

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable
Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis

Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) (bivalente, recombinante)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS^{1,2} 60 microgramos

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS^{1,2} 60 microgramos
(antígenos del VRS)

¹glicoproteína F estabilizada en la conformación de prefusión.

²producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipiente con efecto conocido

Una dosis contiene 0,08 miligramos de polisorbato 80 (ver sección 4.4).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis.

El polvo es blanco.

El disolvente es un líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Abrysvo está indicado para:

- Inmunización activa de mujeres embarazadas para proteger a los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (VRS). Ver secciones 4.2 y 5.1.
- Inmunización activa de personas de 18 años de edad y mayores para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS.

Esta vacuna se debe utilizar conforme a las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Mujeres embarazadas

Se debe administrar una dosis única de 0,5 ml entre las semanas 24 y 36 de embarazo (ver secciones 4.4 y 5.1).

Personas de 18 años de edad y mayores

Se debe administrar una dosis única de 0,5 ml.

No se ha establecido la necesidad de revacunación.

Personas inmunodeprimidas

Se debe administrar una dosis única de 0,5 ml. No se ha establecido la necesidad de una segunda dosis (ver sección 5.1).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Abrysvo en niños (desde el nacimiento hasta los 18 años de edad). Los datos disponibles en adolescentes embarazadas y sus bebés son limitados (ver sección 5.1).

Forma de administración

Abrysvo se administra mediante inyección intramuscular en la región deltoidea de la parte superior del brazo.

La vacuna no se debe mezclar con ninguna otra vacuna o medicamento.

Para consultar las instrucciones de reconstitución y manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y la supervisión adecuados en caso de un acontecimiento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés en relación con la vacunación como una respuesta psicógena a la aguja. Es importante que existan procedimientos para evitar lesiones por desmayo.

Enfermedad simultánea

Se debe posponer la vacunación en personas que padecen una enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve, como un resfriado, no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Abrysvo se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que en estas personas puede producirse hemorragia o hematomas después de la administración intramuscular.

Personas inmunodeprimidas

Se ha evaluado la seguridad y la inmunogenicidad en personas inmunodeprimidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor (ver secciones 4.8 y 5.1). La eficacia de Abrysvo puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

Mujeres con menos de 24 semanas de embarazo

Abrysvo no se ha estudiado en mujeres embarazadas con menos de 24 semanas de embarazo. Dado que la protección del lactante frente al VRS depende de la transferencia de anticuerpos maternos a través de la placenta, Abrysvo se debe administrar entre las semanas 24 y 36 de embarazo (ver secciones 4.2 y 5.1).

Limitaciones de la eficacia de la vacuna

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se produzca una respuesta inmune protectora después de la vacunación.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene polisorbato 80. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Abrysvo se puede administrar de forma concomitante con:

- vacunas frente a la gripe estacional, ya sean de dosis estándar adyuvadas o de alta dosis no adyuvadas;
- vacunas de ARNm frente a la COVID-19, administradas solas o de forma concomitante con la vacuna frente a la gripe de alta dosis no adyuvada.

Se recomienda un intervalo mínimo de dos semanas, entre la administración de Abrysvo y la administración de la vacuna frente al tétanos, la difteria y la tosferina acelular (Tdap). No hubo problemas de seguridad cuando Abrysvo se administró de forma concomitante con Tdap en mujeres sanas no embarazadas. Las respuestas inmunes a VRS A, VRS B, difteria y tétanos en coadministración no fueron inferiores a las inducidas por ambas vacunas administradas por separado. No obstante, la respuesta inmune al componente de la tosferina fue inferior en coadministración en comparación con la administración separada y no cumplió los criterios de no inferioridad. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos en mujeres embarazadas (datos en más de 4 000 embarazos) indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

Los resultados de los estudios en animales con Abrysvo no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

En un estudio en fase 3 (estudio 1), los acontecimientos adversos maternos notificados hasta 1 mes después de la vacunación fueron similares en el grupo de Abrysvo (14 %) y en el grupo de placebo (13 %).

No se detectaron señales de toxicidad en lactantes de hasta 24 meses de edad. La incidencia de acontecimientos adversos notificados hasta 1 mes después del nacimiento en lactantes fue similar en el grupo de Abrysvo (38 %) y en el grupo de placebo (35 %). Los principales resultados relacionados con el parto evaluados en el grupo de Abrysvo en comparación con placebo incluyeron parto prematuro [207 (6 %) y 172 (5 %), respectivamente], bajo peso al nacer [186 (5 %) y 158 (4 %), respectivamente] y anomalías congénitas [205 (6 %) y 245 (7 %), respectivamente].

Lactancia

Se desconoce si Abrysvo se excreta en la leche materna. No se han observado efectos adversos con Abrysvo en recién nacidos lactantes de madres vacunadas.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de Abrysvo en la fertilidad.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de fertilidad femenina (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Abrysvo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Mujeres embarazadas

En mujeres embarazadas de 24 - 36 semanas de gestación las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de vacunación (41 %), cefalea (31 %) y mialgia (27 %). La mayoría de las reacciones locales y sistémicas de las madres participantes fueron de intensidad leve a moderada y remitieron en los 2 - 3 días posteriores a la aparición.

Personas de 18 años de edad y mayores

En personas de 18 años de edad y mayores las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron fatiga (23 %), cefalea (20 %), dolor en el lugar de vacunación (19 %) y mialgia (16 %). La mayoría de las reacciones fueron de intensidad leve a moderada y remitieron en 1 - 2 días posteriores a la aparición.

Tabla de reacciones adversas

La seguridad de administrar una dosis única de Abrysvo a mujeres embarazadas de 24 a 36 semanas de gestación (n = 3 698) y a personas de 18 años de edad y mayores (n = 20 275) se evaluó en ensayos clínicos.

Las reacciones adversas se enumeran según las siguientes categorías de frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$);

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$);

Muy raras ($< 1/10\ 000$);

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas notificadas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1 Reacciones adversas tras la administración de Abrysvo

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas en mujeres embarazadas ≤ 49 años	Reacciones adversas en personas ≥ 18 años
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>		
Linfadenopatía	Raras	Raras
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>		
Anafilaxia		Muy raras
Reacciones de hipersensibilidad (incluidas erupciones, urticaria)	Raras	Raras
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		
Cefalea	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Síndrome de Guillain-Barré		Muy raras
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>		
Mialgia	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Artralgia		Frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		
Fatiga		Muy frecuentes
Dolor en el lugar de vacunación	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Enrojecimiento en el lugar de vacunación	Frecuentes	Frecuentes
Hinchazón en el lugar de vacunación	Frecuentes	Frecuentes
Pirexia		Poco frecuentes
Prurito en el lugar de la vacunación		Raras
Cardenales en el lugar de la vacunación		Raras
Hematoma en el lugar de la vacunación		Raras

Poblaciones especiales

Personas inmunodeprimidas de 18 años de edad y mayores

La reactogenicidad fue coherente con el perfil conocido de Abrysvo. No hubo hallazgos de seguridad inesperados.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No existe un tratamiento específico para una sobredosis de Abrysvo. En caso de sobredosis, se debe vigilar a la persona y se le debe proporcionar tratamiento sintomático según corresponda.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacológicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas, otras vacunas virales; código ATC: J07BX05

Mecanismo de acción

Abrysvo contiene dos antígenos F recombinantes estabilizados en conformación de prefusión del VRS que representan los subgrupos VRS-A y VRS-B. El antígeno F en prefusión es la diana principal de los anticuerpos neutralizantes que bloquean la infección por el VRS. Tras la administración intramuscular, los antígenos F en prefusión inducen una respuesta inmune, que protege frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) asociada al VRS.

