

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων

Εμβόλιο κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (διδύναμο, ανασυνδυασμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα A^{1,2} 60 μικρογραμμάρια

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα B^{1,2} 60 μικρογραμμάρια

(Αντιγόνα RSV)

¹γλυκοπρωτεΐνη F σταθεροποιημένη στη μορφή προ της σύντηξης

²παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Μία δόση περιέχει 0,08 χιλιοστόγραμμα πολυσορβικού 80 (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων.

Η κόνις είναι λευκού χρώματος.

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Abrysvo ενδείκνυται για:

- Ενεργητική ανοσοποίηση εγκύων γυναικών για την προστασία των βρεφών από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 μηνών από τη νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (Respiratory Syncytial Virus, RSV). Βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1.
- Ενεργητική ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας 18 ετών και άνω για την πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον RSV.

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Εγκυες γυναίκες

Θα πρέπει να χορηγείται μία άπαξ δόση 0,5 ml μεταξύ της 24ης και 36ης εβδομάδας κύησης (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Θα πρέπει να χορηγείται μία άπαξ δόση 0,5 ml.

Η ανάγκη επαναληπτικού εμβολιασμού δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Θα πρέπει να χορηγείται μία άπαξ δόση 0,5 ml. Η ανάγκη δεύτερης δόσης δεν έχει τεκμηριωθεί (βλ. παράγραφο 5.1).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Abrysno σε παιδιά (ηλικίας από τη γέννηση έως κάτω των 18 ετών) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για έγκυες εφήβους και τα βρέφη τους (βλ. παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Το Abrysno προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του δελτοειδούς, στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Θα πρέπει πάντα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικού επεισοδίου μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με την ψυχολογική πίεση, μπορεί να εκδηλωθούν σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να εφαρμόζονται διαδικασίες για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνυπάρχουσα νόσος

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία ήπιας λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού.

Θρομβοκυτταροπενία και διαταραχές της πηκτικότητας

Το Abrysvo θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυτταροπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας, καθώς μπορεί να προκληθεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία (βλ. παραγράφους 4.8 και 5.1). Η αποτελεσματικότητα του Abrysvo μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα.

Έγκυες γυναίκες κάτω των 24 εβδομάδων

Το Abrysvo δεν έχει μελετηθεί σε έγκυες γυναίκες κάτω των 24 εβδομάδων. Δεδομένου ότι η προστασία του βρέφους από τον RSV εξαρτάται από τη μεταφορά των αντισωμάτων της μητέρας διαμέσου του πλακούντα, το Abrysvo θα πρέπει να χορηγείται μεταξύ της 24ης και 36ης εβδομάδας κύησης (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Όπως συμβαίνει με κάθε εμβόλιο, μπορεί να μην προκληθεί προστατευτική ανοσολογική απόκριση μετά τον εμβολιασμό.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει πολυσορβικό 80. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Abrysvo μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με:

- τα εμβόλια της εποχικής γρίπης, είτε σταθερής δόσης ανοσοενισχυμένα, είτε υψηλής δόσης μη ανοσοενισχυμένα
- τα εμβόλια mRNA για την COVID-19, με ή χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση του υψηλής δόσης, μη ανοσοενισχυμένου εμβολίου της γρίπης.

Συνιστάται να παρέχεται ένα ελάχιστο διάστημα δύο εβδομάδων μεταξύ της χορήγησης του Abrysvo και της χορήγησης εμβολίου του τετάνου, της διφθερίτιδας και του ακυτταρικού κοκκύτη (Tdap). Δεν υπήρξαν ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια, όταν το Abrysvo συγχωρηγήθηκε με το Tdap σε υγιείς μη έγκυες γυναίκες. Οι ανοσολογικές αποκρίσεις στα RSV A, RSV B, στη διφθερίτιδα και στον τέτανο στη συγχωρήγηση ήταν μη κατώτερες από εκείνες όταν χορηγήθηκαν ξεχωριστά. Ωστόσο οι ανοσολογικές αποκρίσεις στα συστατικά του κοκκύτη ήταν χαμηλότερες στη συγχωρήγηση συγκριτικά με τη ξεχωριστή χορήγηση και δεν πληρούσαν τα δεδομένα μη κατωτερότητας. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα δεδομένα για τις έγκυες γυναίκες (περιπτώσεις έκβασης κύησης περισσότερες από 4.000) δεν υποδεικνύουν πρόκληση δυσπλασιών, ούτε τοξικότητα στο έμβρυο.

Τα αποτελέσματα από μελέτες σε ζώα με το Abrysvo δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Σε μια μελέτη φάσης 3 (Μελέτη 1), οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις μητέρες εντός 1 μηνός μετά τον εμβολιασμό ήταν παρόμοιες στην ομάδα του Abrysvo (14%) και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (13%).

Δεν εντοπίστηκαν σήματα ασφάλειας στα βρέφη έως 24 μηνών. Οι επιπτώσεις των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν στα βρέφη εντός 1 μηνός από τη γέννηση ήταν παρόμοιες στην ομάδα του Abrysvo (38%) και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου (35%). Στις μείζονες εκβάσεις του τοκετού που αξιολογήθηκαν στην ομάδα του Abrysvo σε σύγκριση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου συγκαταλέγονταν πρόωρος τοκετός [207 (6%) και 172 (5%), αντίστοιχα], χαμηλό βάρος κατά τη γέννηση [186 (5%) και 158 (4%), αντίστοιχα] και συγγενείς ανωμαλίες [205 (6%) και 245 (7%), αντίστοιχα].

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Abrysvo απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν έχουν καταδειχθεί καθόλου επιδράσεις του Abrysvo στα θηλάζοντα νεογννήτα βρέφη των εμβολιασμένων μητέρων.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ανθρώπους σχετικά με την επίδραση του Abrysvo στη γονιμότητα.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα αναφορικά με τη γονιμότητα σε θηλυκά ζώα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Abrysvo δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κόπωση (33%), άλγος στη θέση εμβολιασμού (27%), κεφαλαλγία (24%), μυαλγία (21%) και αρθραλγία (10%). Η πλειονότητα των αντιδράσεων ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και υποχώρησαν εντός 1-3 ημερών από την έναρξή τους.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια της χορήγησης μίας άπαξ δόσης Abrysvo σε έγκυες γυναίκες στις 24-36 εβδομάδες της κύησης και σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω αξιολογήθηκε σε κλινικές δοκιμές και με βάση την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Το προφίλ ασφάλειας βασίζεται σε συγκεντρωτική ανάλυση δεδομένων από κλινικές δοκιμές (n=24.339, συμπεριλαμβανομένων αναμενόμενων τοπικών και συστηματικών συμβάντων από 9.367 συμμετέχοντες). Στις κλινικές δοκιμές συμμετείχαν 3.813 έγκυες γυναίκες ηλικίας ≤49 ετών και 20.526 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:
Πολύ συχνές (≥ 1/10),

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$),
 Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$),
 Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$),
 Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$),
 Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα.

Πίνακας 1 **Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση του Abrysvo**

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	
Λεμφαδενοπάθεια	Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (περιλαμβάνεται εξάνθημα, κνίδωση)	Σπάνιες
Αναφυλαξία	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές
Σύνδρομο Guillain-Barré	Πολύ σπάνιες
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Μυαλγία	Πολύ συχνές
Αρθραλγία	Πολύ συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	
Κόπωση	Πολύ συχνές
Άλγος στη θέση εμβολιασμού	Πολύ συχνές
Ερυθρότητα στη θέση εμβολιασμού	Συχνές
Διόγκωση στη θέση εμβολιασμού	Συχνές
Πυρεξία	Όχι συχνές
Κνησμός στη θέση εμβολιασμού	Σπάνιες
Μώλωπας στη θέση εμβολιασμού	Σπάνιες
Αιμάτωμα στη θέση εμβολιασμού	Σπάνιες

Ειδικοί πληθυσμοί

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Η αντιδραστικότητα ήταν σύμφωνη με το γνωστό προφίλ του Abrysvo. Δεν υπήρξαν μη αναμενόμενα ευρήματα ως προς την ασφάλεια.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει συγκεκριμένη θεραπεία για την υπερδοσολογία με Abrysvo. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, το άτομο θα πρέπει να παρακολουθείται και να λαμβάνει συμπτωματική θεραπεία όπως απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, άλλα ιικά εμβόλια. Κωδικός ATC: J07BX05

Μηχανισμός δράσης

Το Abrysvo περιέχει δύο αντιγόνα ανασυνδυασμένης σταθεροποιημένης προ της σύντηξης πρωτεΐνης F του RSV που αντιπροσωπεύουν τις υποομάδες RSV-A και RSV-B. Η προ της σύντηξης πρωτεΐνη F είναι ο κύριος στόχος των αντισωμάτων εξουδετέρωσης που αποτρέπουν τη λοίμωξη από RSV. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, τα αντιγόνα προ της σύντηξης πρωτεΐνης F προκαλούν ανοσολογική απόκριση, η οποία προστατεύει από τη νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (LRTD, lower respiratory tract disease), που σχετίζεται με τον RSV.

