

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abrysvo injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

RSV-rokote (bivalentti, rekombinantti)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:

RSV-alaryhmä A:n stabiloitu prefuusio-F-antigeeni^{1,2} 60 mikrogrammaa

RSV-alaryhmä B:n stabiloitu prefuusio-F-antigeeni^{1,2} 60 mikrogrammaa
(RSV-antigeenit)

¹ glykoproteiini F, joka on stabiloitu fuusioitumista edeltävään konformaatioon

² tuotettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Kuiva-aine on valkoista.

Liuotin on kirkasta, väritöntä nestettä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Abrysvo on tarkoitettu:

- Suojaamaan imeväistä passiivisesti RS-viruksen (respiratory syncytial virus, RSV) aiheuttamaa alahengitystieinfektiota vastaan syntymästä 6 kuukauden ikään asti immunisoimalla äiti raskauden aikana. Ks. kohdat 4.2 ja 5.1.
- Aktiiviseen immunisaatioon 60 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion ehkäisemiseksi.

Rokotteen käytön tulee perustua virallisesti hyväksytyihin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Raskaana olevat henkilöt

Valmistetta annetaan yksi 0,5 ml:n annos raskausviikkojen 24–36 aikana (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

60 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat henkilöt

Valmistetta annetaan yksi 0,5 ml:n annos.

Pediatriset potilaat

Abrysvo-rokotteen turvallisuutta ja tehoa lapsilla (vastasyntyneistä alle 18-vuotiaisiin) ei ole vielä varmistettu. Raskaana olevista nuorista ja heille syntyneistä lapsista on vain vähän tietoja (ks. kohta 5.1).

Antotapa

Abrysvo annetaan injektiona olkavarren hartialihakseen.

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ja käsittelemisestä ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

Asianmukaisen lääketieteellisen hoidon ja valvonnan on aina oltava helposti saatavilla siltä varalta, että rokotuksen jälkeen ilmenee anafylaktinen tapahtuma.

Pelkoon liittyvät reaktiot

Pelkoon liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtymistä), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita saattaa ilmetä rokotuksen yhteydessä psyykkisperäisinä reaktioina neulanpistokseen. On tärkeää noudattaa varotoimia pyörtymiseen liittyvien vammojen välttämiseksi.

Samanaikainen sairaus

Rokotusta on siirrettävä myöhemmäksi, jos henkilöllä on akuutti kuumetauti. Rokotusta ei kuitenkaan pidä siirtää lievän infektion, kuten nuhakuumeen, vuoksi.

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Abrysvo-rokotteen antamisessa henkilöille, joilla on trombosytopenia tai hyytymishäiriö, on noudatettava varovaisuutta, sillä lihakseen annon jälkeen heillä voi esiintyä verenvuotoa ja mustelmia.

Immuunipuutteiset henkilöt

Rokotteen tehoa ja turvallisuutta ei ole arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä, immunosuppressiivista hoitoa saavat henkilöt mukaan lukien. Abrysvo-rokotteen teho saattaa olla vähäisempi henkilöillä, joilla immuunivaste on heikentynyt.

Raskaana olevat henkilöt ennen 24. raskausviikkoa

Abrysvo-rokotetta ei ole tutkittu raskaana olevilla henkilöillä ennen 24. raskausviikkoa. Koska imeväisten suoja RS-virusta vastaan riippuu äidiltä peräisin olevien vasta-aineiden siirtymisestä istukan kautta, Abrysvo-rokote tulee antaa raskausviikkojen 24 ja 36 välillä (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

Rokotteen tehokkuuteen liittyvät rajoitukset

Kuten kaikkien rokotteiden kohdalla, rokotteen anto ei välttämättä saa aikaan suojaavaa immuunivastetta.

Apuaine

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Abrysvo-rokote voidaan antaa samanaikaisesti kausi-influenssarokotteen kanssa (nelivalenttinen, pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu). Satunnaistetussa tutkimuksessa ≥ 65 -vuotiailla aikuisilla immuunivasteiden samanveroisuutta (non-inferiority) koskevat kriteerit täyttyivät rokotteet samanaikaisesti saaneiden ryhmässä verrattuna rokotteet eri aikaan saaneiden ryhmään. Numeerisesti matalampia RSV-A- ja RSV-B-tyyppien neutraloivia tittereitä ja numeerisesti matalampia influenssa A:n ja influenssa B:n hemagglutinaation inhibiitotittereitä (HI-tittereitä) kuitenkin havaittiin, kun Abrysvo-rokote ja inaktivoitu adjuvantoitu kausi-influenssarokote annettiin samanaikaisesti verrattuna antoon eri aikaan. Löydöksen kliinistä merkitystä ei tunneta.

Abrysvo-rokotteen ja jäykkäkouristus-, kurkkumätä- ja soluttoman hinkuuskärokotteen (Tdap) antoväliksi suositellaan vähintään kahta viikkoa. Turvallisuushuolia ei ilmennyt, kun Abrysvo annettiin Tdap-rokotteen kanssa samanaikaisesti terveille naisille, jotka eivät olleet raskaana. Immuunivasteet RSV-A- ja RSV-B-tyyppisiä, kurkkumätää ja jäykkäkouristusta vastaan olivat samanveroiset (non-inferior) samanaikaisessa annossa verrattuna antoon eri aikaan. Hinkuuskäkomponentin immuunivaste oli kuitenkin matalampi samanaikaisesti annettuna verrattuna eriaikaiseen antoon ja sen osalta samanveroisuuden (non-inferiority) kriteerit eivät täytyneet. Löydöksen kliinistä merkitystä ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Raskaana olevista naisista saatavissa olevat tiedot (yli 4 000 altistuneesta) eivät viittaa epämuodostumia aiheuttavaan tai fetaaliseen/neonataaliseen toksisuuteen.

Eläimillä tehdyissä Abrysvo-tutkimuksissa ei ole havaittu suoria eikä epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Vaiheen 3 tutkimuksessa (Tutkimus 1) äidillä 1 kuukauden kuluessa rokotuksesta raportoidut haittatapahtumat olivat Abrysvo-ryhmässä (14 %) samankaltaisia kuin lumeryhmässä (13 %).

