

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Abrysvo polvere e solvente per soluzione iniettabile

Vaccino per il virus respiratorio sinciziale (bivalente, ricombinante)

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Dopo la ricostituzione, una dose (0,5 mL) contiene:

|  |                |
|--|----------------|
| Antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo A del RSV <sup>1,2</sup> | 60 microgrammi |
| Antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo B del RSV <sup>1,2</sup> | 60 microgrammi |

(Antigeni RSV)

<sup>1</sup>glicoproteina F stabilizzata nella conformazione di prefusione

<sup>2</sup>prodotto nelle cellule ovariche di criceto cinese mediante la tecnologia del DNA ricombinante.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La polvere è di colore bianco.

Il solvente è un liquido limpido e incolore.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Abrysvo è indicato per:

- Protezione passiva contro la malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV) nei neonati dalla nascita fino ai 6 mesi di età a seguito dell'immunizzazione della madre durante la gravidanza. Vedere paragrafi 4.2 e 5.1;
- Immunizzazione attiva dei soggetti di età pari o superiore a 60 anni per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal RSV.

L'impiego di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

## **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

### Posologia

#### Donne in gravidanza

Tra la 24<sup>a</sup> e la 36<sup>a</sup> settimana di gestazione deve essere somministrata una singola dose da 0,5 mL (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

#### Soggetti di età pari o superiore a 60 anni

Deve essere somministrata una singola dose da 0,5 mL.

#### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Abrysvo nei bambini (dalla nascita a meno di 18 anni di età) non sono state ancora stabilite. I dati disponibili relativi alle adolescenti in gravidanza e ai loro neonati sono limitati (vedere paragrafo 5.1).

### Modo di somministrazione

Abrysvo deve essere somministrato con iniezione intramuscolare nella regione deltoidea della parte superiore del braccio.

Il vaccino non deve essere miscelato ad altri vaccini o medicinali.

Per le istruzioni sulla ricostituzione e sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

## **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

## **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

### Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

### Ipersensibilità e anafilassi

Un appropriato trattamento medico ed una supervisione devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

### Reazioni correlate all'ansia

In associazione alla vaccinazione, come risposta psicogena all'iniezione con ago, possono verificarsi reazioni correlate all'ansia, incluse reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate allo stress. È importante adottare procedure volte a prevenire lesioni conseguenti allo svenimento.

### Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti affetti da una malattia febbrile acuta. Tuttavia, la presenza di un'infezione minore, come un raffreddore, non deve invece indurre a rimandare la vaccinazione.

### Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Abrysvo deve essere somministrato con cautela nei soggetti affetti da trombocitopenia o da un qualsiasi disturbo della coagulazione poiché in questi soggetti può verificarsi sanguinamento o ecchimosi a seguito di una somministrazione per via intramuscolare.

### Soggetti immunocompromessi

L'efficacia e la sicurezza del vaccino non sono state valutate in soggetti immunocompromessi, compresi quelli sottoposti a terapia immunosoppressiva. L'efficacia di Abrysvo può essere inferiore nei soggetti immunodepressi.

### Donne in gravidanza da meno di 24 settimane

Abrysvo non è stato studiato nelle donne in gravidanza da meno di 24 settimane. Dal momento che la protezione del neonato contro il RSV dipende dal trasferimento degli anticorpi materni attraverso la placenta, Abrysvo deve essere somministrato tra le settimane 24 e 36 di gestazione (vedere paragrafi 4.2 e 5.1).

### Limitazioni dell'efficacia del vaccino

Come nel caso di tutti i vaccini, una risposta immunitaria protettiva può non essere indotta in tutti i soggetti vaccinati.

### Eccipiente

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Abrysvo può essere somministrato in concomitanza con il vaccino antinfluenzale stagionale quadrivalente (QIV, antigene di superficie, inattivato, adiuvato). In uno studio randomizzato in adulti di età pari o superiore a 65 anni sono stati soddisfatti i criteri di non inferiorità delle risposte immunitarie nel gruppo di co-somministrazione rispetto al gruppo di somministrazione separata. Tuttavia, quando Abrysvo e il vaccino antinfluenzale stagionale inattivato adiuvato sono stati somministrati in concomitanza, sono stati osservati titoli di neutralizzazione di RSV A e B e titoli di inibizione dell'emoagglutinazione dell'influenza A e B numericamente inferiori rispetto a quando sono stati somministrati separatamente. La rilevanza clinica di questo risultato non è nota.

Si raccomanda un intervallo minimo di due settimane tra la somministrazione di Abrysvo e quella di un vaccino per tetano, difterite e pertosse acellulare (Tdap). Non ci sono stati problemi di sicurezza quando Abrysvo è stato co-somministrato con Tdap in donne sane, non in gravidanza. Le risposte immunitarie a RSV A, RSV B, difterite e tetano somministrati in concomitanza sono risultate essere non inferiori a quelle indotte dai vaccini somministrati separatamente. Tuttavia, le risposte immunitarie alla pertosse erano più basse in caso di co-somministrazione rispetto alla somministrazione separata e non hanno soddisfatto i criteri di non inferiorità. La rilevanza clinica di questo risultato non è nota.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

I dati sulle donne in gravidanza (più di 4 000 casi in donne esposte) non indicano malformazioni né tossicità fetale/neonatale.

I risultati degli studi sugli animali con Abrysvo non indicano effetti dannosi diretti o indiretti in termini di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

In uno studio di fase 3 (Studio 1), gli eventi avversi nelle madri riportati entro 1 mese dopo la vaccinazione erano simili nel gruppo Abrysvo (14%) e nel gruppo placebo (13%).