En los lactantes nacidos de madres que fueron vacunadas con Abrysvo entre las semanas 24 y 36 de gestación, la protección frente a la ETRI asociada al VRS se debe a la transferencia transplacentaria de anticuerpos neutralizantes del VRS. Los adultos de 18 años de edad y mayores están protegidos por la inmunización activa.

Eficacia clínica

Lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad por inmunización activa de mujeres embarazadas

El estudio 1 fue un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado (1:1), doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia de una dosis única de Abrysvo en la prevención de la ETRI asociada al VRS en niños nacidos de embarazadas vacunadas entre las semanas 24 y 36 de gestación. No se ha establecido la necesidad de revacunación en embarazos posteriores.

La ETRI asociada al VRS se definió como una visita médica en personas con VRS confirmado por una reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) y con uno o más de los siguientes síntomas respiratorios: respiración acelerada, saturación de oxígeno baja ($SpO_2 < 95\%$) y tiraje de la pared torácica. La ETRI grave asociada al VRS se definió como una ETRI asociada al VRS que además cumplía con, al menos, uno de los siguientes criterios: respiración muy rápida, saturación de oxígeno baja ($SpO_2 < 93\%$), oxigenoterapia con cánula nasal de alto flujo o ventilación mecánica, ingreso en la UCI durante > 4 horas o falta de respuesta/inconsciencia.

En este estudio, 3 711 mujeres embarazadas con embarazos únicos sin complicaciones se aleatorizaron al grupo de Abrysvo y 3 709 mujeres embarazadas con embarazos únicos sin complicaciones al grupo de placebo.

La eficacia de la vacuna (EV) se definió como la reducción del riesgo relativo de la variable de eficacia en el grupo de Abrysvo en comparación con el grupo de placebo para los lactantes nacidos de mujeres embarazadas que recibieron el tratamiento asignado. En el análisis primario hubo dos variables de eficacia primarias, evaluadas en paralelo, que fueron ETRI grave positiva para VRS con asistencia médica y ETRI positiva para VRS con asistencia médica, ocurridas en los 90, 120, 150 o 180 días después del nacimiento.

De las mujeres embarazadas que recibieron Abrysvo, el 65 % eran blancas, el 20 % negras o afroamericanas y el 29 % hispanas/latinas. La mediana de edad fue de 29 años (intervalo de 16-45 años); el 0,2 % de las participantes tenía menos de 18 años y el 4,3 % tenía menos de 20 años. La mediana de edad gestacional en el momento de la vacunación fue de 31 semanas y 2 días (intervalo de 24 semanas y 0 días a 36 semanas y 4 días). La mediana de la edad gestacional del lactante al nacer fue de 39 semanas y 1 día (intervalo de 27 semanas y 3 días a 43 semanas y 6 días).

La eficacia de la vacuna se presenta en las tablas 2 y 3.

Tabla 2 Eficacia de la vacuna de Abrysvo frente a ETRI grave con asistencia médica causada por el VRS – en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas – estudio 1

Período	Abrysvo Número de casos n = 3 495	Placebo Número de casos n = 3 480	% EV (IC) ^a
90 días	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 días	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 días	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 días	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

IC = intervalo de confianza; EV = eficacia de la vacuna

^a IC del 99,5 % a los 90 días; IC del 97,58 % en intervalos posteriores

Tabla 3 Eficacia de la vacuna de Abrysvo frente a ETRI con asistencia médica causada por el VRS – en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas – estudio 1

Período	Abrysvo Número de casos n = 3 495	Placebo Número de casos n = 3 480	% EV (IC) ^a
90 días	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 días	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 días	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 días	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

IC = intervalo de confianza; EV = eficacia de la vacuna

^a IC del 99,5 % a los 90 días; IC del 97,58 % en intervalos posteriores

Se realizó un análisis *post-hoc* de la EV por edad gestacional materna. Para la ETRI grave con asistencia médica que se produjo hasta los 180 días, la EV fue del 57,2 % (IC del 95 %: 10,4; 80,9) para las mujeres vacunadas al principio del embarazo (de 24 a < 30 semanas) y del 78,1 % (IC del 95 %: 52,1; 91,2) para las mujeres vacunadas más tarde dentro del intervalo admisible de embarazo (de 30 a 36 semanas). Para la ETRI con asistencia médica que se produjo hasta los 180 días, la EV fue del 30,9 % (IC del 95 %: -14,4; 58,9) para las mujeres vacunadas al comienzo del embarazo (de 24 a < 30 semanas) y del 62,4 % (IC del 95 %: 41,6; 76,4) para las mujeres vacunadas más tarde dentro del intervalo admisible de embarazo (de 30 a 36 semanas).

Personas de 60 años de edad y mayores

El estudio 2 fue un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia de Abrysvo en la prevención de la ETRI asociada al VRS en personas de 60 años de edad y mayores.

La ETRI asociada al VRS se definió como enfermedad causada por el VRS confirmada por RT-PCR con dos o más, o tres o más de los siguientes síntomas respiratorios dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas y que duraron más de 1 día durante el mismo episodio: nueva aparición o aumento de tos, sibilancias, producción de esputo, dificultad para respirar o taquipnea (≥ 25 respiraciones/min o 15 % de aumento desde los valores iniciales en reposo).

Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir Abrysvo (n = 18 487) o placebo (n = 18 479). El reclutamiento se estratificó por edad, 60 - 69 años (63 %), 70 - 79 años (32 %) y ≥ 80 años (5 %). Aquellos sujetos con enfermedades crónicas preexistentes estables fueron elegibles para participar en este estudio y el 52 % de los participantes tenía al menos una patología preespecificada; el 16 % de los participantes fue reclutado con enfermedades cardiopulmonares crónicas estables, como asma (9 %), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (7 %) o insuficiencia cardíaca congestiva (2 %). Las personas inmunodeprimidas no fueron aptas para participar.

La variable de eficacia primaria fue la evaluación de la eficacia de la vacuna (EV), definida como la reducción del riesgo relativo del primer episodio de ETRI asociada al VRS en el grupo de Abrysvo en comparación con el grupo de placebo en la primera temporada del VRS.

De los participantes que recibieron Abrysvo, el 51 % eran hombres y el 80 % eran blancos, el 12 % eran negros o afroamericanos y el 42 % eran hispanos/latinos. La mediana de edad de los participantes fue de 67 años (intervalo de 59 - 95 años).

Al final de la primera temporada del VRS, el análisis demostró una eficacia estadísticamente significativa para Abrysvo en la reducción de la ETRI asociada al VRS con ≥ 2 síntomas y con ≥ 3 síntomas.

La información sobre la eficacia de la vacuna al final de la primera temporada del VRS (mediana de tiempo de seguimiento de 7,4 meses) se presenta en la tabla 4.