Imeväisikäisillä (ikä enintään 24 kuukautta) ei havaittu turvallisuutta koskevia signaaleja. Imeväisikäisillä 1 kuukauden kuluessa syntymästä raportoitujen haittatapahtumien ilmaantuvuudet olivat Abrysvo-ryhmässä (37 %) samankaltaiset kuin lumeryhmässä (35 %). Vakavia syntymään ja/tai synnytykseen liittyviä seurauksia arvioitiin Abrysvo-ryhmässä lumeryhmään verrattuna, ja niitä olivat mm. ennenaikainen synnytys (201 [6 %] Abrysvo-ryhmässä ja 169 [5 %] lumeryhmässä), pieni syntymäpaino (181 [5 %] Abrysvo-ryhmässä ja 155 [4 %] lumeryhmässä) ja synnynnäiset poikkeavuudet (174 [5 %] Abrysvo-ryhmässä ja 203 [6 %] lumeryhmässä).

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Abrysvo ihmisillä äidinmaitoon. Abrysvo-rokotteen ei ole osoitettu vaikuttavan haitallisesti rokotuksen saaneiden naisten imettämiin vauvoihin.

Hedelmällisyys

Tietoja Abrysvo-rokotteen vaikutuksesta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

Eläinkokeissa ei ole ilmennyt suoria tai epäsuoria haittavaikutuksia naaraiden hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Abrysvo-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Raskaana olevat henkilöt

Raskausviikoilla 24–36 raskaana olevilla naisilla yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat rokotteen pistoskohdan kipu (41 %), päänsärky (31 %) ja myalgia (27 %). Suurin osa raskaana olevilla tutkittavilla havaituista paikallisista ja systeemistä reaktioista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia, ja ne menivät ohi 2–3 päivässä.

60 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat henkilöt

60 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä yleisimmin raportoitu haittavaikutus oli rokotteen pistoskohdan kipu (11 %). Suurin osa reaktioista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia, ja ne menivät ohi 1–2 päivässä.

Haittavaikutustaulukko

Abrysvo-rokotteen kerta-annoksen antamisen turvallisuutta raskausviikoilla 24–36 raskaana oleville naisille (n = 3 682) ja 60 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille (n = 18 575) arvioitiin vaiheen 3 kliinisissä tutkimuksissa.

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavien yleisyysluokkien mukaan:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$);

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);

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

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$);

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmän mukaan ja vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Taulukko 1 Abrysvo-rokotteen antamisen jälkeen ilmenneet haittavaikutukset

Elinjärjestelmäluokitus	Lääkkeen haittavaikutukset: ≤ 49-vuotiaat raskaana olevat henkilöt	Lääkkeen haittavaikutukset: ≥ 60-vuotiaat henkilöt
Immuunijärjestelmä		
Yliherkkyys		Hyvin harvinainen
Hermosto		

Elinjärjestelmäluokitus	Lääkkeen haittavaikutukset: ≤ 49-vuotiaat raskaana olevat henkilöt	Lääkkeen haittavaikutukset: ≥ 60-vuotiaat henkilöt
Päänsärky	Hyvin yleinen	
Guillain-Barrén oireyhtymä		Harvinainen ^a
Luusto, lihakset ja sidekudos		
Lihassärky	Hyvin yleinen	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		
Rokotteen pistoskohdan kipu	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Rokotteen pistoskohdan punoitus	Yleinen	Yleinen
Rokotteen pistoskohdan turvotus	Yleinen	Yleinen

^a 60 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä tehdyssä tutkimuksessa raportoitiin yksi Guillain–Barrén oireyhtymää koskenut tapaus ja yksi Miller Fisherin oireyhtymää koskenut tapaus. Guillain–Barrén oireyhtymä ilmeni 7 päivää ja Miller Fisherin oireyhtymä ilmeni 8 päivää Abrysvo-rokotteen saamisen jälkeen, ja tutkija arvioi niiden mahdollisesti liittyneen annettuun rokotteeseen. Kummassakin tapauksessa oli joko sekoittavia tekijöitä tai jokin vaihtoehtoinen etiologia. Lisäksi yhdessä tapauksessa, joka ilmeni 8 kuukautta Abrysvo-rokotteen saamisen jälkeen, tutkija arvioi, ettei tapaus liittynyt annettuun rokotteeseen. Lumeryhmässä raportoitiin yksi Guillain–Barrén oireyhtymää koskenut tapaus 14 kuukautta lumevalmisteen annon jälkeen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Koska käyttövalmis Abrysvo-rokote on kerta-annoksinen, yliannostus on epätodennäköistä.

Abrysvo-rokotteen yliannostukseen ei ole spesifistä hoitoa. Yliannostustapauksessa henkilöä on tarkkailtava ja oireenmukaista hoitoa on annettava tarpeen mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, muut virusrokotteet; ATC-koodi: J07BX05

Vaikutusmekanismi

Abrysvo sisältää kahta yhdistelmä-DNA-tekniikalla valmistettua, stabiloitua RS-viruksen (respiratory syncytial virus, RSV) prefuusio-F-proteiinantigeenia, jotka edustavat RSV-alaryhmiä A ja B. Prefuusio-F-proteiini on RSV-infektiota estävien neutraloivien vasta-aineiden ensisijainen kohde. Lihakseen annon jälkeen prefuusio-F-proteiinantigeenit saavat aikaan immuunivasteen, joka suojaa RS-virukseen liittyvältä alahengitystieinfektiolta.

Abrysvo-rokotteen raskausviikolla 24–36 saaneista äideistä istukan kautta siirtyneet RS-viruksen neutraloivat vasta-aineet suojaavat rokotteen saaneille äideille syntyneitä imeväisiä RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesinfektiota vastaan.

Abrysvo-rokotteen saaneet 60 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat aikuiset saavat aktiivisesta immunisaatiosta suoja RS-virusta vastaan.

