

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

## 1. HEITI LYFS

Abrysvo stungulyfsstofn og leysir, lausn

Bóluefni gegn RS-veiru (respiratory syncytial virus) (tvígilt, raðbrigða)

## 2. INNIHALDSLÝSING

Eftir blöndun inniheldur einn skammtur (0,5 ml):

Stöðugan forsamruna (prefusion) F mótefnavaka gegn RS-veiru í undirflokk A<sup>1,2</sup> 60 míkrógrömm

Stöðugan forsamruna F mótefnavaka gegn RS-veiru í undirflokk B<sup>1,2</sup> 60 míkrógrömm

(RS-veiru mótefnavakar)

<sup>1</sup>glýkóprótein F stöðugt í þeirri lögun sem það er fyrir samruna

<sup>2</sup>framleitt í frumum úr eggjastokkum kínverskra hamstra með raðbrigða erfðatækni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyfsstofn og leysir, lausn.

Stofninn er hvítur.

Leysirinn er tær, litlaus vökvi.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Abrysvo er ætlað sem:

- Aðfengin vörn gegn sjúkdómi í neðri hluta öndunarvegjar af völdum RS-veiru hjá ungbörnum frá fæðingu til 6 mánaða aldurs eftir bólusetningu móður á meðgöngu. Sjá kafla 4.2 og 5.1.
- Virk bólusetning einstaklinga 60 ára og eldri til að fyrirbyggja sjúkdóm í neðri hluta öndunarvegjar af völdum RS-veiru.

Fylgja skal opinberum tilmælum heilbrigðisyfirvalda við notkun þessa bóluefnis.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

*Þungaðir einstaklingar*

Gefa skal einn 0,5 ml skammt á tímabilinu frá meðgönguviku 24 til 36 (sjá kafla 4.4 og 5.1).

*Einstaklingar 60 ára og eldri*

Gefa skal einn 0,5 ml skammt.

### Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Abrysvo hjá börnum (frá fæðingu til 18 ára aldurs). Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir hjá þunguðum unglíngum og ungbörnum þeirra (sjá kafla 5.1).

### Lyfjagjöf

Abrysvo er ætlað til inndælingar í vöðva, í axlarvöðvann á upphandlegg.

Bóluefninu má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf.

Sjá leiðbeiningar um blöndun og meðhöndlun lyfsins fyrir lyfjagjöf í kafla 6.6.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin er upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

#### Ofnæmi og bráðaofnæmi

Viðeigandi lækni meðferð og eftirlit skal ávallt vera fyrir hendi ef upp kemur bráðaofnæmi eftir gjöf bóluefnisins.

#### Kvíðatengd viðbrögð

Kvíðatengd viðbrögð, m.a. æðavíkkunarviðbragð (yfirlíð) og oföndun eða streitutengd viðbrögð geta komið fyrir í tengslum við bólusetningu, sem sálræn svörun við nálarstungu. Mikilvægt er að gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir áverka vegna yfirlíðs.

#### Yfirstandandi veikindi

Fresta skal bólusetningu hjá einstaklingum með bráð veikindi ásamt hita. Hins vegar ætti ekki að fresta bólusetningu vegna minniháttar sýkingar eins og kvefs.

#### Blóðflagnafæð og blóðstorkukvillar

Gæta skal varúðar við gjöf Abrysvo hjá einstaklingum með blóðflagnafæð eða einhvern blóðstorkukvilla vegna þess að blæðing eða mar getur komið fyrir eftir lyfjagjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum.

#### Ónæmisbældir einstaklingar

Verkun og öryggi bóluefnisins hafa ekki verið metin hjá ónæmisbældum einstaklingum, þ.m.t. þeim sem eru á ónæmisbælandi meðferð. Verkun Abrysvo getur verið minni hjá ónæmisbældum einstaklingum.

#### Einstaklingar undir 24 vikna meðgöngualdri

Abrysvo hefur ekki verið rannsakað hjá þunguðum einstaklingum sem gengnir eru styttra en 24 vikur. Þar sem vernd ungbarns gegn RS-veiru er háð því að mótefni berist frá móður um fylgjuna, á að gefa Abrysvo á tímabilinu frá meðgönguviku 24 til 36 (sjá kafla 4.2 og 5.1).

## Takmarkanir á verkun bóluefnisins

Eins og við á um öll bóluefni er ekki víst að verndandi ónæmissvörun náist eftir bólusetningu.

## Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s er sem næst natríumlaust.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Gefa má Abrysvo samhliða fjórgildum bóluefnum gegn árstíðabundinni flensu (fjórgild, yfirborðsmótefnavakar, óvirkjaðir, ónæmisglædd). Í slembaðri rannsókn hjá fullorðnum 65 ára og eldri var viðmiðum náð um að ónæmissvörun við samhliðagjöf væri ekki lakari en hjá hóp sem fékk gjöf hvors bóluefnis fyrir sig. Samt sem áður sáust tölulega minni hlutleysandi títtri RS-veiru A og B og tölulega minni títtri influensu A og B hemagglútíninhindrunar þegar Abrysvo og óvirkjað ónæmisglætt árstíðabundið influensubóluefni voru gefin samhliða samanborið við gjöf hvors fyrir sig. Klínísk þýðing þessarar niðurstöðu er ekki þekkt.

Ráðlegt er að minnst tvær vikur líði á milli gjafar Abrysvo og bóluefnis gegn stífkrampa, barnaveiki og kíghósta (frumulaust) (Tdap). Abrysvo var öruggt þegar það var gefið heilbrigðum konum sem voru ekki þungaðar og sem fengu Tdap samhliða. Þegar Abrysvo var gefið samhliða Tdap var ónæmissvörun gegn RSV A, RSV B, bóluefnisþáttunum gegn barnaveiki og stífkrampa ekki lakari en sú sem bóluefnisþættirnir kölluðu fram þegar þeir voru gefnir einir og sér. Ónæmissvörun gegn kíghóstapáttunum var hins vegar minni við samhliða gjöf samanborið við þegar bóluefnin voru gefin hvert í sínu lagi og uppfyllti ekki viðmið um jafngildi. Klínísk þýðing þessarar niðurstöðu er ekki þekkt.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

### Meðganga

Upplýsingar um notkun lyfsins hjá þungaðum konum (fleiri en 4.000 þunganir) benda hvorki til vansköpunar né eiturvekana á fóstur/nýbura.