Non sono stati rilevati segnali di sicurezza nei bambini fino a 24 mesi di età. L'incidenza di eventi avversi riportati entro 1 mese dalla nascita nei neonati era simile nel gruppo Abrysvo (37%) e nel gruppo placebo (35%). I principali effetti alla nascita valutati nel gruppo Abrysvo rispetto al placebo hanno incluso nascita pretermine (rispettivamente 201 (6%) e 169 (5%)), basso peso alla nascita (rispettivamente 181 (5%) e 155 (4%)) e anomalie congenite (rispettivamente 174 (5%) e 203 (6%)).

#### Allattamento

Non è noto se Abrysvo è escreto nel latte materno. Non sono stati osservati effetti di Abrysvo nei neonati allattati al seno da madri vaccinate.

#### Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti di Abrysvo sulla fertilità umana.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità femminile (vedere paragrafo 5.3).

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Abrysvo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

#### Riassunto del profilo di sicurezza

##### Donne in gravidanza

Nelle donne in gravidanza a 24-36 settimane di gestazione, le reazioni avverse più frequentemente riportate sono state dolore in sede di vaccinazione (41%), cefalea (31%) e mialgia (27%). La maggior parte delle reazioni locali e sistemiche nelle madri partecipanti è stata di severità da lieve a moderata e si è risolta entro 2-3 giorni dall'esordio.

##### Soggetti di età pari o superiore a 60 anni

Nei soggetti di età pari o superiore a 60 anni, la reazione avversa più frequentemente riportata è stata dolore in sede di vaccinazione (11%). La maggior parte delle reazioni è stata di severità da lieve a moderata e si è risolta entro 1-2 giorni dall'esordio.

#### Tabella delle reazioni avverse

La sicurezza della somministrazione di una singola dose di Abrysvo in donne in gravidanza a 24-36 settimane di gestazione (n=3 682) e in soggetti di età pari o superiore a 60 anni (n=18 575) è stata valutata in studi clinici di fase 3.

Le reazioni avverse sono elencate secondo le seguenti categorie di frequenza:

Molto comune ( $\geq 1/10$ );

Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ );

Non comune ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ );

Raro ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ );

Molto raro ( $< 1/10\ 000$ );

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le reazioni avverse riportate sono elencate per classificazione per sistemi e organi, in ordine decrescente di gravità.

**Tabella 1** **Reazioni avverse in seguito alla somministrazione di Abrysvo**

| <b>Classificazione per sistemi e organi</b>                                   | <b>Reazioni avverse da farmaco<br/>Donne in gravidanza di età pari o inferiore a 49 anni</b> | <b>Reazioni avverse da farmaco<br/>Soggetti di età pari o superiore a 60 anni</b> |
|---|--|---|
| <i>Disturbi del sistema immunitario</i>                                       |  |   |
| Ipersensibilità   |  | Molto raro  |
| <i>Patologie del sistema nervoso</i>  |  |   |
| Cefalea   | Molto comune   |   |
| Sindrome di Guillain-Barré  |  | Raro <sup>a</sup>   |
| <i>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</i>      |  |   |
| Mialgia   | Molto comune   |   |
| <i>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</i> |  |   |
| Dolore in sede di vaccinazione  | Molto comune   | Molto comune  |
| Arrossamento in sede di vaccinazione  | Comune   | Comune  |
| Gonfiore in sede di vaccinazione  | Comune   | Comune  |

<sup>a</sup> In uno studio condotto su soggetti di età pari o superiore a 60 anni, sono stati riportati un caso di sindrome di Guillain-Barré e un caso di sindrome di Miller Fisher con insorgenza rispettivamente 7 e 8 giorni dopo aver ricevuto Abrysvo e valutati dallo sperimentatore come possibilmente correlati al vaccino somministrato. Entrambi i casi presentavano fattori confondenti o un'eziologia alternativa. Un ulteriore caso, con insorgenza 8 mesi dopo aver ricevuto Abrysvo, è stato valutato dallo sperimentatore come non correlato al vaccino somministrato. Un caso di sindrome di Guillain-Barré è stato riportato nel gruppo placebo 14 mesi dopo la somministrazione.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio con Abrysvo è improbabile per via della sua presentazione in dose singola.

Non esiste un trattamento specifico per un sovradosaggio con Abrysvo. In caso di sovradosaggio, il soggetto deve essere monitorato e deve essere fornito un trattamento sintomatologico appropriato.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vaccini, altri vaccini virali; codice ATC: J07BX05

#### Meccanismo d'azione

Abrysvo contiene due antigeni F di prefusione del RSV stabilizzati ricombinanti che rappresentano i sottogruppi RSV-A e RSV-B. La proteina F di prefusione è il target principale degli anticorpi neutralizzanti che bloccano l'infezione da RSV. Dopo la somministrazione intramuscolare, gli antigeni

F di perfusione suscitano una risposta immunitaria, che protegge dalla malattia del tratto respiratorio inferiore associata al RSV.

Nei neonati nati da madri vaccinate con Abrysvo tra la 24<sup>a</sup> e la 36<sup>a</sup> settimana di gestazione, la protezione contro la malattia del tratto respiratorio inferiore associata al RSV è dovuta al trasferimento transplacentare di anticorpi neutralizzanti RSV. Gli adulti di età pari o superiore a 60 anni sono protetti dall'immunizzazione attiva.

### Efficacia clinica

#### Neonati dalla nascita fino a 6 mesi di età mediante immunizzazione attiva di donne in gravidanza

Lo studio 1 è uno studio di fase 3, multicentrico, randomizzato (1:1), in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia di una dose singola di Abrysvo nella prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore associata al RSV nei neonati nati da donne vaccinate tra la 24<sup>a</sup> e la 36<sup>a</sup> settimana di gestazione. La necessità di una seconda vaccinazione in gravidanze successive non è stata stabilita.

