

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden 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 18 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion ehkäisemiseksi.

Rokotteen käytön tulee perustua virallisesti hyväksyttyihin 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).

18 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat henkilöt

Valmistetta annetaan yksi 0,5 ml:n annos.

Lisärokotteen antamisen tarvetta ei ole selvitetty.

Immuunipuutteiset henkilöt

Valmistetta annetaan yksi 0,5 ml:n annos. Toisen annoksen tarvetta ei ole osoitettu (ks. kohta 5.1).

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 jäljitettävyyden 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

Turvallisuutta ja immunogeenisuutta on arvioitu immuunipuutteisilla henkilöillä, immunosuppressiivista hoitoa saavat henkilöt mukaan lukien (ks. kohdat 4.8 ja 5.1). 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.

Apuaineet

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

Abrysvo sisältää polysorbaatti 80:tä. Polysorbaatti 80 saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Abrysvo-rokote voidaan antaa samanaikaisesti

- kausi-influenssarokotteiden kanssa, kun annetaan joko adjuvantoituja tavanomaisia rokotteita tai adjuvanttoimattomia suuriannoksisia rokotteita
- COVID-19-mRNA-rokotteiden kanssa, kun samanaikaisesti annetaan tai ei anneta adjuvanttoimattomia suuriannoksisia influenssarokotteita.

Abrysvo-rokotteen ja jäykkäkouristus-, kurkkumätä- ja soluttoman hinkuyskärokotteen (Tdap) antoväliksi suositellaan vähintään kahta viikkoa. Turvallisuuksia 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.

Hinkuyskäkomponentin 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/neonataliseen 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 (38 %) samankaltaiset kuin lumeryhmässä (35 %). Vakavia syntymään ja/tai synnytykseen liittyviä seurauksia arvioitiin Abrysvo-ryhmässä lumeryhmään verrattuna, ja niitä olivat mm. ennenaikainen synnytys (207 [6 %] Abrysvo-ryhmässä ja 172 [5 %] lumeryhmässä), pieni syntymäpaino (186 [5 %] Abrysvo-ryhmässä ja 158 [4 %] lumeryhmässä) ja synnynnäiset poikkeavuudet (205 [6 %] Abrysvo-ryhmässä ja 245 [7 %] lumeryhmässä).

Imetys

Ei tiedetä, erittykö 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 lihassärky (27 %). Suurin osa raskaana olevilla tutkittavilla havaituista paikallisista ja systeemistä reaktioista oli vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia, ja ne menivät ohi 2–3 päivässä.

18 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat henkilöt

18 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat väsymys (23 %), päänsärky (20 %), rokotteen pistoskohdan kipu (19 %) ja lihassärky (16 %). 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 = 3 698) ja 18 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille henkilöille (n = 20 275) arvioitiin 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: ≥ 18-vuotiaat henkilöt
Veri ja imukudos		
Lymfadenopatia	Harvinainen	Harvinainen
Immuunijärjestelmä		
Anafylaksia		Hyvin harvinainen
Yliherkkyysreaktiot (sisältäen ihottuman ja nokkosihottuman)	Harvinainen	Harvinainen
Hermosto		
Päänsärky	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Guillain-Barrén oireyhtymä		Hyvin harvinainen
Luusto, lihakset ja sidekudos		
Lihassärky	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Nivelsärky		Yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		
Väsymys		Hyvin yleinen
Rokotteen pistoskohdan kipu	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Rokotteen pistoskohdan punoitus	Yleinen	Yleinen
Rokotteen pistoskohdan turvotus	Yleinen	Yleinen
Kuume		Melko harvinainen
Rokotteen pistoskohdan kutina		Harvinainen
Rokotteen pistoskohdan mustelma		Harvinainen
Rokotteen pistoskohdan hematooma		Harvinainen

Erityisryhmät

18 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat immuunipuutteiset henkilöt

Reaktogeenisuus vastasi Abrysvon tunnettua profiilia. Odottamattomia turvallisuutta koskevia löydöksiä ei todettu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon 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-proteiiniantigeenia, jotka edustavat RSV-alaryhmiä A ja B. Prefuusio-F-proteiini on RSV-infektiota estävien neutraloivien vasta-aineiden ensisijainen kohde. Lihakseen annon jälkeen prefuusio-F-proteiiniantigeenit 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 alahengitystieinfektiota vastaan. Abrysvo-rokotteen saaneet 18 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat aikuiset saavat aktiivisesta immunisaatiosta suojaa RS-virusta vastaan.