Niðurstöður úr dýrarannsóknnum með Abrysvo benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Í 3. stigs rannsókn (rannsókn 1) voru aukaverkanir á móður sem tilkynntar voru innan 1 mánaðar eftir bólusetningu svipaðar hjá Abrysvo hópnum (14%) og hjá hópnum sem fékk lyfleysu (13%).

Engin öryggisboð greindust hjá ungbörnum allt að 24 mánaða. Tíðni aukaverkana sem tilkynntar voru innan 1 mánaðar eftir fæðingu hjá ungbörnum var svipuð hjá Abrysvo hópnum (37%) og hjá hópnum sem fékk lyfleysu (35%). Helstu fæðingarútkomur sem metnar voru hjá Abrysvo hópnum samanborið við lyfleysuhópin voru meðal annars fyrirburafæðing (201 (6%) og 169 (5%), í sömu röð), lág fæðingarþyngd (181 (5%) og 155 (4%), í sömu röð) og fæðingargallar (174 (5%) og 203 (6%), í sömu röð).

### Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort Abrysvo skilst út í brjóstamjólk. Ekki hefur verið sýnt fram á neinar aukaverkanir af Abrysvo hjá nýburum á brjósti hjá bólusettum mæðrum.

### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Abrysvo á frjósemi manna.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi kvenna (sjá kafla 5.3).

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Abrysvó hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

##### Samantekt öryggisupplýsinga

##### Pungaðir einstaklingar

Hjá þunguðum konum eftir 24-36 vikna meðgöngutíma voru algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um verkur á stungustað (41%), höfuðverkur (31%) og vöðvaverkir (27%).

Flest staðbundin og altæk viðbrögð hjá mæðrum sem tóku þátt voru væg til í meðallagi alvarleg og gengu til baka innan 2-3 daga eftir að þau komu fram.

##### Einstaklingar 60 ára og eldri

Hjá einstaklingum 60 ára og eldri var algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um verkur á stungustað (11%). Í meirihluta tilfella voru viðbrögð væg til í meðallagi alvarleg og gengu til baka innan 1-2 daga eftir það þau komu fram.

##### Tafla yfir aukaverkanir

Öryggi gjafar eins Abrysvó-skammts hjá þunguðum konum eftir 24-36 vikna meðgöngutíma (n = 3.682) og hjá einstaklingum 60 ára og eldri (n = 18.575) var metið í 3. stigs klínískum rannsóknum.

Aukaverkanir eru taldar upp samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkun:

Mjög algengar (> 1/10);

Algengar ( $\geq 1/100$  til < 1/10);

Sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til < 1/100);

Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til < 1/1.000);

Koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000);

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir settar fram í röð eftir minnkandi alvarleika.

**Tafla 1 Aukaverkanir eftir gjöf Abrysvó**

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir Þungaðir einstaklingar $\leq 49$ ára	Aukaverkanir Einstaklingar $\geq 60$ ára
Ónæmiskerfi		
Ofnæmi		Koma örsjaldan fyrir
Taugakerfi		
Höfuðverkur	Mjög algengar	
Guillain-Barré heilkenni		Mjög sjaldgæfar
Stoðkerfi og bandvefur		
Vöðvaverkir	Mjög algengar	
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað		
Verkur á stungustað	Mjög algengar	Mjög algengar
Roði á stungustað	Algengar	Algengar
Þroti á stungustað	Algengar	Algengar

## Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

### **4.9 Ofskömmtnun**

Ofskömmtnun Abrysvo er ólíkleg vegna þess að það er afgreitt sem einn skammtur.

Engin sérstök meðferð er við ofskömmtnun Abrysvo. Ef ofskömmtnun á sér stað skal hafa eftirlit með einstaklingnum og veita meðferð við einkennum eftir þörfum.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, önnur veirubóluefni, ATC-flokkur: J07BX05

#### Verkunarháttur

Abrysvo inniheldur tvo F mótefnavaka gegn RS-veiru sem eru raðbrigði sem hafa verið gerð stöðug eins og þau eru áður en samruni verður (forsamruna) og eru mótefnavakar undirhópana RS-veiru-A og RS-veiru-B. Forsamruna F er aðal skotmark hlutleysandi mótefna sem koma í veg fyrir RS-veirusýkingu. Eftir gjöf í vöðva framkalla F-mótefnavakarnir ónæmissvörun sem verndar gegn sjúkdómi í neðri hluta öndunarvegjar af völdum RS-veiru.

Hjá ungbörnum mæðra sem voru bólusettar með Abrysvo í meðgönguviku 24 til 36 er vörnin gegn RS-veirusjúkdómi í neðri hluta öndunarvegjar vegna flutnings hlutleysandi mótefna gegn RS-veiru um fylgju. Fullorðnir 60 ára og eldri njóta varnar með virkri ónæmingu.

#### Verkun

##### Ungbörn frá fæðingu til og með 6 mánaða aldurs með virkri ónæmingu þungaðra einstaklinga

Rannsókn 1 er 3. stigs, fjölsetra, slembiröðuð (1:1), tvíblind rannsókn með samanburði við lyfleysu til að meta verkun eins skammts af Abrysvo til varnar gegn sjúkdómi í neðri hluta öndunarvegjar af völdum RS-veiru hjá ungbörnum einstaklinga sem fengu bólusetningu í meðgönguviku 24 til 36. Þörfin fyrir endurtekna bólusetningu á síðari meðgöngum hefur ekki verið staðfest.

Sjúkdómur í neðri hluta öndunarvegjar af völdum RS-veiru var skilgreindur sem RS-veirusjúkdómur sem krafðist lækniástoðar, staðfestur með RT-PCR-prófi, með eitt eða fleiri eftirfarandi einkennum frá öndunarferum: hröð öndun, lág súrefnismettun ( $SpO_2 < 95\%$ ) og inndreginn brjóstveggur. Alvarlegur sjúkdómur í neðri hluta öndunarvegjar af völdum RS-veiru var undirmengi sem var skilgreint þannig að það uppfyllti viðmið um sjúkdóm í neðri hluta öndunarvegjar af völdum RS-veiru og að minnsta kosti eitt af eftirfarandi viðmiðum til viðbótar: mjög hröð öndun, lág súrefnismettun ( $SpO_2 < 93\%$ ), háflæðisúrefnisgjöf í nef eða öndunarvél, innlögn á gjörgæsludeild í  $> 4$  klst. og/eða engin svörun/meðvitundarleysi.