Tabla 4 Eficacia de la vacuna de Abrysvo frente a la enfermedad por VRS – inmunización activa de personas de 60 años de edad y mayores – estudio 2

Variable de eficacia		Abrysvo		Placebo		% EV (IC del 95 %)
		N	n	N	n	
Primer episodio de ETRI asociada al VRS con ≥ 2 síntomas ^a	General	18 058	15	18 076	43	65,1 (35,9; 82,0)
	Edad 60-69 años	11 305	10	11 351	25	60,0 (13,8; 82,9)
	Edad 70-79 años	5 750	4	5 742	12	66,7 (-10,0; 92,2)
	Con ≥ 1 enfermedad subyacente relevante	9 377	8	9 432	22	63,6 (15,2; 86,0)
Primer episodio de ETRI asociada al VRS con ≥ 3 síntomas ^b	General	18 058	2	18 076	18	88,9 (53,6; 98,7)
	Edad 60-69 años	11 305	2	11 351	11	81,8 (16,7; 98,0)
	Edad 70-79 años	5 750	0	5 742	4	100 (-51,5; 100,0)
	Con ≥ 1 enfermedad subyacente relevante	9 377	2	9 432	11	81,8 (16,7; 98,0)

IC: intervalo de confianza; VRS: virus respiratorio sincitial; EV: eficacia de la vacuna

N = número de participantes; n = número de casos

^a En un análisis exploratorio en el subgrupo A del VRS (Abrysvo n = 3, placebo n = 16), la EV fue del 81,3 % (IC: 34,5; 96,5); y en el subgrupo B del VRS (Abrysvo n = 12, placebo n = 26), la EV fue del 53,8 % (IC: 5,2; 78,8).

^b En un análisis exploratorio en el subgrupo A del VRS (Abrysvo n = 1, placebo n = 5), la EV fue del 80,0 % (IC: -78,7; 99,6); y en el subgrupo B del VRS (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) la EV fue del 91,7 % (IC: 43,7; 99,8).

La eficacia de la vacuna en el subgrupo de participantes con 80 años de edad y mayores (995 y 981 participantes en el grupo de Abrysvo y en el grupo de placebo, respectivamente) no se puede determinar debido al bajo número de casos totales acumulados (7 casos de ETRI asociada al VRS con ≥ 2 síntomas y 3 casos de ETRI asociada al VRS con ≥ 3 síntomas).

Eficacia frente a la ETRI asociada al VRS a lo largo de 2 temporadas del VRS en personas de 60 años de edad y mayores

A lo largo de 2 temporadas del VRS con una mediana de tiempo de seguimiento de 16,4 meses, la EV frente a la ETRI asociada al VRS con ≥ 2 síntomas fue del 58,8 % (IC del 95 %: 43,0; 70,6; 54 casos en el grupo de Abrysvo y 131 casos en el grupo de placebo) y con ≥ 3 síntomas fue del 81,5 % (IC del 95 %: 63,3; 91,6; 10 casos en el grupo de Abrysvo y 54 casos en el grupo de placebo). La EV frente a la ETRI asociada al VRS causada por el VRS-A y el VRS-B fue del 66,3 % (IC del 95 %: 47,2; 79,0) y del 50,0 % (IC del 95 %: 18,5; 70,0) para casos con ≥ 2 síntomas de ETRI, respectivamente, y del 80,6 % (IC del 95 %: 52,9; 93,4) y del 86,4 % (IC del 95 %: 54,6; 97,4) para casos con ≥ 3 síntomas de ETRI, respectivamente.

A lo largo de 2 temporadas del VRS, los análisis de subgrupos de la EV por edad y enfermedades subyacentes relevantes fueron consistentes con la EV al final de la primera temporada del VRS y respaldan una EV consistente para distintos grupos de edad y de riesgo.

Inmunogenicidad en personas de 18 a 59 años de edad

El estudio 3 fue un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de Abrysvo en personas de 18 a 59 años de edad consideradas de alto riesgo para presentar una ETRI grave causada por el VRS. En el estudio 3 se incluyó a personas con trastornos pulmonares crónicos (incluido el asma), cardiovasculares (excepto la hipertensión aislada), renales, hepáticos, neurológicos, hematológicos o metabólicos (incluidos la diabetes mellitus, el hipertiroidismo y el hipotiroidismo). Los participantes se aleatorizaron (2:1) para recibir una única dosis de Abrysvo (n = 437) o placebo (n = 217).

Por lo general, las características demográficas en el estudio 3 fueron similares en cuanto a edad, raza y etnia entre los participantes que recibieron Abrysvo y los que recibieron placebo. El 53 % tenía entre 18 y 49 años y el 47 % entre 50 y 59 años. El grupo de vacunados y el grupo placebo eran similares respecto a presentar al menos una afección médica especificada previamente, de los cuales se incluyeron un 53 % con ≥ 1 afección pulmonar crónica, un 8 % con ≥ 1 afección cardiovascular, un 42 % con diabetes y un 31 % con ≥ 1 otra enfermedad (hepática, renal, neurológica, hematológica u otros trastornos metabólicos).

La eficacia de la vacuna en personas de 18 a 59 años se infiere por comparación de la respuesta inmunológica en el estudio 2 en el que la eficacia de la vacuna se demostró en personas de 60 años y mayores. Se cumplió el criterio de no inferioridad para personas con alto riesgo de entre 18 y 59 años en comparación con el subgrupo de inmunogenicidad seleccionado de forma aleatoria (grupo de control externo) de personas ≥ 60 años del estudio 2 para la proporción de títulos medios geométricos (GMT) de los anticuerpos neutralizantes del VRS por los límites inferiores de los IC bilaterales del 95 % $> 0,667$ (margen de no inferioridad de 1,5 veces), y para la diferencia de los índices de serorrespuesta por los límites inferiores de los IC bilaterales del 95 % > -10 % para VRS A y VRS B.

Tabla 5 Comparación del modelo ajustado de los GMT de anticuerpos neutralizantes del VRS 1 mes después de la vacunación con Abrysvo, de 18 a 59 años de edad con alto riesgo (estudio 3) frente a 60 años de edad y mayores (estudio 2)

Subgrupos de VRS	Estudio 3, de 18 a 59 años con alto riesgo		Estudio 2 ≥ 60 años		Comparación ANCOVA
	n	GMT ajustado (IC del 95 %)	n	GMT ajustado (IC del 95 %)	GMR ajustado (IC del 95 %)
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)

IC: intervalo de confianza; GMR: índice medio geométrico; GMT: título medio geométrico

Tabla 6 Comparación de los índices de serorrespuesta de los GMT de anticuerpos neutralizantes del VRS 1 mes después de la vacunación con Abrysvo, de 18 a 59 años de edad con alto riesgo (estudio 3) frente a 60 años de edad y mayores (estudio 2)

Subgrupos de VRS	Estudio 3, de 18 a 59 años con alto riesgo		Estudio 2 ≥ 60 años		Comparación
	n/N (%)	IC del 95 %	n/N (%)	IC del 95 %	Diferencia (IC del 95 %)
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)

IC: intervalo de confianza

Immunogenicidad en personas inmunodeprimidas de 18 años de edad y mayores

El estudio 4 (C3671023, subestudio B) fue un estudio de fase 3, de un solo grupo, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de Abrysvo en personas inmunodeprimidas ≥ 18 años de edad. Los participantes tenían antecedentes de trasplante de órgano sólido (riñón, hígado, pulmón o corazón) al menos 3 meses antes de la inclusión; enfermedad renal en etapa terminal y en hemodiálisis; enfermedades inflamatorias autoinmunes con tratamiento inmunomodulador activo; o cáncer de pulmón no microcítico avanzado y recibiendo tratamiento inmunomodulador activo. Los participantes recibieron 2 dosis de Abrysvo con un intervalo de 1 mes.

