

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abrysvo por és oldószer oldatos injekcióhoz

Respiratorikus syncytialis vírus elleni vakcina (bivalens, rekombináns)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után egy dózis (0,5 ml) tartalma:

RSV A alcsoport stabilizált prefúziós F antigén ^{1,2}	60 mikrogramm
RSV B alcsoport stabilizált prefúziós F antigén ^{1,2} (RSV antigének)	60 mikrogramm

¹prefúziós konformációban stabilizált F glikoprotein

²kínai hörcsög ováriumsejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A por fehér színű.

Az oldószer tiszta, színtelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Abrysvo javallatai:

- Passzív védelem a respiratorikus syncytialis vírus (respiratory syncytial virus, RSV) által okozott alsó légúti megbetegedéssel szemben csecsemőknél születéstől 6 hónapos korukig az anya terhesség alatti immunizálását követően. Lásd 4.2 és 5.1 pont.
- 60 éves és annál idősebb személyek aktív immunizálása az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés megelőzésére.

A vakcina alkalmazásának összhangban kell lennie a hivatalos ajánlásokkal.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Terhesek

Egyetlen 0,5 ml-es dózist kell beadni a 24. és 36. gesztációs hét között (lásd 4.4 és 5.1 pont).

60 éves és annál idősebbek

Egyetlen 0,5 ml-es dózist kell beadni.

Gyermekek és serdülők

Az Abrysvo biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők (születéstől kevesebb, mint 18 éves korig) esetében nem igazolták. Kevés adat áll rendelkezésre terhes serdülők és a csecsemőjük tekintetében (lásd 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

Az Abrysvo-t intramuscularisan kell beadni a felkar deltaizmába.

A vakcina nem keverhető más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására és kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység és anaphylaxia

A megfelelő sürgősségi orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia arra az esetre, ha a vakcina beadása után anaphylaxiás esemény lépne fel.

Szorongással összefüggő reakciók

Szorongással összefüggő reakciók, köztük vasovagalis reakciók (ájulás), hyperventilatio vagy stresszel összefüggő reakciók jelentkezhetnek a vakcina beadásához kapcsolódóan, a tűszúrásra adott pszichés válaszként. Fontos intézkedéseket tenni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Együttesen fennálló betegségek

Akut lázas betegknél az oltást el kell halasztani. Azonban kisebb fertőzések, például megfázás esetén nem kell elhalasztani az oltást.

Thrombocytopenia és véralvadási rendellenességek

Az Abrysvo körültekintéssel alkalmazandó thrombocytopeniában vagy bármilyen véralvadási zavarban szenvedő személyeknek, mivel az intramuscularis alkalmazás során vérzés vagy véraláfutás jelentkezhet náluk.

Immunkompromittált személyek

Nem értékelték a vakcina hatásosságát és biztonságosságát immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunszuppresszáns kezelésben részesülőket. Az Abrysvo hatásossága alacsonyabb lehet immunszupprimált személyeknél.

A 24. gesztációs hét előtt lévő személyek

Az Abrysvo-t nem vizsgálták a 24. gesztációs hét előtt lévő terhes személyeknél. Mivel a csecsemő RSV-elleni védelme az anyai antitestek placentán történő transzferjén múlik, az Abrysvo-t a 24. és 36. gesztációs hét között kell beadni (lásd 4.2 és 5.1 pont).

A vakcina hatékonyságának korlátai

Mint minden vakcina esetén, a védettséget jelentő immunválasz kiváltása nem feltétlenül alakul ki a vakcinálás után.

Segédanyag

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az Abrysvo beadható egyidejűleg szezonális kvadrivalens influenza-elleni vakcinával (QIV, felületi antigén, inaktívált, adjuváns). Egy 65 éves és annál idősebb felnőttek bevonásával végzett, randomizált vizsgálatban az immunválaszok non-inferioritási kritériumai teljesültek az egyidejűleg oltott és az eltérő időben oltott csoportban. Számszerűen azonban alacsonyabb RSV A és B neutralizáló titert, illetve számszerűen alacsonyabb influenza A és B hemagglutináció-gátló-titert figyeltek meg, amikor egyidejűleg alkalmazták az Abrysvo-t és az inaktívált, adjuváns, szezonális influenzavakcinát, összehasonlítva azzal, amikor ezeket eltérő időben adták be. Ennek a megállapításnak a klinikai relevanciája nem ismert.

Legalább két hét különbséggel javasolt alkalmazni az Abrysvo és a diphtheria-tetanus-acecelláris pertussis (dTap) oltást. Nem merült fel biztonságossági aggály, amikor Abrysvo-t dTap oltással együtt adtak be egészséges, nem terhes nőknek. Az RSV A, RSV B, diphtheria és tetanus által kiváltott immunválasz nem volt rosszabb (non-inferior) együttadás esetén, mint az önmagában adott vakcinák alkalmazását követően. Azonban a pertussis komponenssel szembeni immunválasz alacsonyabb volt együttadás esetében, mint az önmagában történő beadás esetében és nem felelt meg a non-inferioritási kritériumának. Ennek a megállapításnak a klinikai relevanciája nem ismert.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nőkre vonatkozó adatok (több mint 4000 expozíció kimenetele) nem utalnak magzatokra vagy újszülöttekre gyakorolt malformációs vagy toxikus hatásra.

Az Abrysvo állatkísérletekből származó eredményei nem utalnak közvetlen vagy közvetett káros hatásra a reprodukciós toxicitást illetően (lásd 5.3 pont).