Kliininen teho

Raskausaikana aktiivisesti immunisoiduille henkilöille syntyneet imeväiset syntymästä 6 kuukauden ikään

Tutkimus 1 on vaiheen 3 satunnaistettu (1:1), kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan yhden Abrysvo-annoksen tehoa raskausviikkojen 24 ja 36 välillä rokotetuille henkilöille syntyneillä imeväisillä RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion ehkäisyssä. Tarvetta antaa lisärokoteannos myöhempien raskauksien aikana ei ole selvitetty.

RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion määritelmä on lääkärikäynti infektion vuoksi ja tässä yhteydessä tehtävällä RT-PCR (käänteiskopioijaentsyymien avulla tapahtuva polymeerasiketjureaktio) -testillä vahvistettu RS-viruksen aiheuttaman tauti, johon liittyy vähintään yksi seuraavista hengitystieoireista: tiheä hengitys, alhainen happisaturaatio ($SpO_2 < 95\%$) tai rintakehän sisäänvetäytyminen. RS-virukseen liittyvä vaikea alahengitystieinfektio oli määritelty sairaudeksi, joka täyttää RS-virukseen liittyvän alahengitystieinfektion kriteerit ja lisäksi vähintään yhden seuraavista kriteereistä: erittäin tiheä hengitys, alhainen happisaturaatio ($SpO_2 < 93\%$), happihoidon antaminen suurivirtauksisen nenäkanyylin kautta (high-flow nasal cannula, HFNC) tai mekaaninen ventilaatio, potilaan ottaminen teho-osastolle yli neljän tunnin ajaksi ja/tai reagoimattomuus ärsykkeisiin / tajuttomuus.

Tässä tutkimuksessa 3 695 raskaana olevaa henkilöä, joiden yksisikiöisessä raskaudessa ei ollut ilmennyt komplikaatioita, satunnaistettiin Abrysvo-ryhmään ja 3 697 lumeryhmään.

Rokotteen teho (VE) määriteltiin päätetapahtuman suhteellisen riskin pienenemisenä Abrysvo-ryhmässä verrattuna lumeryhmän imeväisillä, jotka syntyivät määrätyn intervention saaneille raskaana olleille henkilöille. Tutkimuksessa oli kaksi rinnakkain arvioitua ensisijaista tehon päätetapahtumaa: vaikea RSV-positiivinen lääkärikäyntiin johtanut alahengitystieinfektio ja RSV-positiivinen lääkärikäyntiin johtanut alahengitystieinfektio 90, 120, 150 tai 180 vuorokauden kuluessa syntymästä.

Abrysvo-rokotteen saaneista raskaana olleista naisista 65 % oli valkoihoisia, 20 % tummaihoisia tai afroamerikkalaisia ja 29 % latinalaisamerikkalaisia. Iän mediaani oli 29 vuotta (vaihteluväli 16–45 vuotta); 0,2 % tutkittavista oli alle 18-vuotiaita ja 4,3 % alle 20-vuotiaita. Rokotteen antohetkellä gestaatioiän mediaani oli 31 viikkoa ja 2 päivää (vaihteluväli 24 viikkoa ja 0 päivää – 36 viikkoa ja 4 päivää). Lapsen syntyessä gestaatioiän mediaani oli 39 viikkoa ja 1 päivä (vaihteluväli 27 viikkoa ja 3 päivää – 43 viikkoa ja 6 päivää).

Rokotteen teho on esitetty taulukoissa 2 ja 3.

Taulukko 2 Abrysvo-rokotteen teho RS-viruksen aiheuttaman vakavan, lääkärikäyntiin johtavan alahengitystieinfektion ehkäisyssä aktiivisesti immunisoitujen äitien vastasyntyneillä 6 kuukauden ikään saakka – Tutkimus 1

Ajanjakso	Abrysvo Tapausten lkm N = 3 495	Lumevalmiste Tapausten lkm N = 3 480	Rokotteen teho (%) (luottamusväli) ^a
90 vrk	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 vrk	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 vrk	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 vrk	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

^a 99,5 %:n luottamusväli 90 vuorokauden ajanjaksolla; 97,58 %:n luottamusväli sitä pidemmällä ajanjaksoilla

Taulukko 3 Abrysv-rokotteen teho RS-viruksen aiheuttaman lääkärikäyntiin johtavan alahengitystieinfektion ehkäisyssä aktiivisesti immunisoitujen äitien vastasyntyneillä 6 kuukauden ikään saakka – Tutkimus 1

Ajanjakso	Abrysvro Tapausten lkm N = 3 495	Lumevalmiste Tapausten lkm N = 3 480	Rokotteen teho (%) (luottamusväli) ^a
90 vrk	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 vrk	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 vrk	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 vrk	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

^a 99,5 %:n luottamusväli 90 vuorokauden ajanjaksolla; 97,58 %:n luottamusväli sitä pidemmällä ajanjaksoilla

Post-hoc-analyysi tehtiin rokotteen tehosta raskausviikon mukaan. Rokotteen teho 180 päivän kuluessa ilmenevän lääkärin hoitaman vaikean alahengitystieinfektion ehkäisyssä oli raskauden alkuvaiheessa (24 – < 30 viikkoa) rokotetuilla naisilla 57,2 % (95 %:n luottamusväli 10,4; 80,9) ja raskauden myöhemmässä vaiheessa soveltuvassa aikaikkunassa (30–36 viikkoa) rokotuksen saaneilla naisilla 78,1 % (95 %:n luottamusväli 52,1; 91,2). Rokotteen teho 180 päivän kuluessa ilmenevän lääkärin hoitaman alahengitystieinfektion ehkäisyssä oli raskauden alkuvaiheessa (24 – < 30 viikkoa) rokotetuilla naisilla 30,9 % (95 %:n luottamusväli -14,4; 58,9) ja raskauden myöhemmässä vaiheessa soveltuvassa aikaikkunassa (30–36 viikkoa) rokotetuilla naisilla 62,4 % (95 %:n luottamusväli 41,6; 76,4).

