

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju u višedoznom spremniku

cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (dvovalentno, rekombinantno)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži:

stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine A ^{1,2}	60 mikrograma
stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine B ^{1,2}	60 mikrograma
(antigeni respiratornog sincicijskog virusa)	

¹ glikoprotein F stabiliziran u prefuzijskoj konformaciji

² proizvodi se tehnologijom rekombinantne DNA u stanicama jajnika kineskog hrčka.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna doza sadrži 0,08 miligrama polisorbata 80 (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju.

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju u višedoznom spremniku.

Prašak je bijele boje.

Otopina je bistra, bezbojna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Abrysvo je indiciran za:

- aktivnu imunizaciju trudnica radi zaštite dojenčadi od rođenja do dobi od 6 mjeseci od bolesti donjih dišnih puteva uzrokovane respiratornim sincicijskim virusom (RSV). Vidjeti dijelove 4.2 i 5.1.
- aktivnu imunizaciju osoba u dobi od 18 godina i starijih radi sprječavanja pojave bolesti donjih dišnih puteva uzrokovane RSV-om.

Ovo cjepivo se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Trudnice

Jednu dozu od 0,5 ml potrebno je primijeniti između 24. i 36. tjedna trudnoće (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

Osobe u dobi od 18 godina i starije

Potrebno je primijeniti jednu dozu od 0,5 ml.

Nije ustanovljena potreba za ponovnim cijepljenjem.

Imunokompromitirane osobe

Potrebno je primijeniti jednu dozu od 0,5 ml. Nije ustanovljena potreba za drugom dozom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Abrysvo u djece (od njihovog rođenja do dobi od manje od 18 godina) nisu još ustanovljene. Dostupni su ograničeni podaci o trudnim adolescenticama i njihovoj dojenčadi (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Abrysvo je namijenjen za intramuskularnu injekciju u deltoidni mišić nadlaktice.

Ovo cjepivo se ne smije miješati s bilo kojim drugim cjepivom ili lijekom.

Za upute o rekonstituciji i rukovanju lijekom prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog cjepiva potrebno je jasno evidentirati.

Preosjetljivost i anafilaksija

Uvijek mora biti odmah dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor u slučaju anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

Reakcije povezane s anksioznošću

Kao psihogeni odgovor na ubrizgavanje iglom, u vezi s cijepljenjem mogu se pojaviti reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopu), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom. Važno je da se primjenjuju odgovarajući postupci kako bi se izbjegle ozljede uslijed gubitka svijesti.

Istodobna bolest

Cijepljenje treba odgoditi u osoba koje boluju od akutne febrilne bolesti. Međutim, cijepljenje ne treba odgađati kod prisutnosti manje infekcije, kao što je prehlada.

Trombocitopenija i poremećaji zgrušavanja

Potreban je oprez kod primjene cjepiva Abrysvo u osoba koje boluju od trombocitopenije ili bilo kojeg poremećaja zgrušavanja jer može doći do krvarenja ili stvaranja modrica nakon primjene cjepiva u mišić kod navedenih osoba.

Imunokompromitirane osobe

Sigurnost i imunogenost ocijenjene su u imunokompromitiranih osoba, uključujući one osobe koje primaju terapiju imunosupresivima (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1). Moguće je da djelotvornost cjepiva Abrysvo bude manja u imunosuprimiranih osoba.

Trudnice koje su trudne manje od 24 tjedna

Abrysvo nije ispitan u trudnica koje su trudne manje od 24 tjedna. S obzirom da zaštita dojenčeta od RSV-a ovisi o prijenosu majčinih protutijela preko posteljice, cjepivo Abrysvo treba primijeniti između 24. i 36. tjedna trudnoće (vidjeti dijelove 4.2 i 5.1).

Ograničenja učinkovitosti cjepiva

Kao i s bilo kojim drugim cjepivom, cijepljenje možda neće izazvati zaštitni imunosni dogovor.

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži polisorbat 80. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Cjepivo Abrysvo se može istodobno primijeniti s:

- cjepivima protiv sezonske gripe, bilo adjuvantiranim sa standardnom dozom ili neadjuvantiranim s visokom dozom,
- mRNA cjepivima protiv bolesti COVID-19, sa ili bez istodobno primijenjenog neadjuvantiranog cjepiva protiv gripe s visokom dozom.

Preporučuje se minimalni razmak od dva tjedna između primjene cjepiva Abrysvo i primjene cjepiva protiv tetanusa, difterije i nestaničnog cjepiva protiv hripavca (Tdap). Nije bilo sigurnosnih pitanja kada se cjepivo Abrysvo istodobno primjenjivalo s Tdap u zdravih žena koje nisu trudne. Imunosni odgovori na RSV-A i RSV-B, difteriju i tetanus nakon istodobne primjene nisu bili inferiorni onima nakon zasebne primjene. Međutim, imunosni odgovori na komponentu hripavca bili su niži kod istodobne primjene u odnosu na zasebnu primjenu te nisu ispunili kriterije neinferiornosti. Nije poznata klinička važnost ovog nalaza.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci u trudnica (više od 4000 izloženih trudnoća) ne ukazuju na malformacije ili feto/neonatalni toksični učinak.

Rezultati ispitivanja cjepiva Abrysvo na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3).

U ispitivanju faze 3 (ispitivanje 1) majčini štetni događaji prijavljeni unutar 1 mjeseca nakon cijepljenja bili su slični u skupini koja je primila cjepivo Abrysvo (14 %) i u skupini koja je primila placebo (13 %).

Nisu otkriveni nikakvi sigurnosni signali u dojenčadi u dobi do 24 mjeseca. Incidencije štetnih događaja prijavljenih u dojenčadi unutar 1 mjeseca nakon rođenja bile su slične u skupini koja je primila cjepivo Abrysvo (38 %) i u skupini koja je primila placebo (35 %). Glavni ishodi rođenja ocijenjeni u skupini koja je primila cjepivo Abrysvo, u usporedbi sa skupinom koja je primila placebo, obuhvaćali su prijevremeno rođenje (207 (6 %) odnosno 172 (5 %)), nisku porođajnu težinu (186 (5 %) odnosno 158 (4 %)) i urođene anomalije (205 (6 %) odnosno 245 (7 %)).

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Abrysvo u majčino mlijeko. Nisu se pokazali nikakvi štetni učinci cjepiva Abrysvo u dojene novorođenčadi cijepljenih majki.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učinku cjepiva Abrysvo na plodnost ljudi.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na plodnost u žena (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Cjepivo Abrysvo ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljivane nuspojave bile su: umor (33 %), bol na mjestu primjene cjepiva (27 %), glavobolja (24 %), mialgija (21 %) i artralgiya (10 %). Većina reakcija bila je blage do umjerene težine i povukla se unutar 1 do 3 dana od pojave.

Tablični prikaz nuspojava

Sigurnost primjene jednokratne doze cjepiva Abrysvo u trudnica od 24. do 36. tjedna trudnoće i u osoba u dobi od 18 i više godina procijenjena je u kliničkim ispitivanjima i prema iskustvu nakon stavljanja lijeka u promet. Sigurnosni profil temelji se na analizi objedinjenih podataka iz kliničkih ispitivanja (n = 24 339, uključujući poticane prijave lokalnih i sistemskih događaja u 9367 sudionika). U kliničkim ispitivanjima sudjelovalo je 3813 trudnica u dobi od ≤ 49 godina i 20 526 osoba u dobi od 18 i više godina.

Nuspojave su navedene prema sljedećim kategorijama učestalosti:

vrlo česte ($\geq 1/10$);

česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$);

manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$);

rijetke ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$);

vrlo rijetke ($< 1/10\,000$);

nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Prijavljene nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava.