Egy III. fázisú vizsgálatban (1. vizsgálat) az oltás után 1 hónapon belül az anyánál jelentett nemkívánatos események hasonlóak voltak az Abrysvo-csoportban (14%) és a placebocsoportban (13%).

Nem észleltek biztonságossági szignált a csecsemőknél legfeljebb 24 hónapos korig. A jelentett nemkívánatos események incidenciája a csecsemő születése utáni 1 hónapban hasonló volt az Abrysvo-csoportban (37%) és a placebocsoportban (35%). A felmért jelentős születési kimenetek az Abrysvo-csoportban és a placebocsoportban összehasonlítva a következők voltak: koraszülés (201 [6%], illetve 169 [5%]), alacsony születési súly (181 [5%], illetve 155 [4%]) és születési rendellenességek (174 [5%], illetve 203 [6%]) voltak.

Szoptatás

Nem ismert, hogy az Abrysvo kiválasztódik-e az anyatejbe. Nem mutattak ki nemkívánatos hatást az Abrysvo-val beoltott anyák szoptatott újszülöttjeinél.

Termékenység

Nincsenek elérhető humán adatok az Abrysvo termékenységre gyakorolt hatásáról.

Az állatkísérletek nem utalnak közvetlen vagy közvetett káros hatásra a nőtények termékenységét illetően (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Abrysvo nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Terhesség

Terhes nőknél, a 24-36. gesztációs héten történő alkalmazás után a leggyakrabban jelentett mellékhatások az oltás helyén jelentkező fájdalom (41%), a fejfájás (31%) és a myalgia (27%) volt. A helyi és szisztémás reakciók többsége a részt vevő anyáknál enyhe vagy mérsékelt fokú volt, és a megjelenés után 2-3 napon belül elmúlt.

60 éves és annál idősebbek

60 éves és annál idősebb személyeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatás az oltás helyén jelentkező fájdalom (11%) volt. A reakciók többsége enyhe vagy mérsékelt fokú volt, és a megjelenés után 1-2 napon belül elmúlt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Egyetlen adag Abrysvo terhes nőknél, a 24-36. gesztációs héten történő alkalmazásának (n = 3682), valamint 60 éves és annál idősebb személyeknél történő alkalmazásának (n = 18 575) biztonságosságát III. fázisú klinikai vizsgálatokban értékelték.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$);

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$);

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$);

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$);

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$);

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A jelentett mellékhatások szervrendszerenként, csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva.

1. táblázat. Az Abrysvo alkalmazását követő mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyógyszermellékhatás ≤ 49 éves terhes személyek	Gyógyszermellékhatás ≥ 60 éves személyek
Immunrendszeri betegségek és tünetek		
Túlérzékenység		Nagyon ritka
Idegrendszeri betegségek és tünetek		
Fejfájás	Nagyon gyakori	
Guillain-Barré-szindróma		Ritka ^a
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei		

Szervrendszeri kategória	Gyógyszermellékhatás ≤ 49 éves terhes személyek	Gyógyszermellékhatás ≥ 60 éves személyek
Myalgia	Nagyon gyakori	
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		
Fájdalom az oltás beadásának helyén	Nagyon gyakori	Nagyon gyakori
Bőrpír az oltás beadásának helyén	Gyakori	Gyakori
Duzzanat az oltás beadásának helyén	Gyakori	Gyakori

^a Egy 60 éves korú és annál idősebb személyek körében végzett vizsgálatban egy esetben Guillain–Barré-szindrómát és egy esetben Miller–Fisher-szindrómát jelentettek, amelyek a 7., illetve 8. napon jelentkeztek azt követően, hogy az alany megkapta az Abrysvo-t, és a vizsgálóorvos értékelése szerint lehetséges azok kapcsolata a beadott vakcinával. Mindkét esetben zavaró tényezők vagy egy alternatív etiológia is jelen voltak. Egy további esetben, ami az Abrysvo beadása után 8 hónappal jelentkezett, a beadott vakcinával nem összefüggőnek értékelte a betegséget a vizsgálóorvos. A Guillain–Barré-szindróma egy esetét jelentették a placebo csoportban az oltást követően 14 hónappal.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Az Abrysvo túladagolása nem valószínű, mivel egyadagos kiszerezésben kerül forgalomba.

Az Abrysvo túladagolásának nincs specifikus kezelésmódja. Túladagolás esetén az érintett személyt meg kell figyelni, és megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, egyéb virális vakcinák; ATC kód: J07BX05

Hatásmechanizmus

Az Abrysvo két rekombináns, stabilizált RSV prefúziós F antigént tartalmaz, melyek az RSV-A és az RSV-B alcsoportba tartoznak. A prefúziós F az RSV-fertőzést megakadályozó neutralizáló antitestek elsődleges célpontja. Intramuscularis alkalmazást követően a prefúziós F antigének immunválaszt váltanak ki, ami védelmet nyújt az RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedéssel szemben.

A 24-36. gesztációs héten Abrysvo-val beoltott anyáktól született csecsemőknél az RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedéssel szembeni védettség a RSV-neutralizáló antitestek méhlepényen való átjutásának köszönhető. A 60 éves és annál idősebb személyek védettségét az aktív immunizálás okozza.

Klinikai hatásosság

Csecsemők születéstől 6 hónapos korig, a terhesség alatti aktív immunizálás által

Az 1. vizsgálat egy III. fázisú, multicentrikus, randomizált (1:1), kettős vak, placebokontrollos vizsgálat volt egyetlen dózis Abrysvo hatásosságának felmérésére az RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedés megelőzésében a 24-36. gesztációs héten oltott terhes személyektől született csecsemőknél. Az újbóli oltás szükségességét későbbi terhességek során nem igazolták.