La malattia del tratto respiratorio inferiore associata al RSV è stata definita come malattia da RSV confermata da un medico, mediante reazione a catena della polimerasi a trascrizione inversa (RT-PCR) e associata alla manifestazione di uno o più dei seguenti sintomi respiratori: respiro accelerato, saturazione d'ossigeno bassa ( $SpO_2 < 95\%$ ) e rientramento della parete toracica. La malattia severa del tratto respiratorio inferiore associata al RSV è stata definita come malattia del tratto respiratorio inferiore associata a RSV più almeno uno dei seguenti criteri: respiro molto accelerato, saturazione d'ossigeno bassa ( $SpO_2 < 93\%$ ), necessità di integrazione di ossigeno ad alto flusso tramite cannula nasale o ventilazione meccanica, ricovero in terapia intensiva per oltre 4 ore e/o mancata reazione agli stimoli/incoscienza.

In questo studio, 3 695 donne incinte con gravidanze singole senza complicazioni sono state randomizzate al gruppo Abrysvo e 3 697 al placebo.

L'efficacia del vaccino (EV) è stata definita come la riduzione del rischio relativo dell'endpoint nel gruppo Abrysvo rispetto al gruppo trattato con placebo per i neonati nati da donne in gravidanza che hanno ricevuto il trattamento a cui erano state assegnate. Gli endpoint primari di efficacia erano due, valutati in parallelo: malattia severa del tratto respiratorio inferiore positiva al RSV confermata dal medico e malattia del tratto respiratorio inferiore positiva al RSV confermata dal medico, verificatesi entro 90, 120, 150 o 180 giorni dalla nascita.

Delle donne incinte che hanno ricevuto Abrysvo, il 65% erano bianche, il 20% erano nere o afroamericane e il 29% erano ispaniche/latine. L'età mediana era di 29 anni (fascia 16-45 anni); lo 0,2% dei partecipanti non aveva ancora compiuto 18 anni e il 4,3% non aveva ancora compiuto 20 anni. L'età gestazionale mediana al momento della vaccinazione era di 31 settimane e 2 giorni (fascia da 24 settimane e 0 giorni a 36 settimane e 4 giorni). L'età gestazionale mediana dei neonati alla nascita era di 39 settimane e 1 giorno (fascia da 27 settimane e 3 giorni a 43 settimane e 6 giorni).

L'efficacia del vaccino è presentata nelle tabelle 2 e 3.

**Tabella 2 Efficacia del vaccino Abrysvo contro la malattia severa del tratto respiratorio inferiore causata dal RSV trattata dal medico nei neonati dalla nascita fino a 6 mesi di età mediante immunizzazione attiva di donne in gravidanza - Studio 1**

| Periodo di tempo | Abrysvo<br>Numero di casi<br>N=3 495 | Placebo<br>Numero di casi<br>N=3 480 | EV %<br>(IC) <sup>a</sup> |
|------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|
| 90 giorni        | 6                                    | 33                                   | 81,8 (40,6; 96,3)         |
| 120 giorni       | 12                                   | 46                                   | 73,9 (45,6; 88,8)         |
| 150 giorni       | 16                                   | 55                                   | 70,9 (44,5; 85,9)         |
| 180 giorni       | 19                                   | 62                                   | 69,4 (44,3; 84,1)         |

IC = intervallo di confidenza; EV = efficacia del vaccino

<sup>a</sup> IC al 99,5% a 90 giorni; IC al 97,58% a intervalli successivi

**Tabella 3 Efficacia del vaccino Abrysvo contro la malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal RSV trattata dal medico nei neonati dalla nascita fino a 6 mesi di età mediante immunizzazione attiva di donne in gravidanza - Studio 1**

| Periodo di tempo | Abrysvo<br>Numero di casi<br>N=3 495 | Placebo<br>Numero di casi<br>N=3 480 | EV %<br>(IC) <sup>a</sup> |
|------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|
| 90 giorni        | 24                                   | 56                                   | 57,1 (14,7; 79,8)         |
| 120 giorni       | 35                                   | 81                                   | 56,8 (31,2; 73,5)         |
| 150 giorni       | 47                                   | 99                                   | 52,5 (28,7; 68,9)         |
| 180 giorni       | 57                                   | 117                                  | 51,3 (29,4; 66,8)         |

IC = intervallo di confidenza; EV = efficacia del vaccino

<sup>a</sup> IC al 99,5% a 90 giorni; IC al 97,58% a intervalli successivi

È stata condotta un'analisi post hoc dell'EV per età gestazionale materna. Per la malattia severa del tratto respiratorio inferiore confermata dal medico manifestatasi entro 180 giorni, l'EV era del 57,2% (IC al 95% 10,4; 80,9) per donne vaccinate all'inizio della gravidanza (da 24 a < 30 settimane) e del 78,1% (IC al 95% 52,1; 91,2) per donne vaccinate più avanti nella finestra consentita (da 30 a 36 settimane). Per la malattia del tratto respiratorio inferiore confermata dal medico manifestatasi entro 180 giorni, l'EV era del 30,9% (IC al 95% -14,4; 58,9) per donne vaccinate all'inizio della gravidanza (da 24 a < 30 settimane) e del 62,4% (IC al 95% 41,6; 76,4) per donne vaccinate più in avanti nella finestra consentita (da 30 a 36 settimane).

#### Immunizzazione attiva dei soggetti di età pari o superiore a 60 anni

Lo studio 2 è uno studio di fase 3, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia di Abrysvo nella prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore associata al RSV in soggetti di età pari o superiore a 60 anni.