Στα βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που εμβολιάστηκαν με Abrysvo μεταξύ της 24ης και της 36ης εβδομάδας της κύησης, η προστασία έναντι της LRTD που σχετίζεται με τον RSV οφείλεται στη μεταφορά των αντισωμάτων εξουδετέρωσης του RSV μέσω του πλακούντα. Οι ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω προστατεύονται με ενεργητική ανοσοποίηση.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Βρέφη από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 μηνών με ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων γυναικών
Η μελέτη 1 ήταν μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη (σε αναλογία 1:1), διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας μιας άπαξ δόσης Abrysvo στην πρόληψη της LRTD που σχετίζεται με τον RSV σε βρέφη που γεννήθηκαν από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν μεταξύ της 24ης και της 36ης εβδομάδας της κύησης. Η ανάγκη επαναληπτικού εμβολιασμού σε επόμενες εγκυμοσύνες δεν έχει τεκμηριωθεί.

Ως LRTD που σχετίζεται με τον RSV ορίστηκε η επιβεβαίωση RSV μέσω αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (RT-PCR) και με διενέργεια ιατρικής επίσκεψης σε άτομα, σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα αναπνευστικά συμπτώματα: γρήγορη αναπνοή, χαμηλός κορεσμός οξυγόνου ($SpO_2 < 95\%$) και εισολκή του θωρακικού τοιχώματος. Η σοβαρή LRTD που σχετίζεται με τον RSV ορίστηκε ως LRTD που σχετίζεται με τον RSV που πληρούσε επιπλέον τουλάχιστον ένα από τα ακόλουθα κριτήρια: πολύ γρήγορη αναπνοή, χαμηλός κορεσμός οξυγόνου ($SpO_2 < 93\%$), συμπληρωματική χορήγηση οξυγόνου υψηλής ροής μέσω ρινικού σωλήνα ή μηχανικός αερισμός, εισαγωγή στη ΜΕΘ για > 4 ώρες ή/και αδυναμία ανταπόκρισης/απώλεια των αισθήσεων.

Στη μελέτη αυτή, 3.711 έγκυες γυναίκες με μη επιπλεγμένη, μονήρη κύηση τυχαιοποιήθηκαν στην ομάδα Abrysvo και 3.709 στην ομάδα εικονικού φαρμάκου.

Ως αποτελεσματικότητα του εμβολίου (Vaccine efficacy, VE) ορίστηκε η μείωση του σχετικού κινδύνου του καταληκτικού σημείου στην ομάδα Abrysvo σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου για τα βρέφη που γεννήθηκαν από έγκυες γυναίκες που συμμετείχαν στην παρεμβατική μελέτη. Στην κύρια ανάλυση, υπήρχαν δύο κύρια καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας, τα οποία αξιολογήθηκαν παράλληλα: σοβαρή LRTD με θετικό RSV για την οποία χρειάστηκε ιατρική παρακολούθηση και LRTD με θετικό RSV για την οποία χρειάστηκε ιατρική παρακολούθηση, η οποία εκδηλώθηκε εντός 90, 120, 150 ή 180 ημερών μετά τη γέννηση.

Από τις έγκυες γυναίκες που έλαβαν το Abrysvo, το 65% ήταν λευκής φυλής, το 20% ήταν μαύρης φυλής ή Αφροαμερικανίδες και το 29% ήταν Ισπανόφωνες/Λατινοαμερικανίδες. Η διάμεση ηλικία ήταν τα 29 έτη (εύρος 16-45 έτη), το 0,2% των συμμετεχόντων ήταν ηλικίας κάτω των 18 ετών και το 4,3% ήταν ηλικίας κάτω των 20 ετών. Η διάμεση ηλικία κύησης κατά τον εμβολιασμό ήταν 31 εβδομάδες και 2 ημέρες (εύρος 24 εβδομάδες και 0 ημέρες έως 36 εβδομάδες και 4 ημέρες). Η διάμεση ηλικία κύησης του βρέφους κατά τη γέννηση ήταν 39 εβδομάδες και 1 ημέρα (εύρος 27 εβδομάδες και 3 ημέρες έως 43 εβδομάδες και 6 ημέρες).

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου παρουσιάζεται στους Πίνακες 2 και 3.

Πίνακας 2 **Αποτελεσματικότητα του εμβολίου Abrysvo έναντι της σοβαρής LRTD για την οποία χρειάστηκε ιατρική παρακολούθηση, η οποία προκαλείται από τον RSV – σε βρέφη από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 μηνών με ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων γυναικών – Μελέτη 1**

Χρονική περίοδος	Abrysvo Αριθμός περιπτώσεων N = 3.495	Εικονικό φάρμακο Αριθμός περιπτώσεων N = 3.480	VE % (CI) ^a
90 ημέρες	6	33	81,8 (40,6, 96,3)
120 ημέρες	12	46	73,9 (45,6, 88,8)
150 ημέρες	16	55	70,9 (44,5, 85,9)
180 ημέρες	19	62	69,4 (44,3, 84,1)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, VE = αποτελεσματικότητα του εμβολίου

^a 99,5% CI στις 90 ημέρες, 97,58% CI σε επόμενα διαστήματα

Πίνακας 3 **Αποτελεσματικότητα του εμβολίου Abrysvo έναντι της LRTD για την οποία χρειάστηκε ιατρική παρακολούθηση, η οποία προκαλείται από τον RSV – σε βρέφη από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 μηνών με ενεργητική ανοσοποίηση των εγκύων γυναικών - Μελέτη 1**

Χρονική περίοδος	Abrysvo Αριθμός περιπτώσεων N = 3.495	Εικονικό φάρμακο Αριθμός περιπτώσεων N = 3.480	VE % (CI) ^a
90 ημέρες	24	56	57,1 (14,7, 79,8)
120 ημέρες	35	81	56,8 (31,2, 73,5)
150 ημέρες	47	99	52,5 (28,7, 68,9)
180 ημέρες	57	117	51,3 (29,4, 66,8)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης, VE = αποτελεσματικότητα του εμβολίου

^a 99,5% CI στις 90 ημέρες, 97,58% CI σε επόμενα διαστήματα

Διενεργήθηκε μια μεταγενέστερη ανάλυση της VE ανάλογα με την ηλικία κύησης της μητέρας για σοβαρή LRTD για την οποία χρειάστηκε ιατρική παρακολούθηση που εκδηλώθηκε εντός 180 ημερών, η VE ήταν 57,2% (95% CI 10,4, 80,9) για τις γυναίκες που εμβολιάστηκαν νωρίς στην εγκυμοσύνη (24 έως <30 εβδομάδες) και 78,1% (95% ΔΕ 52,1, 91,2) για τις γυναίκες που εμβολιάστηκαν αργότερα στο επιλέξιμο διάστημα εγκυμοσύνης (30 έως 36 εβδομάδες). Για την LRTD για την οποία χρειάστηκε ιατρική παρακολούθηση που εκδηλώθηκε εντός 180 ημερών, η VE ήταν 30,9% (95% CI -14,4, 58,9) για τις γυναίκες που εμβολιάστηκαν νωρίς στην εγκυμοσύνη (24 έως <30 εβδομάδες) και 62,4% (95% CI 41,6, 76,4) για τις γυναίκες που εμβολιάστηκαν αργότερα στο επιλέξιμο διάστημα εγκυμοσύνης (30 έως 36 εβδομάδες).

Άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω

Η Μελέτη 2 ήταν μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη φάσης 3 για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του Abrysvo στην πρόληψη της νόσου LRTD που σχετίζεται με τον RSV σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω.

Ως LRTD που σχετίζεται με τον RSV ορίστηκε η επιβεβαιωμένη με RT-PCR νόσος του RSV με δύο ή περισσότερα ή με τρία ή περισσότερα από τα ακόλουθα αναπνευστικά συμπτώματα εντός 7 ημερών από την έναρξη των συμπτωμάτων και τα οποία διαρκούν περισσότερο από 1 ημέρα κατά τη διάρκεια της ίδιας νόσου: νέα εμφάνιση πονόλαιμου ή αυξημένος βήχας, συριγμός, παραγωγή πτυέλων, δύσπνοια (≥ 25 αναπνοές/λεπτό ή αύξηση κατά 15% από την αρχική τιμή ηρεμίας).

Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν (σε αναλογία 1:1) ώστε να λάβουν Abrysvo (n = 18.487) ή εικονικό φάρμακο (n = 18.479). Κατά την ένταξη έγινε στρωματοποίηση με βάση την ηλικία: 60–69 ετών (63%), 70–79 ετών (32%) και ≥ 80 ετών (5%). Άτομα με σταθερές χρόνιες υποκείμενες παθήσεις ήταν επιλέξιμα για τη μελέτη αυτή και 52% των συμμετεχόντων είχαν τουλάχιστον 1 προκαθορισμένη πάθηση. 16% των συμμετεχόντων εντάχθηκαν με σταθερές χρόνιες καρδιοπνευμονικές παθήσεις, όπως άσθμα (9%), χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (7%) ή συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (2%). Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ήταν μη επιλέξιμα.

Ο κύριος στόχος ήταν η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου (VE), η οποία ορίστηκε ως η μείωση του σχετικού κινδύνου εμφάνισης πρώτου επεισοδίου LRTD που σχετίζεται με τον RSV στην ομάδα Abrysvo σε σύγκριση με την ομάδα εικονικού φαρμάκου κατά την πρώτη περίοδο RSV.

Από τους συμμετέχοντες που έλαβαν το Abrysvo, το 51% ήταν άνδρες και το 80% ήταν λευκής φυλής, το 12% ήταν μαύρης φυλής ή Αφροαμερικανοί και το 42% ήταν Ισπανόφωνοι/Λατινοαμερικανοί. Η διάμεση τιμή ηλικίας των συμμετεχόντων ήταν τα 67 έτη (εύρος 59-95 έτη).

Στο τέλος της πρώτης περιόδου RSV η ανάλυση κατέδειξε στατιστικά σημαντική αποτελεσματικότητα για το Abrysvo όσον αφορά τη μείωση της LRTD που σχετίζεται με τον RSV με ≥ 2 συμπτώματα και με ≥ 3 συμπτώματα.

Οι πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου στο τέλος της πρώτης περιόδου RSV (διάμεσος χρόνος παρακολούθησης 7,4 μήνες) παρουσιάζονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4 Αποτελεσματικότητα του εμβολίου Abrysvo κατά της νόσου RSV - ενεργητική ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας 60 ετών και άνω - Μελέτη 2

Καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας		Abrysvo		Εικονικό φάρμακο		VE (%) (95% CI)
		N	n	N	n	
Πρώτο επεισόδιο LRTD που σχετίζεται με τον RSV με ≥ 2 συμπτώματα ^α	Συνολικά	18.058	15	18.076	43	65,1 (35,9, 82,0)
	Ηλικία 60–69 ετών	11.305	10	11.351	25	60,0 (13,8, 82,9)
	Ηλικία 70–79 ετών	5.750	4	5.742	12	66,7 (-10,0, 92,2)
	Με ≥ 1 σημαντική υποκείμενη πάθηση	9.377	8	9.432	22	63,6 (15,2, 86,0)
Πρώτο επεισόδιο LRTD που σχετίζεται με τον RSV με ≥ 3 συμπτώματα ^β	Συνολικά	18.058	2	18.076	18	88,9 (53,6, 98,7)
	Ηλικία 60–69 ετών	11.305	2	11.351	11	81,8 (16,7, 98,0)
	Ηλικία 70–79 ετών	5.750	0	5.742	4	100 (-51,5, 100,0)
	Με ≥ 1 σημαντική υποκείμενη πάθηση	9.377	2	9.432	11	81,8 (16,7, 98,0)

CI – διάστημα εμπιστοσύνης, RSV – αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, VE – αποτελεσματικότητα εμβολίου

N = αριθμός συμμετεχόντων, n = αριθμός περιπτώσεων

^α Σε μια διερευνητική ανάλυση στην υποομάδα RSV A (Abrysvo n = 3, εικονικό φάρμακο n = 16), η VE ήταν 81,3% (CI 34,5, 96,5) και στην υποομάδα RSV B (Abrysvo n = 12, εικονικό φάρμακο n = 26), η VE ήταν 53,8% (CI 5,2, 78,8).

^β Σε μια διερευνητική ανάλυση στην υποομάδα RSV A (Abrysvo n = 1, εικονικό φάρμακο n = 5), η VE ήταν 80,0% (CI -78,7, 99,6) και στην υποομάδα RSV B (Abrysvo n = 1, εικονικό φάρμακο n = 12), η VE ήταν 91,7% (CI 43,7, 99,8).

Δεν μπορεί να συναχθεί συμπέρασμα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην υποομάδα των συμμετεχόντων ηλικίας 80 ετών και άνω (995 και 981 συμμετέχοντες στις ομάδες του Abrysvo και εικονικού φαρμάκου, αντίστοιχα), λόγω του μικρού συνολικού αριθμού περιπτώσεων που συγκεντρώθηκαν (7 περιπτώσεις LRTD που σχετίζεται με τον RSV με ≥ 2 συμπτώματα και 3 περιπτώσεις LRTD που σχετίζεται με τον RSV με ≥ 3 συμπτώματα).

Αποτελεσματικότητα κατά της LRTD που σχετίζεται με τον RSV κατά τη διάρκεια 2 περιόδων RSV σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω

Σε 2 περιόδους RSV με διάμεσο χρόνο παρακολούθησης 16,4 μηνών, η VE έναντι της LRTD που σχετίζεται με τον RSV με ≥ 2 συμπτώματα ήταν 58,8% (95% CI 43,0, 70,6, 54 περιπτώσεις στην ομάδα του Abrysvo και 131 περιπτώσεις στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου) και με ≥ 3 συμπτώματα ήταν 81,5% (95% CI 63,3, 91,6, 10 περιπτώσεις στην ομάδα του Abrysvo και 54 περιπτώσεις στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου). Η VE έναντι της LRTD που σχετίζεται με τον RSV που προκαλείται από τον RSV-A και τον RSV-B ήταν 66,3% (95% CI 47,2, 79,0) και 50,0% (95% CI 18,5, 70,0) για περιπτώσεις με ≥ 2 συμπτώματα LRTD, αντίστοιχα και 80,6% (95% CI 52,9, 93,4) και 86,4% (95% CI 54,6, 97,4) για περιπτώσεις με ≥ 3 συμπτώματα LRTD, αντίστοιχα.

Σε 2 περιόδους RSV, οι αναλύσεις υποομάδων της VE ανά ηλικία και σημαντικές υποκείμενες παθήσεις ήταν συνεπείς με τη VE στο τέλος της πρώτης περιόδου RSV και υποστηρίζουν σταθερή VE σε διάφορες ομάδες ηλικιών και κινδύνου.

Ανοσογονικότητα σε άτομα ηλικίας 18 έως 59 ετών

Η μελέτη 3 ήταν μια πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη Φάσης 3 για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας του Abrysvo σε άτομα ηλικίας 18 έως 59 ετών που θεωρούνταν υψηλού κινδύνου για την ανάπτυξη σοβαρής LRTD που προκαλείται από τον RSV. Στη μελέτη 3 εγγράφησαν άτομα που είχαν χρόνιες πνευμονικές (συμπεριλαμβανομένου του άσθματος), καρδιαγγειακές (εξαιρουμένης της μεμονωμένης υπέρτασης), νεφρικές, ηπατικές, νευρολογικές, αιματολογικές ή μεταβολικές διαταραχές (συμπεριλαμβανομένου του σακχαρώδους διαβήτη και του υπερ/υποθυρεοειδισμού). Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν (2:1) για να λάβουν μία άπαξ δόση Abrysvo (n=437) ή εικονικού φαρμάκου (n=217).

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά στη μελέτη 3 ήταν γενικά παρόμοια όσον αφορά την ηλικία, τη φυλή και την εθνικότητα μεταξύ των συμμετεχόντων που έλαβαν Abrysvo και εκείνων που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Το πενήντα τρία τοις εκατό (53%) ήταν 18 έως 49 ετών και το 47% ήταν 50 έως 59 ετών. Οι ομάδες του εμβολίου και του εικονικού φαρμάκου ήταν παρόμοιες όσον αφορά την ύπαρξη τουλάχιστον μίας προκαθορισμένης ιατρικής πάθησης που περιλάμβανε 53% με ≥ 1 χρόνια πνευμονική πάθηση, 8% με ≥ 1 καρδιαγγειακή πάθηση, 42% με διαβήτη και 31% με ≥ 1 άλλη νόσο (ηπατική, νεφρική, νευρολογική, αιματολογική ή άλλη μεταβολική νόσο).