Una sola dosis de Abrysvo fue suficiente para obtener respuestas neutralizantes robustas aproximadamente 8 o 9 veces por encima del nivel inicial frente al VRS A y el VRS B en participantes con enfermedades inmunodepresoras ≥ 18 años de edad (n = 188). Las respuestas no aumentaron con una segunda dosis de Abrysvo 1 mes después de la primera dosis.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Abrysvo en niños de 2 a menos de 18 años de edad en la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable

Polvo

Trometamol

Hidrocloruro de trometamol

Sacarosa

Manitol (E421)

Polisorbato 80 (E433)

Cloruro de sodio

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis

Polvo

Trometamol

Hidrocloruro de trometamol

Sacarosa

Manitol (E421)

Polisorbato 80 (E433)

Cloruro de sodio

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables

2-fenoxietanol

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable

4 años.

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis

18 meses.

El vial de antígenos sin abrir es estable durante 5 días cuando se conserva a temperaturas de 8 °C a 30 °C. Al final de este período, Abrysvo debe utilizarse o desecharse. Esta información se utiliza para guiar a los profesionales sanitarios únicamente en caso de desviaciones temporales de la temperatura.

Tras la reconstitución

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable

Viales unidos

Abrysvo se debe administrar inmediatamente después de la reconstitución o en las 4 horas siguientes si se conserva entre 15 °C y 30 °C. No congelar.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas entre 15 °C y 30 °C. Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su utilización son responsabilidad del usuario.

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis

Viales multidosis

Tras la reconstitución, conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Abrysvo se debe administrar en el plazo de 8 horas sin que haya permanecido más de 4 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C). No congelar.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Desechar si el envase se ha congelado.

Para consultar las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable

Jeringa precargada

Polvo para 1 dosis en un vial (vidrio de tipo I o equivalente) con tapón (goma bromobutílica sintética o goma clorobutílica sintética) y cápsula de cierre extraíble.

Disolvente para 1 dosis en una jeringa precargada (vidrio de tipo I) con un tapón (goma bromobutílica sintética o goma clorobutílica sintética) y un capuchón (goma sintética con mezcla de isopreno/bromobutilo).

Adaptador del vial.

Tamaños de envases

Envase con 1 vial de polvo (antígenos), 1 jeringa precargada de disolvente, 1 adaptador del vial con 1 aguja o sin agujas (envase de 1 dosis).

Envase con 5 viales de polvo (antígenos), 5 jeringas precargadas de disolvente, 5 adaptadores del vial con 5 agujas o sin agujas (envase de 5 dosis).

Envase con 10 viales de polvo (antígenos), 10 jeringas precargadas de disolvente, 10 adaptadores del vial con 10 agujas o sin agujas (envase de 10 dosis).

Viales unidosis

Polvo para 1 dosis en un vial (vidrio de tipo I o equivalente) con tapón (goma clorobutílica sintética) y cápsula de cierre extraíble.

Disolvente para 1 dosis en un vial (vidrio de tipo I o equivalente) con un tapón (goma bromobutílica sintética) y cápsula de cierre extraíble.

Tamaños de envases

Envase con 5 viales de polvo (antígenos) y 5 viales de disolvente (envase de 5 dosis).

Envase con 10 viales de polvo (antígenos) y 10 viales de disolvente (envase de 10 dosis).

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis

Viales multidosis

Polvo para 3 dosis en un vial (vidrio de tipo I o equivalente) con tapón (goma bromobutílica sintética) y cápsula de cierre extraíble.

Disolvente para 3 dosis en un vial (vidrio de tipo I o equivalente) con tapón (goma bromobutílica sintética) y cápsula de cierre extraíble.

Tamaños de envases

Envase con 10 viales multidosis de polvo (antígenos) y 10 viales multidosis de disolvente (envase de 30 dosis).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable

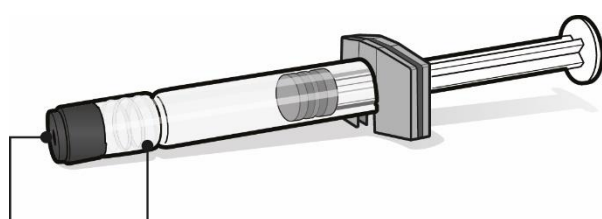
Jeringa precargada

Abrysvo se debe reconstituir antes de la administración añadiendo todo el contenido de la jeringa precargada de disolvente al vial con el polvo utilizando el adaptador del vial.

La vacuna se debe reconstituir únicamente con el disolvente proporcionado.

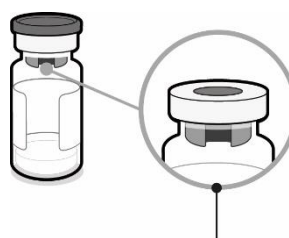
Preparación para la administración

Jeringa precargada con disolvente para Abrysvo



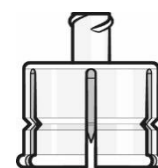
Capuchón de la jeringa Adaptador Luer lock

Vial con antígenos para Abrysvo (polvo)



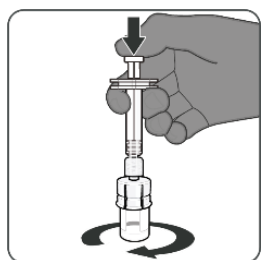
Tapón del vial (sin la capsula de cierre extraíble)

Adaptador del vial



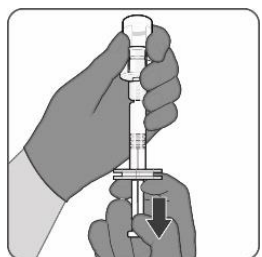
Paso 1. Coloque el adaptador del vial

- Despegue la cubierta superior del envase del adaptador del vial y retire la capsula de cierre extraíble del vial.
- Mientras mantiene el adaptador del vial en su envase, céntralo sobre el tapón del vial y conéctelo empujándolo hacia abajo. No empuje el adaptador del vial en ángulo, ya que puede dar lugar a fugas. Retire el envase.



Paso 2. Reconstituya el componente en polvo (antígenos) para formar Abrysvo

- Para todos los pasos del montaje de la jeringa, sostenga la jeringa únicamente por el adaptador Luer lock. Esto evitará que el adaptador Luer lock se suelte durante el uso.
- Gire para quitar el capuchón de la jeringa y luego gire para conectar la jeringa al adaptador del vial. Deje de girar cuando sienta resistencia.
- Inyecte todo el contenido de la jeringa en el vial. Mantenga presionado el émbolo y agite suavemente el vial hasta que el polvo se disuelva por completo. No agite.