La malattia del tratto respiratorio inferiore associata al RSV è stata definita come malattia da RSV confermata mediante RT-PCR, associata a due o più o tre o più dei seguenti sintomi respiratori comparsi entro 7 giorni dall'esordio e di durata superiore ad 1 giorno nel corso della stessa malattia: tosse di nuova insorgenza o peggiorata, respiro sibilante, produzione di espettorato, respiro corto o tachipnea ( $\geq 25$  respiri/minuto o aumento del 15% rispetto al basale a riposo).

I partecipanti sono stati randomizzati (1:1) a ricevere Abrysvo (n=18 488) o placebo (n=18 479). L'arruolamento è stato stratificato per età, soggetti di 60-69 anni (63%), 70-79 anni (32%) e  $\geq 80$  anni (5%). I soggetti affetti da patologie croniche preesistenti ad andamento stabile sono stati ritenuti idonei a partecipare a questo studio e il 52% dei partecipanti presentava almeno 1 malattia indicata come precedente; il 16% dei partecipanti arruolati era affetto da condizioni cardiopolmonari croniche in fase stabile come l'asma (9%), la malattia polmonare cronica ostruttiva (7%) o l'insufficienza cardiaca congestizia (2%). I soggetti immunocompromessi non sono stati ritenuti idonei all'arruolamento.

L'obiettivo primario era la valutazione dell'efficacia del vaccino (EV), definita come la riduzione del rischio relativo del primo episodio di malattia del tratto respiratorio inferiore associata al RSV nel gruppo Abrysvo rispetto al gruppo trattato con placebo nella prima stagione del RSV.

Dei partecipanti che hanno ricevuto Abrysvo, il 51% erano di sesso maschile e l'80% erano bianchi, il 12% neri o afroamericani e il 41% ispanici/latini. L'età mediana dei partecipanti era di 67 anni (fascia 59-95 anni).

Alla fine della prima stagione del RSV, l'analisi ha dimostrato un'efficacia statisticamente significativa per Abrysvo in termini di riduzione della malattia del tratto respiratorio inferiore associata al RSV con  $\geq 2$  sintomi e con  $\geq 3$  sintomi.



Le informazioni sull'efficacia del vaccino sono presentate nella Tabella 4.

**Tabella 4 Efficacia del vaccino Abrysvo contro la malattia da RSV: immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore a 60 anni - Studio 2**

| <b>Endpoint di efficacia</b>  | <b>Abrysvo<br/>Numero di casi<br/>N=18 058</b> | <b>Placebo<br/>Numero di casi<br/>N=18 076</b> | <b>EV (%)<br/>(IC al 95%)</b> |
|---|--|--|-------------------------------|
| Primo episodio di malattia del tratto respiratorio inferiore associata al RSV con $\geq 2$ sintomi <sup>a</sup> | 15   | 43   | 65,1 (35,9; 82,0)             |
| Primo episodio di malattia del tratto respiratorio inferiore associata al RSV con $\geq 3$ sintomi <sup>b</sup> | 2  | 18   | 88,9 (53,6; 98,7)             |

IC = intervallo di confidenza; RSV = virus respiratorio sinciziale; EV = efficacia del vaccino

<sup>a</sup> In un'analisi esplorativa nel sottogruppo A del RSV (Abrysvo n=3, placebo n=16) l'EV era dell'81,3% (IC 34,5; 96,5); nel sottogruppo B del RSV (Abrysvo n=12, placebo n=26) l'EV era del 53,8% (IC 5,2; 78,8).

<sup>b</sup> In un'analisi esplorativa nel sottogruppo A del RSV (Abrysvo n=1, placebo n=5) l'EV era dell'80,0% (IC - 78,7; 99,6); nel sottogruppo B del RSV (Abrysvo n=1, placebo n=12) l'EV era del 91,7% (IC 43,7; 99,8).

#### Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con Abrysvo nei bambini di età compresa tra 2 e 18 anni non ancora compiuti per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal RSV (vedere paragrafo 4.2 per le informazioni sull'uso pediatrico).

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

### Polvere

Trometamolo

Trometamolo cloridrato

Saccarosio

Mannitolo (E421)

Polisorbato 80 (E433)

Cloruro di sodio

Acido cloridrico (per la regolazione del pH)

### Solvente

Acqua per preparazioni iniettabili

## **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

## **6.3 Periodo di validità**

2 anni

Il flaconcino non aperto è stabile per 5 giorni se conservato a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C. Al termine di questo periodo Abrysvo deve essere adoperato o smaltito. Queste informazioni costituiscono delle linee guida per gli operatori sanitari solo in caso di escursioni termiche temporanee.

### Dopo la ricostituzione:

Abrysvo deve essere somministrato immediatamente dopo la ricostituzione o entro 4 ore se conservato a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non congelare.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 4 ore a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare. Scartare se la scatola è stata congelata.

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

### Flaconcino di antigeni per Abrysvo (polvere) e siringa preriempita di solvente

Polvere per 1 dose in un flaconcino (vetro di tipo 1 o equivalente) con un tappo (gomma clorobutilica sintetica) e un cappuccio rimovibile.

Solvente per 1 dose in una siringa preriempita (vetro di tipo 1) con un tappo (gomma clorobutilica sintetica) e cappuccio protettivo (gomma di miscela isoprene/bromobutile sintetica)

Adattatore per flaconcino

### Flaconcino di antigeni per Abrysvo (polvere) e flaconcino di solvente

Polvere per 1 dose in un flaconcino (vetro di tipo I o equivalente) con un tappo (gomma clorobutilica sintetica) e un cappuccio rimovibile.

Solvente per 1 dose in un flaconcino (vetro di tipo 1 o equivalente) con un tappo (gomma bromobutilica) e un cappuccio rimovibile

## Confezioni

Confezione contenente 1 flaconcino di polvere (antigeni), 1 siringa preriempita di solvente, 1 adattatore per flaconcino con 1 ago o senza aghi (confezione da 1 dose).

