og B-hæmagglutinationshæmningstitre blev dog observeret ved samtidig administration af Abrysvo og inaktiveret adjuverende sæsoninfluenza-vaccine i forhold til særskilt administration. Den kliniske relevans af dette fund er ukendt.

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 (37 %) og i placebogruppen (35 %). Vigtige fødselsresultater vurderet i Abrysvo-gruppen sammenlignet med

placebo omfattede præmatur fødsel (henholdsvis 201 (6 %) og 169 (5 %)), lav fødselsvægt (henholdsvis 181 (5 %) og 155 (4 %)) og medfødte misdannelser (henholdsvis 174 (5 %) og 203 (6 %)).

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 60 år og derover

Hos personer på 60 år og derover var den hyppigst rapporterede bivirkning smerter på vaccinationsstedet (11 %). 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 = 3.682) og til personer på 60 år og derover (n = 18 575) blev evalueret i kliniske fase 3-forsøg.

Bivirkningerne er anført i henhold til følgende hyppighedskategorier:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)

Sjælden ($\geq 1/10\ 000$ 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 ≥ 60 år
<i>Immunsystemet</i>		
Overfølsomhed		Meget sjælden
<i>Nervesystemet</i>		
Hovedpine	Meget almindelig	
Guillain-Barrés syndrom		Sjælden ^a
<i>Knogler, led, muskler og bindevæv</i>		
Myalgi	Meget almindelig	
<i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i>		
Smerter på vaccinationsstedet	Meget almindelig	Meget almindelig

Systemorganklasse	Bivirkninger gravide ≤ 49 år	Bivirkninger personer ≥ 60 år
Rødme på vaccinationsstedet	Almindelig	Almindelig
Hævelse på vaccinationsstedet	Almindelig	Almindelig

^aI et studie med personer på 60 år og derover blev der rapporteret ét tilfælde af Guillain-Barrés syndrom og ét tilfælde af Miller Fishers syndrom med debut henholdsvis 7 og 8 dage efter administration af Abrysvo, som blev vurderet af investigator som muligvis værende relateret til den administrerede vaccine. Begge tilfælde havde enten forvirrende faktorer eller en alternativ ætiologi. Yderligere ét tilfælde, med debut 8 måneder efter administration af Abrysvo, blev vurderet som ikke værende relateret til den administrerede vaccine af investigator. Ét tilfælde af Guillan-Barrés syndrom blev rapporteret i placebogruppen 14 måneder efter administration.

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.

Hos spædbørn født af mødre, som er blevet vaccineret med Abrysvo mellem gestationsuge 24 og 36, skyldes beskyttelsen mod RSV-associeret sygdom i de nedre luftveje transplacental overførsel af RSV-neutraliserende antistoffer. Voksne på 60 år og derover beskyttes med aktiv immunisering.

Klinisk virkning og sikkerhed

Spædbørn fra fødslen til 6 måneder med aktiv immunisering af gravide

Studie 1 er et randomiseret (1:1), dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-multicenterstudie til vurdering af virkning af en enkelt dosis Abrysvo til forebyggelse af RSV-associeret sygdom i de nedre luftveje 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 sygdom i de nedre luftveje blev defineret som RSV-sygdom bekræftet ved en lægekonsultation vha. RT-PCR (revers transkriptase-polymerasekædereaktion), med et eller flere af følgende respiratoriske symptomer: hurtig vejrtrækning, lav iltmætning ($SpO_2 < 95\%$) og indtrækning af brystvæggen. Svær RSV-associeret sygdom i de nedre luftveje var defineret ved overholdelsen som

RSV-sygdom i de nedre luftveje plus mindst et af følgende: meget hurtig vejrtrækning, lav iltmætning ($SpO_2 < 93\%$), iltsupplement gennem næsekaterer med højt flow eller mekanisk ventilation, indlæggelse på ITA i > 4 timer og/eller manglende respons/bevidstløshed.