Paso 3. Retire la vacuna reconstituida

- Invierta el vial por completo y extraiga lentamente todo el contenido en la jeringa para obtener una dosis de 0,5 ml de Abrysvo.
- Gire para separar la jeringa del adaptador del vial.
- Coloque una aguja estéril adecuada para inyección intramuscular.

La vacuna preparada es una solución transparente e incolora. Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y cambios de color antes de la administración. No la use si observa partículas grandes o cambios de color.

Viales unidosis

El vial que contiene antígenos de Abrysvo (polvo) se debe reconstituir únicamente con el vial del disolvente proporcionado para formar Abrysvo.

Preparación para la administración

1. Utilizando una aguja y una jeringa esterilizadas, extraiga todo el contenido del vial con el disolvente e inyecte todo el contenido de la jeringa en el vial con el polvo.
2. Agite suavemente el vial con movimientos circulares hasta que el polvo se disuelva por completo. No agite.
3. Extraiga 0,5 ml del vial con la vacuna reconstituida.

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis

Viales multidosis

El vial multidosis que contiene antígenos de Abrysvo (polvo) se debe reconstituir únicamente con el vial multidosis del disolvente proporcionado para formar Abrysvo. Abrysvo se administra como una única dosis de 0,5 ml. El número máximo de dosis por vial multidosis es 3.

Preparación para la administración

1. Utilizando una aguja y una jeringa esterilizadas, extraiga todo el contenido del vial con el disolvente e inyecte todo el contenido de la jeringa en el vial con el polvo.
2. Agite suavemente el vial con movimientos circulares hasta que el polvo se disuelva por completo. No agite. Extraiga 0,5 ml (1 dosis) del vial con la vacuna reconstituida.
3. Repita el paso 2 utilizando una nueva aguja estéril y jeringa estéril para extraer dosis de 0,5 ml adicionales del vial con la vacuna reconstituida. El número máximo de dosis por vial multidosis es 3. Después de preparar 3 dosis, deseche toda la vacuna que no haya utilizado.

La vacuna preparada es una solución transparente e incolora. Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y cambios de color antes de la administración. No la use si observa partículas grandes o cambios de color.

Eliminación

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1752/001 – 1 vial (antígenos), 1 adaptador del vial, 1 jeringa precargada (disolvente), 1 aguja.
EU/1/23/1752/002 – 1 vial (antígenos), 1 adaptador del vial, 1 jeringa precargada (disolvente).
EU/1/23/1752/003 – 5 viales (antígenos), 5 adaptadores del vial, 5 jeringas precargadas (disolvente), 5 agujas.
EU/1/23/1752/004 – 5 viales (antígenos), 5 adaptadores del vial, 5 jeringas precargadas (disolvente).

EU/1/23/1752/005 – 10 viales (antígenos), 10 adaptadores del vial, 10 jeringas precargadas (disolvente), 10 agujas.

EU/1/23/1752/006 – 10 viales (antígenos), 10 adaptadores del vial, 10 jeringas precargadas (disolvente).

EU/1/23/1752/007 – 5 viales (antígenos), 5 viales (disolvente).

EU/1/23/1752/008 – 10 viales (antígenos), 10 viales (disolvente).

EU/1/23/1752/009 – 10 viales multidosis (antígenos), 10 viales multidosis (disolvente).

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 23/agosto/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos. <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Rd
Andover, MA 01810
Estados Unidos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Bélgica

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IP para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.

- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR – EMBALAJE EXTERIOR

**1 VIAL (POLVO) Y 1 JERINGA PRECARGADA (DISOLVENTE) CON Y SIN AGUJA
5 VIALES (POLVO) Y 5 JERINGAS PRECARGADAS (DISOLVENTE) CON Y SIN AGUJAS
10 VIALES (POLVO) Y 10 JERINGAS PRECARGADAS (DISOLVENTE) CON Y SIN AGUJAS**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable
Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante)

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:
Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS 60 microgramos
Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS 60 microgramos

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Trometamol, hidrocloreuro de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información, consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

1 vial con polvo (antígenos)
1 jeringa precargada de disolvente
1 adaptador del vial
1 aguja

1 vial con polvo (antígenos)
1 jeringa precargada de disolvente
1 adaptador del vial

5 viales con polvo (antígenos)
5 jeringas precargadas de disolvente
5 adaptadores del vial
5 agujas

5 viales con polvo (antígenos)
5 jeringas precargadas de disolvente
5 adaptadores del vial

10 viales con polvo (antígenos)
10 jeringas precargadas de disolvente
10 adaptadores del vial
10 agujas

10 viales con polvo (antígenos)
10 jeringas precargadas de disolvente
10 adaptadores del vial

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular tras la reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Solo para adultos o mujeres embarazadas

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Desechar si el envase se ha congelado.

Tras la reconstitución utilizar inmediatamente o en las 4 horas siguientes si se conserva entre 15 °C y 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1752/001 – 1 vial (antígenos), 1 adaptador del vial, 1 jeringa precargada (disolvente), 1 aguja
EU/1/23/1752/002 – 1 vial (antígenos), 1 adaptador del vial, 1 jeringa precargada (disolvente)

EU/1/23/1752/003 – 5 viales (antígenos), 5 adaptadores del vial, 5 jeringas precargadas (disolvente), 5 agujas

EU/1/23/1752/004 – 5 viales (antígenos), 5 adaptadores del vial, 5 jeringas precargadas (disolvente)

EU/1/23/1752/005 – 10 viales (antígenos), 10 adaptadores del vial, 10 jeringas precargadas (disolvente), 10 agujas

EU/1/23/1752/006 – 10 viales (antígenos), 10 adaptadores del vial, 10 jeringas precargadas (disolvente)

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR – EMBALAJE EXTERIOR

VIALES UNIDOSIS

5 VIALES (POLVO) Y 5 VIALES (DISOLVENTE)

10 VIALES (POLVO) Y 10 VIALES (DISOLVENTE)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable
Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante)

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS 60 microgramos

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS 60 microgramos

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Trometamol, hidrocloreuro de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables. Para mayor información, consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

5 viales con polvo (antígenos)

5 viales con disolvente

10 viales con polvo (antígenos)

10 viales con disolvente

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular tras la reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Solo para adultos o mujeres embarazadas

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Desechar si el envase se ha congelado.

Tras la reconstitución utilizar inmediatamente o en las 4 horas siguientes si se conserva entre 15 °C y 30 °C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1752/007 – 5 viales (antígenos), 5 viales (disolvente)
EU/1/23/1752/008 – 10 viales (antígenos), 10 viales (disolvente)

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR – EMBALAJE EXTERIOR

**VIALES MULTIDOSIS
10 VIALES (POLVO) Y 10 VIALES (DISOLVENTE)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis
Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante)

2. PRINCIPIOS ACTIVOS

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:
Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS 60 microgramos
Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS 60 microgramos

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Trometamol, hidrocloreuro de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables, 2-fenoxietanol. **Para mayor información, consultar el prospecto.**

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis

10 viales multidosis con polvo (antígenos)
10 viales multidosis con disolvente

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular tras la reconstitución.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Solo para adultos o mujeres embarazadas

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar. Desechar si el envase se ha congelado.

Tras la reconstitución, conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Administrar en el plazo de 8 horas sin que se haya conservado a temperatura ambiente durante más de 4 horas (hasta 30 °C).