Confezione contenente 5 flaconcini di polvere (antigeni), 5 siringhe preriempite di solvente, 5 adattatori per flaconcino con 5 aghi o senza aghi (confezione da 5 dosi).

Confezione contenente 10 flaconcini di polvere (antigeni), 10 siringhe preriempite di solvente, 10 adattatori per flaconcino con 10 aghi o senza aghi (confezione da 10 dosi).

Confezione contenente 5 flaconcini di polvere (antigeni) e 5 flaconcini di solvente (confezione da 5 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

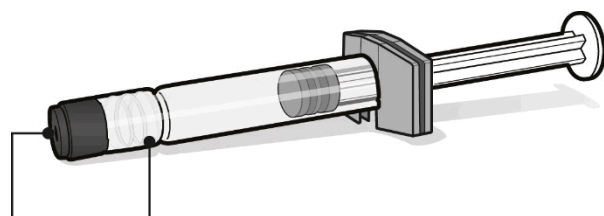
### Per l'uso del flaconcino di antigeni per Abrysvo (polvere), siringa preriempita di solvente e adattatore per flaconcino

Abrysvo deve essere ricostituito prima della somministrazione aggiungendo l'intero contenuto della siringa preriempita di solvente al flaconcino contenente la polvere utilizzando l'apposito adattatore.

Per la preparazione di Abrysvo, il vaccino deve essere ricostituito unicamente con il solvente in dotazione.

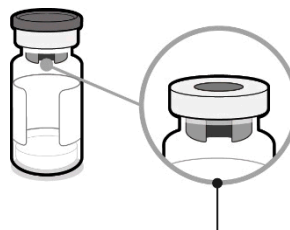
#### *Preparazione per la somministrazione*

#### **Siringa preriempita contenente il solvente per Abrysvo**



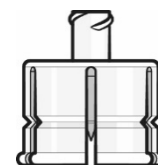
Cappuccio della siringa      Adattatore Luer Lock

#### **Flaconcino contenente gli antigeni per Abrysvo (polvere)**



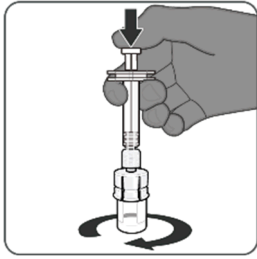
Tappo del flaconcino (con cappuccio rimovibile rimosso)

#### **Adattatore per flaconcino**



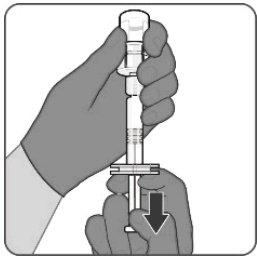
#### **Punto 1. Collegare l'adattatore per flaconcino**

- Staccare la copertura superiore dalla confezione dell'adattatore per flaconcino e rimuovere il cappuccio rimovibile dal flaconcino.
- Mantenendo l'adattatore per flaconcino nella sua confezione, centrarlo sul tappo del flaconcino e collegarlo spingendo verso il basso. Non spingere l'adattatore per flaconcino inclinato in quanto si possono verificare perdite. Rimuovere la confezione.



### **Punto 2. Ricostituire il componente in polvere (antigeni) per preparare Abrysvo**

- Per tutte le fasi di assemblaggio della siringa, tenere la siringa solo dall'adattatore Luer Lock in modo da impedirne il distacco durante l'uso.
- Ruotare il cappuccio della siringa per rimuoverlo, poi continuare a ruotare per collegare la siringa all'adattatore per flaconcino. Smettere di girare quando si avverte una resistenza.
- Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino. Tenere premuto lo stantuffo e ruotare delicatamente il flaconcino fino a quando la polvere non si sarà completamente disciolta (circa 1-2 minuti). Non agitare.



### **Punto 3. Prelevare il vaccino ricostituito**

- Capovolgere completamente il flaconcino e prelevare lentamente l'intero contenuto nella siringa per garantire una dose di Abrysvo da 0,5 mL.
- Ruotare per scollegare la siringa dall'adattatore per flaconcino.
- Collegare un ago sterile adatto per l'iniezione intramuscolare.

Il vaccino preparato si presenta come una soluzione limpida e incolore. Prima della somministrazione ispezionare visivamente il vaccino per escludere la presenza di particolato di grandi dimensioni e alterazioni del colore. Non utilizzare se si riscontra una di queste caratteristiche.

#### Per l'uso del flaconcino di antigeni per Abrysvo (polvere) e del flaconcino di solvente

Il flaconcino contenente gli antigeni per Abrysvo (polvere) deve essere ricostituito solo con il flaconcino di solvente fornito per la preparazione di Abrysvo.

#### *Preparazione per la somministrazione*

1. Con un ago e una siringa sterili, prelevare l'intero contenuto del flaconcino contenente il solvente e iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere.
2. Ruotare delicatamente il flaconcino con un movimento circolare fino a quando la polvere non si sarà completamente disciolta. Non agitare.
3. Prelevare 0,5 mL dal flaconcino contenente il vaccino ricostituito.

Il vaccino preparato si presenta come una soluzione limpida e incolore. Prima della somministrazione ispezionare visivamente il vaccino per escludere la presenza di particolato di grandi dimensioni e alterazioni del colore. Non utilizzare se si riscontra una di queste caratteristiche.

#### Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/23/1752/001 – 1 flaconcino (antigeni), 1 adattatore per flaconcino, 1 siringa preriempita (solvente), 1 ago

EU/1/23/1752/002 – 1 flaconcino (antigeni), 1 adattatore per flaconcino, 1 siringa preriempita (solvente)

EU/1/23/1752/003 – 5 flaconcini (antigeni), 5 adattatori per flaconcino, 5 siringhe preriempite (solvente), 5 aghi

EU/1/23/1752/004 – 5 flaconcini (antigeni), 5 adattatori per flaconcino, 5 siringhe preriempite (solvente)

EU/1/23/1752/005 – 10 flaconcini (antigeni), 10 adattatori per flaconcino, 10 siringhe preriempite (solvente), 10 aghi

EU/1/23/1752/006 – 10 flaconcini (antigeni), 10 adattatori per flaconcino, 10 siringhe preriempite (solvente)

EU/1/23/1752/007 – 5 flaconcini (antigeni), 5 flaconcini (solvente)

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 23 agosto 2023

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

## **ALLEGATO II**

- A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E  
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI  
LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E  
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA  
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

**A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

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

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

**C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

## **D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO – SCATOLA ESTERNA**

**1 FLACONCINO (POLVERE) E 1 SIRINGA PRERIEMPITA (SOLVENTE) CON E SENZA AGO**

**5 FLACONCINI (POLVERE) E 5 SIRINGHE PRERIEMPITE (SOLVENTE) CON E SENZA AGHI**

**10 FLACONCINI (POLVERE) E 10 SIRINGHE PRERIEMPITE (SOLVENTE) CON E SENZA AGHI**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Abrysvo polvere e solvente per soluzione iniettabile  
Vaccino per il virus respiratorio sinciziale (bivalente, ricombinante)

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPI ATTIVI**

Dopo la ricostituzione, una dose (0,5 mL) contiene:  
Antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo A del RSV 60 microgrammi  
Antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo B del RSV 60 microgrammi

### **3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Trometamolo, trometamolo cloridrato, saccarosio, mannitolo, polisorbato 80, cloruro di sodio, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili. [Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

### **4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

**Polvere e solvente per soluzione iniettabile**

1 flaconcino con polvere (antigeni)  
1 siringa preriempita di solvente  
1 adattatore per flaconcino  
1 ago

1 flaconcino con polvere (antigeni)  
1 siringa preriempita di solvente  
1 adattatore per flaconcino

5 flaconcini con polvere (antigeni)  
5 siringhe preriempite di solvente  
5 adattatori per flaconcino  
5 aghi

5 flaconcini con polvere (antigeni)  
5 siringhe preriempite di solvente  
5 adattatori per flaconcino

10 flaconcini con polvere (antigeni)  
10 siringhe preriempite di solvente  
10 adattatori per flaconcino

10 aghi

10 flaconcini con polvere (antigeni)

10 siringhe preriempite di solvente

10 adattatori per flaconcino

#### **5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare dopo la ricostituzione

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

#### **6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

#### **8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

#### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Non congelare. Gettare via se la scatola è stata congelata.

Dopo la ricostituzione, utilizzare immediatamente o entro 4 ore se conservato a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.

#### **10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

#### **11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

#### **12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/23/1752/001 – 1 flaconcino (antigeni), 1 adattatore per flaconcino, 1 siringa preriempita (solvente), 1 ago

EU/1/23/1752/002 – 1 flaconcino (antigeni), 1 adattatore per flaconcino, 1 siringa preriempita (solvente)

EU/1/23/1752/003 – 5 flaconcini (antigeni), 5 adattatori per flaconcino, 5 siringhe preriempite (solvente), 5 aghi

EU/1/23/1752/004 – 5 flaconcini (antigeni), 5 adattatori per flaconcini, 5 siringhe preriempite (solvente)

EU/1/23/1752/005 – 10 flaconcini (antigeni), 10 adattatori per flaconcino, 10 siringhe preriempite (solvente), 10 aghi

EU/1/23/1752/006 – 10 flaconcini (antigeni), 10 adattatori per flaconcini, 10 siringhe preriempite (solvente)

### **13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

### **14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

### **15. ISTRUZIONI PER L'USO**

### **16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

### **17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

### **18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA SCATOLA ESTERNA – CONFEZIONAMENTO ESTERNO**

**5 FLACONCINI (POLVERE) E 5 FLACONCINI (SOLVENTE)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Abrysvo polvere e solvente per soluzione iniettabile  
Vaccino per il virus respiratorio sinciziale (bivalente, ricombinante)

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPI ATTIVI**

Dopo la ricostituzione, una dose (0,5 mL) contiene:  
Antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo A del RSV 60 microgrammi  
Antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo B del RSV 60 microgrammi

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Trometamolo, trometamolo cloridrato, saccarosio, mannitolo, polisorbato 80, cloruro di sodio, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

**Polvere e solvente per soluzione iniettabile**

5 flaconcini con polvere (antigeni)  
5 flaconcini di solvente

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare dopo la ricostituzione

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

**6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Non congelare. Gettare via se la scatola è stata congelata.

Dopo la ricostituzione, utilizzare immediatamente o entro 4 ore se conservato a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/1/23/1752/007 – 5 flaconcini (antigeni), 5 flaconcini (solvente)

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

**15. ISTRUZIONI PER L'USO**

**16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

**17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE**

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

**18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI**

PC  
SN  
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DEL FLACONCINO (POLVERE)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Antigeni per Abrysvo  
i.m.

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

1 dose

**6. ALTRO**



**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**SIRINGA PRERIEMPITA (SOLVENTE)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solvente per Abrysvo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**FLACONCINO (SOLVENTE)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Solvente per Abrysvo

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL

**6. ALTRO**

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Abrysvo polvere e solvente per soluzione iniettabile**

Vaccino per il virus respiratorio sinciziale (bivalente, ricombinante)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Abrysvo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Abrysvo
3. Come viene somministrato Abrysvo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Abrysvo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Abrysvo e a cosa serve**

Abrysvo è un vaccino per prevenire la malattia polmonare (delle vie respiratorie) causata da un virus chiamato virus respiratorio sinciziale (RSV). Abrysvo viene somministrato a:

- donne in gravidanza per proteggere i loro neonati dalla nascita fino ai 6 mesi di età oppure
- soggetti di età pari o superiore a 60 anni.