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου σε άτομα ηλικίας 18 έως 59 ετών τεκμαίρεται από την ανοσογεφύρωση με τη μελέτη 2, όπου η αποτελεσματικότητα του εμβολίου καταδείχθηκε σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω. Τα κριτήρια μη κατωτερότητας πληρούνταν για τα άτομα υψηλού κινδύνου ηλικίας 18 έως 59 ετών σε σύγκριση με ένα τυχαία επιλεγμένο υποσύνολο ανοσογονικότητας (εξωτερική ομάδα ελέγχου) ατόμων ηλικίας ≥ 60 ετών από τη μελέτη 2 για την αναλογία των γεωμετρικών μέσων τίτλων εξουδετέρωσης (GMT) του RSV από τα κατώτερα όρια των αμφίπλευρων τιμών 95% CI $>0,667$ (1,5πλάσιο περιθώριο μη κατωτερότητας) και για τη διαφορά στα ποσοστά οροαπόκρισης κατά τα κατώτερα όρια των αμφίπλευρων τιμών 95% CI $>-10\%$ τόσο για τον RSV A όσο και για τον RSV B.

Πίνακας 5 Σύγκριση των προσαρμοσμένων στο μοντέλο GMT τίτλου εξουδετέρωσης του RSV στον 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό με το Abrysno, 18 έως 59 ετών υψηλού κινδύνου (Μελέτη 3) έναντι 60 ετών και άνω (Μελέτη 2)

	Μελέτη 3 18–59 ετών υψηλού κινδύνου		Μελέτη 2 ≥60 ετών		Σύγκριση ANCOVA
Υποομάδες RSV	n	Προσαρμοσμένος GMT (95% CI)	n	Προσαρμοσμένος GMT (95% CI)	Προσαρμοσμένος 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 – διάστημα εμπιστοσύνης, GMR – γεωμετρικός μέσος λόγος, GMT – γεωμετρικός μέσος τίτλος

Πίνακας 6 Σύγκριση των ποσοστών οροαπόκρισης τίτλου εξουδετέρωσης του RSV 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό με το Abrysno, 18 έως 59 ετών υψηλού κινδύνου (Μελέτη 3) έναντι 60 ετών και άνω (Μελέτη 2)

	Μελέτη 3 18–59 ετών υψηλού κινδύνου		Μελέτη 2 ≥ 60 ετών		Σύγκριση
Υποομάδες RSV	n/N (%)	95% CI	n/N (%)	95% CI	Διαφορά (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 – διάστημα εμπιστοσύνης

Ανοσογονικότητα σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Η μελέτη 4 (C3671023 - Υπομελέτη Β) ήταν μια μονού σκέλους, ανοικτού σχεδιασμού, πολυκεντρική μελέτη Φάσης 3 για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας του Abrysno σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα ηλικίας ≥18 ετών. Οι συμμετέχοντες είχαν ιστορικό μεταμόσχευσης συμπαγούς οργάνου (νεφρού, ήπατος, πνεύμονα ή καρδιάς) τουλάχιστον 3 μήνες πριν από την ένταξη, νεφρικής νόσου τελικού σταδίου και υπό αιμοκάθαρση, αυτοάνοσων φλεγμονωδών διαταραχών υπό ενεργό ανοσοτροποποιητική θεραπεία ή προχωρημένου μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα υπό ενεργό ανοσοτροποποιητική θεραπεία. Οι συμμετέχοντες έλαβαν 2 δόσεις Abrysno με μεσοδιάστημα 1 μήνα.

Μία άπαξ δόση του Abrysno ήταν επαρκής για να προκαλέσει ισχυρές αποκρίσεις εξουδετέρωσης κατά προσέγγιση 8 ή 9 φορές πάνω από τις τιμές αναφοράς έναντι του RSV A και του RSV B σε συμμετέχοντες ηλικίας ≥18 ετών με παθήσεις που προκαλούν ανοσοκαταστολή (n=188). Οι αποκρίσεις δεν αυξήθηκαν περαιτέρω με τη δεύτερη δόση του Abrysno 1 μήνα μετά την πρώτη δόση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Abrysno σε παιδιά ηλικίας από 2 έως κάτω των 18 ετών για την πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον RSV (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις

Τρομεταμόλη
Τρομεταμόλη υδροχλωρική
Σακχαρόζη
Μαννιτόλη (E421)
Πολυσορβικό 80 (E433)
Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

Διαλύτης

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Abrysno κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

5 έτη

Abrysno κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων

2 έτη

Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο αντιγόνων είναι σταθερό για 5 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 8 °C έως 30 °C. Στο τέλος αυτής της περιόδου το Abrysno θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Οι πληροφορίες αυτές χρησιμοποιούνται μόνο για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας.

Μετά την ανασύσταση

Abrysno κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Φιαλίδια μίας δόσης

Το Abrysno θα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση ή εντός 4 ωρών εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C. Μην καταψύχετε.

Έχει καταδειχτεί η χημική και η φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 4 ώρες σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C. Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Abrysno κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Μετά την ανασύσταση, φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Το Abrysno θα πρέπει να χορηγείται εντός 6 ωρών, ενώ δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) περισσότερες από 4 ώρες. Μην καταψύχετε.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C–8 °C).

Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το προϊόν εάν το κουτί έχει καταψυχθεί.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Προγεμισμένη σύριγγα

Κόνις για 1 δόση σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου 1 ή ισοδύναμο) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό ελαστικό βρωμοβουτυλίου ή χλωροβουτυλίου) και αποσπώμενο πώμα.

Διαλύτης για 1 δόση σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί Τύπου 1) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό ελαστικό χλωροβουτυλίου) και πώμα άκρου (συνθετικό ελαστικό μείγματος ισοπρενίου/βρωμοβουτυλίου).

Προσαρμογέας φιαλιδίου.

Συσκευασίες

Συσκευασία που περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως (αντιγόνα), 1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου με 1 βελόνα ή χωρίς βελόνες (συσκευασία 1 δόσης).

Συσκευασία που περιέχει 5 φιαλίδια κόνεως (αντιγόνα), 5 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη, 5 προσαρμογείς φιαλιδίου με 5 βελόνες ή χωρίς βελόνες (συσκευασία 5 δόσεων).

Συσκευασία που περιέχει 10 φιαλίδια κόνεως (αντιγόνα), 10 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη, 10 προσαρμογείς φιαλιδίου με 10 βελόνες ή χωρίς βελόνες (συσκευασία 10 δόσεων).

Φιαλίδια μίας δόσης

Κόνις για 1 δόση σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου 1 ή ισοδύναμο) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό ελαστικό βρωμοβουτυλίου ή χλωροβουτυλίου) και αποσπώμενο πώμα.

Διαλύτης για 1 δόση σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου 1 ή ισοδύναμο) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό ελαστικό βρωμοβουτυλίου) και αποσπώμενο πώμα.

Συσκευασίες

Συσκευασία που περιέχει 5 φιαλίδια κόνεως (αντιγόνα) και 5 φιαλίδια διαλύτη (συσκευασία 5 δόσεων).

Συσκευασία που περιέχει 10 φιαλίδια κόνεως (αντιγόνα) και 10 φιαλίδια διαλύτη (συσκευασία 10 δόσεων).

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Κόνις για 3 δόσεις σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου 1 ή ισοδύναμο) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό ελαστικό βρωμοβουτυλίου) και αποσπώμενο πώμα.

Διαλύτης για 3 δόσεις σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου 1 ή ισοδύναμο) με πώμα εισχώρησης (συνθετικό ελαστικό βρωμοβουτυλίου) και αποσπώμενο πώμα.

Συσκευασίες

Συσκευασία που περιέχει 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (αντιγόνα) και 10 φιαλίδια διαλύτη πολλαπλών δόσεων (συσκευασία 30 δόσεων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

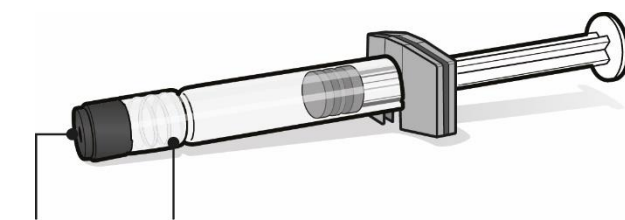
Προγεμισμένη σύριγγα

Πρέπει να γίνεται ανασύσταση του Abrysvo πριν τη χορήγηση, με την προσθήκη όλου του περιεχομένου της προγεμισμένης σύριγγας του διαλύτη στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη με τη χρήση του προσαρμογέα του φιαλιδίου.