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1752/009 – 10 viales multidosis (antígenos), 10 viales multidosis (disolvente)

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**VIALES UNIDOSIS
ETIQUETA DEL VIAL (POLVO)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Antígenos para Abrysvo
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 dosis

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**VIALES MULTIDOSIS
ETIQUETA DEL VIAL (POLVO)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Antígenos para Abrysvo
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

3 dosis

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

JERINGA PRECARGADA (DISOLVENTE)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Disolvente para Abrysvo

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**VIALES UNIDOSIS
VIAL (DISOLVENTE)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Disolvente para Abrysvo

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**VIALES MULTIDOSIS
VIAL (DISOLVENTE)**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Disolvente para Abrysvo

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable vacuna frente al virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Abrysvo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Abrysvo
3. Cómo se administra Abrysvo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abrysvo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abrysvo y para qué se utiliza

Abrysvo es una vacuna para prevenir la enfermedad pulmonar (de las vías respiratorias) causada por un virus llamado virus respiratorio sincitial (VRS). Abrysvo se administra a:

- mujeres embarazadas para proteger a sus bebés desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad,
- o
- personas de 18 años de edad y mayores.

El VRS es un virus habitual que, en la mayoría de los casos, causa síntomas leves parecidos a los de un resfriado, como dolor de garganta, tos o congestión nasal. Sin embargo, en los lactantes pequeños, el VRS puede causar problemas pulmonares graves. En adultos de edad avanzada y en personas con patologías crónicas, el VRS puede empeorar enfermedades como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). El VRS puede dar lugar a hospitalización en casos graves y, en algunas circunstancias, puede ser mortal.

Cómo funciona Abrysvo

Esta vacuna ayuda al sistema inmune (las defensas naturales del organismo) a producir anticuerpos (sustancias en la sangre que ayudan al cuerpo a combatir infecciones) que protegen contra la enfermedad pulmonar causada por el VRS. En las mujeres embarazadas vacunadas entre las semanas 24 y 36 de embarazo, estos anticuerpos pasan al bebé a través de la placenta antes del nacimiento, lo que protege a los bebés cuando corren mayor riesgo de contraer el VRS.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Abrysvo

Abrysvo no se le debe administrar

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren esta vacuna

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica grave o problemas respiratorios después de haber recibido alguna otra vacuna o después de que le administraran Abrysvo en el pasado.
- Si se siente nervioso por recibir la vacuna o alguna vez se ha desmayado después de una inyección. El desmayo puede ocurrir antes o después de cualquier inyección.
- Si sufre una infección con fiebre alta. Si este es el caso, la vacunación se pospondrá. No hay necesidad de retrasar la vacunación por una infección leve, como un resfriado, pero consulte primero con su médico.
- Si tiene un problema de sangrado o le salen moratones con facilidad.
- Si tiene un sistema inmunitario debilitado que puede impedirle obtener todos los beneficios de Abrysvo.
- Si tiene menos de 24 semanas de embarazo.

Si se cumple cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro), consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Abrysvo.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que Abrysvo no proteja completamente a todos los que la reciben.

Niños y adolescentes

Abrysvo no está recomendado en niños y jóvenes menores de 18 años de edad, excepto durante el embarazo (ver más adelante la sección “Embarazo”).

Otros medicamentos y Abrysvo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o ha recibido recientemente alguna otra vacuna.

Abrysvo se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna frente a la gripe o la COVID-19. Se recomienda un intervalo de al menos dos semanas entre la administración de Abrysvo y la vacuna frente al tétanos, difteria y tosferina acelular.

Embarazo y lactancia

Las mujeres embarazadas pueden recibir esta vacuna al final del segundo o tercer trimestre (semanas de 24 a 36). Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o enfermero antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Abrysvo afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Abrysvo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Abrysvo contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 0,08 mg de polisorbato 80 en cada dosis. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

3. Cómo se administra Abrysvo

Se le administrará una inyección de 0,5 ml en un músculo de la parte superior del brazo.

Si tiene alguna duda sobre el uso de Abrysvo, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- reacciones alérgicas graves: los signos de una reacción alérgica grave incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, , dificultad para respirar o tragar y mareos. Ver también la sección 2.
- síndrome de Guillain-Barré (un trastorno neurológico que generalmente comienza con hormigueos y debilidad en las extremidades y puede evolucionar hasta la parálisis de parte o todo el cuerpo).

Informe a su médico inmediatamente si nota signos de estos efectos adversos graves.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en mujeres embarazadas

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor en el lugar de la inyección
- dolor de cabeza
- dolor muscular (mialgia).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- hinchazón en el lugar de la inyección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- reacciones alérgicas como erupción o urticaria
- inflamación de las glándulas (linfadenopatía).

No se notificaron efectos adversos en lactantes nacidos de madres vacunadas.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en personas de 18 años de edad y mayores

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cansancio (fatiga)
- dolor de cabeza
- dolor en el lugar de la inyección
- dolor muscular (mialgia).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor articular (artralgia)
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- hinchazón en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- fiebre (pirexia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- reacciones alérgicas como erupción o urticaria
- inflamación de las glándulas (linfadenopatía)
- cardenales en el lugar de la inyección (hematoma)
- picor en el lugar de la inyección (prurito).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- reacciones alérgicas graves (ver Efectos adversos graves, más arriba)
- síndrome de Guillain-Barré (ver Efectos adversos graves, más arriba).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Abrysvo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Desechar si el envase se ha congelado.

Tras la reconstitución, Abrysvo se debe administrar inmediatamente o en las 4 horas siguientes si se conserva entre 15 °C y 30 °C. No congelar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abrysvo

Los principios activos son:

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS^{1,2} 60 microgramos

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS^{1,2} 60 microgramos
(antígenos del VRS)

¹glicoproteína F estabilizada en la conformación de prefusión.

²producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología de ADN recombinante.

Los demás componentes son:

Polvo

- trometamol
- hidrocloreto de trometamol
- sacarosa
- manitol (E421)
- polisorbato 80 (E433)
- cloruro de sodio
- ácido clorhídrico

Disolvente

- agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Abrysvo se proporciona como:

- polvo blanco en un vial de vidrio
- disolvente en una jeringa precargada o un vial para disolver el polvo.

Después de disolver el polvo en el disolvente, la solución es transparente e incolora.

Abrysvo está disponible en:

- un envase con 1 vial de polvo, 1 jeringa precargada de disolvente, 1 adaptador del vial con 1 aguja o sin agujas (envase de 1 dosis);
- un envase con 5 viales de polvo, 5 jeringas precargadas de disolvente, 5 adaptadores del vial con 5 agujas o sin agujas (envase de 5 dosis);
- un envase con 10 viales de polvo, 10 jeringas precargadas de disolvente, 10 adaptadores del vial con 10 agujas o sin agujas (envase de 10 dosis);
- un envase con 5 viales de polvo y 5 viales de disolvente (envase de 5 dosis).
- un envase con 10 viales de polvo y 10 viales de disolvente (envase de 10 dosis).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Administración

Abrysvo únicamente se puede administrar por vía intramuscular.

El vial sin abrir es estable durante 5 días cuando se conserva a temperaturas de 8 °C a 30 °C. Al final de este período, Abrysvo debe utilizarse o desecharse. Esta información se utiliza para guiar a los profesionales sanitarios únicamente en caso de desviaciones temporales de la temperatura.