Kliininen teho

Raskausaikana aktiivisesti immunisoiduille henkilöille syntyneet imeväiset syntymästä 6 kuukauden ikään

Tutkimus 1 oli vaiheen 3 satunnaistettu (1:1), kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioitiin 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 oli lääkärikäynti infektion vuoksi henkilöillä, joilla oli RT-PCR (käänteiskopioijaentsyymien avulla tapahtuva polymeerasiketjureaktio) -testillä vahvistettu RS-virusinfektio ja vähintään yksi seuraavista hengitystieoireista: tiheä hengitys, alhainen happisaturaatio ($\text{SpO}_2 < 95\%$) tai rintakehän sisäänvetäytyminen. Vaikean RS-viruksen aiheuttaman alahengitystieinfektion määritelmä oli RS-virukseen liittyvä alahengitystieinfektio, joka täytti lisäksi vähintään yhden seuraavista kriteereistä: erittäin tiheä hengitys, alhainen happisaturaatio ($\text{SpO}_2 < 93\%$), 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 3 711 raskaana olevaa henkilöä, joiden yksisikiöisessä raskaudessa ei ollut ilmennyt komplikaatioita, satunnaistettiin Abrysvo-ryhmään ja 3 709 lumeryhmään.

Rokotteen teho (VE) määriteltiin päätetapahtuman suhteellisen riskin pienenemisenä Abrysvo-ryhmässä verrattuna lumeryhmän imeväisillä, jotka syntyivät määrätyn intervention saaneille raskaana olleille henkilöille. Primaarianalyysissa oli kaksi rinnakkain arvioitua ensisijaista tehon päätetapahtumaa: vaikea RSV-positiivinen lääkärikäynti johtanut alahengitystieinfektio ja RSV-positiivinen lääkärikäynti 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 gestatioiän mediaani oli 31 viikkoa ja 2 päivää (vaihteluväli 24 viikkoa ja 0 päivää – 36 viikkoa ja 4 päivää). Lapsen syntyessä gestatioiän 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 Abrysvo-rokotteen teho RS-viruksen aiheuttaman 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	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 oli vaiheen 3 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioitiin Abrysvo-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 sairaus, johon liittyy 7 vuorokauden kuluessa oireiden alkamisesta vähintään kaksi tai useampi tai kolme tai useampi seuraavista, pidempään kuin yhden vuorokauden kestäviä hengityselinoireista: alkanut tai voimistunut yskä, hengityksen vinkuminen, limannousu, hengenahdistus tai tiheä hengitys (≥ 25 hengityskertaa/min tai hengityksen tihtentyminen 15 % levossa mitatusta lähtötilanteesta).

Tutkittavat satunnaistettiin (1:1) saamaan Abrysvo-rokotetta (n = 18 487) 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 Abrysvo-ryhmässä lumeryhmään verrattuna ensimmäisen RS-viruskauden aikana.

Abrysvo-rokotetta saaneista tutkittavista 51 % oli miehiä ja 80 % valkoihoisia, 12 % tummaihoisia tai afroamerikkalaisia ja 42 % latinalaisamerikkalaisia. Tutkittavien iän mediaani oli 67 vuotta (vaihteluväli 59–95 vuotta).

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

Tiedot rokotteen tehosta ensimmäisen RS-viruskauden päättyessä (seuranta-ajan mediaani 7,4 kuukautta) on esitetty taulukossa 4.

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

Tehon päätetapahtuma		Abrysvo		Lumevalmiste		Rokotteen teho (%) (95 %-n luottamusväli)
		N	n	N	n	
Ensimmäinen RS-virukseen liittyvä alahengitystieinfektio-episodi, ≥ 2 oiretta ^a	Yhteensä	18 058	15	18 076	43	65,1 (35,9; 82,0)
	Ikä 60–69 vuotta	11 305	10	11 351	25	60,0 (13,8; 82,9)
	Ikä 70–79 vuotta	5 750	4	5 742	12	66,7 (-10,0; 92,2)
	≥ 1 merkittävä perussairaus	9 377	8	9 432	22	63,6 (15,2; 86,0)
Ensimmäinen RS-virukseen liittyvä alahengitystieinfektio-episodi, ≥ 3 oiretta ^b	Yhteensä	18 058	2	18 076	18	88,9 (53,6; 98,7)
	Ikä 60–69 vuotta	11 305	2	11 351	11	81,8 (16,7; 98,0)
	Ikä 70–79 vuotta	5 750	0	5 742	4	100 (-51,5; 100,0)
	≥ 1 merkittävä perussairaus	9 377	2	9 432	11	81,8 (16,7; 98,0)

N = tutkittavien lukumäärä; n = tapausten lukumäärä

^a Eksploraatiivisessa 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 Eksploraatiivisessa 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).