Í þessari rannsókn var 3.695 þunguðum einstaklingum, þar sem um var að ræða einburameðgöngu án fylgikvilla slembiraðað í hópinn sem fékk Abrysvo og 3.697 einstaklingum í hópinn sem fékk lyfleysu.

Verkun bóluefnisins var skilgreind sem hlutfallsleg lækking áhættu fyrir endapunkt hjá hópnum sem fékk Abrysvo samanborið við hópinn sem fékk lyfleysu fyrir ungbörn þungaðra einstaklinga þar sem tilætluðu inngrípi var beitt. Aðalendapunktur verkunar voru tveir, metnir samhliða, alvarlegur

sjúkdómur í neðri hluta öndunarvegar af völdum RS-veiru sem krafðist lækniástoðar og sjúkdómur í neðri hluta öndunarvegar af völdum RS-veiru sem krafðist lækniástoðar, sem kom fram innan 90, 120, 150 eða 180 daga eftir fæðingu.

Af þeim þunguðu konum sem fengu Abrysvo voru 65% hvítar, 20% voru svartar eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna og 29% voru af spænskum/suður-amerískum uppruna. Miðgildi aldurs var 29 ára (á bilinu 16-45 ára); 0,2% þátttakenda voru yngri en 18 ára og 4,3% voru yngri en 20 ára. Miðgildi meðgöngualdurs við bólusetningu var 31 vika og 2 dagar (á bilinu 24 vikur og 0 dagar til 36 vikur og 4 dagar). Miðgildi meðgöngualdurs við fæðingu var 39 vikur og 1 dagur (á bilinu 27 vikur og 3 dagar til 43 vikur og 6 dagar).

Upplýsingar um verkun bóluefnisins eru sýndar í töflum 2 og 3.

**Tafla 2 Verkun Abrysvo bóluefnis gegn alvarlegum sjúkdómi í neðri öndunarvegi af völdum RS-veiru, sem krafðist lækniástoðar, hjá ungbörnum frá fæðingu til 6 mánaða aldurs með virkri ónæmingu þungaðra einstaklinga – Rannsókn 1**

Tímabil	Abrysvo Fjöldi tilfella N = 3.495	Lyfleysa Fjöldi tilfella N = 3.480	VE % (CI) <sup>a</sup>
90 dagar	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dagar	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dagar	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dagar	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

CI = öryggisbil; VE = verkun bóluefnisins

<sup>a</sup> 99,5% CI eftir 90 daga; 97,58% CI á seinni tímabilum

**Tafla 3 Verkun Abrysvo bóluefnis gegn sjúkdómi í neðri hluta öndunarvegar af völdum RS-veiru, sem krafðist lækniástoðar, hjá ungbörnum frá fæðingu til og með 6 mánaða aldurs með virkri ónæmingu þungaðra einstaklinga - Rannsókn 1**

Tímabil	Abrysvo Fjöldi tilfella N = 3.495	Lyfleysa Fjöldi tilfella N = 3.480	VE % (CI) <sup>a</sup>
90 dagar	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dagar	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dagar	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dagar	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

CI = öryggisbil; VE = verkun bóluefnisins

<sup>a</sup> 99,5% CI eftir 90 daga; 97,58% CI á seinni tímabilum

Eftirágreining á verkun bóluefnisins miðað við meðgöngualdur var gerð. Fyrir alvarlega sjúkdóma í neðri hluta öndunarvegar sem kröfðust lækniástoðar og komu fram innan 180 daga var verkun bóluefnisins 57,2% (95% CI 10,4; 80,9) hjá konum sem voru bólusettar snemma á meðgöngu (24 til < 30 vikur) og 78,1% (95% CI 52,1; 91,2) hjá konum sem voru bólusettar seinna á meðgöngu innan æskilegs tímaramma (30 til 36 vikur). Fyrir sjúkdóma í neðri hluta öndunarvegar sem kröfðust lækniástoðar og komu fram innan 180 daga var verkun bóluefnisins 30,9% (95% CI -14,4; 58,9) hjá konum sem voru bólusettar snemma á meðgöngu (24 til < 30 vikur) og 62,4% (95% CI 41,6; 76,4) hjá konum sem voru bólusettar seinna á meðgöngu innan æskilegs tímaramma (30 til 36 vikur).

#### Virki ónæming einstaklinga 60 ára og eldri

Rannsókn 2 er 3. stigs, fjölsetra, slembiröðuð, tvíblind, rannsókn með samanburði við lyfleysu til að meta verkun Abrysvo til að fyrirbyggja RS-veirusjúkdóm í neðri hluta öndunarvegar hjá einstaklingum 60 ára og eldri.

Sjúkdómur í neðri hluta öndunarvegar af völdum RS-veiru var skilgreindur sem RS-veirusjúkdómur staðfestur með RT-PCR prófi með tvö eða fleiri eða þrjú eða fleiri eftirfarandi einkenni frá öndunarfærum innan 7 daga frá upphafi einkenna og sem vara lengur en í 1 dag innan sömu veikinda:

nýr eða aukinn hósti, öngljóð, hrákamyndun, mæði eða hraðöndun ( $\geq 25$  innandanir/mín. eða 15% aukning frá grunnildi í hvíld).

Þátttakendum var slembiraðað (1:1) til að fá Abrysvo ( $n = 18.488$ ) eða lyfleysu ( $n = 18.479$ ). Skráning var lagskipt eftir aldri, 60-69 ára (63%), 70-79 ára (32%) og  $\geq 80$  ára (5%). Sjúklingar sem höfðu stöðugan langvinnan undirliggjandi sjúkdóm voru hæfir til að taka þátt í rannsókninni og fimmtíu og tvö prósent (52%) sjúklinga voru með a.m.k. 1 fyrirfram skilgreindan sjúkdóm; 16% þátttakenda voru skráðir í rannsóknina með stöðuga langvinna lungna- og æðasjúkdóma svo sem astma (9%), langvinna lungnateppu (7%) eða blóðfylluhjartabilun (2%). Ónæmisbældir einstaklingar voru ekki hæfir til þátttöku.