Conservación de la vacuna reconstituida

Abrysvo se debe administrar inmediatamente después de la reconstitución o en las 4 horas siguientes. Conserve la vacuna reconstituida entre 15 °C y 30 °C. No congele la vacuna reconstituida.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas entre 15 °C y 30 °C. Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su utilización son responsabilidad del usuario.

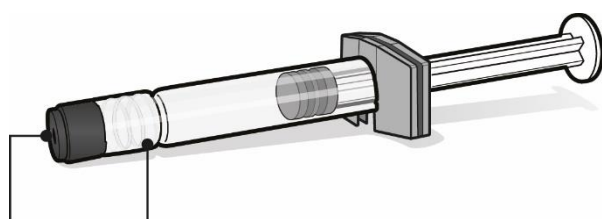
Preparación para la administración

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable

Jeringa precargada

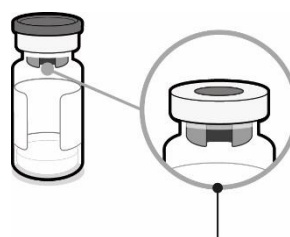
El polvo se debe reconstituir únicamente con el disolvente proporcionado en la jeringa precargada utilizando el adaptador del vial.

Jeringa precargada con disolvente para Abrysvo



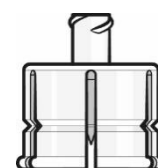
Capuchón de la jeringa Adaptador Luer lock

Vial con antígenos para Abrysvo (polvo)



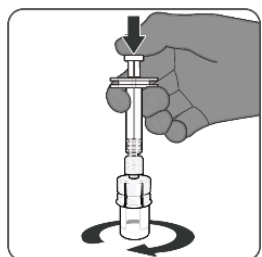
Tapón del vial (sin la cápsula de cierre extraíble)

Adaptador del vial



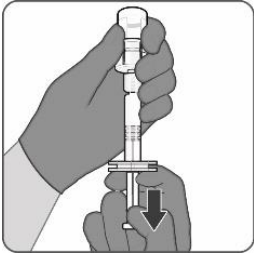
Paso 1. Coloque el adaptador del vial

- Despegue la cubierta superior del envase del adaptador del vial y retire la cápsula de cierre extraíble del vial.
- Mientras mantiene el adaptador del vial en su envase, céntrelo sobre el tapón del vial y conéctelo empujándolo hacia abajo. No empuje el adaptador del vial en ángulo, ya que puede dar lugar a fugas. Retire el envase.



Paso 2. Reconstituya el componente en polvo (antígenos) para formar Abrysvo

- Para todos los pasos del montaje de la jeringa, sostenga la jeringa únicamente por el adaptador Luer lock. Esto evitará que el adaptador Luer lock se suelte durante el uso.
- Gire para quitar el capuchón de la jeringa y luego gire para conectar la jeringa al adaptador del vial. Deje de girar cuando sienta resistencia.
- Inyecte todo el contenido de la jeringa en el vial. Mantenga presionado el émbolo y agite suavemente el vial hasta que el polvo se disuelva por completo. No agite.



Paso 3. Retire la vacuna reconstituida

- Invierta el vial por completo y extraiga lentamente todo el contenido en la jeringa para obtener una dosis de 0,5 ml de Abrysvo.
- Gire para separar la jeringa del adaptador del vial.
- Coloque una aguja estéril adecuada para inyección intramuscular.

La vacuna preparada es una solución transparente e incolora. Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y cambios de color antes de la administración. No la use si observa partículas grandes o cambios de color.

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable

Viales unidos

El polvo se debe reconstituir únicamente con el vial del disolvente proporcionado.

1. Utilizando una aguja y una jeringa esterilizadas, extraiga todo el contenido del vial con el disolvente e inyecte todo el contenido de la jeringa en el vial con el polvo.
2. Agite suavemente el vial con movimientos circulares hasta que el polvo se disuelva por completo. No agite.
3. Extraiga 0,5 ml del vial con la vacuna reconstituida.

La vacuna preparada es una solución transparente e incolora. Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y cambios de color antes de la administración. No la use si observa partículas grandes o cambios de color.

Eliminación

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Prospecto: información para el usuario

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis vacuna frente al virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Abrysvo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Abrysvo
3. Cómo se administra Abrysvo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abrysvo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abrysvo y para qué se utiliza

Abrysvo es una vacuna para prevenir la enfermedad pulmonar (de las vías respiratorias) causada por un virus llamado virus respiratorio sincitial (VRS). Abrysvo se administra a:

- mujeres embarazadas para proteger a sus bebés desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad,
- o
- personas de 18 años de edad y mayores.

El VRS es un virus habitual que, en la mayoría de los casos, causa síntomas leves parecidos a los de un resfriado, como dolor de garganta, tos o congestión nasal. Sin embargo, en los lactantes pequeños, el VRS puede causar problemas pulmonares graves. En adultos de edad avanzada y en personas con patologías crónicas, el VRS puede empeorar enfermedades como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). El VRS puede dar lugar a hospitalización en casos graves y, en algunas circunstancias, puede ser mortal.

Cómo funciona Abrysvo

Esta vacuna ayuda al sistema inmune (las defensas naturales del organismo) a producir anticuerpos (sustancias en la sangre que ayudan al cuerpo a combatir infecciones) que protegen contra la enfermedad pulmonar causada por el VRS. En las mujeres embarazadas vacunadas entre las semanas 24 y 36 de embarazo, estos anticuerpos pasan al bebé a través de la placenta antes del nacimiento, lo que protege a los bebés cuando corren mayor riesgo de contraer el VRS.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Abrysvo

Abrysvo no se le debe administrar

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren esta vacuna

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica grave o problemas respiratorios después de haber recibido alguna otra vacuna o después de que le administraran Abrysvo en el pasado.
- Si se siente nervioso por recibir la vacuna o alguna vez se ha desmayado después de una inyección. El desmayo puede ocurrir antes o después de cualquier inyección.
- Si sufre una infección con fiebre alta. Si este es el caso, la vacunación se pospondrá. No hay necesidad de retrasar la vacunación por una infección leve, como un resfriado, pero consulte primero con su médico.
- Si tiene un problema de sangrado o le salen moratones con facilidad.
- Si tiene un sistema inmunitario debilitado que puede impedirle obtener todos los beneficios de Abrysvo.
- Si tiene menos de 24 semanas de embarazo.

Si se cumple cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro), consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Abrysvo.

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que Abrysvo no proteja completamente a todos los que la reciben.

Niños y adolescentes

Abrysvo no está recomendado en niños y jóvenes menores de 18 años de edad, excepto durante el embarazo (ver más adelante la sección “Embarazo”).

Otros medicamentos y Abrysvo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o ha recibido recientemente alguna otra vacuna.

Abrysvo se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna frente a la gripe o la COVID-19. Se recomienda un intervalo de al menos dos semanas entre la administración de Abrysvo y la vacuna frente al tétanos, difteria y tosferina acelular.