Το εμβόλιο πρέπει να ανασυσταθεί μόνο με τον παρεχόμενο διαλύτη.

Προετοιμασία για χορήγηση

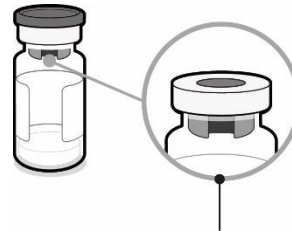
Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει διαλύτη για το Abrysvo



Πώμα
σύριγγας

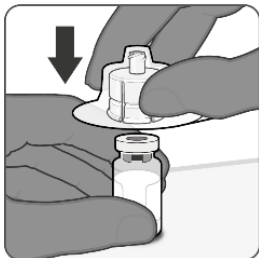
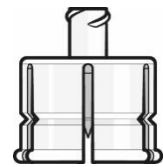
Προσαρμογέας Luer lock

**Φιαλίδιο που περιέχει
αντιγόνα για το Abrysvo
(κόνις)**



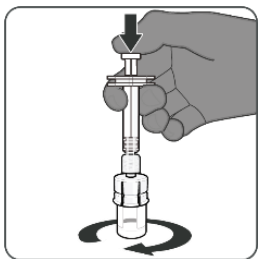
Πώμα εισχώρησης φιαλιδίου (έχει
αφαιρεθεί το αποσπώμενο πώμα)

**Προσαρμογέας
φιαλιδίου**



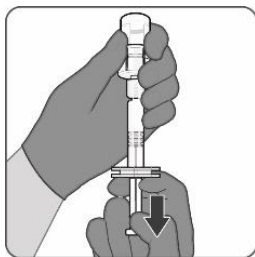
Βήμα 1. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου

- Αποκολλήστε το επάνω κάλυμμα από τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου και αφαιρέστε το αποσπώμενο πώμα από το φιαλίδιο.
- Ενώ διατηρείτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη συσκευασία του, κεντράρετε τον επάνω από το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου και συνδέστε τον πιέζοντας ευθεία προς τα κάτω. Μην πιέζετε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου υπό γωνία, διότι ενδέχεται να προκληθεί διαρροή. Αφαιρέστε τη συσκευασία.



Βήμα 2. Κάνετε ανασύσταση του συστατικού κόνεως (αντιγόνα) για να σχηματιστεί το Abrysvo

- Για όλα τα βήματα συναρμολόγησης της σύριγγας, κρατήστε τη σύριγγα μόνο από τον προσαρμογέα Luer lock. Αυτό θα αποτρέψει την αποκόλληση του προσαρμογέα Luer lock κατά τη χρήση.
- Περιστρέψτε για να αφαιρέσετε το πώμα της σύριγγας, έπειτα περιστρέψτε για να συνδέσετε τη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου. Σταματήστε να περιστρέφετε όταν αισθανθείτε αντίσταση.
- Εισαγάγετε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο. Συγκρατήστε τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω και περιδινήστε προσεκτικά το φιαλίδιο, μέχρι διαλυθεί πλήρως η κόνις. Μην ανακινείτε.



Βήμα 3. Αναρροφήστε το ανασυσταμένο εμβόλιο

- Αναστρέψτε πλήρως το φιαλίδιο και αναρροφήστε αργά ολόκληρο το περιεχόμενο μέσα στη σύριγγα, διασφαλίζοντας ότι έχει αναρροφηθεί μια δόση Abrysvo 0,5 ml.
- Περιστρέψτε για να αποσυνδέσετε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου.
- Προσαρτήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για ενδομυϊκή ένεση.

Το παρασκευασμένο εμβόλιο είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν μεγάλα σωματίδια και αποχρωματισμό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε μεγάλα σωματίδια ή αποχρωματισμό.

Φιαλίδια μίας δόσης

Το φιαλίδιο που περιέχει αντιγόνα για το Abrysvo (κόνις) πρέπει να υποβάλλεται σε ανασύσταση μόνο με το φιαλίδιο διαλύτη που παρέχεται για τον σχηματισμό του Abrysvo.

Προετοιμασία για χορήγηση

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα, αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει τον διαλύτη και ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι.
2. Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο με κυκλικές κινήσεις μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις. Μην ανακινείτε.
3. Αναρροφήστε 0,5 ml από το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο εμβόλιο.

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει αντιγόνα για το Abrysvo (κόνις) πρέπει να υποβάλλεται σε ανασύσταση μόνο με το φιαλίδιο διαλύτη πολλαπλών δόσεων που παρέχεται για τον σχηματισμό του Abrysvo. Το Abrysvo χορηγείται ως άπαξ δόση των 0,5 ml. Ο μέγιστος αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων είναι 3.

Προετοιμασία για χορήγηση

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα, αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει τον διαλύτη και ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι.
2. Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο με κυκλικές κινήσεις μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις. Μην ανακινείτε. Αναρροφήστε 0,5 ml (1 δόση) από το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο εμβόλιο.
3. Επαναλάβετε το βήμα 2 χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα για την αναρρόφηση πρόσθετων δόσεων 0,5 ml από το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο εμβόλιο. Ο μέγιστος αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων είναι 3. Μετά την παρασκευή 3 δόσεων, απορρίπτετε τυχόν αχρησιμοποίητο εμβόλιο.

Το παρασκευασμένο εμβόλιο είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν μεγάλα σωματίδια και αποχρωματισμό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε μεγάλα σωματίδια ή αποχρωματισμό.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1752/001 – 1 φιαλίδιο (αντιγόνα), 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης), 1 βελόνα

EU/1/23/1752/002 – 1 φιαλίδιο (αντιγόνα), 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης)

EU/1/23/1752/003 – 5 φιαλίδια (αντιγόνα), 5 προσαρμογείς φιαλιδίου, 5 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης), 5 βελόνες

EU/1/23/1752/004 – 5 φιαλίδια (αντιγόνα), 5 προσαρμογείς φιαλιδίου, 5 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης)

EU/1/23/1752/005 – 10 φιαλίδια (αντιγόνα), 10 προσαρμογείς φιαλιδίου, 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης), 10 βελόνες

EU/1/23/1752/006 – 10 φιαλίδια (αντιγόνα), 10 προσαρμογείς φιαλιδίου, 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης)

EU/1/23/1752/007 – 5 φιαλίδια (αντιγόνα), 5 φιαλίδια (διαλύτης)

EU/1/23/1752/008 – 10 φιαλίδια (αντιγόνα), 10 φιαλίδια (διαλύτης)

EU/1/23/1752/009 – 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (αντιγόνα), 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (διαλύτης)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Αυγούστου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Rd
Andover, MA 01810
Η.Π.Α.

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου

ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΚΟΝΙΣ) ΚΑΙ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (ΔΙΑΛΥΤΗΣ) ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ

5 ΦΙΑΛΙΔΙΑ (ΚΟΝΙΣ) ΚΑΙ 5 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ (ΔΙΑΛΥΤΗΣ) ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ

10 ΦΙΑΛΙΔΙΑ (ΚΟΝΙΣ) ΚΑΙ 10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ (ΔΙΑΛΥΤΗΣ) ΜΕ Ή ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Εμβόλιο κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (διδύναμο, ανασυνδυασμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα A

60 μικρογραμμάρια

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα B

60 μικρογραμμάρια

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, σακχαρόζη, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο με κόνι (αντιγόνα)

1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη

1 προσαρμογέας φιαλιδίου

1 βελόνα

1 φιαλίδιο με κόνι (αντιγόνα)

1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη

1 προσαρμογέας φιαλιδίου

5 φιαλίδια με κόνι (αντιγόνα)

5 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη

5 προσαρμογείς φιαλιδίου

5 βελόνες

5 φιαλίδια με κόνι (αντιγόνα)

5 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη

5 προσαρμογείς φιαλιδίου

10 φιαλίδια με κόνι (αντιγόνα)

10 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη

10 προσαρμογείς φιαλιδίου
10 βελόνες

10 φιαλίδια με κόνι (αντιγόνα)
10 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη
10 προσαρμογείς φιαλιδίου

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση μετά την ανασύσταση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για ενήλικες ή έγκυες γυναίκες μόνο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το προϊόν εάν το κουτί έχει καταψυχθεί.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε αμέσως ή εντός 4 ωρών εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 15°C έως 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1752/001 – 1 φιαλίδιο (αντιγόνα), 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης), 1 βελόνα