Aðalmarkmiðið var mat á verkun bóluefnisins (VE), skilgreint sem hlutfallsleg minni áhætta á fyrsta kasti af RS-veirusjúkdómi í neðri hluta öndunarvegar hjá hópnum sem fékk Abrysvo samanborið við lyfleysuhópinn fyrstu árstíð RS-veirunnar.

Af þeim þátttakendum sem fengu Abrysvo voru 51% karlar og 80% voru hvítir, 12% voru svartir eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna og 41% voru af spænskum/suður-amerískum uppruna. Miðgildi aldurs þátttakenda var 67 ár (bil 59-95 ára).

Í lok fyrstu árstíðar RS-veirunnar sýndi greiningin tölfræðilega marktæka verkun Abrysvo til að fækka RS-veirutengdum sjúkdómum í neðri hluta öndunarvegar með  $\geq 2$  einkennum og með  $\geq 3$  einkennum.

Upplýsingar um verkun bóluefnisins eru sýndar í töflu 4.

**Tafla 4 Verkun Abrysvo bóluefnis gegn RS-veirusjúkdómi - virk ónæming einstaklinga 60 ára og eldri – Rannsókn 2**

Endapunktur verkunar	Abrysvo Fjöldi tilfella N = 18.058	Lyfleysa Fjöldi tilfella N = 18.076	VE (%) (95% CI)
Fyrsta kast sjúkdóms í neðri hluta öndunarvegar af völdum RS-veiru með $\geq 2$ einkennum <sup>a</sup>	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Fyrsta kast sjúkdóms í neðri hluta öndunarvegar af völdum RS-veiru með $\geq 3$ einkennum <sup>b</sup>	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

CI – öryggisbil; VE – verkun bóluefnisins

<sup>a</sup> Í rannsóknargreiningu með RS-veiru í undirflokk A (Abrysvo  $n = 3$ , lyfleysa  $n = 16$ ) var verkun bóluefnisins 81,3% (CI 34,5; 96,5) og með RS-veiru í undirflokk B (Abrysvo  $n = 12$ , lyfleysa  $n = 26$ ) var verkun bóluefnisins 53,8% (CI 5,2; 78,8).

<sup>b</sup> Í rannsóknargreiningu með RS-veiru í undirflokk A (Abrysvo  $n = 1$ , lyfleysa  $n = 5$ ) var verkun bóluefnisins 80,0% (CI -78,7; 99,6) og með RS-veiru í undirflokk B (Abrysvo  $n = 1$ , lyfleysa  $n = 12$ ) var verkun bóluefnisins 91,7% (CI 43,7; 99,8).

## Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Abrysvo hjá börnum 2 ára til yngri en 18 ára til að fyrirbyggja sjúkdóm í neðri hluta öndunarfarra af völdum RS-veiru (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

## 5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.



### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

#### Stofn

Trómetamól  
Trómetamólhýdróklóríð  
Súkrósi  
Mannítól (E421)  
Pólýsorbit 80 (E433)  
Natríumklóríð  
Saltsýra (til að stilla sýrustig (pH))

#### Leysir

Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

3 ár

Órofið hettuglas er stöðugt í 5 daga þegar það er geymt við hitastig frá 8 °C til 30 °C. Eftir það á að nota eða farga Abrysvo. Þessar upplýsingar eru eingöngu til að leiðbeina heilbrigðisstarfsmönnum við tímabundið hitastig utan marka.

#### Eftir blöndun:

Abrysvo á að gefa strax eftir blöndun eða innan 4 klst. ef það er geymt við hita á bilinu 15 °C til 30 °C. Má ekki frjósa.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika meðan á notkun stendur í 4 klst. við hitastig á bilinu 15 ° til 30 °C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax, eru geymsluþol meðan á notkun stendur og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa. Fargið ef askjan hefur frosið.

Geymsluskilyrði eftir að lyfið hefur verið blandað, sjá kafla 6.3.

## 6.5 Gerð íláts og innihald

### Hettuglas með mótefnavökum fyrir Abrysvo (stofn) og áfyllt sprautu með leysi

Stofn fyrir 1 skammt í hettuglasi (gler af gerð 1 eða sambærilegt) með tappa (samtengt brómóbútýlgúmmi eða samtengt klóróbútýlgúmmi) og flettiloki

Leysir fyrir 1 skammt í áfylltri sprautu (gler af gerð 1) með tappa (samtengt klóróbútýlgúmmi) og loki (samtengt gúmmi úr ísópren/brómóbútýlblöndu)

Millistykki fyrir hettuglas

### Hettuglas með mótefnavökum fyrir Abrysvo (stofn) og hettuglas með leysi

Stofn fyrir 1 skammt í hettuglasi (gler af gerð 1 eða sambærilegt) með tappa (samtengt brómóbútýlgúmmi eða samtengt klóróbútýlgúmmi) og flettiloki

Leysir fyrir 1 skammt í hettuglasi (gler af gerð 1 eða sambærilegt) með tappa (brómóbútýlgúmmi) og flettiloki

### Pakkningastærðir

Pakkning sem inniheldur 1 hettuglas með stofni (mótefnavakar), 1 áfyllta sprautu með leysi, 1 millistykki, með 1 nál eða án nálar (1 skammtur í pakkningu).

Pakkning sem inniheldur 5 hettuglös með stofni (mótefnavakar), 5 áfylltar sprautur með leysi, 5 millistykki, með 5 nálum eða án nála (5 skammtar í pakkningu).

Pakkning sem inniheldur 10 hettuglös með stofni (mótefnavakar), 10 áfylltar sprautur með leysi, 10 millistykki, með 10 nálum eða án nála (10 skammtar í pakkningu).

Pakkning sem inniheldur 5 hettuglös með stofni (mótefnavakar) og 5 hettuglös með leysi (5 skammtar í pakkningu).