60 vuotta täyttäneiden ja sitä vanhempien henkilöiden aktiivinen immunisaatio

Tutkimus 2 on vaiheen 3 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioidaan Abrysvro-valmisteen tehoa RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion ehkäisyssä 60 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion määritelmä oli RT-PCR-testillä vahvistettu RS-viruksen aiheuttama infektio, johon liittyy 7 vuorokauden kuluessa oireiden alkamisesta vähintään kaksi tai useampi tai kolme tai useampi seuraavista, pidempään kuin yhden vuorokauden kestävästä hengityselinoireista: alkanut tai voimistunut yskä, hengityksen vinkuminen, limannousu, hengenahdistus tai tiheä hengitys (≥ 25 hengityskertaa/min tai hengityksen tihentyminen 15 % levossa mitatusta lähtötilanteesta).

Tutkittavat satunnaistettiin (1:1) saamaan Abrysvro-rokotetta (n = 18 488) tai lumevalmistetta (n = 18 479). Tutkittavat jaoteltiin iän mukaan 60–69-vuotiaisiin (63 %), 70–79-vuotiaisiin (32 %) ja ≥ 80 -vuotiaisiin (5 %). Henkilöt, joilla oli vakaassa tilassa olevia kroonisia perussairauksia, soveltuivat tutkimukseen ja tutkittavista 52 %:lla oli vähintään yksi ennalta tiedossa oleva sairaus; 16 %:lla tutkimukseen rekisteröidyistä oli vakaassa tilassa oleva krooninen sydän- tai keuhkosairaus, kuten astma (9 %), keuhkohtaumatauti (7 %) tai sydämen vajaatoiminta (2 %). Immuunipuutteiset henkilöt eivät soveltuneet tutkimukseen.

Ensisijainen tavoite oli arvioida rokotteen tehoa ensimmäisen RS-virukseen liittyvän alahengitystieinfektioepisodin suhteellisen riskin pienenemisenä Abrysvro-ryhmässä lumeryhmään verrattuna ensimmäisen RS-viruskauden aikana.

Abrysvro-rokotetta saaneista tutkittavista 51 % oli miehiä ja 80 % valkoihoisia, 12 % tummaihoisia tai afroamerikkalaisia ja 41 % latinalaisamerikkalaisia. Tutkittavien iän mediaani oli 67 vuotta (vaihteluväli 59–95 vuotta).

Ensimmäisen RS-viruskauden lopussa tehty analyysi osoitti, että Abrysvro vähensi tilastollisesti merkitsevästi RS-virukseen liittyviä alahengitystieinfektiotapauksia, joihin liittyy vähintään kaksi tai vähintään kolme oiretta.

Rokotteen tehotiedot on esitetty taulukossa 4.

Taulukko 4 Abrysvo-rokotteen teho RS-virusinfektion ehkäisyssä; aktiivinen immunisaatio ≥ 60-vuotiailla henkilöillä – Tutkimus 2

Tehon päätetapahtuma	Abrysvo Tapausten lkm N = 18 058	Lumevalmiste Tapausten lkm N = 18 076	Rokotteen teho (%) (95 %:n luottamusväli)
Ensimmäinen RS-virukseen liittyvä alahengitystieinfektioepisodi, ≥ 2 oiretta ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Ensimmäinen RS-virukseen liittyvä alahengitystieinfektioepisodi, ≥ 3 oiretta ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

^a Eksploratiivisessa analyysissä RSV-alaryhmässä A (Abrysvo n = 3, lumevalmiste n = 16) rokotteen teho oli 81,3 % (luottamusväli 34,5; 96,5); ja RSV-alaryhmässä B (Abrysvo n = 12, lumevalmiste n = 26) rokotteen teho oli 53,8 % (luottamusväli 5,2; 78,8).

^b Eksploratiivisessa analyysissä RSV-alaryhmässä A (Abrysvo n = 1, lumevalmiste n = 5) rokotteen teho oli 80,0 % (luottamusväli 78,7; 99,6); ja RSV-alaryhmässä B (Abrysvo n = 1, lumevalmiste n = 12) rokotteen teho oli 91,7 % (luottamusväli 43,7; 99,8).

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Abrysvo-valmisteen käytöstä RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion ehkäisemiseen 2 – < 18-vuotiailla lapsilla (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä lapsilla).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine

Trometamoli
Trometamolihydrokloridi
Sakkarooosi
Mannitoli
Polysorbaatti 80
Natriumkloridi
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

Liuotin

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2 vuotta

Avaamaton injektiopullo säilyy 5 vuorokautta 8–30° C:n lämpötilassa. Tämän säilyvyysajan päättyessä Abrysvo on käytettävä tai hävitettävä. Nämä tiedot on tarkoitettu ohjeiksi terveydenhuollon ammattilaisille vain tilapäisten lämpötilavaihteluiden varalta.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Abrysvo pitää antaa heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai 4 tunnin kuluessa siitä, jos valmistetta on säilytetty 15–30 °C:ssa. Ei saa jäättyä.

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 4 tuntia 15–30 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2° C – 8° C).

Ei saa jäättyä. Hävitettävä, jos pakkaus on jäätynyt.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Kuiva-aine

Kuiva-aine yhtä annosta varten injektiopullossa (tyypin 1 lasia tai vastaavaa), jossa on tulppa (synteettistä klorobutyylikumia) ja irti napsautettava korkki.

Liuotin

Liuotin yhtä annosta varten esitäytetyssä ruiskussa (tyypin 1 lasia), jossa on tulppa (synteettistä klorobutyylikumia) ja kärjessä korkki (synteettistä isopreeniä / bromobutyylisekoitekumia)

Injektiopullon liitin

Steriili injektiopullon liitin

Pakkauskoko

Pakkaus, jossa on 1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, 1 liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku, 1 injektiopullon liitin sekä 1 neula tai ei neulaa.

Pakkaus, jossa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, 5 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua, 5 injektiopullon liitintä sekä 5 neulaa tai ei neuloja.

Pakkaus, jossa on 10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, 10 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua, 10 injektiopullon liitintä sekä 10 neulaa tai ei neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

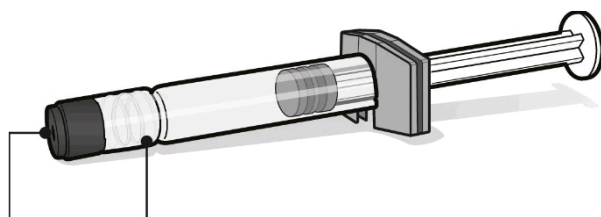
6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Abrysvo on saatettava käyttöön ennen antoa lisäämällä liuottimen sisältävän esitäytetyn ruiskun koko sisältö injektiopullon liittimen avulla kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon.