Rokotteen tehosta iältään 80 vuotta täyttäneiden ja sitä vanhempien tutkittavien alaryhmässä (995 tutkittavaa Abrysvo-ryhmässä ja 981 tutkittavaa lumeryhmässä) ei voitu tehdä päätelmiä, koska kertyneiden tapausten kokonaismäärä oli pieni (7 RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystieinfektiotapausta, joihin liittyi vähintään kaksi oiretta, ja 3 RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystieinfektiotapausta, joihin liittyi vähintään kolme oiretta).

Teho RS-virukseen liittyvää alahengitystieinfektiota vastaan 60 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla tutkittavilla kahden RS-viruskauden aikana

Kahden RS-viruskauden aikaisen seuranta-ajan mediaanin ollessa 16,4 kuukautta rokotteen teho niitä RS-viruksen aiheuttamia alahengitystieinfektioita vastaan, joihin liittyi vähintään kaksi oiretta, oli 58,8 % (95 %-n luottamusväli 43,0; 70,6, 54 tapausta Abrysvo-ryhmässä ja 131 tapausta lumeryhmässä) ja niitä RS-viruksen aiheuttamia alahengitystieinfektioita vastaan, joihin liittyi vähintään kolme oiretta, se oli 81,5 % (95 %-n luottamusväli 63,3; 91,6, 10 tapausta Abrysvo-ryhmässä ja 54 tapausta lumeryhmässä). Rokotteen teho RSV-A-typin aiheuttamaa RS-virukseen liittyvää alahengitystieinfektiota vastaan oli 66,3 % (95 %-n luottamusväli 47,2; 79,0) ja RSV-B-typin aiheuttamaa RS-virukseen liittyvää alahengitystieinfektiota vastaan 50,0 % (95 %-n

luottamusväli 18,5; 70,0) tapauksissa, joihin liittyi vähintään kaksi alahengitystieinfektion oiretta. Rokotteen teho RSV-A-typin aiheuttamaa RS-virukseen liittyvää alahengitystieinfektiota vastaan oli 80,6 % (95 %:n luottamusväli 52,9; 93,4) ja RSV-B-typin aiheuttamaa RS-virukseen liittyvää alahengitystieinfektiota vastaan 86,4 % (95 %:n luottamusväli 54,6; 97,4) tapauksissa, joihin liittyi vähintään kolme alahengitystieinfektion oiretta.

Iän ja merkittävän perussairauden mukaiset alaryhmäanalyysit rokotteen tehosta olivat kahden RS-viruskauden aikana yhdenmukaiset ensimmäisen RS-viruskauden lopun tehon kanssa, ja ne tukivat rokotteen yhdenmukaista tehoa eri ikä- ja riskiryhmissä.

Immunogeenisuus 18–59-vuotiailla henkilöillä

Tutkimus 3 oli vaiheen 3 satunnaistettu, kaksoissokkoutettu, lumekontrolloitu monikeskustutkimus, jossa arvioitiin Abrysvo-valmisteen turvallisuutta ja immunogeenisuutta 18–59-vuotiailla henkilöillä, joilla RS-viruksen aiheuttaman vaikean alahengitystieinfektion kehittymisen riskin katsottiin olevan suuri. Tutkimukseen 3 otettiin mukaan henkilöitä, joilla oli kroonisia keuhkosairauksia (mukaan lukien astma), sydän- ja verisuonisairauksia (pois lukien isoletunut systolinen hypertensio) tai munuais-, maksa- tai aineenvaihduntasairauksia (mukaan lukien diabetes ja kilpirauhasen liikatoiminta/vajaatoiminta) tai neurologisia tai hematologisia sairauksia. Tutkittavat satunnaistettiin (2:1) saamaan kerta-annos Abrysvo-valmistetta (n = 437) tai lumevalmistetta (n = 217).

Tutkimuksessa 3 Abrysvo-valmistetta saaneiden ja lumevalmistetta saaneiden tutkittavien demografiset ominaisuudet olivat iän ja etnisyyden osalta samankaltaiset. Viisikymmentäkolme prosenttia (53 %) oli 18–49-vuotiaita ja 47 % oli 50–59-vuotiaita. Rokotetta saaneiden ja lumevalmistetta saaneiden ryhmät olivat samankaltaiset sen suhteen, että tutkittavilla oli vähintään yksi ennalta määritetty sairaus; 53 %:lla oli ≥ 1 krooninen keuhkosairaus, 8 %:lla ≥ 1 sydän- ja verisuonisairaus, 42 %:lla diabetes ja 31 %:lla ≥ 1 muu sairaus (maksa- tai munuaissairaus tai neurologinen tai hematologinen sairaus tai muu aineenvaihduntasairaus).