Il RSV è un virus comune che, nella maggior parte dei casi, provoca sintomi lievi, simil-influenzali, come mal di gola, tosse o naso chiuso. Tuttavia, nei bambini piccoli, il RSV può causare gravi problemi polmonari. Negli anziani e nei soggetti con patologie croniche, il RSV può peggiorare malattie come la malattia polmonare ostruttiva cronica (BPCO) e l'insufficienza cardiaca congestizia (ICC). Nei casi più gravi RSV può richiedere il ricovero in ospedale e in alcuni casi può essere fatale.

#### **Come funziona Abrysvo**

Questo vaccino aiuta il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a produrre anticorpi (sostanze nel sangue che aiutano l'organismo a combattere le infezioni) che proteggono dalla malattia polmonare causata dal RSV. Nelle donne in gravidanza che sono state vaccinate tra la 24<sup>a</sup> e 36<sup>a</sup> settimana di gravidanza, questi anticorpi vengono trasmessi al neonato attraverso la placenta prima della nascita, il che lo protegge quando è più a rischio per il RSV.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Abrysvo**

##### **Abrysvo non deve esserle somministrato**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato questo vaccino

- se in precedenza ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo aver ricevuto l'iniezione di un qualsiasi altro vaccino o dopo che le è stato somministrato Abrysvo in passato;
- se l'idea di ricevere il vaccino le provoca uno stato di nervosismo o se ha avuto in precedenza uno svenimento dopo un'iniezione. Lo svenimento può verificarsi prima o dopo qualsiasi iniezione;
- se ha un'infezione con febbre alta. In tal caso, la vaccinazione sarà rinviata. Non è necessario rimandare la vaccinazione per un'infezione minore, come un raffreddore, tuttavia, è opportuno rivolgersi al medico;
- se soffre di problemi di sanguinamento o se le si formano lividi con facilità;
- se il suo sistema immunitario è indebolito, il che potrebbe impedirle di ottenere il massimo beneficio da Abrysvo;
- se è incinta da meno di 24 settimane.

Se una delle condizioni descritte sopra si applica a lei (o non è sicuro), parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di ricevere Abrysvo.

Come per tutti i vaccini, Abrysvo può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

### **Bambini e adolescenti**

Abrysvo non è raccomandato nei bambini e nei giovani di età inferiore a 18 anni, tranne che nelle adolescenti durante la gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza" di seguito).

### **Altri medicinali e Abrysvo**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale o se ha recentemente ricevuto un altro vaccino.

Abrysvo può essere somministrato in concomitanza a un vaccino antinfluenzale. Si raccomanda un intervallo di almeno due settimane tra la vaccinazione con Abrysvo e quella con un vaccino per tetano, difterite e pertosse acellulare (pertosse).

### **Gravidanza e allattamento**

Le donne in gravidanza possono ricevere questo vaccino alla fine del secondo o nel terzo trimestre (settimane da 24 a 36). Se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Abrysvo influenzi la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Abrysvo contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come viene somministrato Abrysvo**

Le verrà somministrata un'iniezione da 0,5 mL in un muscolo della parte superiore del braccio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Abrysvo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### Effetti indesiderati gravi

**Raro** (possono interessare fino a 1 persona su 1 000)

- sindrome di Guillain–Barré (un disturbo neurologico che di solito inizia con formicolio e debolezza degli arti e può progredire fino alla paralisi di una parte o dell'intero corpo).

**Molto raro** (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

- reazioni allergiche: i segni di una reazione allergica includono gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, orticaria, respirazione o deglutizione difficoltosa e capogiro. Vedere anche paragrafo 2.

Informi immediatamente il medico se nota segni di questi gravi effetti indesiderati.

##### I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in donne in gravidanza

**Molto comune** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- mal di testa
- dolore muscolare (mialgia)

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene praticata l'iniezione

Non sono stati segnalati effetti indesiderati nei neonati nati da madri vaccinate.

##### I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in soggetti di età pari o superiore a 60 anni

**Molto comune** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- dolore nel punto in cui viene praticata l'iniezione

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- arrossamento nel punto in cui viene praticata l'iniezione
- gonfiore nel punto in cui viene praticata l'iniezione

**Raro** (possono interessare fino ad 1 persona su 1 000)

- sindrome di Guillain–Barré (vedere Effetti indesiderati gravi sopra).

**Molto raro** (possono interessare fino a 1 persona su 10 000)

- reazioni allergiche (vedere Effetti indesiderati gravi sopra).

##### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Abrysvo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C–8 °C).

Non congelare. Gettare via se la scatola è stata congelata.

Dopo la ricostituzione Abrysvo deve essere somministrato immediatamente o entro 4 ore se conservato a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non congelare.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Abrysvo

I principi attivi sono:

Antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo A del RSV<sup>1,2</sup> 60 microgrammi

Antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo B del RSV<sup>1,2</sup> 60 microgrammi

(Antigeni RSV)

<sup>1</sup>glicoproteina F stabilizzata nella conformazione di prefusione

<sup>2</sup>prodotto nelle cellule ovariche di criceto cinese mediante la tecnologia del DNA ricombinante.

Gli altri componenti sono:

#### Polvere

- trometamolo
- trometamolo cloridrato
- saccarosio
- mannitolo (E421)
- polisorbato 80 (E433)
- cloruro di sodio
- acido cloridrico

#### Solvente

- acqua per preparazioni iniettabili

### Descrizione dell'aspetto di Abrysvo e contenuto della confezione

Abrysvo è fornito in forma di:

- una polvere bianca in un flaconcino di vetro
- un solvente in una siringa preriempita o in un flaconcino per disciogliere la polvere

Dopo aver disciolto la polvere nel solvente, la soluzione risulta trasparente e incolore.