EU/1/23/1752/002 – 1 φιαλίδιο (αντιγόνα), 1 προσαρμογέας φιαλιδίου, 1 προγεμισμένη σύριγγα (διαλύτης)

EU/1/23/1752/003 – 5 φιαλίδια (αντιγόνα), 5 προσαρμογείς φιαλιδίου, 5 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης), 5 βελόνες

EU/1/23/1752/004 – 5 φιαλίδια (αντιγόνα), 5 προσαρμογείς φιαλιδίου, 5 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης)

EU/1/23/1752/005 – 10 φιαλίδια (αντιγόνα), 10 προσαρμογείς φιαλιδίου, 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης), 10 βελόνες

EU/1/23/1752/006 – 10 φιαλίδια (αντιγόνα), 10 προσαρμογείς φιαλιδίου, 10 προγεμισμένες σύριγγες (διαλύτης)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

5 ΦΙΑΛΙΔΙΑ (ΚΟΝΙΣ) ΚΑΙ 5 ΦΙΑΛΙΔΙΑ (ΔΙΑΛΥΤΗΣ)

10 ΦΙΑΛΙΔΙΑ (ΚΟΝΙΣ) ΚΑΙ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΑ (ΔΙΑΛΥΤΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Εμβόλιο κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (διδύναμο, ανασυνδυασμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα A 60 μικρογραμμάρια

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα B 60 μικρογραμμάρια

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, σακχαρόζη, μαννιτόλη, πολυσορβικό 80, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

5 φιαλίδια με κόνι (αντιγόνα)

5 φιαλίδια διαλύτη

10 φιαλίδια με κόνι (αντιγόνα)

10 φιαλίδια διαλύτη

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση μετά την ανασύσταση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για ενήλικες ή έγκυες γυναίκες μόνο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το προϊόν εάν το κουτί έχει καταψυχθεί.

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε αμέσως ή εντός 4 ωρών εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 15°C έως 30°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1752/007 – 5 φιαλίδια (αντιγόνα), 5 φιαλίδια (διαλύτης)
EU/1/23/1752/008 – 10 φιαλίδια (αντιγόνα), 10 φιαλίδια (διαλύτης)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ – ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

10 ΦΙΑΛΙΔΙΑ (ΚΟΝΙΣ) ΚΑΙ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΑ (ΔΙΑΛΥΤΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Abrysno κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων
Εμβόλιο κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (διδύναμο, ανασυνδυασμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα A 60 μικρογραμμάρια

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα B 60 μικρογραμμάρια

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, σακχαρόζη, μαννιτόλη, πολυσорβικό 80, χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων με κόνι (αντιγόνα)

10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων διαλύτη

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση μετά την ανασύσταση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για ενήλικες ή έγκυες γυναίκες μόνο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το προϊόν εάν το κουτί έχει καταψυχθεί.

Μετά την ανασύσταση, φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Χορηγήστε εντός 6 ωρών ενώ δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) περισσότερες από 4 ώρες.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1752/009 – 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (αντιγόνα), 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων (διαλύτης)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (ΚΟΝΙΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αντιγόνα για το Abrysvo
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ (ΚΟΝΙΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αντιγόνα για το Abrysvo
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

3 δόσεις

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ (ΔΙΑΛΥΤΗΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το Abrysvo

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mL

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΔΙΑΛΥΤΗΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το Abrysvo

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ (ΔΙΑΛΥΤΗΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το Abrysvo

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Εμβόλιο κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (διδύναμο, ανασυνδυασμένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Abrysvo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Abrysvo
3. Πώς χορηγείται το Abrysvo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Abrysvo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Abrysvo και ποια είναι η χρήση του

Το Abrysvo είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της πνευμονικής νόσου (του αναπνευστικού συστήματος) που προκαλείται από έναν ιό που ονομάζεται αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV). Το Abrysvo χορηγείται:

- σε έγκυες γυναίκες για την προστασία των βρεφών τους από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 μηνών
- ή
- σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Ο RSV είναι ένας κοινός ιός που, στις περισσότερες περιπτώσεις, προκαλεί ήπια συμπτώματα που μοιάζουν με κρυολόγημα, όπως πονόλαιμο, βήχα ή βουλωμένη μύτη. Ωστόσο, σε νεαρά βρέφη ο RSV μπορεί να προκαλέσει σοβαρά πνευμονικά προβλήματα. Σε ηλικιωμένους ενήλικες και άτομα με χρόνιες παθήσεις, ο RSV μπορεί να επιδεινώσει ασθένειες όπως η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) και η συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ΣΚΑ). Ο RSV μπορεί να οδηγήσει σε νοσηλεία σε σοβαρές περιπτώσεις και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να αποβεί μοιραίος.

Πώς δρα το Abrysvo

Αυτό το εμβόλιο βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα (τις φυσικές άμυνες του οργανισμού) να παράγει αντισώματα (ουσίες στο αίμα που βοηθούν τον οργανισμό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις), τα οποία προστατεύουν από την πνευμονική νόσο που προκαλείται από τον RSV. Σε έγκυες γυναίκες που έχουν εμβολιαστεί μεταξύ της 24^{ης} και 36^{ης} εβδομάδας κύησης τα αντισώματα αυτά περνούν στο βρέφος μέσω του πλακούντα πριν από τη γέννηση, γεγονός που προστατεύει τα βρέφη όταν κινδυνεύουν περισσότερο από τον RSV.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Abrysvo

Το Abrysvo δεν θα πρέπει να χορηγείται

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο

- εάν είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου ή μετά από χορήγηση του Abrysvo στο παρελθόν.
- εάν αισθάνεστε νευρικότητα σχετικά με τον εμβολιασμό σας ή εάν έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από ένεση. Η λιποθυμία μπορεί να προκύψει πριν ή μετά από οποιαδήποτε ένεση.
- εάν έχετε λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Σε αυτή την περίπτωση, ο εμβολιασμός θα αναβληθεί. Δεν υπάρχει λόγος να καθυστερήσετε τον εμβολιασμό για μια ήπια λοίμωξη όπως ένα κρυολόγημα, αλλά θα πρέπει να απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας.
- εάν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.
- εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, το οποίο μπορεί να σας εμποδίσει να επωφεληθείτε πλήρως από το Abrysvo.
- εάν είστε έγκυος λιγότερων από 24 εβδομάδων.

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το Abrysvo.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Abrysvo μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν.

Παιδιά και έφηβοι

Το Abrysvo δεν συνιστάται σε παιδιά και νέους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εκτός από την περίοδο της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο «Κύηση» πιο κάτω).

Άλλα φάρμακα και Abrysvo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ή έχετε κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Το Abrysvo μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο εμβόλιο κατά της γρίπης ή κάποιο εμβόλιο κατά της COVID-19. Συνιστάται ένα διάστημα τουλάχιστον δύο εβδομάδων μεταξύ της χορήγησης του Abrysvo και της χορήγησης εμβολίου κατά του τετάνου, της διφθερίτιδας και του ακυτταρικού κοκκύτη (κοκκύτης).

Κύηση και θηλασμός

Οι έγκυες γυναίκες μπορούν να λάβουν αυτό το εμβόλιο κατά το τέλος του δεύτερου τριμήνου ή στο τρίτο τρίμηνο (24η έως 36η εβδομάδα). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Abrysvo είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Abrysvo περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερα από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Abrysvo περιέχει πολυσορβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,08 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε μονάδα δόσης. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Abrysvo

Θα σας χορηγηθεί μία ένεση των 0,5 ml σε έναν μυ στο επάνω μέρος του βραχίονά σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του Abrysvo, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις - σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση και ζάλη. Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- μια νευρολογική διαταραχή που συνήθως ξεκινά με αίσθημα σαν «καρφίτσες και βελόνες» (μυρμήγκιασμα) και αδυναμία των άκρων και μπορεί να εξελιχθεί σε παράλυση μέρους ή ολόκληρου του σώματος (σύνδρομο Guillain-Barré).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κούραση (κόπωση)
- πόνος στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- πονοκέφαλος
- πόνος στους μυς (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία).

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ερυθρότητα στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- οίδημα στο σημείο που χορηγείται η ένεση.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- πυρετός (πυρεξία).

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνίδωση
- πρησμένοι λεμφαδένες (λεμφαδενοπάθεια)
- μώλωπας στο σημείο όπου γίνεται η ένεση (αιμάτωμα)
- φαγούρα στο σημείο όπου γίνεται η ένεση (κνησμός).