Rokotteen teho 18–59-vuotiailla henkilöillä on päätelty vertaamalla immuunivasteita havaittuihin immuunivasteisiin (immunobridging) tutkimuksessa 2, jossa rokotteen teho osoitettiin 60 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä. Suuren riskin ryhmään kuuluvat 18–59-vuotiaat henkilöt täyttivät vähintään samanveroisuuden kriteerit (non-inferiority) vertailussa satunnaisesti valikoituun immunogeenisuutta koskevaan alaryhmään (ulkoinen verrokkiryhmä), jossa oli mukana tutkimukseen 2 osallistuneita ≥ 60 -vuotiaita henkilöitä, mikä todettiin RS-virusta neutraloivia geometrisiä keskitittereitä koskevan suhteen kaksitahoisen 95 %:n luottamusvälin alarajojen $> 0,667$ (1,5-kertainen samanveroisuuden marginaaliin nähden) perusteella ja serovasteprosenttien eron kaksitahoisen 95 %:n luottamusvälin alarajojen perusteella, jotka olivat RS-viruksen sekä A-typin että B-typin osalta > -10 %.

Taulukko 5 Mallin mukaan korjattujen RS-virusta neutraloivien geometrinen keskititterien vertailu 1 kuukauden kuluttua Abrysvo-rokotteen antamisesta: suuren riskin 18–59-vuotiaat (tutkimus 3) vs. 60 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat (tutkimus 2)

	Tutkimuksen 3 suuren riskin 18–59-vuotiaat		Tutkimuksen 2 ≥ 60 -vuotiaat		ANCOVA-vertailu
RSV-alaryhmät	n	Korjattu geometrinen keskititteri (95 %:n luottamusväli)	n	Korjattu geometrinen keskititteri (95 %:n luottamusväli)	Korjattu geometrinen keskiarvojen suhde (95 %:n luottamusväli)
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)

Taulukko 6 RS-virusta neutraloivien titterien serovasteprosenttien vertailu 1 kuukauden kuluttua Abrysvo-rokotteen antamisesta: suuren riskin 18–59-vuotiaat (tutkimus 3) vs. 60 vuotta täyttäneet ja sitä vanhemmat (tutkimus 2)

	Tutkimuksen 3 suuren riskin 18–59-vuotiaat		Tutkimuksen 2 ≥ 60-vuotiaat		Vertailu
RSV- alaryhmät	n/N (%)	95 %:n luottamusväli	n/N (%)	95 %:n luottamusväli	Ero (95 %:n luottamusväli)
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)

Immunogeenisuus 18 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla immuunipuutteisilla henkilöillä

Tutkimus 4 (C3671023-tutkimuksen alatutkimus B) oli vaiheen 3 yksihaarainen, avoin monikeskustutkimus, jossa arvioitiin Abrysvon turvallisuutta ja immunogeenisuutta 18 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla immuunipuutteisilla henkilöillä. Tutkittavilla oli anamneesissa vähintään kolme kuukautta ennen tutkimukseen ottamista tehty kiinteän elimen (munuaisen, maksan, keuhkon tai sydämen) siirto tai loppuvaiheen munuaissairaus, johon tutkittava sai hemodialyysihoitoa, tai tulehduksellisia autoimmuunisairauksia, joihin tutkittava sai immuunivastetta aktiivisesti muuntavaa hoitoa, tai pitkälle edennyt ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, johon tutkittava sai immuunivastetta aktiivisesti muuntavaa hoitoa. Tutkittavat saivat kaksi Abrysvo-annosta yhden kuukauden välein.

18 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla tutkittavilla, joilla oli immuunipuutosta aiheuttavia sairauksia (n = 188), yksi Abrysvo-annos riitti tuottamaan voimakkaan, lähtötasoon nähden noin 8–9-kertaisen, RS-viruksen A- ja B-tyyppisiä neutraloivan vasteen. Vaste ei voimistunut enempää, kun toinen Abrysvo-annos annettiin yhden kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

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
Sakkaroosi
Mannitoli (E421)
Polysorbaatti 80 (E433)
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

4 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 jäätä.

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 jäätä. Hävitettävä, jos pakkaus on jäänyt.

Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Abrysvo-valmisteen antigeenit (kuiva-aine) sisältävä injektiopullo ja liuottimen sisältävä esitäytetty ruisku

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

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

Injektiopullon liitin

Abrysvo-valmisteen antigeenit (kuiva-aine) sisältävä injektiopullo ja liuottimen sisältävä injektiopullo

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

Liuotin yhtä annosta varten injektiopullossa (tyypin 1 lasia tai vastaavaa), jossa on tulppa (synteettistä bromobutylikumia) ja irti napsautettava korkki.