Tablica 1 Nuspojave koje su se pojavile nakon primjene cjepiva Abrysvo

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave
Poremećaji krvi i limfnog sustava	
Limfadenopatija	Rijetko
Poremećaji imunološkog sustava	
Reakcije preosjetljivosti (uključuju osip, urtikariju)	Rijetko
Anafilaksija	Vrlo rijetko
Poremećaji živčanog sustava	
Glavobolja	Vrlo često
Guillain-Barréov sindrom	Vrlo rijetko
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	
Mialgija	Vrlo često
Artralgija	Vrlo često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Umor	Vrlo često
Bol na mjestu primjene cjepiva	Vrlo često
Crvenilo na mjestu primjene cjepiva	Često
Oticanje na mjestu primjene cjepiva	Često
Pireksija	Manje često
Svrbež na mjestu primjene cjepiva	Rijetko
Stvaranje modrica na mjestu primjene cjepiva	Rijetko
Hematom na mjestu primjene cjepiva	Rijetko

Posebne populacije

Imunokompromitirane osobe u dobi od 18 godina i starije

Reaktogenost je bila u skladu s poznatim profilom cjepiva Abrysvo. Nije bilo neočekivanih nalaza povezanih sa sigurnošću.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Nema posebnog liječenja predoziranja cjepivom Abrysvo. U slučaju predoziranja osobu treba nadzirati i prema potrebi joj pružiti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: cjepiva, ostala virusna cjepiva; ATK oznaka: J07BX05

Mehanizam djelovanja

Abrysvo sadrži dva rekombinantna stabilizirana prefuzijska F antigena respiratornog sincicijskog virusa (RSV) koja predstavljaju podskupine RSV-A i RSV-B. Prefuzijski F antigen je primarna meta neutralizirajućih protutijela koja blokiraju infekciju RSV-om. Nakon intramuskularne primjene

prefuzijski F antigeni potiču imunosti odgovor koji štiti od bolesti donjih dišnih puteva (engl. *lower respiratory tract disease*, LRTD) povezane s RSV-om.

Dojenčad koju su rodile majke cijepljene cjepivom Abrysvo između 24. i 36. tjedna trudnoće zaštićena je od LRTD-a povezanog s RSV-om zahvaljujući prijenosu neutralizirajućih protutijela protiv RSV-a kroz posteljicu. Odrasle osobe u dobi od 18 godina i starije zaštićene su aktivnim cijepljenjem.

Klinička djelotvornost

Dojenčad od rođenja do dobi od 6 mjeseci putem aktivnog cijepljenja trudnica

Ispitivanje 1 je bilo multicentrično, randomizirano (1:1), dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 provedeno radi ocjene djelotvornosti jedne doze cjepiva Abrysvo kod sprječavanja LRTD-a povezanog s RSV-om u dojenčadi koju su rodile trudnice cijepljene između 24. i 36. tjedna trudnoće. Nije ustanovljena potreba za ponovnim cijepljenjem kod sljedećih trudnoća.

LRTD povezan s RSV-om definiran je kao medicinski liječena bolest u osoba u kojih je RSV potvrđen reverznom transkripcijom s lančanom reakcijom polimeraze (engl. *reverse transcription-polymerase chain reaction*, RT-PCR) uz prisutnost jednog ili više sljedećih respiratornih simptoma: brzo disanje, niska zasićenost kisikom ($\text{SpO}_2 < 95\%$) i uvlačenje prsnog koša. Teški LRTD povezan s RSV-om definiran je kao LRTD povezan s RSV-om koji dodatno zadovoljava najmanje jedan od sljedećih kriterija: vrlo brzo disanje, niska zasićenost kisikom ($\text{SpO}_2 < 93\%$), potreba za nosnom kanilom s visokim protokom dodatnog kisika ili mehaničkom ventilacijom, prijem na jedinicu intenzivnog liječenja u trajanju od > 4 sata i/ili stanje bez reakcije/bez svijesti.

U ovom je ispitivanju 3711 trudnica s trudnoćom s jednim plodom bez komplikacija bilo randomizirano u skupinu koja je primila cjepivo Abrysvo, dok je 3709 bilo randomizirano u skupinu koja je primila placebo.

Djelotvornost cjepiva definirana je kao smanjenje relativnog rizika mjere ishoda u skupini koja je primila cjepivo Abrysvo, u usporedbi sa skupinom koja je primila placebo, za dojenčad koju su rodile trudnice koje su primile dodijeljenu intervenciju. U primarnoj analizi postojale su dvije mjere primarnog ishoda djelotvornosti koje su ocjenjivane paralelno: medicinski liječeni teški LRTD pozitivan na RSV i medicinski liječeni LRTD pozitivan na RSV, koji su se pojavili unutar 90, 120, 150 ili 180 dana nakon rođenja.

65 % trudnica koje su primile cjepivo Abrysvo su bile bjelkinje, 20 % su bile crnkinje ili Amerikanke afričkog porijekla, a 29 % Hispanoamerikanke/Latinoamerikanke. Medijan dobi je bio 29 godina (raspon od 16 do 45 godina); 0,2 % sudionica je bilo mlađe od 18 godina, dok je 4,3 % bilo mlađe od 20 godina. Medijan gestacijske dobi pri cijepljenju bio je 31 tjedan i 2 dana (raspon od 24 tjedna i 0 dana do 36 tjedana i 4 dana). Medijan gestacijske dobi pri rođenju dojenčeta bio je 39 tjedana i 1 dan (raspon od 27 tjedana i 3 dana do 43 tjedna i 6 dana).

Djelotvornost cjepiva je prikazana u tablicama 2 i 3.

Tablica 2 **Djelotvornost cjepiva Abrysvo protiv medicinski liječenog teškog LRTD-a uzrokovanog RSV-om u dojenčadi od rođenja do dobi od 6 mjeseci putem aktivnog cijepljenja trudnica – Ispitivanje 1**

Vremensko razdoblje	Abrysvo Broj slučajeva N = 3495	Placebo Broj slučajeva N = 3480	Djelotvornost cjepiva % (CI) ^a
90 dana	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dana	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dana	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dana	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

CI (engl. *confidence interval*) = interval pouzdanosti

^a 99,5 %-tni CI nakon 90 dana; 97,58 %-tni CI u kasnijim intervalima

Tablica 3 Djelotvornost cjepiva Abrysvo protiv medicinski liječenog LRTD-a uzrokovanog RSV-om u dojenčadi od rođenja do dobi od 6 mjeseci putem aktivnog cijepljenja trudnica – Ispitivanje 1

Vremensko razdoblje	Abrysvo Broj slučajeva N = 3495	Placebo Broj slučajeva N = 3480	Djelotvornost cjepiva % (CI) ^a
90 dana	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dana	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dana	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dana	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

CI = interval pouzdanosti

^a 99,5 %-tni CI nakon 90 dana; 97,58 %-tni CI u kasnijim intervalima

Provedena je *post-hoc* analiza djelotvornosti cjepiva prema majčinoj gestacijskoj dobi. Kod medicinski liječenog teškog LRTD-a koji se pojavio unutar 180 dana, djelotvornost cjepiva je iznosila 57,2 % (95 %-tni CI 10,4; 80,9) za žene cijepljene rano u trudnoći (24 do < 30 tjedana) i 78,1 % (95 %-tni CI 52,1; 91,2) za žene cijepljene kasno u trudnoći (30 do 36 tjedana) u podobnom vremenskom okviru. Kod medicinski liječenog LRTD-a koji se pojavio unutar 180 dana, djelotvornost cjepiva je iznosila 30,9 % (95 %-tni CI -14,4; 58,9) za žene cijepljene rano u trudnoći (24 do < 30 tjedana) i 62,4 % (95 %-tni CI 41,6; 76,4) za žene cijepljene kasno u trudnoći (30 do 36 tjedana) u podobnom vremenskom okviru.

Aktivno cijepljenje osoba u dobi od 60 godina i starijih

Ispitivanje 2 bilo je multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 provedeno radi ocjene djelotvornosti primjene cjepiva Abrysvo kod sprječavanja LRTD-a povezanog s RSV-om u osoba u dobi od 60 godina i starijih.

LRTD povezan s RSV-om definiran je kao RSV bolest potvrđena RT-PCR-om uz prisutnost dva ili više odnosno tri ili više sljedećih respiratornih simptoma, koji su nastali unutar 7 dana od pojave simptoma i traju dulje od 1 dana tijekom iste bolesti: novi ili pogoršani kašalj, piskanje, stvaranje ispljuvka, nedostatak zraka ili tahipneja (≥ 25 udisaja/min ili 15 %-tno povećanje od početne vrijednosti pri mirovanju).