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που εμβολιάστηκαν.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς

ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Abrysvo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C–8 °C).

Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το προϊόν εάν το κουτί έχει καταψυχθεί.

Μετά την ανασύσταση το Abrysvo θα πρέπει να χορηγείται αμέσως ή εντός 4 ωρών εάν φυλάσσεται σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C. Μην καταψύχετε.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Abrysvo

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα A^{1,2} 60 μικρογραμμάρια

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα B^{1,2} 60 μικρογραμμάρια

(Αντιγόνα RSV)

¹ γλυκοπρωτεΐνη F σταθεροποιημένη στη μορφή προ της σύντηξης

² παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις

- τρομεταμόλη
- τρομεταμόλη υδροχλωρική
- σακχαρόζη
- μαννιτόλη (E421)
- πολυσορβικό 80 (E433)
- χλωριούχο νάτριο
- υδροχλωρικό οξύ

Διαλύτης

- ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Abrysvo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Abrysvo παρέχεται ως

- λευκή κόνις σε γυάλινο φιαλίδιο
- διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα ή φιαλίδιο για τη διάλυση της κόνεως

Μετά από τη διάλυση της κόνεως στον διαλύτη, το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο.

Το Abrysvo διατίθεται σε

- κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο κόνεως, 1 προγεμισμένη σύριγγα διαλύτη, 1 προσαρμογέα φιαλιδίου, με 1 βελόνα ή χωρίς βελόνες (συσκευασία 1 δόσης).
- κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια κόνεως, 5 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη, 5 προσαρμογείς φιαλιδίου, με 5 βελόνες ή χωρίς βελόνες (συσκευασία 5 δόσεων).
- κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια κόνεως, 10 προγεμισμένες σύριγγες διαλύτη, 10 προσαρμογείς φιαλιδίου, με 10 βελόνες ή χωρίς βελόνες (συσκευασία 10 δόσεων).

- κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια κόνεως και 5 φιαλίδια διαλύτη (συσκευασία 5 δόσεων).
- κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια κόνεως και 10 φιαλίδια διαλύτη (συσκευασία 10 δόσεων).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

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

Latvija

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

България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Polska

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

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Χορήγηση

Το Abrysvo προορίζεται για ενδομυϊκή χορήγηση μόνο.

Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο είναι σταθερό για 5 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 8 °C έως 30 °C. Στο τέλος αυτής της περιόδου το Abrysvo θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Οι πληροφορίες αυτές χρησιμοποιούνται μόνο για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας.

Φύλαξη του ανασυσταθέντος εμβολίου

Το Abrysvo θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση ή εντός 4 ωρών. Φυλάσσετε το ανασυσταθέν εμβόλιο σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C και 30 °C. Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Έχει καταδειχτεί η χημική και η φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 4 ώρες σε θερμοκρασία 15 °C έως 30 °C. Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

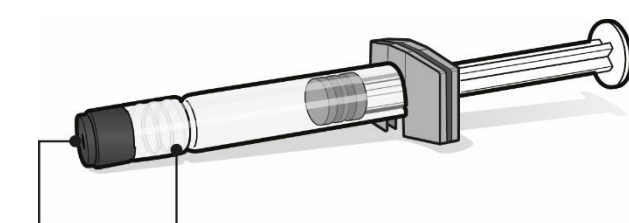
Προετοιμασία για χορήγηση

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Προγεμισμένη σύριγγα

Πρέπει να γίνεται ανασύσταση της κόνεως μόνο με τον διαλύτη που παρέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα με τη χρήση του προσαρμογέα φιαλιδίου.

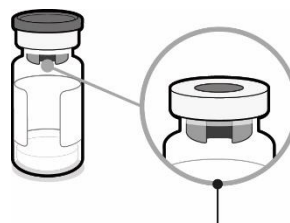
Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει διαλύτη για το Abrysvo



Καπάκι
σύριγγας

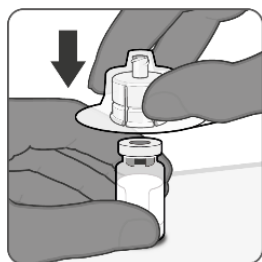
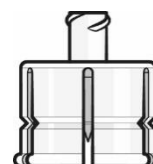
Προσαρμογέας Luer lock

**Φιαλίδιο που περιέχει
αντιγόνα για το Abrysvo
(κόνις)**



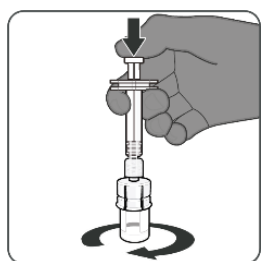
Πώμα εισχώρησης φιαλιδίου (έχει
αφαιρεθεί το αποσπώμενο καπάκι)

**Προσαρμογέας
φιαλιδίου**



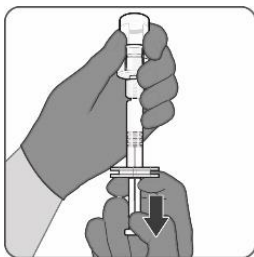
Βήμα 1. Προσαρτήστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου

- Αποκολλήστε το επάνω κάλυμμα από τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου και αφαιρέστε το αποσπώμενο πώμα από το φιαλίδιο.
- Ενώ διατηρείτε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στη συσκευασία του, κεντράρετε τον επάνω από το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου και συνδέστε τον πιέζοντας ευθεία προς τα κάτω. Μην πιέζετε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου υπό γωνία, διότι ενδέχεται να προκληθεί διαρροή. Αφαιρέστε τη συσκευασία.



Βήμα 2. Κάνετε ανασύσταση του συστατικού κόνεως (αντιγόνα) για να σχηματιστεί το Abrysvo

- Για όλα τα βήματα συναρμολόγησης της σύριγγας, κρατήστε τη σύριγγα μόνο από τον προσαρμογέα Luer lock. Αυτό θα αποτρέψει την αποκόλληση του προσαρμογέα Luer lock κατά τη χρήση.
- Περιστρέψτε για να αφαιρέσετε το πώμα της σύριγγας, έπειτα περιστρέψτε για να συνδέσετε τη σύριγγα στον προσαρμογέα φιαλιδίου. Σταματήστε να περιστρέφετε όταν αισθανθείτε αντίσταση.
- Εισαγάγετε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο. Συγκρατήστε τη ράβδο του εμβόλου προς τα κάτω και περιδινήστε προσεκτικά το φιαλίδιο, μέχρι διαλυθεί πλήρως η κόνις. Μην ανακινείτε.



Βήμα 3. Αναρροφήστε το ανασυσταμένο εμβόλιο

- Αναστρέψτε πλήρως το φιαλίδιο και αναρροφήστε αργά ολόκληρο το περιεχόμενο μέσα στη σύριγγα, διασφαλίζοντας ότι έχει αναρροφηθεί μια δόση Abrysvo 0,5 ml.
- Περιστρέψτε για να αποσυνδέσετε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα φιαλιδίου.
- Προσαρτήστε μια αποστειρωμένη σύριγγα για ενδομυϊκή ένεση.

Το παρασκευασμένο εμβόλιο είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν μεγάλα σωματίδια και αποχρωματισμό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε μεγάλα σωματίδια ή αποχρωματισμό.

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Φιαλίδια μίας δόσης

Η κόνις πρέπει να υποβάλλεται σε ανασύσταση μόνο με το φιαλίδιο διαλύτη που παρέχεται.

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα, αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει τον διαλύτη και ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι.
2. Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο με κυκλικές κινήσεις μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις. Μην ανακινείτε.
3. Αναρροφήστε 0,5 ml από το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο εμβόλιο.

Το παρασκευασμένο εμβόλιο είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν μεγάλα σωματίδια και αποχρωματισμό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε μεγάλα σωματίδια ή αποχρωματισμό.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Abrysvo κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων Εμβόλιο κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (διδύναμο, ανασυνδυασμένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Abrysvo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Abrysvo
3. Πώς χορηγείται το Abrysvo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Abrysvo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Abrysvo και ποια είναι η χρήση του

Το Abrysvo είναι ένα εμβόλιο για την πρόληψη της πνευμονικής νόσου (του αναπνευστικού συστήματος) που προκαλείται από έναν ιό που ονομάζεται αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV). Το Abrysvo χορηγείται:

- σε έγκυες γυναίκες για την προστασία των βρεφών τους από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 μηνών
- ή
- σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Ο RSV είναι ένας κοινός ιός που, στις περισσότερες περιπτώσεις, προκαλεί ήπια συμπτώματα που μοιάζουν με κρυολόγημα, όπως πονόλαιμο, βήχα ή βουλωμένη μύτη. Ωστόσο, σε νεαρά βρέφη ο RSV μπορεί να προκαλέσει σοβαρά πνευμονικά προβλήματα. Σε ηλικιωμένους ενήλικες και άτομα με χρόνιες παθήσεις, ο RSV μπορεί να επιδεινώσει ασθένειες όπως η χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) και η συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ΣΚΑ). Ο RSV μπορεί να οδηγήσει σε νοσηλεία σε σοβαρές περιπτώσεις και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να αποβεί μοιραίος.