Az RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedés a meghatározás szerint egy orvosi viziten reverz transzkripció polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) igazolt az RSV-betegség, ami az alábbi légúti tünetek közül legalább egyet mutat: szapora légzés, alacsony oxigénszaturáció ($SpO_2 < 95\%$) és a mellkasfal „beszívódása”. Az RSV-vel összefüggő súlyos alsó légúti megbetegedést olyan betegségként határozták meg, amely megegyezik az RSV alsó légúti megbetegedés kritériumaival, továbbá legalább egy jellemző rá az alábbiak közül: nagyon szapora légzés, alacsony oxigénszaturáció ($SpO_2 < 93\%$), magas áramlású oxigénpótlás orrkanülön vagy gépi lélegeztetésen keresztül, intenzív osztályos felvétel > 4 órára és/vagy reakció hiánya/eszméletlenség.

Ebben a vizsgálatban 3695 terhes személyt (egyszeres, komplikációmentes terhesség) randomizáltak az Abrysvo-csoportba és 3697-et a placebocsoportba.

A vakcina hatásosságának (VE, vaccine efficacy) meghatározása a végpont relatív kockázatának csökkenése volt az Abrysvo-csoportban a placebocsoporthoz képest olyan csecsemőknél, akik terhes édesanyja megkapta a kijelölt beavatkozást. Két elsődleges hatásossági végpont volt, amelyeket párhuzamosan mértek fel: súlyos RSV-pozitív, orvosi ellátást igénylő alsó légúti megbetegedés, valamint RSV-pozitív, orvosi ellátást igénylő alsó légúti megbetegedés, amelyek a születés után 90, 120, 150 vagy 180 napon belül következtek be.

Az Abrysvo-t kapó terhes nők 65%-a volt fehér bőrű, 20%-a volt fekete bőrű vagy afroamerikai és 29% volt hispán/latin. Az életkor mediánja 29 év volt (tartomány: 16–45 év); a résztvevők 0,2%-a volt 18 év alatti és 4,3%-a volt 20 év alatti. A gesztációs kor mediánja az oltás idején 31 hét és 2 nap volt (tartomány: 24 hét és 0 nap – 36 hét és 4 nap). A csecsemő gesztációs korának mediánja a születéskor 39 hét és 1 nap volt (tartomány: 27 hét és 3 nap – 43 hét és 6 nap).

A vakcina hatásosságát a 2. és a 3. táblázat mutatja be.

2. táblázat. Az Abrysvo vakcina hatásossága az RSV által okozott súlyos, orvosi ellátást igénylő alsó légúti megbetegedéssel szemben csecsemőknél születéstől 6 hónapos korig, ahol a terhes személyek részesültek aktív immunizációban – 1. vizsgálat

Időtartam	Abrysvo Esetek száma N = 3495	Placebo Esetek száma N = 3480	VE % (CI)^a
90 nap	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 nap	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 nap	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 nap	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

CI = konfidenciaintervallum; VE = vakcina hatásossága

^a 99,5%-os CI a 90. napon; 97,58%-os CI a későbbi időtartamoknál

3. táblázat. Az Abrysvo vakcina hatásossága az RSV által okozott orvosi ellátást igénylő alsó légúti megbetegedéssel szemben csecsemőknél születéstől 6 hónapos korig, ahol a terhes személyek részesültek aktív immunizációban – 1. vizsgálat

Időtartam	Abrysvo Esetek száma N = 3495	Placebo Esetek száma N = 3480	VE % (CI)^a
90 nap	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 nap	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 nap	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 nap	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

CI = konfidenciaintervallum; VE = vakcina hatásossága

^a 99,5%-os CI a 90. napon; 97,58%-os CI a későbbi időtartamoknál

Az anya gesztációs korának függvényében meghatározott VE *post hoc* elemzését végezték el. A 180 napon belül kialakuló súlyos, orvosi ellátást igénylő alsó légúti megbetegedés esetén a VE 57,2% (95%-os CI: 10,4; 80,9) volt a terhesség korai időszakában (24 – < 30 hét) beoltott nőknél és 78,1% (95%-os CI: 52,1; 91,2) volt azon nőknél, akiket a terhesség alkalmassági időablakának későbbi szakaszában (30–36 hét) oltottak be. A 180 napon belül kialakuló, orvosi ellátást igénylő alsó légúti megbetegedés esetén a VE 30,9% (95%-os CI: –14,4; 58,9) volt a terhesség korai időszakában (24 – < 30 hét) beoltott nőknél és 62,4% (95%-os CI: 41,6; 76,4) volt azon nőknél, akiket a terhesség alkalmassági időablakának későbbi szakaszában (30–36 hét) oltottak be.

60 éves és annál idősebbek aktív immunizálása

A 2. vizsgálat egy III. fázisú, multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálat az Abrysvo hatásosságának felmérésére az RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedés megelőzésében 60 éves és annál idősebbeknél.

Az RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedés a meghatározás szerint RT-PCR-rel igazolt RSV-megbetegedést jelentett, ami az alábbi légúti tünetek közül kettőt vagy többet vagy hármat vagy többet mutatott a tünetek megjelenésétől 7 napon belül, és 1-nél több napig tartott az azonos betegségben: új vagy erősödő köhögés, sípoló légzés, váladéktermelés, légszomj vagy tachypnoe (≥ 25 légvétel/perc vagy 15% emelkedés a nyugalmi alapállapothoz képest).