Sudionici su bili randomizirani (1:1) kako bi primili cjepivo Abrysvo (n = 18 487) ili placebo (n = 18 479). Ispitanici uključeni u ispitivanje bili su stratificirani prema dobi 60 - 69 godina (63 %), 70 - 79 godina (32 %) i ≥ 80 godina (5 %). Ispitanici sa stabilnim kroničnim osnovnim bolestima bili su uključeni u ovo ispitivanje te je 52 % sudionika imalo najmanje jednu prethodno određenu bolest; 16 % sudionika bilo je uključeno u ispitivanje sa stabilnim kroničnim kardiopulmonalnim bolestima kao što su astma (9 %), kronična opstruktivna plućna bolest (7 %) ili kongestivno zatajenje srca (2 %). Imunokompromitirane osobe nisu ispunjavale kriterije za uključivanje u ispitivanje.

Primarni cilj je bila ocjena djelotvornosti cjepiva definirane kao smanjenje relativnog rizika od prve epizode LRTD-a povezanog s RSV-om u skupini koja je primila cjepivo Abrysvo, u usporedbi sa skupinom koja je primila placebo u prvoj sezoni RSV-a.

51 % sudionika koji su primili cjepivo Abrysvo bili su muškarci, 80 % su bili bijelci, 12 % crnci ili Amerikanci afričkog porijekla, a 42 % Hispanoamerikanci/Latinoamerikanci. Medijan dobi sudionika bio je 67 godina (raspon od 59 do 95 godina).

Na kraju prve sezone RSV-a analiza je pokazala statistički značajnu djelotvornost cjepiva Abrysvo u smanjivanju incidencije LRTD-a povezanog s RSV-om uz prisutnost ≥ 2 simptoma i ≥ 3 simptoma.

Podaci o djelotvornosti cjepiva na kraju prve sezone RSV-a (medijan vremena praćenja od 7,4 mjeseci) prikazani su u tablici 4.

Tablica 4 Djelotvornost cjepiva Abrysvo protiv bolesti uzrokovane RSV-om – aktivno cijepljenje osoba u dobi od 60 godina i starijih – Ispitivanje 2

Mjera ishoda djelotvornosti		Abrysvo		Placebo		Djelotvornost cjepiva (%) (95 %-tni CI)
		N	n	N	n	
Prva epizoda LRTD-a povezanog s RSV-om uz prisutnost ≥ 2 simptoma ^a	ukupno	18 058	15	18 076	43	65,1 (35,9; 82,0)
	dob 60 - 69 godina	11 305	10	11 351	25	60,0 (13,8; 82,9)
	dob 70 - 79 godina	5750	4	5742	12	66,7 (-10,0; 92,2)
	uz prisutnost ≥ 1 značajne osnovne bolesti	9377	8	9432	22	63,6 (15,2; 86,0)
Prva epizoda LRTD-a povezanog s RSV-om uz prisutnost ≥ 3 simptoma ^b	ukupno	18 058	2	18 076	18	88,9 (53,6; 98,7)
	dob 60 - 69 godina	11 305	2	11 351	11	81,8 (16,7; 98,0)
	dob 70 - 79 godina	5750	0	5742	4	100 (-51,5; 100,0)
	uz prisutnost ≥ 1 značajne osnovne bolesti	9377	2	9432	11	81,8 (16,7; 98,0)

CI – interval pouzdanosti; RSV – respiratorni sincicijski virus

N = broj sudionika; n = broj slučajeva

^a U eksploracijskoj analizi RSV podskupine A (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) djelotvornost cjepiva je iznosila 81,3 % (CI 34,5; 96,5), dok je za RSV podskupine B (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) djelotvornost cjepiva iznosila 53,8 % (CI 5,2; 78,8).

^b U eksploracijskoj analizi RSV podskupine A (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) djelotvornost cjepiva je iznosila 80,0 % (CI -78,7; 99,6), dok je za RSV podskupine B (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) djelotvornost cjepiva iznosila 91,7 % (CI 43,7; 99,8).

Djelotvornost cjepiva u podskupini ispitanika u dobi od 80 godina i starijih (995 ispitanika u skupini koja je primila Abrysvo i 981 ispitanik u skupini koja je primila placebo) ne može se ustanoviti zbog malog ukupnog broja slučajeva u uzorku (7 slučajeva LRTD-a povezanog s RSV-om uz prisutnost ≥ 2 simptoma i 3 slučaja LRTD-a povezanog s RSV-om uz prisutnost ≥ 3 simptoma).

Djelotvornost protiv LRTD-a povezanog s RSV-om tijekom 2 sezone RSV-a u osoba u dobi od 60 godina i starijih

Tijekom 2 sezone RSV-a, uz medijan vremena praćenja od 16,4 mjeseca, djelotvornost cjepiva protiv LRTD-a povezanog s RSV-om uz prisutnost ≥ 2 simptoma bila je 58,8 % (95 % CI 43,0; 70,6; 54 slučaja u skupini koja je primila Abrysvo i 131 slučaj u skupini koja je primila placebo), a uz prisutnost ≥ 3 simptoma bila je 81,5 % (95 % CI 63,3; 91,6; 10 slučajeva u skupini koja je primila Abrysvo i 54 slučaja u skupini koja je primila placebo). Djelotvornost cjepiva protiv LRTD-a povezanog s RSV-om prouzročenog virusom RSV-A odnosno RSV-B bila je 66,3 % (95 % CI 47,2; 79,0) odnosno 50,0 % (95 % CI 18,5; 70,0) u slučajevima s ≥ 2 simptoma LRTD-a te 80,6 % (95 % CI 52,9; 93,4) odnosno 86,4 % (95 % CI 54,6; 97,4) u slučajevima s ≥ 3 simptoma LRTD-a.

Tijekom 2 sezone RSV-a, analize djelotvornosti cjepiva po podskupinama prema dobi i značajnim osnovnim bolestima dale su rezultate koji su u skladu s djelotvornošću cjepiva na kraju prve sezone RSV-a te podržavaju tvrdnje o dosljednosti djelotvornosti cjepiva u različitim dobnim i rizičnim skupinama.

Imunogenost u osoba u dobi od 18 do 59 godina

Ispitivanje 3 bilo je multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 provedeno radi procjene sigurnosti i imunogenosti cjepiva Abrysvo u osoba u dobi od 18 do 59 godina za koje se smatralo da su izloženi visokom riziku od razvoja teškog LRTD-a uzrokovanog RSV-om. Ispitivanje 3 obuhvatilo je osobe koje su bolovale od kroničnih plućnih (uključujući astmu), kardiovaskularnih (isključujući izoliranu hipertenziju), bubrežnih, jetrenih, neuroloških, hematoloških ili metaboličkih poremećaja (uključujući dijabetes melitus i

hiper/hipotireozu). Ispitanici su bili randomizirani (2:1) kako bi primili jednokratnu dozu cjepiva Abrysvo (n=437) ili placebo (n=217).

Demografske značajke u ispitivanju 3 bile su u načelu slične s obzirom na dob, rasu i etničku pripadnost među ispitanicima koji su primili cjepivo Abrysvo i onima koji su primili placebo. Pedeset tri posto (53 %) njih bilo je u dobi od 18 do 49 godina, dok je 47 % bilo u dobi od 50 do 59 godina. Skupine koje su primile cjepivo odnosno placebo bile su slične u tome što su obuhvatile najmanje jedno prethodno određeno zdravstveno stanje, pri čemu je 53 % ispitanika imalo ≥ 1 kroničnu plućnu bolest, 8 % je imalo ≥ 1 kardiovaskularnu bolest, 42 % je imalo dijabetes, a 31 % je imalo ≥ 1 drugu bolest (jetrenu, bubrežnu, neurološku, hematološku ili drugu metaboličku bolest).

Zaključci o djelotvornosti cjepiva u osoba u dobi od 18 do 59 godina izvedeni su ekstenzijom podataka o imunogenosti usporedbom s ispitivanjem 2, u kojem je dokazana djelotvornost cjepiva u osoba u dobi od 60 godina i starijih. Ispunjeni su kriteriji za neinferiornost kod osoba visokog rizika u dobi od 18 do 59 godina, u usporedbi s nasumično odabranom podskupinom za imunogenost (vanjska kontrolna skupina) koja se sastojala od osoba u dobi ≥ 60 godina iz ispitivanja 2, za omjer geometrijskih srednjih vrijednosti titara neutralizirajućih protutijela na RSV, prema donjim granicama 2-stranih 95 %-tnih vrijednosti CI-a $> 0,667$ (1,5 puta veće od granice neinferiornosti), i za razliku u stopama serološkog odgovora, prema donjim granicama 2-stranih 95 %-tnih vrijednosti CI-a > -10 % za RSV A i RSV B.