Pakkning sem inniheldur 10 hettuglös með stofni (mótefnavakar) og 10 hettuglös með leysi (10 skammtar í pakkningu).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

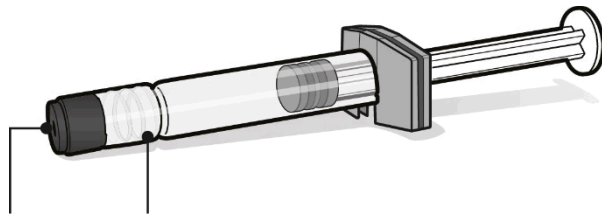
## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Fyrir notkun hettuglass með mótefnavökum fyrir Abrysvo (stofn), áfylltrar sprautu með leysi og millistykkis.

Abrysvo verður að blanda áður en það er gefið með því að bæta öllu innihaldi áfylltu sprautunnar með leysi í hettuglasið með stofni með notkun millistykkisins.

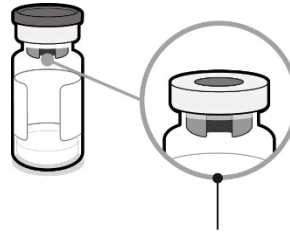
Bóluefnið á eingöngu að blanda með leysinum sem fylgir með.

Áfyllt sprauta með leysi fyrir Abrysvó



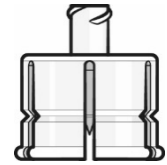
Sprautulok Luer lock tengi

Hettuglas með  
mótefnavökum fyrir  
Abrysvó (stofn)



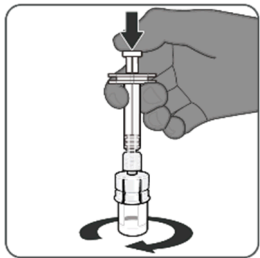
Tappi á hettuglas (fjarlægið flettilokið)

Millistykki



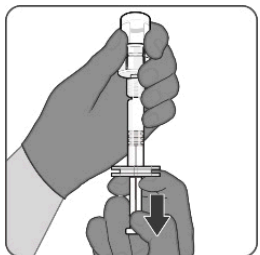
**Skref 1. Festið millistykkið á hettuglasið**

- Flettið efri hlífinni af pakkingunni með millistykkinu og fjarlægið flettilokið af hettuglasinu.
- Meðan millistykkið er í pakkingunni skal halda því í beinni línu yfir miðjum gúmmítappa hettuglassins og tengja með því að þrýsta beint niður. Ekki má þrýsta skakkt á millistykkið vegna þess að það getur valdið leka. Fjarlægið pakkinguna.



**Skref 2. Blandið stofninum (mótefnavakar) til að búa til Abrysvó**

- Í öllum skrefum við samsetningu sprautunnar skal aðeins halda um Luer lock tengið. Það kemur í veg fyrir að Luer lock tengið losni af meðan á notkun stendur.
- Snúið til að fjarlægja lokið af sprautunni og snúið síðan til að tengja sprautuna við millistykkið á hettuglasinu. Hættið að snúa þegar fyrirstaða finnst.
- Sprautið öllu innhaldi sprautunnar í hettuglasið. Haldið stimpilstönginni niðri og hringsnúið hettuglasinu varlega þar til stofninn er að fullu uppleystur (u.þ.b. 1-2 mínútur). Má ekki hrísta.



**Skref 3. Dragið blandað bóluefnið út**

- Snúið hettuglasinu alveg á hvolf og dragið allt innihaldið hægt í sprautuna til að tryggja sé að skammturinn verði 0,5 ml af Abrysvó.
- Snúið til að aftengja sprautuna frá millistykkinu.
- Festið smitsæfða nál sem hentar fyrir inndælingu í vöðva.

Tilbúið bóluefnið er tær og litlaus lausn. Skoðið bóluefnið með tilliti til stórra agna og litabreytinga áður en lyfið er gefið. Notið ekki ef stórar agnir eða litabreytingar eru sjáanlegar.

Fyrir notkun hettuglass með mótefnavökum fyrir Abrysvó (stofn) og hettuglass með leysi

Hettuglasið sem inniheldur mótefnavaka fyrir Abrysvó (stofn) má eingöngu blanda með leysinum í hettuglasinu sem fylgir með til að búa til Abrysvó.

## *Lyfjagjöf undirbúin*

1. Notið smitsæfða nál og smitsæfða sprautu til að draga út allt innihald hettuglassins með leysinum og sprautið öllu innihaldi sprautunnar í hettuglasið með stofninum.
2. Hringsnúið hettuglasinu varlega þar til stofninn er að fullu uppleystur. Má ekki hrista.
3. Dragið út 0,5 ml úr hettuglasinu með blönduðu bóluefninu.

Tilbúið bóluefnið er tær og litlaus lausn. Skoðið bóluefnið með tilliti til stórra agna og litabreytinga áður en lyfið er gefið. Notið ekki ef stórar agnir eða litabreytingar eru sjáanlegar.

## Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/23/1752/001 – 1 hettuglas (mótefnavakar), 1 millistykki, 1 áfyllt sprauta (leysir), 1 nál  
EU/1/23/1752/002 – 1 hettuglas (mótefnavakar), 1 millistykki, 1 áfyllt sprauta (leysir)  
EU/1/23/1752/003 – 5 hettuglös (mótefnavakar), 5 millistykki, 5 áfylltar sprautur (leysir), 5 nálar  
EU/1/23/1752/004 – 5 hettuglös (mótefnavakar), 5 millistykki, 5 áfylltar sprautur (leysir)  
EU/1/23/1752/005 – 10 hettuglös (mótefnavakar), 10 millistykki, 10 áfylltar sprautur (leysir), 10 nálar  
EU/1/23/1752/006 – 10 hettuglös (mótefnavakar), 10 millistykki, 10 áfylltar sprautur (leysir)  
EU/1/23/1752/007 – 5 hettuglös (mótefnavakar), 5 hettuglös (leysir)  
EU/1/23/1752/008 – 10 hettuglös (mótefnavakar), 10 hettuglös (leysir)

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. ágúst 2023

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.  
Upplýsingar á íslensku eru á <https://www.serlyfjaskra.is>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskytt.