Abrysvo-rokote saatetaan käyttöön vain valmisteen mukana toimitetulla liuottimella.

Valmistautuminen pistoksen antamiseen

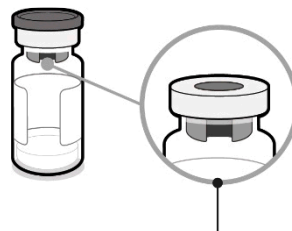
Abrysvo-valmisteen liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku



Ruiskun korkki

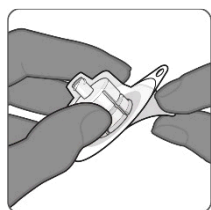
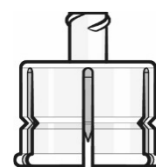
Luer lock -liitin

Abrysvo-valmisteen antigeeneja sisältävä injektiopullo (kuiva-aine)



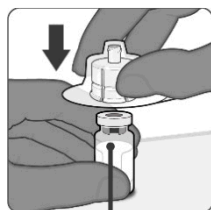
Injektiopullon tulppa (josta on poistettu irti napsautettava korkki)

Injektiopullon liitin



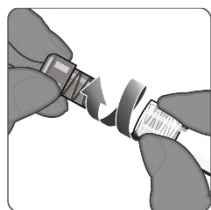
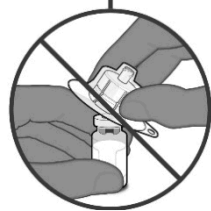
Vaihe 1: Valmistele injektiopullon liitin

- Poista muovinen irti napsautettava korkki injektiopullosta ja pyyhi kumitulppa.
- Avaa injektiopullon liittimen sisältävä pakkaus repäisemällä irti sen päällä oleva suojuus.
- Älä poista injektiopullon liittintä pakkauksestaan.



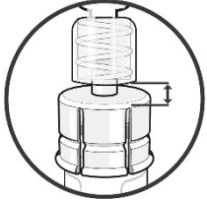
Vaihe 2: Kiinnitä injektiopullon liitin Abrysvo-valmisteen antigeenit sisältävään injektiopulloon

- Pitele injektiopulloa pohja vasten tasaista alustaa.
- Pidä injektiopullon liitin pakkauksessa ja aseta se injektiopullon keskikohdan päälle siten, että liittimen piikki on kohdakkain injektiopullon kumitulpan keskikohdan kanssa.
- Kiinnitä injektiopullon liitin injektiopulloon painamalla liittintä suoraan alaspäin. Injektiopullon liitin lukittuu paikalleen.
- Älä paina liittintä vinoon, koska se voi johtaa vuotoon käytön aikana.
- Poista injektiopullon liittimen pakkaus.



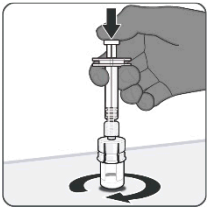
Vaihe 3: Poista ruiskun korkki

- Pitele ruiskua kaikissa valmisteluvaiheissa ainoastaan ruiskun kärjessä olevasta Luer lock -liittimestä. Näin Luer lock -liitin ei irtoa käytön aikana.
- Poista ruiskun korkki kääntämällä korkkia hitaasti vastapäivään samalla kun pidät kiinni Luer lock -liittimestä.



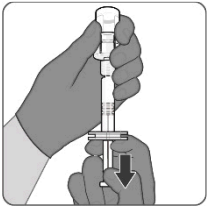
Vaihe 4: Kiinnitä ruisku injektiopullon liittimeen

- Pidä kiinni ruiskun Luer lock -liittimestä ja kiinnitä se injektiopullon liittimeen kääntämällä myötäpäivään.
- Lopeta kääntäminen, kun tunnet vastuksen; jos ruiskua kiristetään liikaa, se voi vuotaa käytön aikana.
- Kun ruisku on kiinnitetty tukevasti injektiopullon liittimeen, injektiopullon liittimen yläosan ja ruiskun Luer lock -liittimen välissä on pieni rako.



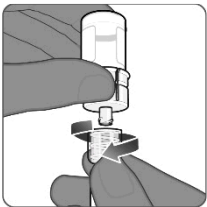
Vaihe 5: Injisoi liuotin ja pyörittele injektiopulloa varovasti

- Injisoi liuottimen sisältävän ruiskun koko sisältö injektiopulloon.
- Älä irrota tyhjää ruiskua.
- Pidä mäntä alas painettuna ja pyörittele injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liuennut kokonaan (noin 1–2 minuuttia).
- Älä ravista.



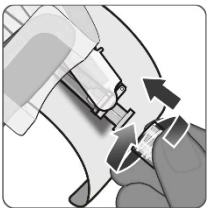
Vaihe 6: Vedä injektiopullon sisältö ruiskuun

- Käännä injektiopullon liittimeen ylösalaisin ruiskun ollessa edelleen kiinnitettynä.
- Vedä injektiopullon koko sisältö hitaasti ruiskuun.
- Kun ruiskuun vedetään kaikki saatavissa oleva sisältö, pistosta varten saadaan kokonainen 0,5 ml:n annos.
- Älä vedä mäntää ulos.



Vaihe 7: Irrota ruisku

- Pidä kiinni ruiskun Luer lock -liittimestä ja irrota ruisku injektiopullon liittimestä kääntämällä vastapäivään.



Vaihe 8: Kiinnitä neula

- Kiinnitä lihakseen annettavaan pistokseen soveltuva steriili neula esitetyttyyn ruiskuun kääntämällä myötäpäivään.
- Älä kiristä neulaa liikaa, koska muuten se voi vuotaa käytön aikana.