Tablica 5 Usporedba geometrijskih srednjih vrijednosti titara neutralizirajućih protutijela na RSV prilagođenih prema modelu 1 mjesec nakon cijepjenja cjepivom Abrysvo u ispitanika visokog rizika u dobi od 18 do 59 godina (ispitivanje 3) naspram ispitanika u dobi od 60 godina i starijih (ispitivanje 2)

	Ispitivanje 3 18-59 godina visokog rizika		Ispitivanje 2 ≥ 60 godina		Usporedba ANCOVA
RSV podskupine	n	Prilagođeni GMT (95 %-tni CI)	n	Prilagođeni GMT (95 %-tni CI)	Prilagođeni GMR (95 %-tni CI)
A	435	41 097 (37 986; 44 463)	408	26 225 (24 143; 28 486)	1,57 (1,396; 1,759)
B	437	37 416 (34 278; 40 842)	408	24 680 (22 504; 27 065)	1,52 (1,333; 1,725)

CI – interval pouzdanosti; GMR – omjer geometrijskih srednjih vrijednosti; GMT – geometrijska srednja vrijednost titra

Tablica 6 Usporedba stopa serološkog odgovora neutralizirajućih protutijela na RSV 1 mjesec nakon cijepljenja cjepivom Abrysvo u ispitanika visokog rizika u dobi od 18 do 59 godina (ispitivanje 3) naspram ispitanika u dobi od 60 godina i starijih (ispitivanje 2)

	Ispitivanje 3 18-59 godina visokog rizika		Ispitivanje 2 ≥ 60 godina		Usporedba
RSV podskupine	n/N (%)	95 %-tni CI	n/N (%)	95 %-tni CI	Razlika (95 %-tni CI)
A	405/435 (93)	90,3; 95,3	359/408 (88)	84,4; 91,0	5,1 (1,2; 9,2)
B	408/437 (93)	90,6; 95,5	347/408 (85)	81,2; 88,4	8,3 (4,2; 12,6)

CI – interval pouzdanosti

Imunogenost u imunokompromitiranih osoba u dobi od 18 godina i starijih

Ispitivanje 4 (C3671023 podispitivanje B) bilo je otvoreno, multicentrično ispitivanje faze 3 s jednom skupinom ispitanika u kojem se ocjenjivala sigurnost i imunogenost cjepiva Abrysvo u imunokompromitiranih osoba u dobi ≥ 18 godina. Ispitanici su u anamnezi imali transplantaciju solidnog organa (bubrega, jetre, pluća ili srca) najmanje 3 mjeseca prije uključivanja u ispitivanje, završni stadij bolesti bubrega i bili na hemodijalizi, imali autoimune upalne poremećaje uz aktivnu terapiju imunomodulacijskim lijekovima ili uznapredovali rak pluća ne-malih stanica i primali aktivnu terapiju imunomodulacijskim lijekovima. Ispitanici su primili 2 doze cjepiva Abrysvo s vremenskim razmakom od 1 mjeseca.

Jedna doza cjepiva Abrysvo bila je dovoljna za poticanje robusnih neutralizirajućih odgovora na RSV A i RSV B, približno 8 ili 9 puta većih od početnih vrijednosti, u ispitanika u dobi ≥ 18 godina s imunokompromitirajućim stanjima (n=188). Odgovori se nisu dodatno povećali s drugom dozom cjepiva Abrysvo 1 mjesec nakon prve doze.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva Abrysvo u djece u dobi od 2 do manje od 18 godina kod sprječavanja bolesti donjih dišnih puteva uzrokovane RSV-om (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Prašak

trometamol
trometamolklorid
saharoza
manitol (E421)
polisorbat 80 (E433)
natrijev klorid

kloridna kiselina (za podešavanje pH)

Otapalo

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju

4 godine

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju u višedoznom spremniku

2 godine

Neotvorena bočica antigena stabilna je 5 dana kada se čuva na temperaturama od 8 °C do 30 °C. Nakon isteka ovog vremenskog razdoblja Abrysvo treba iskoristiti ili odložiti u otpad. Ove informacije služe za pomoć zdravstvenim radnicima samo pri odlučivanju u slučaju privremenog odstupanja u temperaturi.

Nakon rekonstitucije

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Bočice s pojedinačnom dozom

Abrysvo treba primijeniti odmah nakon rekonstitucije ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 15 °C i 30 °C. Ne zamrzavati.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost pripremljenog cjepiva tijekom 4 sata na temperaturi između 15 °C i 30 °C. S mikrobiološkog stanovišta, cjepivo se mora odmah primijeniti. Ako se pripremljeno cjepivo ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog cjepiva prije primjene odgovornost su korisnika.

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju u višedoznom spremniku

Višedozne bočice

Nakon rekonstitucije čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Abrysvo treba primijeniti unutar 6 sati, s tim da na sobnoj temperaturi (do 30 °C) smije biti najdulje 4 sata. Ne zamrzavati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati. Odložiti u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Napunjena štrcaljka

Prašak za 1 dozu u bočici (staklo tipa 1 ili ekvivalentno) s čepom (sintetička bromobutilna guma ili sintetička klorobutilna guma) i *flip-off* zatvaračem.

Otapalo za 1 dozu u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa 1) s čepom (sintetička klorobutilna guma) i kapicom na vrhu (sintetička guma izrađena od mješavine izoprena/bromobutila).

Nastavak za bočicu.

Veličine pakiranja

Pakiranje koje sadrži 1 bočicu praška (antigeni), 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s 1 iglom ili bez igala (pakiranje od 1 doze).

Pakiranje koje sadrži 5 bočica praška (antigeni), 5 napunjenih štrcaljki s otapalom, 5 nastavaka za bočicu s 5 igala ili bez igala (pakiranje od 5 doza).

Pakiranje koje sadrži 10 bočica praška (antigeni), 10 napunjenih štrcaljki s otapalom, 10 nastavaka za bočicu s 10 igala ili bez igala (pakiranje od 10 doza).

Bočice s pojedinačnom dozom

Prašak za 1 dozu u bočici (staklo tipa 1 ili ekvivalentno) s čepom (sintetička bromobutilna guma ili sintetička klorobutilna guma) i *flip-off* zatvaračem.

Otapalo za 1 dozu u bočici (staklo tipa 1 ili ekvivalentno) s čepom (sintetička bromobutilna guma) i *flip-off* zatvaračem.

Veličine pakiranja

Pakiranje koje sadrži 5 bočica praška (antigeni) i 5 bočica s otapalom (pakiranje od 5 doza).

Pakiranje koje sadrži 10 bočica praška (antigeni) i 10 bočica s otapalom (pakiranje od 10 doza).

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju u višedoznom spremniku

Višedozne bočice

Prašak za 3 doze u bočici (staklo tipa 1 ili ekvivalentno) s čepom (sintetička bromobutilna guma) i *flip-off* zatvaračem.

Otapalo za 3 doze u bočici (staklo tipa 1 ili ekvivalentno) s čepom (sintetička bromobutilna guma) i *flip-off* zatvaračem.

Veličine pakiranja

Pakiranje koje sadrži 10 višedoznih bočica praška (antigeni) i 10 višedoznih bočica s otapalom (pakiranje od 30 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju

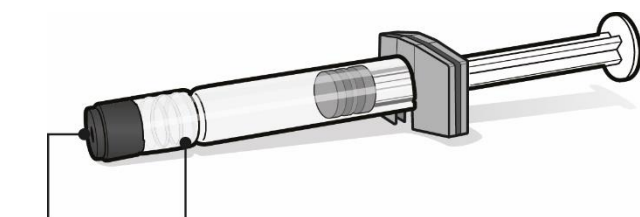
Napunjena štrcaljka

Abrysvo se mora rekonstituirati prije primjene dodavanjem cijelog sadržaja napunjene štrcaljke s otapalom u bočicu koja sadrži prašak uz korištenje nastavka za bočicu.

Cjepivo se smije rekonstituirati samo s priloženim otapalom.