• **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM – YTRI ASKJA

**1 HETTUGLAS (STOFN) OG 1 ÁFYLLT SPRAUTA (LEYSIR) MEÐ OG ÁN NÁLAR**  
**5 HETTUGLÖS (STOFN) OG 5 ÁFYLLTAR SPRAUTUR (LEYSIR) MEÐ OG ÁN NÁLA**  
**10 HETTUGLÖS (STOFN) OG 10 ÁFYLLTAR SPRAUTUR (LEYSIR) MEÐ OG ÁN NÁLA**

### 1. HEITI LYFS

Abrysvo stungulyfsstofn og leysir, lausn  
Bóluefni gegn RS-veiru (respiratory syncytial virus) (tvígilt, raðbrigða)

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Eftir blöndun inniheldur einn skammtur (0,5 ml):

Stöðugan forsamruna F mótefnavaka gegn RS-veiru í undirflokk A	60 míkrogrömm
Stöðugan forsamruna F mótefnavaka gegn RS-veiru í undirflokk B	60 míkrogrömm

### 3. HJÁLPAEFNI

Trómetamól, trómetamólhýdróklóríð, súkrósi, mannítól, pólýsorbat 80, natríumklóríð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

1 hettuglas með stofni (mótefnavakar)  
1 áfyllt sprauta með leysi  
1 millistykki  
1 nál

1 hettuglas með stofni (mótefnavakar)  
1 áfyllt sprauta með leysi  
1 millistykki

5 hettuglös með stofni (mótefnavakar)  
5 áfylltar sprautur með leysi  
5 millistykki  
5 nál

5 hettuglös með stofni (mótefnavakar)  
5 áfylltar sprautur með leysi  
5 millistykki

10 hettuglös með stofni (mótefnavakar)  
10 áfylltar sprautur með leysi  
10 millistykki  
10 nál

10 hettuglös með stofni (mótefnavakar)  
10 áfylltar sprautur með leysi

10 millistykki

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til notkunar í vöðva eftir blöndun

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Fargið ef askjan hefur frosið.

Eftir blöndun, notið strax eða innan 4 klst. ef geymt við 15°C til 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/23/1752/001 – 1 hettuglas (mótefnavakar), 1 millistykki, 1 áfyllt sprauta (leysir), 1 nál  
EU/1/23/1752/002 – 1 hettuglas (mótefnavakar), 1 millistykki, 1 áfyllt sprauta (leysir)  
EU/1/23/1752/003 – 5 hettuglös (mótefnavakar), 5 millistykki, 5 áfylltar sprautur (leysir), 5 nálar  
EU/1/23/1752/004 – 5 hettuglös (mótefnavakar), 5 millistykki, 5 áfylltar sprautur (leysir)  
EU/1/23/1752/005 – 10 hettuglös (mótefnavakar), 10 millistykki, 10 áfylltar sprautur (leysir), 10 nálar  
EU/1/23/1752/006 – 10 hettuglös (mótefnavakar), 10 millistykki, 10 áfylltar sprautur (leysir)

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á þakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM – YTRI ASKJA

**5 HETTUGLÖS (STOFN) OG 5 HETTUGLÖS (LEYSIR)**  
**10 HETTUGLÖS (STOFN) OG 10 HETTUGLÖS (LEYSIR)**

### 1. HEITI LYFS

Abrysvo stungulyfsstofn og leysir, lausn  
Bóluefni gegn RS-veiru (respiratory syncytial virus) (tvígilt, raðbrigða)

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Eftir blöndun inniheldur einn skammtur (0,5 ml):

Stöðugan forsamruna F mótefnavaka gegn RS-veiru í undirflokk A	60 míkrogrömm
Stöðugan forsamruna F mótefnavaka gegn RS-veiru í undirflokk B	60 míkrogrömm

### 3. HJÁLPAEFNI

Trómetamól, trómetamólhýdróklóríð, súkrósi, mannítól, pólýsorbat 80, natríumklóríð, saltsýra, vatn fyrir stungulyf. Sjá nánar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyfsstofn og leysir, lausn

5 hettuglös með stofni (mótefnavakar)  
5 hettuglös með leysi

10 hettuglös með stofni (mótefnavakar)  
10 hettuglös með leysi

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva eftir blöndun

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli. Má ekki frjósa. Fargið ef askjan hefur frosið.

Eftir blöndun, notið strax eða innan 4 klst. ef geymt við 15°C til 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/23/1752/007 – 5 hettuglös (mótefnavakar), 5 hettuglös (leysir)  
EU/1/23/1752/008 – 10 hettuglös (mótefnavakar), 10 hettuglös (leysir)

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMÍÐI Á HETTUGLASI (STOFN)**

**1. HEITI LYFS**

Mótefnavakar fyrir Abrysvo  
i.m.

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 skammtur

**6. ANNAD**

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁFYLLT SPRAUTA (LEYSIR)**

**1. HEITI LYFSINS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leysir fyrir Abrysvo

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,5 ml

**6. ANNAD**



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**HETTUGLAS (LEYSIR)**

**1. HEITI LYFSINS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leysir fyrir Abrysvo

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

0,5 ml

**6. ANNAD**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Abrysvo stungulyfsstofn og leysir, lausn

Bóluefni gegn RS-veiru F (respiratory syncytial virus) (tvígilt, raðbrigða)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota bóluefnið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Abrysvo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Abrysvo
3. Hvernig nota á Abrysvo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Abrysvo
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Abrysvo og við hverju það er notað

Abrysvo er bóluefni sem er notað til að koma í veg fyrir lungnasjúkdóm af völdum veiru sem kallast RS-veira (respiratory syncytial virus (RSV)). Abrysvo er gefið

- þunguðum einstaklingum til að vernda ungbörn þeirra frá fæðingu til 6 mánaða aldurs eða
- einstaklingum 60 ára og eldri.

RS-veira er algeng veira sem í flestum tilfellum veldur vægum, kveflíkum einkennum eins og hálsbólgu, hósta eða nefstíflu. Hins vegar getur RS-veiran valdið alvarlegum lungnavandamálum hjá ungum börnum. Hjá eldri einstaklingum og þeim sem eru með langvinna sjúkdóma getur RS-veira valdið því að kvillar svo sem langvinn lungnateppa og hjartabilun versni. Þetta getur leitt til sjúkrahúsinnlagnar í alvarlegum tilfellum og getur í sumum tilfellum verið banvænt.