A résztvevőket randomizálták (1:1), hogy Abrysvo-t ($n = 18\,488$) vagy placebót ($n = 18\,479$) kapjanak. A beválasztást életkor szerint rétegezték – 60–69 éves (63%), 70–79 éves (32%) és ≥ 80 éves (5%). A stabil, krónikus alapbetegséggel rendelkező alanyok alkalmasak voltak a vizsgálatra és a résztvevők 52%-a rendelkezett legalább 1 előzetesen meghatározott betegséggel: a résztvevők 16%-át stabil krónikus cardiopulmonalis betegséggel, például asthmával (9%), krónikus obstruktív tüdőbetegséggel (7%) vagy pangásos szívelégtelenséggel (2%) vonták be. Az immunkompromittált személyek nem voltak alkalmasak a vizsgálatra.

Az elsődleges cél a vakcina hatásosságának (VE) értékelése volt, ami a meghatározás szerint az RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedés első epizódjának relatív kockázatának csökkenése az Abrysvo-csoportban a placebocsoportéhoz képest az első RSV-szezonban.

Az Abrysvo-t kapó résztvevők 51%-a volt férfi, 80%-a volt fehér bőrű, 12%-a volt fekete bőrű vagy afroamerikai és 41% volt hispán/latin. A résztvevők életkorának mediánja 67 év volt (tartomány: 59–95 év).

Az első RSV-szezon végi elemzés statisztikailag szignifikáns hatásossági különbséget igazolt az Abrysvo javára a ≥ 2 tünetes és ≥ 3 tünetes RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedés csökkentése tekintetében.

A vakcina hatásossági adatait a 4. táblázat mutatja be.

4. táblázat. Az Abrysvo vakcina hatásossága az RSV-által okozott megbetegedéssel szemben – 60 éves és annál idősebbek aktív immunizálása – 2. vizsgálat

Hatásossági végpont	Abrysvo Esetek száma N = 18 058	Placebo Esetek száma N = 18 076	VE % (95%-os CI)
A ≥ 2 tünettől rendelkező RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedés első epizódja ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
A ≥ 3 tünettől rendelkező RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedés első epizódja ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

CI = konfidenciaintervallum; RSV = respiratorikus syncytialis vírus; VE = vakcina hatásossága

^a Egy feltárási elemzésben az RSV A alcsoportjára (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) a VE 81,3% (CI: 34,5; 96,5) volt; az RSV B alcsoportjára (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) pedig a VE 53,8% (CI: 5,2; 78,8) volt.

^b Egy feltárási elemzésben az RSV A alcsoportjára (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) a VE 80,0% (CI: -78,7; 99,6) volt; az RSV B alcsoportjára (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) pedig a VE 91,7% (CI: 43,7; 99,8) volt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén a 2-től 18 éves kor alatti korosztálynál halasztást engedélyez az Abrysvo vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az RSV okozta alsó légúti betegség megelőzése tekintetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

trometamol
trometamol-hidroklorid
szacharóz
mannit (E421)
poliszorbát 80 (E433)
nátrium-klorid
sósav (a pH beállítására)

Oldószer

injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

A felbontatlan injekciós üveg 8 °C – 30 °C között 5 napig stabil. Ezen időszak elteltével az Abrysvo-t fel kell használni vagy ki kell dobni. Ez az információ iránymutatást ad az egészségügyi szakembereknek arra az esetre, ha csak átmeneti hőmérsékletkilengés következik be.

Feloldás után

Az Abrysvo-t a feloldás után azonnal vagy 15 °C és 30 °C közötti tárolás esetén 4 órán belül be kell adni. Nem fagyasztható!

A felhasználás előtti kémiai és fizikai stabilitást 15 °C és 30 °C között 4 órán át igazolták. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználás előtti tárolás idejéért és az alkalmazott tárolási körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Amennyiben a készítmény megfagyott, dobja ki.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) és oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő

1 adaghoz elegendő por, dugóval (szintetikus klórbutil gumi) ellátott injekciós üvegben (I. típusú vagy azzal egyenértékű üveg) és egy lepattintható kupak.

1 adaghoz elegendő oldószer, dugóval (szintetikus klórbutil gumi) és tűvédő kupakkal (szintetikus izoprén/brómbutil gumikeverék) ellátott előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg).

Injekciósüveg-adapter

Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) és oldószert tartalmazó injekciós üveg

1 adaghoz elegendő por, dugóval (szintetikus klórbutil gumi) ellátott injekciós üvegben (I. típusú vagy azzal egyenértékű üveg) és egy lepattintható kupak.

1 adaghoz elegendő oldószer, dugóval (brómbutil gumi) és lepattintható kupakkal ellátott injekciós üvegben (I. típusú vagy azzal egyenértékű üveg).

Kiszerelések

1 db port (antigének) tartalmazó injekciós üveg, 1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 1 db tűvel vagy tű nélkül (1 adagos kiszerelés).

5 db port (antigének) tartalmazó injekciós üveg, 5 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 5 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 5 db tűvel vagy tű nélkül (5 adagos kiszerelés).

10 db port (antigének) tartalmazó injekciós üveg, 10 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 10 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 10 db tűvel vagy tű nélkül (10 adagos kiszérés).
5 db port (antigének) tartalmazó injekciós üveg és 5 db oldószert tartalmazó injekciós üveg (5 adagos kiszérés).