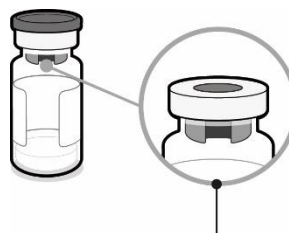
Priprema za primjenu

Napunjena štrcaljka koja sadrži otapalo za Abrysvo



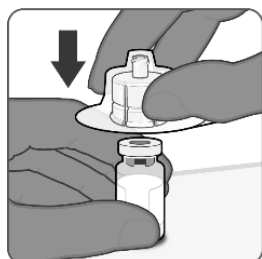
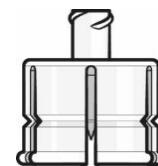
Zatvarač za štrcaljku Luer lock nastavak

Bočica koja sadrži antigene za Abrysvo (prašak)



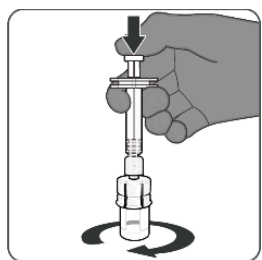
Čep bočice (sa skinutim *flip-off* zatvaračem)

Nastavak za bočicu



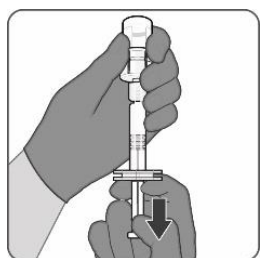
1. korak Pričvrstite nastavak za bočicu

- Odljepite gornji pokrov s pakiranja nastavka za bočicu i uklonite *flip-off* zatvarač s bočice.
- Dok držite nastavak za bočicu u njegovom pakiranju, poravnajte ga da bude iznad središnjeg dijela čepa bočice i spojite ga potiskivanjem ravno prema dolje. Ne potiskujte nastavak za bočicu pod kutom jer to može dovesti do curenja. Skinite pakiranje.



2. korak Rekonstituirajte komponentu praška (antigeni) kako bi se pripremio Abrysvo

- Kod svih koraka za sastavljanje štrcaljke držite štrcaljku samo za Luer lock nastavak. To će spriječiti odvajanje Luer lock nastavka tijekom korištenja.
- Odvrnite zatvarač štrcaljke kako biste ga skinuli, potom zavrnite kako biste spojili štrcaljku na nastavak za bočicu. Prestanite okretati kada osjetite otpor.
- Ubrizgajte u bočicu cijeli sadržaj štrcaljke. Držeći potisnik klipa pritisnutim prema dolje, lagano vrtite bočicu dok se prašak u potpunosti ne otopi. Ne tresite.



3. korak Izvucite rekonstituirano cjepivo

- Potpuno preokrenite bočicu i polagano izvucite cijeli sadržaj u štrcaljku kako biste dobili dozu od 0,5 ml lijeka Abrysvo.
- Okrećite kako biste odvojili štrcaljku od nastavka za bočicu.
- Pričvrstite sterilnu iglu prikladnu za intramuskularnu injekciju.

Pripremljeno cjepivo je bistra i bezbojna otopina. Prije primjene vizualno pregledajte cjepivo na prisutnost velikih čestica i promjenu boje. Nemojte ga koristiti ako su prisutne velike čestice ili je promijenilo boju.

Bočice s pojedinačnom dozom

Bočica koja sadrži antigene za Abrysvo (prašak) se smije rekonstituirati samo s priloženom bočicom s otapalom kako bi se pripremio Abrysvo.

Priprema za primjenu

1. Uz pomoć sterilne igle i sterilne štrcaljke izvucite cijeli sadržaj bočice koja sadrži otapalo. Ubrizgajte u bočicu koja sadrži prašak cijeli sadržaj štrcaljke.
2. Lagano vrtite bočicu kružnim pokretima dok se prašak u potpunosti ne otopi. Ne tresite.
3. Izvucite 0,5 ml iz bočice koja sadrži rekonstituirano cjepivo.

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju u višedoznom spremniku

Višedozne bočice

Višedozna bočica koja sadrži antigene za Abrysvo (prašak) smije se rekonstituirati samo s priloženom višedoznom bočicom otapala kako bi se pripremio Abrysvo. Abrysvo se primjenjuje kao pojedinačna doza od 0,5 ml. Maksimalan broj doza po višedoznoj bočici je 3.

Priprema za primjenu

1. Uz pomoć sterilne igle i sterilne štrcaljke izvucite cijeli sadržaj bočice koja sadrži otapalo. Ubrizgajte u bočicu koja sadrži prašak cijeli sadržaj štrcaljke.
2. Lagano vrtite bočicu kružnim pokretima dok se prašak u potpunosti ne otopi. Ne tresite. Izvucite 0,5 ml (1 dozu) iz bočice koja sadrži rekonstituirano cjepivo.
3. Ponovite 2. korak i novom sterilnom iglom i sterilnom štrcaljkom izvucite dodatne doze od 0,5 ml iz bočice koja sadrži rekonstituirano cjepivo. Maksimalan broj doza po višedoznoj bočici je 3. Nakon pripreme triju doza, odbacite neupotrijebljeno cjepivo.

Pripremljeno cjepivo je bistra i bezbojna otopina. Prije primjene vizualno pregledajte cjepivo na prisutnost velikih čestica i promjenu boje. Nemojte ga koristiti ako su prisutne velike čestice ili je promijenilo boju.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1752/001 – 1 bočica (antigeni), 1 nastavak za bočicu, 1 napunjena štrcaljka (otapalo), 1 igla
EU/1/23/1752/002 – 1 bočica (antigeni), 1 nastavak za bočicu, 1 napunjena štrcaljka (otapalo)
EU/1/23/1752/003 – 5 bočica (antigeni), 5 nastavaka za bočicu, 5 napunjenih štrcaljki (otapalo), 5 igli
EU/1/23/1752/004 – 5 bočica (antigeni), 5 nastavaka za bočicu, 5 napunjenih štrcaljki (otapalo)
EU/1/23/1752/005 – 10 bočica (antigeni), 10 nastavaka za bočicu, 10 napunjenih štrcaljki (otapalo), 10 igli
EU/1/23/1752/006 – 10 bočica (antigeni), 10 nastavaka za bočicu, 10 napunjenih štrcaljki (otapalo)
EU/1/23/1752/007 – 5 bočica (antigeni), 5 bočica (otapalo)
EU/1/23/1752/008 – 10 bočica (antigeni), 10 bočica (otapalo)
EU/1/23/1752/009 – 10 višedoznih bočica (antigeni), 10 višedoznih bočica (otapalo)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. kolovoza 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača bioloških djelatnih tvari

Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Rd
Andover, MA 01810
SAD

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik,

odnosno kada je izmjenjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU – VANJSKO PAKIRANJE

1 BOČICA (PRAŠAK) I 1 NAPUNJENA ŠTRCALJKA (OTAPALO) S IGLOM i BEZ IGLE
5 BOČICA (PRAŠAK) I 5 NAPUNJENIH ŠTRCALJKI (OTAPALO) S IGLAMA i BEZ IGLI
10 BOČICA (PRAŠAK) I 10 NAPUNJENIH ŠTRCALJKI (OTAPALO) S IGLAMA i BEZ IGLI

1. NAZIV LIJEKA

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju
cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (dvovalentno, rekombinantno)

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži:

stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine A	60 mikrograma
stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine B	60 mikrograma

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Trometamol, trometamolklorid, saharoza, manitol, polisorbitat 80, natrijev klorid, kloridna kiselina, voda za injekcije. Vidjeti uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

1 bočica s praškom (antigeni)
1 napunjena štrcaljka s otapalom
1 nastavak za bočicu
1 igla

1 bočica s praškom (antigeni)
1 napunjena štrcaljka s otapalom
1 nastavak za bočicu

5 bočica s praškom (antigeni)
5 napunjenih štrcaljki s otapalom
5 nastavaka za bočicu
5 igala

5 bočica s praškom (antigeni)
5 napunjenih štrcaljki s otapalom
5 nastavaka za bočicu

10 bočica s praškom (antigeni)
10 napunjenih štrcaljki s otapalom
10 nastavaka za bočicu
10 igala

10 bočica s praškom (antigeni)
10 napunjenih štrcaljki s otapalom
10 nastavaka za bočicu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za intramuskularnu primjenu nakon rekonstitucije

Prije upotrebe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za odrasle osobe ili trudnice