Pakkauskoot

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

Pakkaus, jossa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa (antigeenit), 5 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua, 5 injektiopullon liittintä sekä 5 neulaa tai ei neuloja (5 annoksen pakkaus).

Pakkaus, jossa on 10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa (antigeenit), 10 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua, 10 injektiopullon liittintä sekä 10 neulaa tai ei neuloja (10 annoksen pakkaus).

Pakkaus, jossa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa (antigeenit) ja 5 liuotinta sisältävää injektiopulloa (5 annoksen pakkaus).

Pakkaus, jossa on 10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa (antigeenit) ja 10 liuotinta sisältävää injektiopulloa (10 annoksen pakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

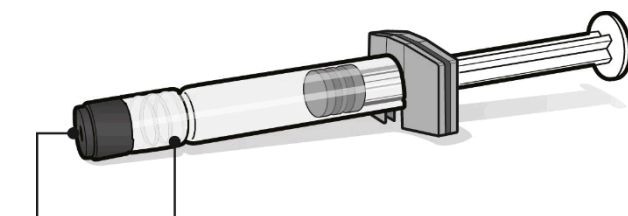
Abrysvo-valmisteen antigeenit (kuiva-aineen) sisältävän injektiopullon, liuottimen sisältävän esitäytetyn ruiskun ja injektiopullon liittimen käyttö

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

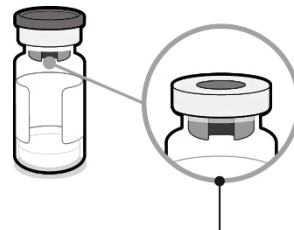
Abrysvo-valmisteen liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku



Ruiskun korkki

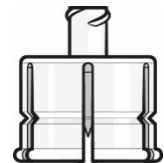
Luer lock -liitin

Abrysvo-valmisteen antigeeneja sisältävä injektiopullo (kuiva-aine)



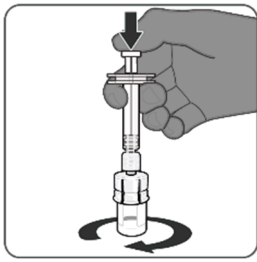
Injektiopullon tulppa (josta on poistettu irti napsautettava korkki)

Injektiopullon liitin



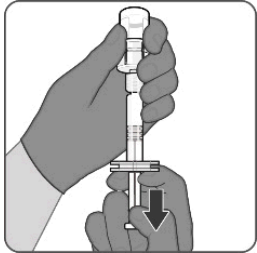
Vaihe 1. Kiinnitä injektiopullon liitin

- Avaa injektiopullon liittimen pakkaus vetämällä pakkauksen suojus irti ja poista injektiopullostas irti napsautettava korkki.
- Pidä injektiopullon liitin pakkauksessaan, aseta liitin injektiopullon tulpan keskikohdan päälle ja kiinnitä se painamalla kohtisuoraan alaspäin. Älä paina injektiopullon liittintä vinoon, koska vinossa oleva liitin voi vuotaa. Poista liittimen pakkaus.



Vaihe 2. Saata kuiva-ainekomponentti (antigeenit) käyttökuntoon Abrysvo-rokotteen valmistamiseksi

- Pidä kaikissa ruiskun valmisteluvaiheissa kiinni ainoastaan ruiskun Luer lock -liittimestä. Tämä estää Luer lock -liittimen irtoamisen käytön aikana.
- Kierrä ruiskun korkki irti ja kierrä sitten ruisku kiinni injektiopullon liittimeen. Lopeta kiertäminen, kun tunnet vastuksen.
- Injisoi ruiskun koko sisältö injektiopulloon. Pidä mäntä alas painettuna ja pyörittele injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liuennut kokonaan. Älä ravista.



Vaihe 3. Vedä käyttökuntoon saatettu rokote ruiskuun

- Käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä sen koko sisältö hitaasti ruiskuun siten, että Abrysvo-annokseksi tulee 0,5 ml.
- Kierrä ruisku irti injektiopullon liittimestä.
- Kiinnitä lihakseen annettavaan pistokseen soveltuva steriili neula ruiskuun.

Käyttökuntoon saatettu rokote on kirkas ja väritön liuos. Tarkista rokote ennen pistoksen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole suuria hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos havaitset suuria hiukkasia tai värimuutoksia, rokotetta ei saa käyttää.