#### Verkun Abrysvo

Bóluefnið hjápar ónæmiskerfi líkamans (náttúrulegu varnarkerfi líkamans) að framleiða mótefni (efni í blóðinu sem hjálpa líkamanum að verjast sýkingum) sem veita vernd gegn lungnasjúkdómi af völdum RS-veiru. Hjá þunguðum einstaklingum sem eru bólusettir á tímabilinu frá meðgönguviku 24 til 36, berast þessi mótefni til ungbarnsins um fylgjuna fyrir fæðingu og vernda ungbörn þegar þau eru í meiri hættu af völdum RS-veiru.

### 2. Áður en byrjað er að nota Abrysvo

#### Ekki má nota Abrysvo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið þetta bóluefni

- ef þú hefur einhvern tíma fengið ofnæmisviðbrögð eða öndunarerfiðleika eftir að hafa fengið inndælingu einhvers annars bóluefnis eða eftir að hafa áður fengið Abrysvo.
- ef þú hefur áhyggjur af því að fá bóluefnið eða það hefur áður liðið yfir þig eftir nálastungu. Yfirlíð getur komið á undan eða eftir nálastungu.
- ef þú ert með sýkingu og háan hita. Ef svo er, verður bólusetningunni frestað. Ekki þarf að fresta bólusetningunni vegna minniháttar sýkingar eins og kvefs, en þú skalt ræða við lækinn fyrst.
- ef þú ert með blæðingasjúkdóm eða færð auðveldlega marbletti.
- ef þú ert með veiklað ónæmiskerfi sem getur komið í veg fyrir að þú hafir fullan ávinning af Abrysvo.
- ef þú ert komin skemmra en 24 vikur á meðgöngu.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu tala við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn áður en þér er gefið Abrysvo.

Eins á við um öll bóluefni, er ekki víst að Abrysvo veiti öllum sem fá bóluefnið fulla vörn.

### **Börn og unglingar**

Ekki er mælt með notkun Abrysvo handa börnum og unglíngum yngri en 18 ára nema ef um er að ræða meðgöngu (sjá kaflann „Meðganga“ hér fyrir neðan).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Abrysvo**

Látíð lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð eða ef þú hefur nýlega fengið eitthvert annað bóluefni.

Gefa má Abrysvo á sama tíma og bóluefni gegn influensu. Ráðlegt er að minnst tvær vikur líði á milli gjafar Abrysvo og bóluefnis gegn stífkrampa, barnaveiki og kíghósta (frumulaust).

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Þetta bóluefni má gefa þunguðum einstaklingum á seinni hluta annars þriðjungs meðgöngu eða á þriðja þriðjungi meðgöngu (viku 24 til 36).

Ef verið er með barn á brjósti skal leita ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingi áður en þetta bóluefnið er gefið.

### **Akstur og notkun véla**

Ólíklegt er að Abrysvo hafi áhrif á hæfni til að aksturs eða notkunar véla.

### **Abrysvo inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Abrysvo**

Þér verður gefin ein 0,5 ml inndæling í vöðva í upphandlegg.

Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðings eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Abrysvo.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll bóluefni getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

## Alvarlegar aukaverkanir

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Guillain-Barré heilkenni (taugasjúkdómur sem byrjar yfirleitt með náladofa og máttleysi í útlimum og getur þróast í lömun í hluta eða öllum líkamanum).

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- ofnæmisviðbrögð - merki um ofnæmisviðbrögð eru meðal annars þroti í andliti, vörum, tungu eða hálsi, ofsakláði, erfiðleikar við öndun eða að kyngja og sundl. Sjá einnig kafla 2.

Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir einkennum þessara alvarlegu aukaverkuna.

## Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir hjá þunguðum einstaklingum

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- verkur á stungustað
- höfuðverkur
- vöðvaverkir.

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- roði á stungustað
- þroti á stungustað.

Engar aukaverkanir voru tilkynntar hjá ungbörnum bólusettra mæðra.

## Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir hjá einstaklingum 60 ára og eldri

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- verkur á stungustað

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- roði á stungustað
- þroti á stungustað.

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Guillain-Barré heilkenni (sjá alvarlegar aukaverkanir hér að framan).

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- ofnæmisviðbrögð (sjá alvarlegar aukaverkanir hér að framan).

## Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig. Sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Abrysvo

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2 °C - 8 °C).

Má ekki frjósa. Fargið ef askjan hefur frosið.

Eftir blöndun á að gefa Abrysvó strax eða innan 4 klst. ef það er geymt við hitastig á bilinu 15°C til 30°C. Má ekki frjósa.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Abrysvó inniheldur

Virku innihaldsefni eru:

Stöðugur forsamruna F mótefnavaki gegn RS-veiru í undirflokk A<sup>1,2</sup> 60 míkrogrömm

Stöðugur forsamruna F mótefnavaki gegn RS-veiru í undirflokk B<sup>1,2</sup> 60 míkrogrömm

(RS-veiru mótefnavakar)

<sup>1</sup>glýkóprótein F stöðugt í þeirri lögun sem það er fyrir samruna

<sup>2</sup>framleitt í frumum úr eggjastökkum kíverskra hamstra með raðbrigða erfðatækni.

Önnur innihaldsefni eru:

#### Stofn

- trómetamól
- trómetamólhýdróklóríð
- súkrósi
- mannitól (E421)
- pólýsorbit 80 (E433)
- natríumklóríð
- saltsýra

#### Leysir

- vatn fyrir stungulyf

### Lýsing á útliti Abrysvó og pakkningastærðir

Abrysvó er afgreitt sem

- hvítur stofn í hettuglasi úr gleri
- leysir í áfylltri sprautu eða hettuglasi til að leysa upp stofninn

Þegar búið er að leysa stofninn upp í leysinum er lausnin tær og litlaus.

Abrysvó er fáanlegt í

- öskju sem inniheldur 1 hettuglas með stofni, 1 áfyllta sprautu með leysi, 1 millistykki, með 1 nál eða án nálar (1 skammtur í pakkningu).
- öskju sem inniheldur 5 hettuglös með stofni, 5 áfylltar sprautur með leysi, 5 millistykki, með 5 nálum eða án nála (5 skammtar í pakkningu).
- öskju sem inniheldur 10 hettuglös með stofni, 10 áfylltar sprautur með leysi, 10 millistykki, með 10 nálum eða án nála (10 skammtar í pakkningu).
- öskju sem inniheldur 5 hettuglös með stofni og 5 hettuglös með leysi (5 skammtar í pakkningu).
- öskju sem inniheldur 10 hettuglös með stofni og 10 hettuglös með leysi (10 skammtar í pakkningu).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amunds  
Belgía

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: + 36 1 488 37 00

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

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 356 21344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

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

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

**Hrvatska**

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

**Slovenija**

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

**Ireland**

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

**Slovenská republika**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

**Latvija**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður .**

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

**Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:****Rekjanleiki**

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

**Lyfjagjöf**

Abryso er eingöngu til notkunar í vöðva.