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Odložite u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Nakon rekonstitucije primijenite odmah ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 15 °C i 30 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1752/001 – 1 bočica (antigeni), 1 nastavak za bočicu, 1 napunjena štrcaljka (otapalo), 1 igla
EU/1/23/1752/002 – 1 bočica (antigeni), 1 nastavak za bočicu, 1 napunjena štrcaljka (otapalo)
EU/1/23/1752/003 – 5 bočica (antigeni), 5 nastavaka za bočicu, 5 napunjenih štrcaljki (otapalo), 5 igli
EU/1/23/1752/004 – 5 bočica (antigeni), 5 nastavaka za bočicu, 5 napunjenih štrcaljki (otapalo)

EU/1/23/1752/005 – 10 bočica (antigeni), 10 nastavaka za bočicu, 10 napunjenih štrcaljki (otapalo), 10 igli
EU/1/23/1752/006 – 10 bočica (antigeni), 10 nastavaka za bočicu, 10 napunjenih štrcaljki (otapalo)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU
--

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD
--

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU – VANJSKO PAKIRANJE

BOČICE S POJEDINAČNOM DOZOM
5 BOČICA (PRAŠAK) I 5 BOČICA (OTAPALO)
10 BOČICA (PRAŠAK) I 10 BOČICA (OTAPALO)

1. NAZIV LIJEKA

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju
cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (dvovalentno, rekombinantno)

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži:
stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine A 60 mikrograma
stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine B 60 mikrograma

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Trometamol, trometamolklorid, saharoza, manitol, polisorbit 80, natrijev klorid, kloridna kiselina, voda za injekcije. Vidjeti uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

5 bočica s praškom (antigeni)
5 bočica s otapalom
10 bočica s praškom (antigeni)
10 bočica s otapalom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za intramuskularnu primjenu nakon rekonstitucije

Prije upotrebe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za odrasle osobe ili trudnice

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Odložite u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Nakon rekonstitucije primijenite odmah ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 15 °C i 30 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1752/007 – 5 bočica (antigeni), 5 bočica (otapalo)
EU/1/23/1752/008 – 10 bočica (antigeni), 10 bočica (otapalo)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU – VANJSKO PAKIRANJE

**VIŠEDOZNE BOČICE
10 BOČICA (PRAŠAK) I 10 BOČICA (OTAPALO)**

1. NAZIV LIJEKA

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju u višedoznom spremniku
cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (dvovalentno, rekombinantno)

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži:

stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine A	60 mikrograma
stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine B	60 mikrograma

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Trometamol, trometamolklorid, saharoza, manitol, polisorbit 80, natrijev klorid, kloridna kiselina, voda za injekcije. Vidjeti uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju u višedoznom spremniku

10 višedoznih bočica s praškom (antigeni)
10 višedoznih bočica s otapalom

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za intramuskularnu primjenu nakon rekonstitucije

Prije upotrebe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Samo za odrasle osobe ili trudnice

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Odložite u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Nakon rekonstitucije čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Primijeniti unutar 6 sati, od čega se najviše 4 sata može čuvati na sobnoj temperaturi (do 30 °C).

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1752/009 – 10 višedoznih bočica (antigeni), 10 višedoznih bočica (otapalo)

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

**BOČICE S POJEDINAČNOM DOZOM
NALJEPNICA NA BOČICI (PRAŠAK)**

1. NAZIV LIJEKA

Antigeni za Abrysvo
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 doza

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

**VIŠEDOZNE BOČICE
NALJEPNICA NA BOČICI (PRAŠAK)**

1. NAZIV LIJEKA

Antigeni za Abrysvo
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

3 doze

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NAPUNJENA ŠTRCALJKA (OTAPALO)
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Otapalo za Abrysvo

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

**BOČICE S POJEDINAČNOM DOZOM
BOČICA (OTAPALO)**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Otapalo za Abrysvo

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE

**VIŠEDOZNE BOČICE
BOČICA (OTAPALO)**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Otapalo za Abrysvo

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

2 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Abrysvo prašak i otopalo za otopinu za injekciju cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (dvovalentno, rekombinantno)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Abrysvo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Abrysvo
3. Kako se primjenjuje Abrysvo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abrysvo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abrysvo i za što se koristi

Abrysvo je cjepivo za sprječavanje bolesti pluća (dišnih puteva) koju uzrokuje virus koji se zove respiratorni sincicijski virus (RSV). Abrysvo se daje:

- trudnicama radi zaštite njihove dojenčadi od rođenja do dobi od 6 mjeseci ili
- osobama u dobi od 18 godina i starijim.

RSV je čest virus koji, u većini slučajeva, uzrokuje blage simptome slične prehladi, kao što je grlobolja, kašalj ili začepljen nos. Međutim, u mlađe dojenčadi RSV može uzrokovati ozbiljne probleme s plućima. U starijih odraslih osoba i osoba s kroničnim medicinskim stanjima RSV može pogoršati postojeća stanja, kao što su kronična opstruktivna plućna bolest i kongestivno zatajenje srca. RSV može dovesti do hospitalizacije u težim slučajevima, dok u nekim slučajevima može biti smrtonosan.

Kako Abrysvo djeluje

Ovo cjepivo pomaže imunosnom sustavu (prirodnoj obrani tijela) u stvaranju protutijela (tvari u krvi koje pomažu tijelu u borbi protiv infekcija) koja ga štite od plućne bolesti koju uzrokuje RSV. U trudnica koje su cijepljene između 24. i 36. tjedna se ta protutijela prenose kroz posteljicu na dojenče prije rođenja, čime se dojenčad štiti od RSV-a kada je najviše izložena riziku od RSV-a.

2. Što morate znati prije nego primite Abrysvo

Abrysvo se ne smije primijeniti

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam daju ovo cjepivo:

- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon što ste primili neko drugo cjepivo ili nakon što ste nekad prije primili cjepivo Abrysvo.
- ako ste nervozni radi dobivanja cjepiva ili ste se ikad onesvijestili nakon nekog drugog ubrizgavanja. Nesvjestica može nastupiti prije ili nakon primanja bilo kojeg cjepiva.
- ako imate infekciju popraćenu visokom vrućicom. Ako je to slučaj, cijepljenje će biti odgođeno. Nema potrebe odgađati cijepljenje radi manje infekcije, kao što je prehlada, ali prvo se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- ako imate problem s krvarenjem ili Vam se lakše stvaraju modrice.
- ako imate oslabljen imunostani sustav, što Vas može spriječiti da imate punu korist od cjepiva Abrysvo.
- ako ste trudni manje od 24 tjedna.

Ako ste išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Abrysvo.

Kao što je slučaj i s drugim cjepivima, Abrysvo možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje ga prime.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena cjepiva Abrysvo u djece i mladih osoba mlađih od 18 godina, osim tijekom trudnoće (pogledajte dio „Trudnoća” ispod).

Drugi lijekovi i Abrysvo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove ili ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

Abrysvo se može dati u isto vrijeme kao i cjepivo protiv gripe ili cjepivo protiv bolesti COVID-19. Razmak od najmanje dva tjedna preporučen je između primjene cjepiva Abrysvo i primjene cjepiva protiv tetanusa, difterije i hripavca (nestanično).

Trudnoća i dojenje

Trudnice mogu primiti ovo cjepivo u kasnom drugom ili trećem tromjesečju (između 24. i 36. tjedna). Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovo cjepivo ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će cjepivo Abrysvo utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Abrysvo sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Abrysvo sadrži polisorbata 80

Ovaj lijek sadrži 0,08 mg polisorbata 80 po dozi. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako se primjenjuje Abrysvo

Dobit ćete jednu injekciju od 0,5 ml u mišić Vaše nadlaktice.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva Abrysvo, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i sva cjepiva, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- teške alergijske reakcije - znakovi teške alergijske reakcije uključuju oticanje lica, usnica, jezika ili grla, poteškoće pri disanju ili gutanju i omaglicu. Pogledajte također dio 2.
- neurološki poremećaj koji obično počinje s trncima i bockanjem te slabošću u udovima i može uznapredovati do paralize jednog dijela tijela ili cijelog tijela (Guillain-Barréov sindrom).

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove ovih ozbiljnih nuspojava.

Druge nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- umor (iscrpljenost)
- bol na mjestu ubrizgavanja
- glavobolja
- bol u mišićima (mialgija)
- bol u zglobovima (artralgija).