Abrysvo è disponibile nei seguenti formati:

- una scatola contenente 1 flaconcino di polvere, 1 siringa preriempita di solvente e 1 adattatore per flaconcino, con 1 ago o senza aghi (confezione da 1 dose).
- Una scatola contenente 5 flaconcini di polvere, 5 siringhe preriempite di solvente e 5 adattatori per flaconcino, con 5 aghi o senza aghi (confezione da 5 dosi).
- Una scatola contenente 10 flaconcini di polvere, 10 siringhe preriempite di solvente e 10 adattatori per flaconcino, con 10 aghi o senza aghi (confezione da 10 dosi).
- Una scatola contenente 5 flaconcini di polvere e 5 flaconcini di solvente (confezione da 5 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgio

**Produttore**

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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

**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  
farmaceutске 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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Somministrazione

Abrysvo è solo per uso intramuscolare.

Il flaconcino non aperto è stabile per 5 giorni se conservato a temperature comprese tra 8 °C e 30 °C. Al termine di questo periodo Abrysvo deve essere adoperato o smaltito. Queste informazioni costituiscono delle linee guida per gli operatori sanitari solo in caso di escursioni termiche temporanee.

Conservazione del vaccino ricostituito

Abrysvo deve essere adoperato immediatamente dopo la ricostituzione o entro 4 ore. Conservare il vaccino ricostituito a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non congelare il vaccino ricostituito.

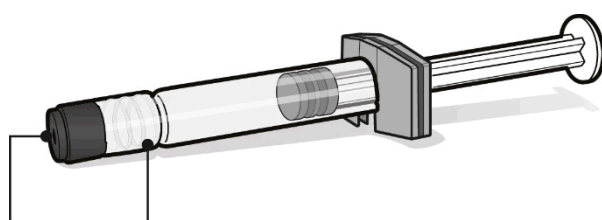
La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 4 ore a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

### Preparazione per la somministrazione

*Per l'uso del flaconcino di antigeni per Abrysvo (polvere), siringa preriempita di solvente e adattatore per flaconcino*

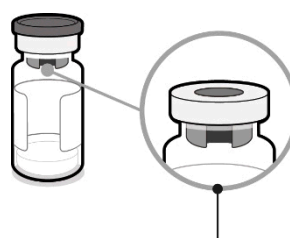
La polvere deve essere ricostituita unicamente con il solvente in dotazione nella siringa preriempita utilizzando l'adattatore per flaconcino.

**Siringa preriempita contenente il solvente per Abrysvo**



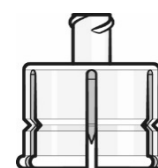
Cappuccio della siringa    Adattatore Luer Lock

**Flaconcino contenente gli antigeni per Abrysvo (polvere)**



Tappo del flaconcino (con cappuccio rimovibile rimosso)

**Adattatore per flaconcino**



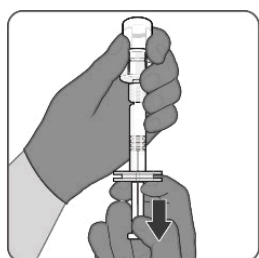
#### **Punto 1. Collegare l'adattatore per flaconcino**

- Staccare la copertura superiore dalla confezione dell'adattatore per flaconcino e rimuovere il cappuccio rimovibile dal flaconcino.
- Mantenendo l'adattatore per flaconcino nella sua confezione, centrarlo sul tappo del flaconcino e collegarlo spingendo verso il basso. Non spingere l'adattatore per flaconcino inclinato in quanto si possono verificare perdite. Rimuovere la confezione.



#### **Punto 2. Ricostituire il componente in polvere (antigeni) per preparare Abrysvo**

- Per tutte le fasi di assemblaggio della siringa, tenere la siringa solo dall'adattatore Luer Lock in modo da impedirne il distacco durante l'uso.
- Ruotare il cappuccio della siringa per rimuoverlo, poi continuare a ruotare per collegare la siringa all'adattatore per flaconcino. Smettere di girare quando si avverte una resistenza.
- Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino. Tenere premuto lo stantuffo e ruotare delicatamente il flaconcino fino a quando la polvere non si sarà completamente disciolta (circa 1-2 minuti). Non agitare.



#### **Punto 3. Prelevare il vaccino ricostituito**

- Capovolgere completamente il flaconcino e prelevare lentamente l'intero contenuto nella siringa per garantire una dose di Abrysvo da 0,5 mL.
- Ruotare per scollegare la siringa dall'adattatore per flaconcino.
- Collegare un ago sterile adatto per l'iniezione intramuscolare.

Il vaccino preparato si presenta come una soluzione limpida e incolore. Prima della somministrazione ispezionare visivamente il vaccino per escludere la presenza di particolato di grandi dimensioni e alterazioni del colore. Non utilizzare se si riscontra una di queste caratteristiche.

*Per l'uso del flaconcino di antigeni per Abrysvo (polvere) e del flaconcino di solvente*

La polvere deve essere ricostituita unicamente con il flaconcino di solvente in dotazione.

1. Con un ago e una siringa sterili, prelevare l'intero contenuto del flaconcino contenente il solvente e iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere.
2. Ruotare delicatamente il flaconcino con un movimento circolare fino a quando la polvere non si sarà completamente disciolta. Non agitare.
3. Prelevare 0,5 mL dal flaconcino contenente il vaccino ricostituito.

Il vaccino preparato si presenta come una soluzione limpida e incolore. Prima della somministrazione ispezionare visivamente il vaccino per escludere la presenza di particolato di grandi dimensioni e alterazioni del colore. Non utilizzare se si riscontra una di queste caratteristiche.

### Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.