Πώς δρα το Abrysvo

Αυτό το εμβόλιο βοηθά το ανοσοποιητικό σύστημα (τις φυσικές άμυνες του οργανισμού) να παράγει αντισώματα (ουσίες στο αίμα που βοηθούν τον οργανισμό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις), τα οποία προστατεύουν από την πνευμονική νόσο που προκαλείται από τον RSV. Σε έγκυες γυναίκες που έχουν εμβολιαστεί μεταξύ της 24^{ης} και 36^{ης} εβδομάδας κύησης τα αντισώματα αυτά περνούν στο βρέφος μέσω του πλακούντα πριν από τη γέννηση, γεγονός που προστατεύει τα βρέφη όταν κινδυνεύουν περισσότερο από τον RSV.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Abrysvo

Το Abrysvo δεν θα πρέπει να χορηγείται

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο

- εάν είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναπνευστικά προβλήματα μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου ή μετά από χορήγηση του Abrysvo στο παρελθόν.
- εάν αισθάνεστε νευρικότητα σχετικά με τον εμβολιασμό σας ή εάν έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από ένεση. Η λιποθυμία μπορεί να προκύψει πριν ή μετά από οποιαδήποτε ένεση.
- εάν έχετε λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Σε αυτή την περίπτωση, ο εμβολιασμός θα αναβληθεί. Δεν υπάρχει λόγος να καθυστερήσετε τον εμβολιασμό για μια ήπια λοίμωξη όπως ένα κρυολόγημα, αλλά θα πρέπει να απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας.
- εάν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.
- εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, το οποίο μπορεί να σας εμποδίσει να επωφεληθείτε πλήρως από το Abrysvo.
- εάν είστε έγκυος λιγότερων από 24 εβδομάδων.

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το Abrysvo.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Abrysvo μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλους όσους το λαμβάνουν.

Παιδιά και έφηβοι

Το Abrysvo δεν συνιστάται σε παιδιά και νέους ηλικίας κάτω των 18 ετών, εκτός από την περίοδο της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο «Κύηση» πιο κάτω).

Άλλα φάρμακα και Abrysvo

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα ή έχετε κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Το Abrysvo μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο εμβόλιο κατά της γρίπης ή κάποιο εμβόλιο κατά της COVID-19. Συνιστάται ένα διάστημα τουλάχιστον δύο εβδομάδων μεταξύ της χορήγησης του Abrysvo και της χορήγησης εμβολίου κατά του τετάνου, της διφθερίτιδας και του ακυτταρικού κοκκύτη (κοκκύτης).

Κύηση και θηλασμός

Οι έγκυες γυναίκες μπορούν να λάβουν αυτό το εμβόλιο κατά το τέλος του δεύτερου τριμήνου ή στο τρίτο τρίμηνο (24η έως 36η εβδομάδα). Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Abrysvo είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Abrysvo περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερα από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Abrysvo περιέχει πολυσορβικό 80

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,08 mg πολυσορβικού 80 σε κάθε μονάδα δόσης. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Abrysvo

Θα σας χορηγηθεί μία ένεση των 0,5 ml σε έναν μυ στο επάνω μέρος του βραχίονά σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη χρήση του Abrysvo, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις - σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση και ζάλη. Βλ. επίσης παράγραφο 2.
- μια νευρολογική διαταραχή που συνήθως ξεκινά με αίσθημα σαν «καρφίτσες και βελόνες» (μυρμήγκιασμα) και αδυναμία των άκρων και μπορεί να εξελιχθεί σε παράλυση μέρους ή ολόκληρου του σώματος (σύνδρομο Guillain-Barré).

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε σημεία αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κόπωση (κόπωση)
- πόνος στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- πονοκέφαλος
- πόνος στους μυς (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία).

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ερυθρότητα στο σημείο που χορηγείται η ένεση
- οίδημα στο σημείο που χορηγείται η ένεση.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 100 άτομα)

- πυρετός (πυρεξία).

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- αλλεργικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνίδωση
- πρησμένοι λεμφαδένες (λεμφαδενοπάθεια)
- μώλωπας στο σημείο όπου γίνεται η ένεση (αιμάτωμα)
- φαγούρα στο σημείο όπου γίνεται η ένεση (κνησμός).

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που εμβολιάστηκαν.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Abrysvo

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσεται στο ψυγείο (2 °C–8 °C).

Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το προϊόν εάν το κουτί έχει καταψυχθεί.

Μετά την ανασύσταση, φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Χορηγείτε εντός 6 ωρών, ενώ δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) περισσότερες από 4 ώρες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Abrysvo

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα A^{1,2} 60 μικρογραμμάρια

Σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα B^{1,2} 60 μικρογραμμάρια
(Αντιγόνα RSV)

¹ γλυκοπρωτεΐνη F σταθεροποιημένη στη μορφή προ της σύντηξης

² παράγεται σε κύτταρα ωοθηκών κινεζικού κρικητού μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις

- τρομεταμόλη
- τρομεταμόλη υδροχλωρική
- σακχαρόζη
- μαννιτόλη (E421)
- πολυσορβικό 80 (E433)
- χλωριούχο νάτριο
- υδροχλωρικό οξύ

Διαλύτης

- ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Abrysvo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Abrysvo παρέχεται ως

- λευκή κόνις σε γυάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων
- διαλύτης σε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων για τη διάλυση της κόνεως

Μετά από τη διάλυση της κόνεως στον διαλύτη, το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο. Ο μέγιστος αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο είναι 3.

Το Abrysvo διατίθεται σε κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων κόνεως και 10 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων διαλύτη (συσκευασία 30 δόσεων).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
 Simi: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Χορήγηση

Το Abrysvo προορίζεται για ενδομυϊκή χορήγηση μόνο.

Το μη ανοιγμένο φιαλίδιο είναι σταθερό για 5 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασίες από 8 °C έως 30 °C. Στο τέλος αυτής της περιόδου το Abrysvo θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Οι πληροφορίες αυτές χρησιμοποιούνται μόνο για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας.

Φύλαξη του ανασυσταθέντος εμβολίου

Μετά την ανασύσταση, φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C). Το Abrysvo θα πρέπει να χορηγείται εντός 6 ωρών, ενώ δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (έως 30 °C) περισσότερες από 4 ώρες. Μην καταψύχετε.

Προετοιμασία για χορήγηση

Abrysno κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων
Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει αντιγόνα για το Abrysno (κόνις) πρέπει να υποβάλλεται σε ανασύσταση μόνο με το φιαλίδιο διαλύτη πολλαπλών δόσεων που παρέχεται για τον σχηματισμό του Abrysno. Το Abrysno χορηγείται ως εφάπαξ δόση των 0,5 ml. Ο μέγιστος αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων είναι 3.

Προετοιμασία για χορήγηση

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα, αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου που περιέχει τον διαλύτη και ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι.
2. Περιδινήστε απαλά το φιαλίδιο με κυκλικές κινήσεις μέχρι να διαλυθεί πλήρως η κόνις. Μην ανακινείτε. Αναρροφήστε 0,5 ml (1 δόση) από το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο εμβόλιο.
3. Επαναλάβετε το βήμα 2 χρησιμοποιώντας μια νέα αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα για την αναρρόφηση πρόσθετων δόσεων 0,5 ml από το φιαλίδιο που περιέχει το ανασυσταμένο εμβόλιο. Ο μέγιστος αριθμός δόσεων ανά φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων είναι 3. Μετά την παρασκευή 3 δόσεων, απορρίπτετε τυχόν αχρησιμοποίητο εμβόλιο.

Το παρασκευασμένο εμβόλιο είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα. Πριν από τη χορήγηση, ελέγξτε οπτικά το εμβόλιο για τυχόν μεγάλα σωματίδια και αποχρωματισμό. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε μεγάλα σωματίδια ή αποχρωματισμό.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.