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- crvenilo na mjestu ubrizgavanja
- oticanje na mjestu ubrizgavanja.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- vrućica (pireksija).

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- alergijske reakcije poput osipa ili koprivnjače
- otečene žlijezde (limfadenopatija)
- stvaranje modrica na mjestu ubrizgavanja (hematom)
- svrbež na mjestu ubrizgavanja (pruritus).

Nisu prijavljene nuspojave u dojenčadi koju su rodile cijepljene majke.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Abrysvo**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati. Odložite u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Nakon rekonstitucije Abrysvo treba primijeniti odmah ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 15 °C i 30 °C. Ne zamrzavati.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Abrysvo sadrži

Djelatne tvari su:

stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine A^{1,2}
60 mikrograma

stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine B^{1,2}
60 mikrograma

(antigeni respiratornog sincicijskog virusa)

¹ glikoprotein F stabiliziran u prefuzijskoj konformaciji

² proizvodi se tehnologijom rekombinantne DNA u stanicama jajnika kineskog hrčka.

Drugi sastojci su:

Prašak

- trometamol
- trometamolklorid
- saharoza
- manitol (E421)
- polisorbit 80 (E433)
- natrijev klorid
- kloridna kiselina

Otapalo

- voda za injekcije

Kako Abrysvo izgleda i sadržaj pakiranja

Abrysvo je dostupan kao:

- bijeli prašak u staklenoj bočici
- otapalo u napunjenoj štrcaljki ili bočici za otapanje praška.

Nakon otapanja praška u otapalu dobivena otopina je bistra i bezbojna.

Cjepivo Abrysvo dostupno je u obliku:

- kutije koja sadrži 1 bočicu praška, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s 1 iglom ili bez igala (pakiranje s 1 dozom).
- kutije koja sadrži 5 bočica praška, 5 napunjenih štrcaljki s otapalom, 5 nastavaka za bočicu s 5 igala ili bez igala (pakiranje s 5 doza).
- kutije koja sadrži 10 bočica praška, 10 napunjenih štrcaljki s otapalom, 10 nastavaka za bočicu s 10 igala ili bez igala (pakiranje s 10 doza).
- kutije koja sadrži 5 bočica praška i 5 bočica s otapalom (pakiranje s 5 doza).
- kutije koja sadrži 10 bočica praška i 10 bočica s otapalom (pakiranje s 10 doza).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle

Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL

filialas Lietuvoje

Tel: +370 5 251 4000

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Kft

Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: + 45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 356 21344610

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti

filiaal

Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 6785800

Österreich

Pfizer Corporation Austria

Ges.m.b.H

Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog cjepiva potrebno je jasno evidentirati.

Primjena

Cjepivo Abrysvo je namijenjeno samo za intramuskularnu primjenu.

Neotvorena bočica je stabilna 5 dana kada se čuva na temperaturama od 8 °C do 30 °C. Nakon isteka ovog vremenskog razdoblja Abrysvo treba iskoristiti ili odložiti u otpad. Ove informacije služe za pomoć zdravstvenim radnicima samo pri odlučivanju u slučaju privremenog odstupanja u temperaturi.

Čuvanje rekonstituiranog cjepiva

Abrysvo treba primijeniti odmah nakon rekonstitucije ili unutar 4 sata. Čuvati rekonstituirano cjepivo na temperaturi između 15 °C i 30 °C. Ne zamrzavati rekonstituirano cjepivo.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost pripremljenog cjepiva tijekom 4 sata na temperaturi između 15 °C i 30 °C. S mikrobiološkog stanovišta, cjepivo se mora odmah primijeniti. Ako se pripremljeno cjepivo ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog cjepiva prije primjene odgovornost su korisnika.

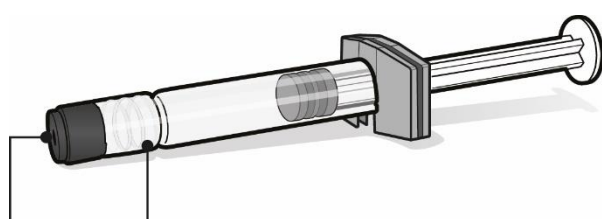
Priprema za primjenu

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Napunjena štrcaljka

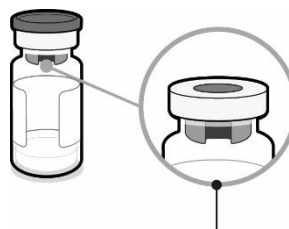
Prašak se smije rekonstituirati samo s otapalom priloženim u napunjenoj štrcaljki pomoću nastavka za bočicu.

Napunjena štrcaljka koja sadrži otapalo za Abrysvo



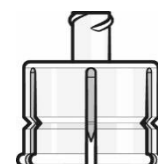
Zatvarač za štrcaljku Luer lock nastavak

Bočica koja sadrži antigene za Abrysvo (prašak)



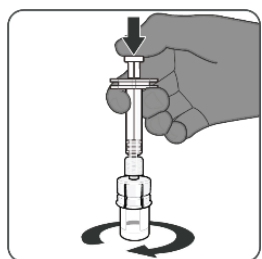
Čep bočice (sa skinutim *flip-off* zatvaračem)

Nastavak za bočicu



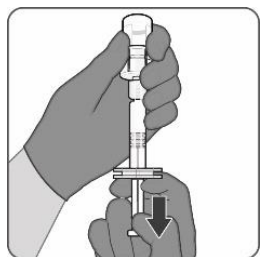
1. korak Pričvrstite nastavak za bočicu

- Odljepite gornji pokrov s pakiranja nastavka za bočicu i uklonite *flip-off* zatvarač s bočice.
- Dok držite nastavak za bočicu u njegovom pakiranju, poravnajte ga da bude iznad središnjeg dijela čepa bočice i spojite ga potiskivanjem ravno prema dolje. Ne potiskujte nastavak za bočicu pod kutom jer to može dovesti do curenja. Skinite pakiranje.



2. korak Rekonstituirajte komponentu praška (antigeni) kako bi se pripremio Abrysvo

- Kod svih koraka za sastavljanje štrcaljke držite štrcaljku samo za Luer lock nastavak. To će spriječiti odvajanje Luer lock nastavka tijekom korištenja.
- Odvrnite zatvarač štrcaljke kako biste ga skinuli, potom zavrtnite kako biste spojili štrcaljku na nastavak za bočicu. Prestanite okretati kada osjetite otpor.
- Ubrizgajte u bočicu cijeli sadržaj štrcaljke. Držeći potisnik klipa pritisnutim prema dolje, lagano vrtite bočicu dok se prašak u potpunosti ne otopi. Ne tresite.



3. korak Izvucite rekonstituirano cjepivo

- Potpuno preokrenite bočicu i polagano izvucite cijeli sadržaj u štrcaljku kako biste dobili dozu od 0,5 ml lijeka Abrysvo.
- Okrećite kako biste odvojili štrcaljku od nastavka za bočicu.
- Pričvrstite sterilnu iglu prikladnu za intramuskularnu injekciju.

Pripremljeno cjepivo je bistra i bezbojna otopina. Prije primjene vizualno pregledajte cjepivo na prisutnost velikih čestica i promjenu boje. Nemojte ga koristiti ako su prisutne velike čestice ili je promijenilo boju.

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Bočice s pojedinačnom dozom

Prašak se smije rekonstituirati samo s priloženom bočicom s otapalom.

1. Uz pomoć sterilne igle i sterilne štrcaljke izvucite cijeli sadržaj bočice koja sadrži otapalo i ubrizgajte u bočicu koja sadrži prašak cijeli sadržaj štrcaljke.
2. Lagano vrtite bočicu kružnim pokretima dok se prašak u potpunosti ne otopi. Ne tresite.
3. Izvucite 0,5 ml iz bočice koja sadrži rekonstituirano cjepivo.

Pripremljeno cjepivo je bistra i bezbojna otopina. Prije primjene vizualno pregledajte cjepivo na prisutnost velikih čestica i promjenu boje. Nemojte ga koristiti ako su prisutne velike čestice ili je promijenilo boju.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Abrysvo prašak i otopalo za otopinu za injekciju u višedoznom spremniku cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (dvovalentno, rekombinantno)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Abrysvo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Abrysvo
3. Kako se primjenjuje Abrysvo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abrysvo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abrysvo i za što se koristi

Abrysvo je cjepivo za sprječavanje bolesti pluća (dišnih puteva) koju uzrokuje virus koji se zove respiratorni sincicijski virus (RSV). Abrysvo se daje:

- trudnicama radi zaštite njihove dojenčadi od rođenja do dobi od 6 mjeseci ili
- osobama u dobi od 18 godina i starijim.