I dette studie blev 3 695 gravide med ukomplicerede singletongraviditeter randomiseret til Abrysvo-gruppen og 3 697 til placebo.

Vaccinevirkningen (VE) blev defineret som den relative risikoreduktion af endepunktet i Abrysvo-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen for spædbørn født af gravide, som havde fået den tildelte intervention. Der var to primære virkningsendepunkter, som blev vurderet parallelt: svær RSV-positiv lægeligt tilset sygdom i de nedre luftveje og RSV-positiv lægeligt tilset sygdom i de nedre luftveje, 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 sygdom i de nedre luftveje 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)
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 sygdom i de nedre luftveje 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 sygdom i de nedre luftveje, 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 sygdom i de nedre luftveje, 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 er et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase 3-multicenterstudie til evaluering af Abrysvo virkning til forebyggelse af RSV-associeret sygdom i de nedre luftveje hos personer på 60 år og derover.

RSV-associeret nedre luftvejssygdom 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 = 18 488) 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 sygdom i de nedre luftveje 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 41 % 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 sygdom i de nedre luftveje med ≥ 2 symptomer og med ≥ 3 symptomer.

Oplysninger om vaccinevirkningen præsenteres i tabel 4.

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

Virkningsendepunkt	Abrysvo Antal tilfælde N = 18 058	Placebo Antal tilfælde N = 18 076	VE (%) (95 % CI)
Første episode af RSV-associeret sygdom i de nedre luftveje med ≥ 2 symptomer ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Første episode af RSV-associeret sygdom i de nedre luftveje med ≥ 3 symptomer ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

CI = konfidensinterval; RSV = respiratorisk syncytialvirus; VE = vaccinevirkning

^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).

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 Hjælpstoffer

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

2 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 °C til 30 °C. 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 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 chlorbutylgummi) og flip-off-låg

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

Pakningsstørrelse

Pakning med 1 hætteglas med pulver (antigener), 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 hætteglasadapter med 1 kanyler 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).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

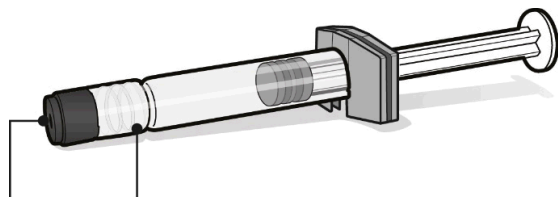
Ved brug af hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver), fyldt injektionssprøjte med solvens og hætteglasadapter

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.

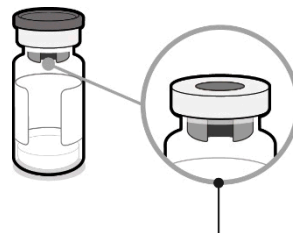
Klargøring til administration

Fyldt injektionssprøjte med solvens til Abrysvo



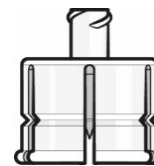
Sprøjtehætte Luer lock-adap­ter

Hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver)



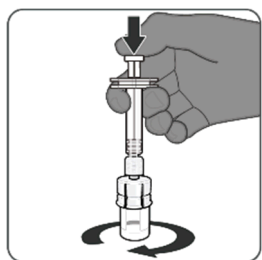
Hætteglasprop (hvor det aftagelige låg er fjernet)

Hætteglasadapter



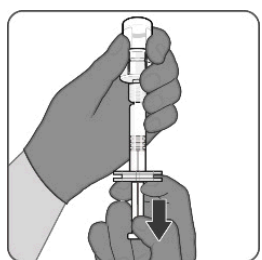
Trin 1. Sæt hætteglasadapteren på

- 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 sprøjtes indhold ind i hætteglasset. Hold stempelstangen nede, og sving forsigtigt hætteglasset rundt, indtil pulveret er fuldstændig opløst (ca. 1-2 minutter). 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

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)

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 <http://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 BioPharma
Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt 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 <http://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. ETIKETERING

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 nedfrys. Skal kasseres, hvis æsken har været nedfrosset.