Nem feltétlenül mindegyik kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

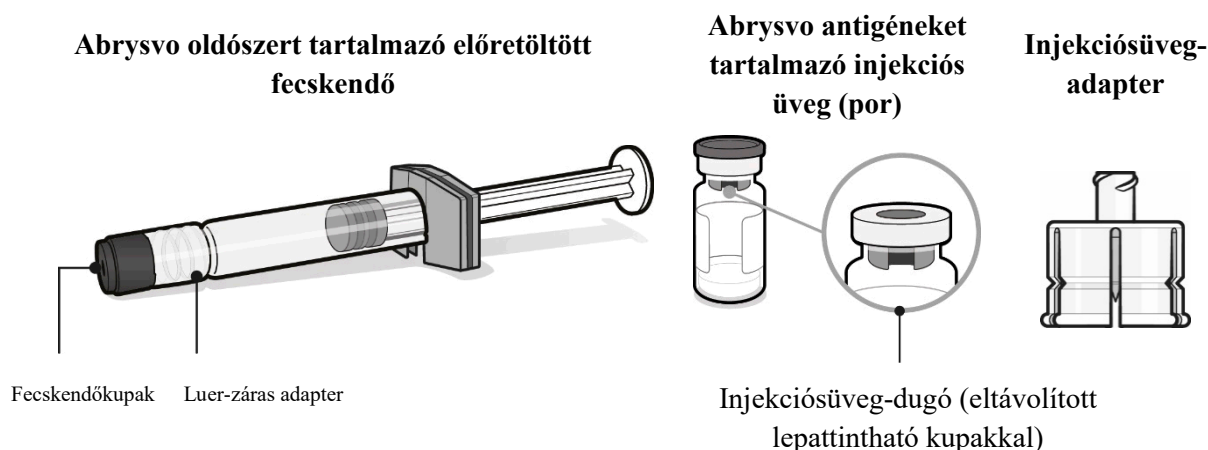
6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por), az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő és az injekciósüveg-adapter használatához

Az Abrysvo-t beadás előtt fel kell oldani az előretöltött fecskendőben található oldószert teljes mennyiségének az injekciósüveg-adapter segítségével a port tartalmazó injekciós üveghez adásával.

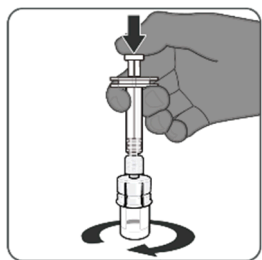
A vakcina kizárólag a biztosított oldószerral oldható fel.

Beadáshoz való előkészítés



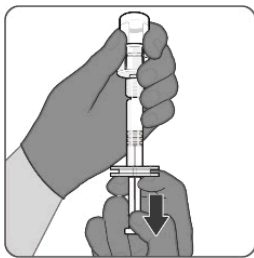
1. lépés Az injekciósüveg-adapter csatlakoztatása

- Húzza le az injekciósüveg-adapter csomagolásának felső borítását és távolítsa el a lepattintható kupakot az injekciós üvegről.
- Tartsa az injekciósüveg-adaptert a csomagolásában, helyezze az injekciós üveg dugójának közepe fölé, és csatlakoztassa egyenesen lefelé történő nyomással. Ne nyomja be ferden az injekciósüveg-adaptert, mivel szivárgást eredményezhet. Távolítsa el a csomagolást.



2. lépés A porkomponens (antigének) feloldása az Abrysvo elkészítéséhez

- A fecskendő összeszerelésének minden lépésénél a fecskendőt csak a Luer-záras adapternél fogja meg. Ez megakadályozza, hogy használat közben a Luer-záras adapter leváljon.
- A fecskendő kupakjának eltávolításához fordítsa el, majd a fecskendő injekciósüveg-adapterhez való csatlakoztatásához forgassa el. Ha ellenállást érez, hagyja abba a forgatást.
- Fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát az injekciós üvegbe. Miközben a dugattyúszárat lenyomva tartja, óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgassa az injekciós üveget, amíg a por teljesen fel nem oldódik (körülbelül 1-2 perc). Nem szabad rázni.



3. lépés A feloldott vakcina felszívása

- Fordítsa fel teljesen az injekciós üveget, és lassan szívja fel a teljes mennyiséget a fecskendőbe, így biztosítva a teljes 0,5 ml-es Abrysvo adagot.
- A fecskendő forgatásával válassza le azt az injekciósüveg-adaptorról.
- Csatlakoztasson egy intramuscularis beadásra alkalmas steril tűt.

Az elkészített vakcina tiszta és színtelen oldat. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagy részecskéket és nem színeződött-e el. Ne használja, ha nagy részecskéket vagy elszíneződést észlel.

Az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) és az oldószert tartalmazó injekciós üveg használatához

Az Abrysvo elkészítéséhez az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) tartalma kizárólag a biztosított injekciós üvegben lévő oldószerral oldható fel.

Beadáshoz való előkészítés

1. Steril tű és steril fecskendő használatával szívja fel az oldószert tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát, majd fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe.
2. Óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgassa az injekciós üveget, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Nem szabad rázni.
3. Szívjon fel 0,5 ml-t a feloldott vakcinát tartalmazó injekciós üvegből.