Vaihe 9: Tarkista silmämääräisesti

- Valmisteltu rokote on kirkasta ja väritöntä liuosta.
- Ennen pistoksen antamista tarkista silmämääräisesti, ettei rokotteessa ole suuria hiukkasia eikä värjäytymiä. Älä käytä rokotetta, jos siinä on suuria hiukkasia tai värjäytymiä.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1752/001 – 1 injektiopullo, 1 injektiopullon liitin, 1 esitäytetty ruisku, 1 neula
EU/1/23/1752/002 – 1 injektiopullo, 1 injektiopullon liitin, 1 esitäytetty ruisku
EU/1/23/1752/003 – 5 injektiopulloa, 5 injektiopullon liitintä, 5 esitäytettyä ruiskua, 5 neulaa
EU/1/23/1752/004 – 5 injektiopulloa, 5 injektiopullon liitintä, 5 esitäytettyä ruiskua
EU/1/23/1752/005 – 10 injektiopulloa, 10 injektiopullon liitintä, 10 esitäytettyä ruiskua, 10 neulaa
EU/1/23/1752/006 – 10 injektiopulloa, 10 injektiopullon liitintä, 10 esitäytettyä ruiskua

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN
VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määriteltä Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIKOTELO – SISÄLTÄÄ NEULOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abrysvo injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
RSV-rokote (bivalentti, rekombinantti)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:
RSV-alaryhmä A:n stabiloitu prefuusio-F-antigeeni 60 mikrogrammaa
RSV-alaryhmä B:n stabiloitu prefuusio-F-antigeeni 60 mikrogrammaa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Trometamoli, trometamolihydrokloridi, sakkaroosi, mannitoli, polysorbaatti 80, natriumkloridi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo
1 liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku
1 injektiopullon liitin
1 neula

5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa
5 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua
5 injektiopullon liitintä
5 neulaa

10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa
10 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua
10 injektiopullon liitintä
10 neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Hävitettävä, jos pakkaus on jäänyt.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen: käytä heti tai 4 tunnin kuluessa, jos valmistetta on säilytetty 15–30 °C:ssa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1752/001 – 1 injektiopullo, 1 injektiopullon liitin, 1 esitäytetty ruisku, 1 neula
EU/1/23/1752/003 – 5 injektiopulloa, 5 injektiopullon liitintä, 5 esitäytettyä ruiskua, 5 neulaa
EU/1/23/1752/005 – 10 injektiopulloa, 10 injektiopullon liitintä, 10 esitäytettyä ruiskua, 10 neulaa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

KARTONKIKOTELO – EI SISÄLLÄ NEULOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abrysvo injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
RSV-rokote (bivalentti, rekombinantti)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:
RSV-alaryhmä A:n stabiloitu prefuusio-F-antigeeni 60 mikrogrammaa
RSV-alaryhmä B:n stabiloitu prefuusio-F-antigeeni 60 mikrogrammaa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Trometamoli, trometamolihydrokloridi, sakkaroosi, mannitoli, polysorbaatti 80, natriumkloridi, kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo
1 liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku
1 injektiopullon liitin

5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa
5 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua
5 injektiopullon liitintä

10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa
10 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua
10 injektiopullon liitintä

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen käyttökuntoon saattamisen jälkeen

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä. Hävitettävä, jos pakkaus on jäänyt.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen: käytä heti tai 4 tunnin kuluessa, jos valmistetta on säilytetty 15–30 °C:ssa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/23/1752/002 – 1 injektiopullo, 1 injektiopullon liitin, 1 esitäytetty ruisku
EU/1/23/1752/004 – 5 injektiopulloa, 5 injektiopullon liitintä, 5 esitäytettyä ruiskua
EU/1/23/1752/006 – 10 injektiopulloa, 10 injektiopullon liitintä, 10 esitäytettyä ruiskua

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Abrysvo antigeenit

i.m.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETTY RUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Abrysvo liuotin

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Abrysvo injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten RSV-rokote (bivalentti, rekombinantti)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Abrysvo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abrysvo-valmistetta
3. Miten Abrysvo-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Abrysvo-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Abrysvo on ja mihin sitä käytetään

Abrysvo on RS-viruksen (respiratory syncytial virus, RSV) aiheuttaman keuhkoinfektion (hengitystieinfektion) ehkäisyyn tarkoitettu rokote. Abrysvo-valmistetta annetaan

- raskaana oleville naisille suojaamaan heille syntyviä lapsia syntymästä alkaen 6 kuukauden ikään asti
- tai
- 60 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille.

RS-virus (respiratory syncytial virus, RSV) on yleinen virus, joka useimmissa tapauksissa aiheuttaa lieviä nuhakuumeen kaltaisia oireita, kuten kurkkukipua, yskää tai nenän tukkoisuutta. RS-virus voi kuitenkin aiheuttaa imeväisikäisille vakavia keuhko-ongelmia. Iäkkäillä aikuisilla ja kroonisia sairauksia sairastavilla henkilöillä RS-virus voi pahentaa sairauksia, kuten keuhkohtaumatautia ja sydämen vajaatoimintaa. Vaikeissa tapauksissa voidaan tarvita sairaalahoitoa, ja joissakin tapauksissa seurauksena voi olla kuolema.

Miten Abrysvo toimii

Tämä rokote auttaa immuunijärjestelmää (elimistön luontaista puolustusjärjestelmää) tuottamaan vasta-aineita (veressä olevia aineita, joiden avulla elimistö torjuu infektiota), jotka suojaavat RS-viruksen aiheuttamalta keuhkoinfektioilta. Raskaana olevan henkilön (joka on rokotettu raskausviikkojen 24–36 aikana) elimistöstä nämä vasta-aineet siirtyvät sikiön elimistöön istukan kautta ennen synnytystä. Tämä suojaa imeväistä silloin, kun RS-viruksen riski on suurin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Abrysvo-valmistetta

Abrysvo-valmistetta ei saa antaa

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta

- jos olet saanut vaikean allergisen reaktion tai jos sinulla on ollut hengitysvaikeuksia minkä tahansa muun rokotteen pistämisen jälkeen tai saatuasi aiemmin Abrysvo-valmistetta.
- jos rokotus saa sinut tuntemaan olosi hermostuneeksi tai jos olet aiemmin pyörtynyt jonkin pistoksen jälkeen; pyörtyminen on mahdollista ennen mitä tahansa pistosta tai minkä tahansa pistoksen jälkeen.
- jos sinulla on infektio, johon liittyy korkea kuume. Tässä tapauksessa rokotusta siirretään myöhemmäksi. Rokotusta ei tarvitse siirtää lievän infektion, kuten nuhakuumeen, vuoksi; keskustele kuitenkin ensin lääkärin kanssa.
- jos sinulla on verenvuotohäiriöitä tai saat helposti mustelmia.
- jos immuunipuolustusjärjestelmäsi toiminta on heikentynyt; se voi estää sinua saamasta täyttä hyötyä Abrysvo-rokotteesta.
- jos olet alle 24. viikolla raskaana.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Abrysvo-rokotus.