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

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 kanyler
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)

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

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 °C og 30 °C.

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)

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 Abryso
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 60 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. 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 og med uge 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.

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

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Guillain-Barrés syndrom (en nerverlidelse, 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).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- allergiske reaktioner – tegn på en allergisk reaktion omfatter hævelser i ansigt, læber, tunge eller svælghals, nældefeber, vejrtræknings- eller synkebesvær og svimmelhed. Se også afsnit 2.

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 indsprøjtningssstedet
- hovedpine
- muskelsmerter (myalgi).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- rødme på indsprøjtningssstedet
- hævelse på indsprøjtningssstedet.

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

Følgende bivirkninger blev indberettet hos personer på 60 år og derover

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- smerter på indsprøjtningssstedet.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- rødme på indsprøjtningssstedet
- hævelse på indsprøjtningssstedet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Guillain-Barrés syndrom (se Alvorlige bivirkninger ovenfor).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- allergisk reaktion (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 °C – 8 °C).

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)

¹glycoprotein-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 kanyler 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).

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

Latvija

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

България

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

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Česká republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Portugal

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

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest ændret <{MM/ÅÅÅÅ}> <{måned ÅÅÅÅ}>.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://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

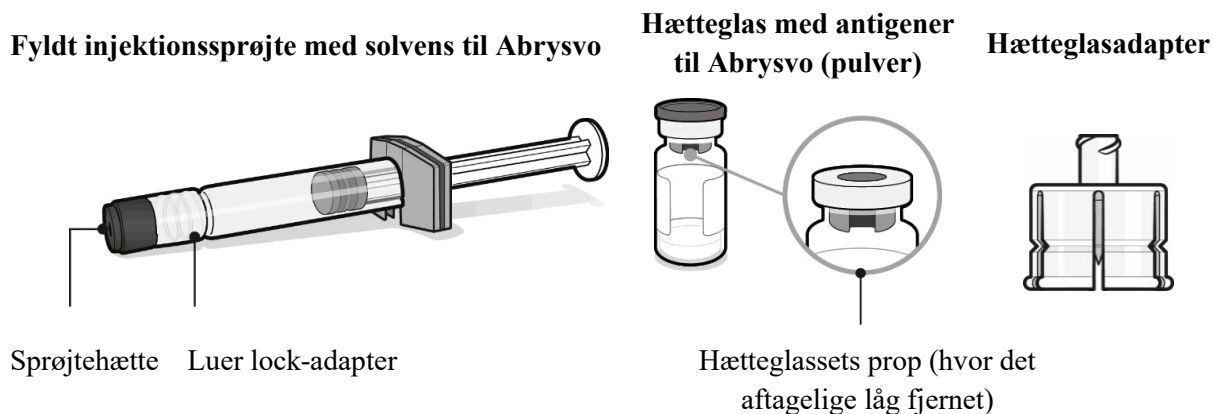
Abrysvo skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution eller inden for 4 timer. Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved temperaturer mellem 15 °C og 30 °C. Rekonstitueret vaccine må ikke nedfryses.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 4 timer ved temperaturer fra 15 °C til 30 °C. 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

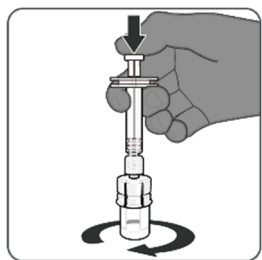
Ved brug af hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver), fyldt injektionssprøjte med solvens og hætteglasadapter

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



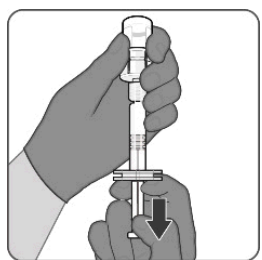
Trin 1. Sæt hætteglasadapteren på

- 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 (ca. 1-2 minutter). 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.

Bortskaffelse

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