RSV je čest virus koji, u većini slučajeva, uzrokuje blage simptome slične prehladi, kao što je grlobolja, kašalj ili začepljen nos. Međutim, u mlađe dojenčadi RSV može uzrokovati ozbiljne probleme s plućima. U starijih odraslih osoba i osoba s kroničnim medicinskim stanjima RSV može pogoršati postojeća stanja, kao što su kronična opstruktivna plućna bolest i kongestivno zatajenje srca. RSV može dovesti do hospitalizacije u težim slučajevima, dok u nekim slučajevima može biti smrtonosan.

Kako Abrysvo djeluje

Ovo cjepivo pomaže imunosnom sustavu (prirodnoj obrani tijela) u stvaranju protutijela (tvari u krvi koje pomažu tijelu u borbi protiv infekcija) koja ga štite od plućne bolesti koju uzrokuje RSV. U trudnica koje su cijepljene između 24. i 36. tjedna se ta protutijela prenose kroz posteljicu na dojenče prije rođenja, čime se dojenčad štiti od RSV-a kada je najviše izložena riziku od RSV-a.

2. Što morate znati prije nego primite Abrysvo

Abrysvo se ne smije primijeniti

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam daju ovo cjepivo:

- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon što ste primili neko drugo cjepivo ili nakon što ste nekad prije primili cjepivo Abrysvo.
- ako ste nervozni radi dobivanja cjepiva ili ste se ikad onesvijestili nakon nekog drugog ubrizgavanja. Nesvjestica može nastupiti prije ili nakon primanja bilo kojeg cjepiva.
- ako imate infekciju popraćenu visokom vrućicom. Ako je to slučaj, cijepljenje će biti odgođeno. Nema potrebe odgađati cijepljenje radi manje infekcije, kao što je prehlada, ali prvo se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- ako imate problem s krvarenjem ili Vam se lakše stvaraju modrice.
- ako imate oslabljen imunostani sustav, što Vas može spriječiti da imate punu korist od cjepiva Abrysvo.
- ako ste trudni manje od 24 tjedna.

Ako ste išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Abrysvo.

Kao što je slučaj i s drugim cjepivima, Abrysvo možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje ga prime.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena cjepiva Abrysvo u djece i mladih osoba mlađih od 18 godina, osim tijekom trudnoće (pogledajte dio „Trudnoća“ ispod).

Drugi lijekovi i Abrysvo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove ili ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

Abrysvo se može dati u isto vrijeme kao i cjepivo protiv gripe ili cjepivo protiv bolesti COVID-19. Razmak od najmanje dva tjedna preporučen je između primjene cjepiva Abrysvo i primjene cjepiva protiv tetanusa, difterije i hripavca (nestanično).

Trudnoća i dojenje

Trudnice mogu primiti ovo cjepivo u kasnom drugom ili trećem tromjesečju (između 24. i 36. tjedna). Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovo cjepivo ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će cjepivo Abrysvo utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Abrysvo sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Abrysvo sadrži polisorbata 80

Ovaj lijek sadrži 0,08 mg polisorbata 80 po dozi. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako se primjenjuje Abrysvo

Dobit ćete jednu injekciju od 0,5 ml u mišić Vaše nadlaktice.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva Abrysvo, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i sva cjepiva, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- teške alergijske reakcije - znakovi teške alergijske reakcije uključuju oticanje lica, usnica, jezika ili grla, poteškoće pri disanju ili gutanju i omaglicu. Pogledajte također dio 2.
- neurološki poremećaj koji obično počinje s trncima i bockanjem te slabošću u udovima i može uznapredovati do paralize jednog dijela tijela ili cijelog tijela (Guillain-Barréov sindrom).

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove ovih ozbiljnih nuspojava.

Druge nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- umor (iscrpljenost)
- bol na mjestu ubrizgavanja
- glavobolja
- bol u mišićima (mialgija)
- bol u zglobovima (artralgija).

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- crvenilo na mjestu ubrizgavanja
- oticanje na mjestu ubrizgavanja.

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- vrućica (pireksija).

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- alergijske reakcije poput osipa ili koprivnjače
- otečene žlijezde (limfadenopatija)
- stvaranje modrica na mjestu ubrizgavanja (hematom)
- svrbež na mjestu ubrizgavanja (pruritus).

Nisu prijavljene nuspojave u dojenčadi koju su rodile cijepljene majke.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Abrysvo**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati. Odložite u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Nakon rekonstitucije čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Abrysvo treba primijeniti unutar 6 sati, s tim da na sobnoj temperaturi (do 30 °C) smije biti najdulje 4 sata.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Abrysvo sadrži

Djelatne tvari su:

stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine A^{1,2}

60 mikrograma

stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine B^{1,2}

60 mikrograma

(antigeni respiratornog sincicijskog virusa)

¹ glikoprotein F stabiliziran u prefuzijskoj konformaciji

² proizvodi se tehnologijom rekombinantne DNA u stanicama jajnika kineskog hrčka.

Drugi sastojci su:

Prašak

- trometamol
- trometamolklorid
- saharoza
- manitol (E421)
- polisorbat 80 (E433)
- natrijev klorid
- kloridna kiselina

Otapalo

- voda za injekcije

Kako Abrysvo izgleda i sadržaj pakiranja

Abrysvo je dostupan kao:

- bijeli prašak u višedoznoj staklenoj bočici
- otapalo u višedoznoj bočici za otapanje praška.

Nakon otapanja praška u otapalu, dobivena otopina je bistra i bezbojna. Maksimalan broj doza po bočici je 3.

Cjepivo Abrysvo dostupno je u obliku kutije koja sadrži 10 višedoznih bočica praška i 10 višedoznih bočica otapala (pakiranje s 30 doza).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

Proizvođač

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Belgija

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Latvija

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

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog cjepiva potrebno je jasno evidentirati.

Primjena

Cjepivo Abrysvo je namijenjeno samo za intramuskularnu primjenu.

Neotvorena bočica je stabilna 5 dana kada se čuva na temperaturama od 8 °C do 30 °C. Nakon isteka ovog vremenskog razdoblja Abrysvo treba iskoristiti ili odložiti u otpad. Ove informacije služe za pomoć zdravstvenim radnicima samo pri odlučivanju u slučaju privremenog odstupanja u temperaturi.

Čuvanje rekonstituiranog cjepiva

Nakon rekonstitucije čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Abrysvo treba primijeniti unutar 6 sati, s tim da na sobnoj temperaturi (do 30 °C) smije biti najdulje 4 sata. Ne zamrzavati.

Priprema za primjenu

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju u višedoznom spremniku

Višedozne bočice

Višedozna bočica koja sadrži antigene za Abrysvo (prašak) smije se rekonstituirati samo s priloženom višedoznom bočicom otapala kako bi se pripremio Abrysvo. Abrysvo se primjenjuje kao pojedinačna doza od 0,5 ml. Maksimalan broj doza po višedoznoj bočici je 3.

Priprema za primjenu

1. Uz pomoć sterilne igle i sterilne štrcaljke izvucite cijeli sadržaj bočice koja sadrži otapalo. Ubrizgajte u bočicu koja sadrži prašak cijeli sadržaj štrcaljke.
2. Lagano vrtite bočicu kružnim pokretima dok se prašak u potpunosti ne otopi. Ne tresite. Izvucite 0,5 ml (1 dozu) iz bočice koja sadrži rekonstituirano cjepivo.
3. Ponovite 2. korak i novom sterilnom iglom i sterilnom štrcaljkom izvucite dodatne doze od 0,5 ml iz bočice koja sadrži rekonstituirano cjepivo. Maksimalan broj doza po višedoznoj bočici je 3. Nakon pripreme triju doza, odbacite neupotrijebljeno cjepivo.

Pripremljeno cjepivo je bistra i bezbojna otopina. Prije primjene vizualno pregledajte cjepivo na prisutnost velikih čestica i promjenu boje. Nemojte ga koristiti ako su prisutne velike čestice ili je promijenilo boju.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.