Kuten kaikki rokotteet, Abrysvo ei välttämättä suojaa täysin kaikkia rokotettavia.

Lapset ja nuoret

Abrysvo-valmistetta ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille, paitsi raskausaikana (ks. kohta ”Raskaus” jäljempänä).

Muut lääkevalmisteet ja Abrysvo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä tai jos sinulle on äskettäin annettu jokin muu rokote.

Abrysvo voidaan antaa samaan aikaan influenssarokotteen kanssa. Abrysvo-rokotteen ja jäykkäkouristus-kurkkumätä-hinkuyskä -rokotteen ottamisen välille suositellaan vähintään 2 viikkoa.

Raskaus ja imetys

Raskaana oleville henkilöille voidaan antaa tämä rokote toisen raskauskolmanneksen lopulla tai kolmannella raskauskolmanneksella (viikoilla 24–36). Kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän rokotteen ottamista, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Abrysvo ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Abrysvo sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Abrysvo-valmistetta annetaan

Sinulle annetaan 0,5 ml yhtenä pistoksena olkavarren lihakseen.

Jos sinulla on kysymyksiä Abrysvo-valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta)

- Guillan-Barrén oireyhtymä (neurologinen sairaus, joka alkaa useimmiten raajojen pistelynä ja heikkoutena, ja voi edetä kehon osittaiseen tai täydelliseen halvaantumiseen asti).

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10 000:sta)

- allergiset reaktiot: allergisen reaktion merkkejä ovat esim. kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, nokkosihottuma, hengitys- tai nielemisvaikeudet ja huimaus. Ks. myös kohta 2.

Kerro heti lääkärille, jos havaitset merkkejä näistä vakavista haittavaikutuksista.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu raskaana olevilla henkilöillä

Hyvin yleiset (voivat esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä)

- pistoskohdan kipu
- päänsärky
- lihaskipu

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- pistoskohdan punoitus
- pistoskohdan turvotus.

Rokotetuille äideille syntyneillä vauvoilla ei ole raportoitu haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu 60 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä

Hyvin yleiset (voivat esiintyä yli yhdellä ihmisellä 10:stä)

- pistoskohdan kipu.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- pistoskohdan punoitus
- pistoskohdan turvotus.

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta)

- Guillain-Barrén oireyhtymä (ks. edellä Vakavat haittavaikutukset).

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10 000:sta)

- allergiset reaktiot (ks. edellä Vakavat haittavaikutukset).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Abrysvo-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2° C – 8° C).

Ei saa jäätyä. Hävitettävä, jos pakkaus on jäänyt.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen Abrysvo pitää antaa heti tai 4 tunnin kuluessa, jos valmistetta on säilytetty 15–30 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Abrysvo sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

RSV-alaryhmä A:n stabiloitu prefuusio-F-antigeeni^{1,2} 60 mikrogrammaa

RSV-alaryhmä B:n stabiloitu prefuusio-F-antigeeni^{1,2} 60 mikrogrammaa

(RSV-antigeenit)

¹ glykoproteiini F, joka on stabiloitu fuusioitumista edeltävään konformaatioon

² tuotettu kiinanhamsterin munasarjasoluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Muut aineet ovat:

Kuiva-aine

- trometamoli
- trometamolihydrokloridi
- sakkaroosi
- mannitoli
- polysorbaatti 80
- natriumkloridi
- kloorivetyhappo

Liuotin

- injektioneiteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Abrysvo-valmisteeseen sisältyy

- lasisessa injektiopullossa oleva valkoinen kuiva-aine
- esitäytetyssä ruiskussa oleva liuotin kuiva-aineen liuottamiseen

Kun kuiva-aine on liennut liuottimeen, liuos on kirkasta ja väritöntä.

Abrysvo on saatavissa

- Pakkauksessa, jossa on 1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo, 1 liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku, 1 injektiopullon liitin, 1 neula tai ei neulaa.
- Pakkauksessa, jossa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, 5 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua, 5 injektiopullon liitintä, 5 neulaa tai ei neuloja.
- Pakkauksessa, jossa on 10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, 10 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua, 10 injektiopullon liitintä, 10 neulaa tai ei neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Мyyntiluvan haltija
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Valmistaja
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 Α.Ε.
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
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Irlanti

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Anto

Abrysvo on tarkoitettu annettavaksi vain lihakseen.

Kuiva-aineen saa saattaa käyttökuuntoon vain valmisteen mukana toimitetun esitäytetyn ruiskun sisältämällä liuottimella käyttämällä injektiopullon liitintä.

Avaamaton injektiopullo säilyy 5 vuorokautta 8 °C – 30 °C:n lämpötilassa. Tämän säilyvyysajan päättyessä Abrysvo on käytettävä tai hävitettävä. Nämä tiedot on tarkoitettu ohjeiksi terveydenhuollon ammattilaisille vain tilapäisten lämpötilavaihteluiden varalta.

Käyttökuntoon saatetun rokotteen säilytys

Abrysvo pitää käyttää heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen tai 4 tunnin kuluessa siitä. Säilytä käyttökuntoon saatettu rokote 15 – 30 °C:ssa. Käyttökuntoon saatettu rokote ei saa jäättyä.