Az elkészített vakcina tiszta és színtelen oldat. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagy részecskéket és nem színeződött-e el. Ne használja, ha nagy részecskéket vagy elszíneződést észlel.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1752/001 – 1 injekciós üveg (antigének), 1 injekciósüveg-adapter, 1 előretöltött fecskendő (oldószer), 1 tű

EU/1/23/1752/002 – 1 injekciós üveg (antigének), 1 injekciósüveg-adapter, 1 előretöltött fecskendő (oldószer)

EU/1/23/1752/003 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciósüveg-adapter, 5 előretöltött fecskendő (oldószer), 5 tű

EU/1/23/1752/004 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciósüveg-adapter, 5 előretöltött fecskendő (oldószer)

EU/1/23/1752/005 – 10 injekciós üveg (antigének), 10 injekciósüveg-adapter, 10 előretöltött fecskendő (oldószer), 10 tű

EU/1/23/1752/006 – 10 injekciós üveg (antigének), 10 injekciósüveg-adapter, 10 előretöltött fecskendő (oldószer)

EU/1/23/1752//007 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciós üveg (oldószer)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. augusztus 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) érhető el.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

Wyeth BioPharma
Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Rd
Andover, MA 01810
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – KÜLSŐ DOBOZ

1 INJEKCIÓS ÜVEG (POR) ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ (OLDÓSZER) TÚVEL VAGY TŰ NÉLKÜL

5 INJEKCIÓS ÜVEG (POR) ÉS 5 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ (OLDÓSZER) TŰKEL VAGY TŰK NÉLKÜL

10 INJEKCIÓS ÜVEG (POR) ÉS 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ (OLDÓSZER) TŰKEL VAGY TŰK NÉLKÜL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abrysvo por és oldószer oldatos injekcióhoz
Respiratorikus syncytialis vírus elleni vakcina (bivalens, rekombináns)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után egy dózis (0,5 ml) tartalma:

RSV A alcsoport stabilizált prefúziós F antigén 60 mikrogramm

RSV B alcsoport stabilizált prefúziós F antigén 60 mikrogramm

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, mannit, poliszorbát 80, nátrium-klorid, sósav, injekcióhoz való víz. A további információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)

1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő

1 db injekciósüveg-adapter

1 db tű

1 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)

1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő

1 db injekciósüveg-adapter

5 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)

5 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő

5 db injekciósüveg-adapter

5 db tű

5 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)

5 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő

5 db injekciósüveg-adapter

10 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)

10 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő

10 db injekciósüveg-adapter

10 db tű

10 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)
10 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő
10 db injekciósüveg-adapter

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra a feloldást követően

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! Amennyiben a készítmény megfagyott, dobja ki.

Feloldás után azonnal vagy 15 °C és 30 °C közötti tárolás esetén 4 órán belül be kell adni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1752/001 – 1 injekciós üveg (antigének), 1 injekciósüveg-adapter, 1 előretöltött fecskendő (oldószert), 1 tű

EU/1/23/1752/002 – 1 injekciós üveg (antigének), 1 injekciósüveg-adapter, 1 előretöltött fecskendő (oldószert)

EU/1/23/1752/003 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciósüveg-adapter, 5 előretöltött fecskendő (oldószer), 5 tű

EU/1/23/1752/004 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciósüveg-adapter, 5 előretöltött fecskendő (oldószer)

EU/1/23/1752/005 – 10 injekciós üveg (antigének), 10 injekciósüveg-adapter, 10 előretöltött fecskendő (oldószer), 10 tű

EU/1/23/1752/006 – 10 injekciós üveg (antigének), 10 injekciósüveg-adapter, 10 előretöltött fecskendő (oldószer)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – KÜLSŐ DOBOZ

5 INJEKCIÓS ÜVEG (POR) ÉS 5 INJEKCIÓS ÜVEG (OLDÓSZER)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Abrysvo por és oldószer oldatos injekcióhoz
Respiratorikus syncytialis vírus elleni vakcina (bivalens, rekombináns)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után egy dózis (0,5 ml) tartalma:
RSV A alcsoport stabilizált prefúziós F antigén 60 mikrogramm
RSV B alcsoport stabilizált prefúziós F antigén 60 mikrogramm

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, mannit, poliszorbát 80, nátrium-klorid, sósav, injekcióhoz való víz. **A további információkért lásd a betegtájékoztatót.**

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

5 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)
5 db oldószert tartalmazó injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra a feloldást követően

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! Amennyiben a készítmény megfagyott, dobja ki.

Feloldás után azonnal vagy 15 °C és 30 °C közötti tárolás esetén 4 órán belül be kell adni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/23/1752/007 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciós üveg (oldószer)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE (POR)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Abrysvo
antigének
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ (OLDÓSZER)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Abrysvo oldószer

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG (OLDÓSZER)

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Abrysvo oldószer

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Abrysvo por és oldószer oldatos injekcióhoz

Respiratorikus szinciciális vírus elleni vakcina (bivalens, rekombináns)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Abrysvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Abrysvo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell beadni az Abrysvo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Abrysvo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Abrysvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abrysvo egy vakcina, amely az úgynevezett respiratorikus szinciciális vírus (RSV) által okozott tüdő- (légúti) betegség megelőzésére szolgál. Az Abrysvo adható

- terheseknek, a csecsemőjük védelme érdekében annak születésétől 6 hónapos koráig vagy
- 60 éves és annál idősebbeknek.

Az RSV egy gyakori vírus, ami legtöbb esetben enyhe megfázásszerű tüneteket, például torokfájást, köhögést vagy orrdugulást okoz. Azonban fiatal csecsemőknél az RSV súlyos tüdőproblémákat okozhat. Idősebb felnőtteknél és a krónikus betegséggel élőknel az RSV súlyosbíthatja a meglévő betegségeket, például a krónikus obstruktív tüdőbetegséget (COPD) és a pangásos szívelégtelenséget. Súlyos esetben kórházi kezelésre lehet szükség és az RSV egyes esetekben halált okozhat.

Hogyan hat az Abrysvo?