Embarazo y lactancia

Las mujeres embarazadas pueden recibir esta vacuna al final del segundo o tercer trimestre (semanas de 24 a 36). Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o enfermero antes de recibir esta vacuna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Abrysvo afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Abrysvo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Abrysvo contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 0,08 mg de polisorbato 80 en cada dosis. Los polisorbatos pueden causar reacciones alérgicas. Informe a su médico si tiene cualquier alergia conocida.

3. Cómo se administra Abrysvo

Se le administrará una inyección de 0,5 ml en un músculo de la parte superior del brazo.

Si tiene alguna duda sobre el uso de Abrysvo, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- reacciones alérgicas graves: los signos de una reacción alérgica grave incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, , dificultad para respirar o tragar y mareos. Ver también la sección 2.
- síndrome de Guillain-Barré (un trastorno neurológico que generalmente comienza con hormigueos y debilidad en las extremidades y puede evolucionar hasta la parálisis de parte o todo el cuerpo).

Informe a su médico inmediatamente si nota signos de estos efectos adversos graves.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en mujeres embarazadas

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor en el lugar de la inyección
- dolor de cabeza
- dolor muscular (mialgia).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- hinchazón en el lugar de la inyección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- reacciones alérgicas como erupción o urticaria
- inflamación de las glándulas (linfadenopatía).

No se notificaron efectos adversos en lactantes nacidos de madres vacunadas.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en personas de 18 años de edad y mayores

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cansancio (fatiga)
- dolor de cabeza
- dolor en el lugar de la inyección
- dolor muscular (mialgia).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor articular (artralgia)
- enrojecimiento en el lugar de la inyección
- hinchazón en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- fiebre (pirexia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- reacciones alérgicas como erupción o urticaria
- inflamación de las glándulas (linfadenopatía)
- cardenales en el lugar de la inyección (hematoma)
- picor en el lugar de la inyección (prurito).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

- reacciones alérgicas graves (ver Efectos adversos graves, más arriba)
- síndrome de Guillain-Barré (ver Efectos adversos graves, más arriba).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Abrysvo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Desechar si el envase se ha congelado.

Tras la reconstitución, conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Se debe administrar en el plazo de 8 horas sin que haya permanecido más de 4 horas a temperatura ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abrysvo

Los principios activos son:

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS^{1,2} 60 microgramos

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS^{1,2} 60 microgramos

(antígenos del VRS)

¹glicoproteína F estabilizada en la conformación de prefusión.

²producido en células de ovario de hámster chino (OHC) mediante tecnología de ADN recombinante.

Los demás componentes son:

Polvo

- trometamol
- hidrocloreuro de trometamol
- sacarosa
- manitol (E421)
- polisorbato 80 (E433)
- cloruro de sodio
- ácido clorhídrico

Disolvente

- agua para preparaciones inyectables
- 2-fenoxietanol

Aspecto del producto y contenido del envase

Abrysvo se proporciona como:

- polvo blanco en un vial multidosis de vidrio
- disolvente en un vial multidosis para disolver el polvo.

Después de disolver el polvo en el disolvente, la solución es transparente e incolora. El número máximo de dosis por vial es 3.

Abrysvo está disponible en un envase con 10 viales multidosis de polvo y 10 viales multidosis de disolvente (envase de 30 dosis).

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Administración

Abrysvo únicamente se puede administrar por vía intramuscular.

El vial sin abrir es estable durante 5 días cuando se conserva a temperaturas de 8 °C a 30 °C. Al final de este período, Abrysvo debe utilizarse o desecharse. Esta información se utiliza para guiar a los profesionales sanitarios únicamente en caso de desviaciones temporales de la temperatura.

Conservación de la vacuna reconstituida

Tras la reconstitución, conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Abrysvo se debe administrar en el plazo de 8 horas sin que haya permanecido más de 4 horas a temperatura ambiente (hasta 30 °C). No congelar.

Preparación para la administración

Abrysvo polvo y disolvente para solución inyectable en envase multidosis

Viales multidosis

El vial multidosis que contiene antígenos de Abrysvo (polvo) se debe reconstituir únicamente con el vial multidosis del disolvente proporcionado para formar Abrysvo. Abrysvo se administra como una única dosis de 0,5 ml. El número máximo de dosis por vial multidosis es 3.

Preparación para la administración

1. Utilizando una aguja y una jeringa esterilizadas, extraiga todo el contenido del vial con el disolvente e inyecte todo el contenido de la jeringa en el vial con el polvo.
2. Agite suavemente el vial con movimientos circulares hasta que el polvo se disuelva por completo. No agite. Extraiga 0,5 ml (1 dosis) del vial con la vacuna reconstituida.
3. Repita el paso 2 utilizando una nueva aguja estéril y jeringa estéril para extraer dosis de 0,5 ml adicionales del vial con la vacuna reconstituida. El número máximo de dosis por vial multidosis es 3. Después de preparar 3 dosis, deseche toda la vacuna que no haya utilizado.

La vacuna preparada es una solución transparente e incolora. Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y cambios de color antes de la administración. No la use si observa partículas grandes o cambios de color.

Eliminación

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

ANEXO IV

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para la vacuna frente al virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante), las conclusiones científicas del PRAC son las siguientes:

Según la revisión del Rapporteur del PRAC sobre datos sobre seguridad y eficacia, el PRAC considera que el balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen la vacuna frente al virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante) permanece inalterado, pero recomienda que se modifiquen los términos de la autorización de comercialización. En vista de los datos disponibles sobre errores de medicación procedentes de notificaciones espontáneas relacionados con neonatos, el PRAC concluyó que la información de producto de los medicamentos que contienen la vacuna frente al virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante) deben corregirse como sigue:

Actualizaciones de la sección 4.1 de la Ficha Técnica para reformular la indicación y la inclusión de una advertencia en la sección 7 del etiquetado, para aclarar que el medicamento debe administrarse solo a adultos y embarazadas.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CHMP se mostró en desacuerdo con las conclusiones generales del PRAC y con los motivos para la recomendación.

Explicación detallada de los motivos científicos de las discrepancias con respecto a la recomendación del PRAC

El CHMP reconoce los errores de medicación reportados por informes espontáneos que involucran a neonatos y está de acuerdo con las actualizaciones propuestas a la sección 4.1 de la ficha técnica para revisar la indicación. Además, el CHMP aprueba la inclusión de la advertencia propuesta en la sección 7 del etiquetado, como medida adecuada de minimización de riesgos, siempre que la palabra 'y' se sustituya por 'o' para reflejar con precisión la población de adolescentes embarazadas. El texto revisado dice lo siguiente:

- **Etiquetado**

Sección 7. Otras advertencias **especiales**:

"Solo para adultos y/o personas embarazadas."

El CHMP, de acuerdo con la PRAC, considera que el prospecto está alineado con la redacción revisada establecida en la sección 4.1 del SmPC y, por tanto, no requiere actualizaciones.

Teniendo en cuenta la recomendación del PRAC y la discusión del CHMP, el CHMP considera que el balance beneficio-riesgo de la vacuna frente al virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante) no se modifica pero recomienda por decisión por mayoría que las condiciones de la autorización de comercialización deben modificarse como sigue:

Actualización de la sección 4.1 de la Ficha técnica para reformular la indicación e inclusión de una advertencia en la sección 7 del etiquetado, para aclarar que el producto debe administrarse únicamente a adultos o embarazadas.