Abrysvo-valmisteen antigeenit (kuiva-aine) sisältävän injektiopullon ja liuottimen sisältävän injektiopullon käyttö

Abrysvo-valmisteen antigeenit (kuiva-aineen) sisältävän injektiopullon sisältö saatetaan käyttökuntoon vain Abrysvo-pakkauksen sisältämällä injektiopullon liuottimella.

Injektion annon valmistelu

1. Vedä steriiliä neulaa ja steriiliä ruiskua käyttämällä liuottimen sisältävän injektiopullon koko sisältö ruiskuun ja injisoi ruiskun koko sisältö kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon.
2. Pyörittele injektiopulloa varovasti pyörivällä liikkeellä, kunnes kuiva-aine on liuennut täysin. Älä ravista.
3. Vedä käyttökuntoon saatetun rokotteen sisältävästä injektiopullosta 0,5 ml.

Käyttökuntoon saatettu rokote on kirkas ja väritön liuos. Tarkista rokote ennen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole suuria hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos havaitset suuria hiukkasia tai värimuutoksia, rokotetta ei saa käyttää.

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 (antigeenit), 1 injektiopullon liitin, 1 esitäytetty ruisku (liuotin), 1 neula

EU/1/23/1752/002 – 1 injektiopullo (antigeenit), 1 injektiopullon liitin, 1 esitäytetty ruisku (liuotin)

EU/1/23/1752/003 – 5 injektiopulloa (antigeenit), 5 injektiopullon liitintä, 5 esitäytettyä ruiskua (liuotin), 5 neulaa

EU/1/23/1752/004 – 5 injektiopulloa (antigeenit), 5 injektiopullon liitintä, 5 esitäytettyä ruiskua (liuotin)

EU/1/23/1752/005 – 10 injektiopulloa (antigeenit), 10 injektiopullon liitintä, 10 esitäytettyä ruiskua (liuotin), 10 neulaa

EU/1/23/1752/006 – 10 injektiopulloa (antigeenit), 10 injektiopullon liitintä, 10 esitäytettyä ruiskua (liuotin)

EU/1/23/1752/007 – 5 injektiopulloa (antigeenit), 5 injektiopulloa (liuotin)

EU/1/23/1752/008 – 10 injektiopulloa (antigeenit), 10 injektiopulloa (liuotin)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23. elokuuta 2023

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<https://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 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 laboratorioissa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratorioissa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty 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**

**1 INJEKTIOPULLO (KUIVA-AINE) JA 1 ESITÄYTETTY RUISKU (LIUOTIN), JOKO
SISÄLTÄÄ NEULAN TAI ILMAN NEULAA**

**5 INJEKTIOPULLOA (KUIVA-AINE) JA 5 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA (LIUOTIN), JOKO
SISÄLTÄÄ NEULOJA TAI ILMAN NEULOJA**

**10 INJEKTIOPULLOA (KUIVA-AINE) JA 10 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA (LIUOTIN),
JOKO SISÄLTÄÄ NEULOJA TAI ILMAN 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 (antigeenit)

1 liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku

1 injektiopullon liitin

1 neula

1 kuiva-ainetta sisältävä injektiopullo (antigeenit)

1 liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku

1 injektiopullon liitin

5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa (antigeenit)

5 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua

5 injektiopullon liitintä

5 neulaa

5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa (antigeenit)

5 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua

5 injektiopullon liitintä

10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa (antigeenit)

10 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua

10 injektiopullon liitintä
10 neulaa

10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa (antigeenit)
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 jäättyä. Hävitettävä, jos pakkaus on jäätynyt.

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 (antigeenit), 1 injektiopullon liitin, 1 esitäytetty ruisku (liuotin), 1 neula
EU/1/23/1752/002 – 1 injektiopullo (antigeenit), 1 injektiopullon liitin, 1 esitäytetty ruisku (liuotin)

EU/1/23/1752/003 – 5 injektiopulloa (antigeenit), 5 injektiopullon liitintä, 5 esitäytettyä ruiskua (liuotin), 5 neulaa

EU/1/23/1752/004 – 5 injektiopulloa (antigeenit), 5 injektiopullon liitintä, 5 esitäytettyä ruiskua (liuotin)

EU/1/23/1752/005 – 10 injektiopulloa (antigeenit), 10 injektiopullon liitintä, 10 esitäytettyä ruiskua (liuotin), 10 neulaa

EU/1/23/1752/006 – 10 injektiopulloa (antigeenit), 10 injektiopullon liitintä, 10 esitäytettyä ruiskua (liuotin)

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT –
KARTONKIKOTELO**

**5 INJEKTIOPULLOA (KUIVA-AINE) JA 5 INJEKTIOPULLOA (LIUOTIN)
10 INJEKTIOPULLOA (KUIVA-AINE) JA 10 INJEKTIOPULLOA (LIUOTIN)**