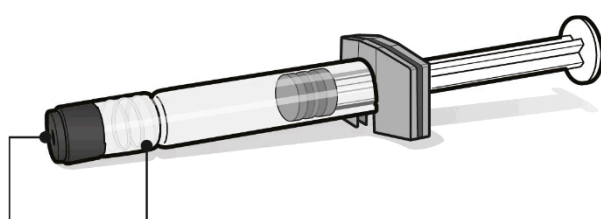
Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 4 tuntia 15 – 30 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Valmistautuminen pistoksen antamiseen

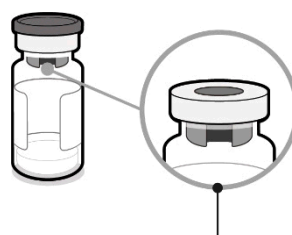
Abrysvo-valmisteen liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku



Ruiskun korkki

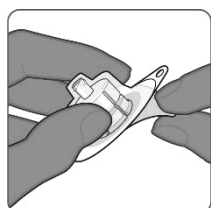
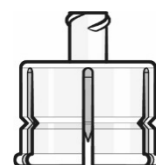
Luer lock -liitin

Abrysvo-valmisteen antigeeneja sisältävä injektiopullo (kuiva-aine)



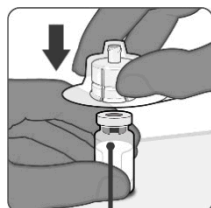
Injektiopullon tulppa (josta on poistettu irti napsautettava korkki)

Injektiopullon liitin



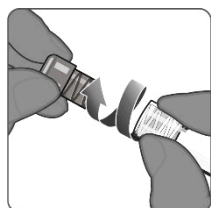
Vaihe 1: Valmistele injektiopullon liitin

- Poista muovinen irti napsautettava korkki injektiopullosta ja pyyhi kumitulppa.
- Avaa injektiopullon liittimen sisältävä pakkaus repäisemällä irti sen päällä oleva suojus.
- Älä poista injektiopullon liittintä pakkauksesta.



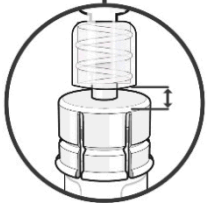
Vaihe 2: Kiinnitä injektiopullon liitin Abrysvo-valmisteen antigeenit sisältävään injektiopulloon

- Pitele injektiopulloa pohja vasten tasaista alustaa.
- Pidä injektiopullon liitin pakkauksessa ja aseta se injektiopullon keskikohdan päälle siten, että liittimen piikki on kohdakkain injektiopullon kumitulpan keskikohdan kanssa.
- Kiinnitä injektiopullon liitin injektiopulloon painamalla liittintä suoraan alaspäin. Injektiopullon liitin lukittuu paikalleen.
- Älä paina liittintä vinoon, koska se voi johtaa vuotoon käytön aikana.
- Poista injektiopullon liittimen pakkaus.



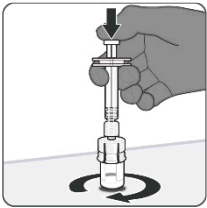
Vaihe 3: Poista ruiskun korkki

- Pitele ruiskua kaikissa valmisteluvaiheissa ainoastaan ruiskun kärjessä olevasta Luer lock -liitimestä. Näin Luer lock -liitin ei irtoa käytön aikana.
- Poista ruiskun korkki kääntämällä korkkia hitaasti vastapäivään samalla kun pidät kiinni Luer lock -liitimestä.



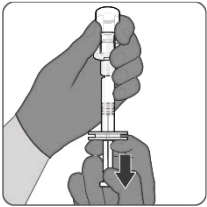
Vaihe 4: Kiinnitä ruisku injektiopullon liittimeen

- Pidä kiinni ruiskun Luer lock -liittimestä ja kiinnitä se injektiopullon liittimeen kääntämällä myötäpäivään.
- Lopeta kääntäminen, kun tunnet vastuksen; jos ruiskua kiristetään liikaa, se voi vuotaa käytön aikana.
- Kun ruisku on kiinnitetty tukevasti injektiopullon liittimeen, injektiopullon liittimen yläosan ja ruiskun Luer lock -liittimen välissä on pieni rako.



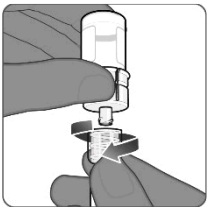
Vaihe 5: Injisoi liuotin ja pyörittele injektiopulloa varovasti

- Injisoi liuotimen sisältävän ruiskun koko sisältö injektiopulloon.
- Älä irrota tyhjää ruiskua.
- Pidä mäntä alas painettuna ja pyörittele injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liuennut kokonaan (noin 1–2 minuuttia).
- Älä ravista.



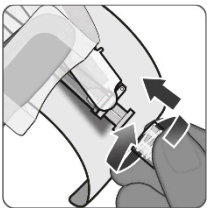
Vaihe 6: Vedä injektiopullon sisältö ruiskuun

- Käännä injektiopullon liittimeen ylösalaisin ruiskun ollessa edelleen kiinnitettynä.
- Vedä injektiopullon koko sisältö hitaasti ruiskuun.
- Kun ruiskuun vedetään kaikki saatavissa oleva sisältö, pistosta varten saadaan kokonainen 0,5 ml:n annos.
- Älä vedä mäntää ulos.



Vaihe 7: Irrota ruisku

- Pidä kiinni ruiskun Luer lock -liittimestä ja irrota ruisku injektiopullon liittimestä kääntämällä vastapäivään.



Vaihe 8: Kiinnitä neula

- Kiinnitä lihakseen annettavaan pistokseen soveltuva steriili neula esitetyttyyn ruiskuun kääntämällä myötäpäivään.
- Älä kiristä neulaa liikaa, koska muuten se voi vuotaa käytön aikana.

Vaihe 9: Tarkista silmämääräisesti

- Valmisteltu rokote on kirkasta ja väritöntä liuosta.
- Ennen pistoksen antamista tarkista silmämääräisesti, ettei rokotteessa ole suuria hiukkasia eikä värjäytyksiä. Älä käytä rokotetta, jos siinä on suuria hiukkasia tai värjäytyksiä.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.