Ez a vakcina segít az immunrendszernek (a szervezet természetes védekezőrendszere) antitestek (olyan anyagok a vérben, amelyek segítenek leküzdeni a fertőzéseket) előállításában, amelyek megvédnek az RSV okozta tüdőbetegséggel szemben. Azoknál a terheseknél, akiket a terhesség 24-36. hetében oltottak, ezek az antitestek a születés előtt átjutnak a magzatba a méhlepényen keresztül, és megvédik a csecsemőket akkor, amikor legmagasabb náluk az RSV kockázata.

2. Tudnivalók az Abrysvo alkalmazása előtt

Nem adható be az Abrysvo,

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha volt már súlyos allergiás reakciója vagy légzésproblémája valamely más injekcióban kapott vakcina vagy az Abrysvo korábbi beadása után;
- ha idegesnek érzi magát az oltás miatt, vagy ha korábban már elájult injekciótól. Ájulás bármilyen injekció előtt vagy után előfordulhat;
- ha magas lázzal járó fertőzése van. Ebben az esetben az oltást el kell halasztani. Nincs szükség az oltás elhalasztására enyhe fertőzés, például megfázás esetén, azonban először beszéljen a kezelőorvosával;
- ha vérzési problémája van vagy ha könnyen alakul ki Önnél véraláfutás;
- ha legyengült az immunrendszere, ami megakadályozhatja abban, hogy teljes mértékben érvényesüljön az Abrysvo előnyös hatása;
- ha a terhessége nincs még a 24. hétben.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, mielőtt megkapja az Abrysvo-t.

A többi védőoltáshoz hasonlóan, az Abrysvo esetén is előfordulhat, hogy az azt kapó személy nem kap teljes védelmet.

Gyermekek és serdülők

Az Abrysvo nem ajánlott 18 év alatti gyermekeknek és fiataloknak, kivéve a terhesség alatt (lásd lentebb a „Terhesség” című pontot).

Egyéb gyógyszerek és az Abrysvo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott egyéb vakcinákról.

Az Abrysvo beadható az influenza elleni oltással egy időben. Legalább két hét várakozás javasolt az Abrysvo és a tetanusz, diftéria és az acelluláris pertussis (szamárköhögés) elleni oltás beadása között.

Terhesség és szoptatás

Terhes személyek ezt a vakcinát a második trimeszter késői szakaszában, illetve a harmadik trimeszterben kaphatják (24–36. hét). Ha szoptat, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt megkapja ezt a vakcinát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Abrysvo befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Abrysvo nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell beadni az Abrysvo-t?

Egy 0,5 ml-es injekciót fog a felkar izmába kapni.

Ha bármilyen további kérdése van az Abrysvo alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- Guillain–Barré-szindróma (egy idegrendszeri betegség, ami rendszerint tűszúrásszerű érzéssel és végtaggyengeséggel kezdődik, és akár a test teljes vagy részleges bénulásáig rosszabbodhat).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- allergiás reakciók (az allergiás reakciók jelei közé tartoznak az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanata, csalánkiütés, légzési vagy nyelési nehézség és szédülés). Lásd még 2. pont.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeknek a súlyos mellékhatásoknak a jeleit észleli.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették terheseknél

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 embert érinthet)

- fájdalom az injekció beadási helyén;
- fejfájás;
- izomfájdalom (mialgia).

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- bőrpír az injekció beadási helyén;
- duzzanat az injekció beadási helyén.

Nem jelentettek mellékhatásokat a beoltott édesanyáktól született csecsemőknél.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették 60 éves és annál idősebeknél

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 embert érinthet)

- fájdalom az injekció beadási helyén.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- bőrpír az injekció beadási helyén;
- duzzanat az injekció beadási helyén.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- Guillain–Barré-szindróma (lásd „Súlyos mellékhatások” fent).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- allergiás reakciók (lásd „Súlyos mellékhatások” fent).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Abrysvo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Amennyiben a készítmény megfagyott, dobja ki.

Az Abrysvo-t feloldás után azonnal vagy 15 °C és 30 °C közötti tárolás esetén 4 órán belül be kell adni. Nem fagyasztható!

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Abrysvo?

A készítmény hatóanyagai:

RSV A alcsoport stabilizált prefúziós F antigén^{1,2} 60 mikrogramm

RSV B alcsoport stabilizált prefúziós F antigén^{1,2} 60 mikrogramm

(RSV antigének)

¹prefúziós konformációban stabilizált F glikoprotein

²kínai hörcsög ováriumsejtékben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Egyéb összetevők:

Por

- trometamol
- trometamol-hidroklorid
- szacharóz
- mannit (E421)
- poliszorbát 80 (E433)
- nátrium-klorid
- sósav

Oldószer

- injekcióhoz való víz

Milyen az Abrysvo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Abrysvo külleme

- fehér por injekciós üvegben
- oldószer előretöltött fecskendőben vagy injekciós üvegben, a por feloldásához

A por oldószerben való feloldása után kapott oldat tiszta és színtelen.

Az Abrysvo kiszérései:

- 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 1 db tűvel vagy tű nélkül (1 adagos kiszérés).
- 5 db port tartalmazó injekciós üveg, 5 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 5 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 5 db tűvel vagy tű nélkül (5 adagos kiszérés).
- 10 db port tartalmazó injekciós üveg, 10 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 10 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 10 db tűvel vagy tű nélkül (10 adagos kiszérés).
- 5 db port tartalmazó injekciós üveg és 5 db oldószert tartalmazó injekciós üveg kartondobozban (5 adagos kiszérés).

Nem feltétlenül mindegyik kiszérés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22817690

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel.: +386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: + 44 (0) 1304 616161

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Alkalmazás

Az Abrysvo kizárólag intramuscularisan alkalmazható.