Órofið hettuglas er stöðugt í 5 daga þegar það er geymt við hitastig frá 8 °C til 30 °C. Eftir það á að nota eða farga Abryso. Þessar upplýsingar eru eingöngu til að leiðbeina heilbrigðisstarfsmönnum við tímabundið hitastig utan marka.



## Geymsla blandaðs bóluefnis

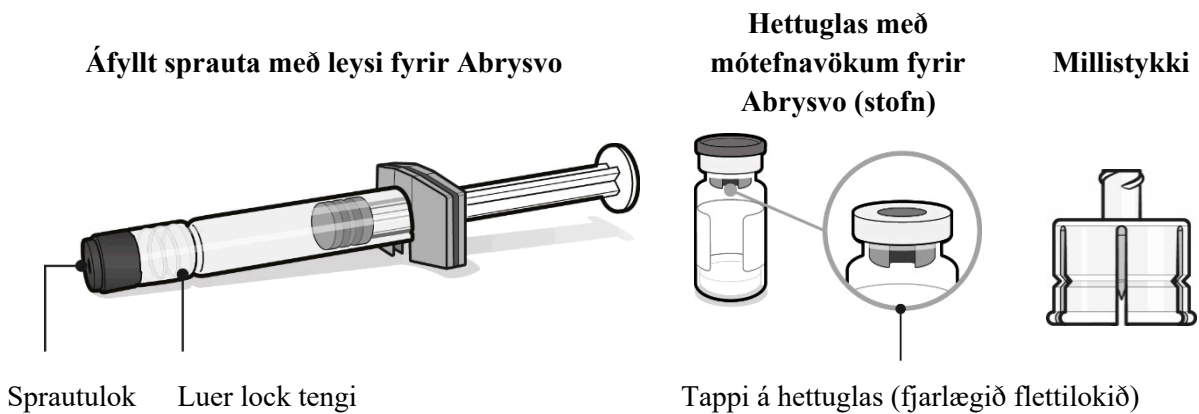
Abrysvó á að gefa strax eftir blöndun eða innan 4 klst. Geymið blandað bóluefni á bilinu 15 °C til 30 °C. Blandað bóluefni má ekki frysta.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika meðan á notkun stendur í 4 klst. við hitastig á bilinu 15 °C til 30 °C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax. Ef það er ekki notað strax, eru geymsluþol meðan á notkun stendur og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda.

## Lyfjagjöf undirbúin

Fyrir notkun hettuglass með mótefnavökum fyrir Abrysvó (stofn), áfylltrar sprautu með leysi og millistykki

Stofninn má eingöngu blanda með leysinum sem fylgir í áfylltu sprautunni með því að nota millistykkið.



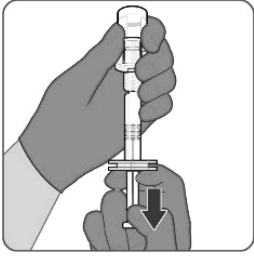
### **Skref 1. Festið millistykkið á hettuglasið**

- Flettið efri hlífinni af pakkningunni með millistykkinu og fjarlægið flettilokið af hettuglasinu.
- Meðan millistykkið er í pakkningunni skal halda því í beinni línu yfir miðjum gúmmítappa hettuglassins og tengja með því að þrýsta beint niður. Ekki má þrýsta skakkt á millistykkið vegna þess að það getur valdið leka. Fjarlægið pakkninguna.



### **Skref 2. Blandið stofninum (mótefnavakar) til að búa til Abrysvó**

- Í öllum skrefum við samsetningu sprautunnar skal aðeins halda um Luer lock tengið. Það kemur í veg fyrir að Luer lock tengið losni af meðan á notkun stendur.
- Snúið til að fjarlægja lokið af sprautunni og snúið síðan til að tengja sprautuna við millistykkið á hettuglasinu. Hættið að snúa þegar fyrirstaða finnst.
- Sprautið öllu innhaldi sprautunnar í hettuglasið. Haldið stimpilstönginni niðri og hringsnúið hettuglasinu varlega þar til stofninn er að fullu uppleystur (u.þ.b. 1-2 mínútur). Má ekki hrísta.



### Skref 3. Dragið blandað bóluefnið út

- Snúið hettuglasinu alveg á hvolf og dragið allt innihaldið hægt í sprautuna til að tryggja sé að skammturinn verði 0,5 ml af Abrysvo.
- Snúið til að aftengja sprautuna frá millistykkinu.
- Festið smitsæfða nál sem hentar fyrir inndælingu í vöðva.

Tilbúið bóluefnið er tær og litlaus lausn. Skoðið bóluefnið með tilliti til stórra agna og litabreytinga áður en lyfið er gefið. Notið ekki ef stórar agnir eða litabreytingar eru sjáanlegar.

*Fyrir notkun hettuglass með mótefnavökum fyrir Abrysvo (stofn) og hettuglass með leysi*

Stofninn má eingöngu blanda með leysinum í hettuglasinu sem fylgir með til að búa til Abrysvo.

1. Notið smitsæfða nál og smitsæfða sprautu til að draga út allt innihald hettuglassins með leysinum og sprautið öllu innihaldi sprautunnar í hettuglasið með stofninum.
2. Hringsnúið hettuglasinu varlega þar til stofninn er að fullu uppleystur. Má ekki hrista.
3. Dragið út 0,5 ml úr hettuglasinu með blönduðu bóluefninu.

Tilbúið bóluefnið er tær og litlaus lausn. Skoðið bóluefnið með tilliti til stórra agna og litabreytinga áður en lyfið er gefið. Notið ekki ef stórar agnir eða litabreytingar eru sjáanlegar.

### Förgun

Öllum ónotuðum lyfjum og afgangsefni á að farga samkvæmt gildandi reglum á hverjum stað.