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

5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa (antigeenit)
5 liuotinta sisältävää injektiopulloa

10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa (antigeenit)
10 liuotinta sisältävää injektiopulloa

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/1/23/1752/007 – 5 injektiopulloa (antigeenit), 5 injektiopulloa (liuotin)
EU/1/23/1752/008 – 10 injektiopulloa (antigeenit), 10 injektiopulloa (liuotin)

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 (KUIVA-AINE)**

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 (LIUOTIN)**

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

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLO (LIUOTIN)**

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 saamistasi 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 lääkäriin, 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
- 18 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 keuhkoastumatautia 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 infektoita), 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 suojaaa 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 tai koronavirusrokotteen (COVID-19-rokotteen) 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”.

Abrysvo sisältää polysorbaatti 80:tä

Yksi annos Abrysvo-valmistetta sisältää 0,08 mg polysorbaatti 80:tä. Polysorbaatit saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos sinulla on allergioita, kerro asiasta lääkärille.

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

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

- vaikeat allergiset reaktiot: vaikean allergisen reaktion merkkejä ovat esim. kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turpoaminen, hengitys- tai nielemisvaikeudet ja huimaus. Ks. myös kohta 2.
- Guillain-Barrén oireyhtymä (neurologinen sairaus, joka alkaa useimmiten raajojen pistelynä ja heikkoutena, ja voi edetä kehon osittaiseen tai täydelliseen halvaantumiseen asti).

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.

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

- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai nokkosihottuma
- turvonneet imusolmukkeet (lymfadenopatia).

Rokotetuille äideille syntyneillä vauvoilla ei ole raportoitu haittavaikutuksia.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu 18 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä

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

- väsymys
- päänsärky
- pistoskohdan kipu
- lihaskipu.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 10:stä)

- nivelsärky
- pistoskohdan punoitus
- pistoskohdan turvotus.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 100:sta)

- kuume.

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

- allergiset reaktiot, kuten ihottuma tai nokkosihottuma
- turvonneet imusolmukkeet (lymfadenopatia)
- mustelmat pistoskohdassa (hematooma)
- kutina pistoskohdassa.

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

- vaikeat allergiset reaktiot, ks. edellä Vakavat haittavaikutukset
- Guillain–Barrén oireyhtymä, 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 (E421)
- polysorbaatti 80 (E433)
- natriumkloridi
- kloorivetyhappo

Liutin

- injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Abrysvo-valmisteeseen sisältyy

- lasisessa injektio­p­ul­los­sa oleva valkoinen kuiva-aine
- esitäytetyssä ruiskussa tai injektio­p­ul­los­sa oleva liutin kuiva-aineen liuottamiseen

Kun kuiva-aine on liuennut 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 (1 annoksen pakkaus).
- Pakkauksessa, jossa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, 5 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua, 5 injektiopullon liitintä, 5 neulaa tai ei neuloja (5 annoksen pakkaus).
- Pakkauksessa, jossa on 10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa, 10 liuotinta sisältävää esitäytettyä ruiskua, 10 injektiopullon liitintä, 10 neulaa tai ei neuloja (10 annoksen pakkaus).
- Pakkauksessa, jossa on 5 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa ja 5 liuotinta sisältävää injektiopulloa (5 annoksen pakkaus).
- Pakkauksessa, jossa on 10 kuiva-ainetta sisältävää injektiopulloa ja 10 liuotinta sisältävää injektiopulloa (10 annoksen pakkaus).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan 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

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 A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Österreich

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

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Polska

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

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

Muut tiedonlähteet

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annettun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Anto

Abrysvo on tarkoitettu annettavaksi vain lihakseen.

Avaamaton injektiopullo säilyy 5 vuorokautta 8 °C – 30 °C:n lämpötilassa. Tämän säilyvyysajan päätyttyä 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 jäätä.

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.

Valmistautuminen pistoksen antamiseen

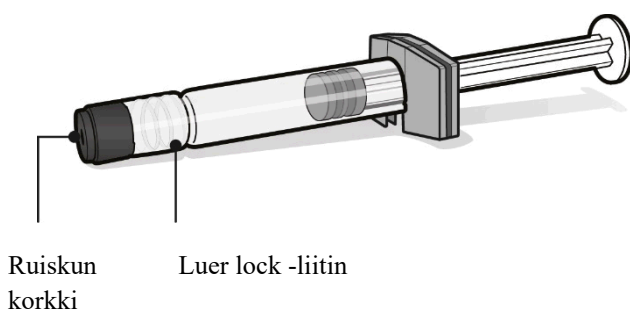
*Abrysvo-valmiste*en antigeenit (kuiva-aineen) sisältävän injektiopullon, liuotimen sisältävän esitäytetyn ruiskun ja injektiopullon liittimen käyttö

Kuiva-aineen saa saattaa käyttökuntoon vain valmiste

mukana toimitetun esitäytetyn ruiskun sisältämällä liuoksella käyttämällä injektiopullon liittintä.