A felbontatlan injekciós üveg 8 °C – 30 °C között tárolva 5 napig stabil. Ezen időszak elteltével az Abrysvo-t fel kell használni vagy ki kell dobni. Ez az információ iránymutatást ad az egészségügyi szakembereknek arra az esetre, ha csak átmeneti hőmérsékletkilengés következik be.

A feloldott vakcina tárolása

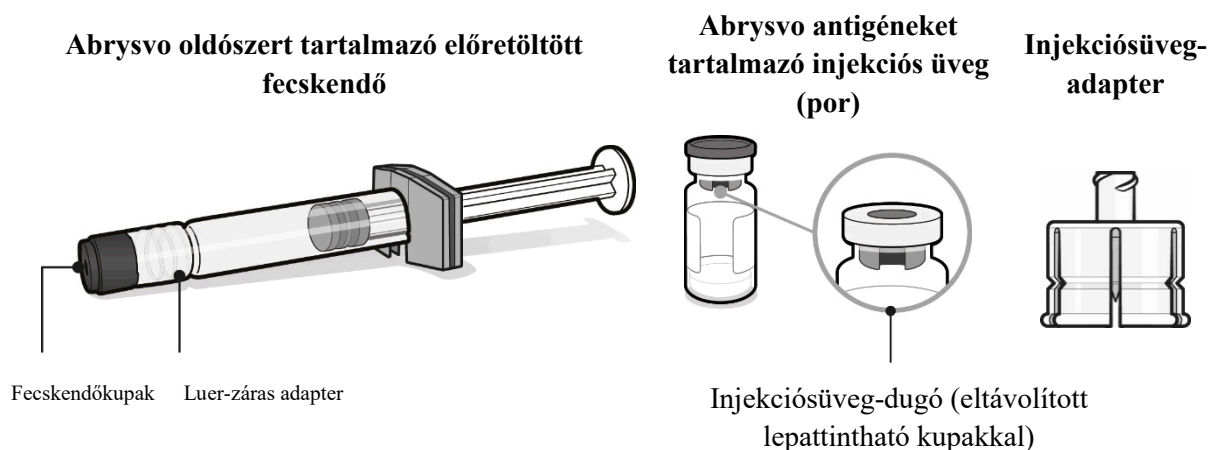
Az Abrysvo-t a feloldás után azonnal vagy 4 órán belül fel kell használni. A feloldott vakcina 15 °C – 30 °C között tárolandó. A feloldott vakcina nem fagyasztható!

A felhasználás előtti kémiai és fizikai stabilitást 15 °C és 30 °C között 4 órán át igazolták. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználás előtti tárolás idejéért és az alkalmazott tárolási körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

Beadáshoz való előkészítés

Az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üvegek (por), az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőnek és az injekciósüveg-adapternek a használatához

A por kizárólag az előretöltött fecskendőben biztosított oldószerral, az injekciósüveg-adapter segítségével oldható fel.



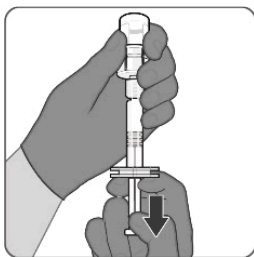
1. lépés Az injekciósüveg-adapter csatlakoztatása

- Húzza le az injekciósüveg-adapter csomagolásának felső borítását és távolítsa el a lepattintható kupakot az injekciós üvegről.
- Tartsa az injekciósüveg-adaptert a csomagolásában, helyezze az injekciós üveg dugójának közepe fölé, és csatlakoztassa egyenesen lefelé történő nyomással. Ne nyomja be ferden az injekciósüveg-adaptert, mivel szivárgást eredményezhet. Távolítsa el a csomagolást.



2. lépés A porkomponens (antigén) feloldása az Abrysvo elkészítéséhez

- A fecskendő összeszerelésének minden lépésénél a fecskendőt csak a Luer-záras adapternél fogja meg. Ez megakadályozza, hogy használat közben a Luer-záras adapter leváljon.
- A fecskendő kupakjának eltávolításához fordítsa el, majd a fecskendő injekciósüveg-adapterhez való csatlakoztatásához forgassa el. Ha ellenállást érez, hagyja abba a forgatást.
- Fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát az injekciós üvegbe. Miközben a dugattyúszárat lenyomva tartja, óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgassa az injekciós üveget, amíg a por teljesen fel nem oldódik (körülbelül 1-2 perc). Nem szabad rázni.



3. lépés A feloldott vakcina felszívása

- Fordítsa fel teljesen az injekciós üveget, és lassan szívja fel a teljes mennyiséget a fecskendőbe, így biztosítva a teljes 0,5 ml-es Abrysvo adagot.
- A fecskendő forgatásával válassza le azt az injekciósüveg-adaptorról.
- Csatlakoztasson egy intramuscularis beadásra alkalmas steril tűt.

Az elkészített vakcina tiszta és színtelen oldat. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagy részecskéket és nem színeződött-e el. Ne használja, ha nagy részecskéket vagy elszíneződést észlel.

Az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) és az oldószert tartalmazó injekciós üveg használatához

A por kizárólag a biztosított injekciós üvegben lévő oldószerezrel oldható fel.

1. Steril tű és steril fecskendő használatával szívja fel az oldószert tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát, majd fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe.
2. Óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgassa az injekciós üveget, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Nem szabad rázni.
3. Szívjon fel 0,5 ml-t a feloldott vakcinát tartalmazó injekciós üvegből.

Az elkészített vakcina tiszta és színtelen oldat. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagy részecskéket és nem színeződött-e el. Ne használja, ha nagy részecskéket vagy elszíneződést észlel.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.