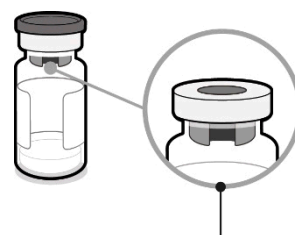
Abrysvo-valmiste

en liuotinta sisältävä esitäytetty ruisku



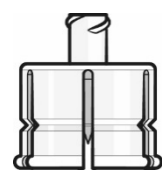
Abrysvo-valmiste

en antigeeneja sisältävä injektiopullo (kuiva-aine)



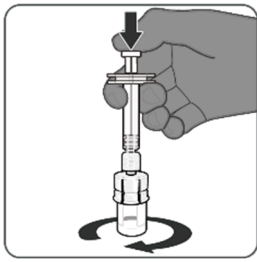
Injektiopullon tulppa (josta on poistettu irti napsautettava korkki)

Injektiopullon liittin



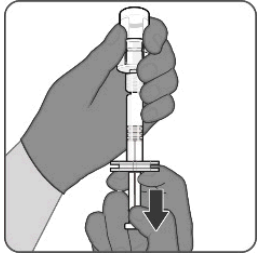
Vaihe 1. Kiinnitä injektiopullon liittin

- Avaa injektiopullon liittimen pakkaus vetämällä pakkauksen suoju
- s irti ja poista injektiopullosta irti napsautettava korkki.
- Pidä injektiopullon liittin pakkauksessaan, aseta liittin injektiopullon tulpan keskikohdan päälle ja kiinnitä se painamalla kohtisuoraan alaspäin. Älä paina injektiopullon liittintä vinoon, koska vinossa oleva liittin voi vuotaa. Poista liittimen pakkaus.



Vaihe 2. Saata kuiva-ainekomponentti (antigeenit) käyttökuuntoon Abrysvo-rokotteen valmistamiseksi

- Pidä kaikissa ruiskun valmisteluvaiheissa kiinni ainoastaan ruiskun Luer lock -liittimestä. Tämä estää Luer lock -liittimen irtoamisen käytön aikana.
- Kierrä ruiskun korkki irti ja kierrä sitten ruisku kiinni injektiopullon liittimeen. Lopeta kiertäminen, kun tunnet vastuksen.
- Injisoi ruiskun koko sisältö injektiopulloon. Pidä mäntä alas painettuna ja pyörittele injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on liuennut kokonaan. Älä ravista.



Vaihe 3. Vedä käyttökuuntoon saatettu rokote ruiskuun

- Käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä sen koko sisältö hitaasti ruiskuun siten, että Abrysvo-annokseksi tulee 0,5 ml.
- Kierrä ruisku irti injektiopullon liittimestä.
- Kiinnitä lihakseen annettavaan pistokseen soveltuva steriili neula ruiskuun.

Käyttökuuntoon saatettu rokote on kirkas ja väritön liuos. Tarkista rokote ennen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole suuria hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos havaitset suuria hiukkasia tai värimuutoksia, rokotetta ei saa käyttää.

Abrysvo-valmisteen antigeenit (kuiva-aineen) sisältävän injektiopullon ja liuottimen sisältävän injektiopullon käyttö

Kuiva-aineen saa saattaa käyttökuuntoon vain valmisteen mukana toimitetun injektiopullon liuottimella.

1. Vedä steriiliä neulaa ja steriiliä ruiskua käyttämällä liuottimen sisältävän injektiopullon koko sisältö ruiskuun ja injisoi ruiskun koko sisältö kuiva-aineen sisältävään injektiopulloon.
2. Pyörittele injektiopulloa varovasti pyörivällä liikkeellä, kunnes kuiva-aine on liuennut täysin. Älä ravista.
3. Vedä käyttökuuntoon saatetun rokotteen sisältävästä injektiopullostasi 0,5 ml.

Käyttökuuntoon saatettu rokote on kirkas ja väritön liuos. Tarkista rokote ennen antoa silmämääräisesti, ettei siinä ole suuria hiukkasia eikä värimuutoksia. Jos havaitset suuria hiukkasia tai värimuutoksia, rokotetta ei saa käyttää.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.