

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abrysvo milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Respiracinio sincitinio viruso vakcina (divalentė, rekombinanantinė)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienos dozės (0,5 ml) sudėtis paruošus:

RSV-A atmainos stabilizuotas prefuzijos F antigenas^{1,2} 60 mikrogramų

RSV-B atmainos stabilizuotas prefuzijos F antigenas^{1,2} 60 mikrogramų
(RSV antigenai)

¹glikoproteinas F stabilizuotas priešfuzinėje konformacijoje

²pagaminta kininių žiurkėnukų kiaušidžių ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui.

Milteliai yra balti.

Tirpiklis yra skaidrus, bespalvis skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Abrysvo skirtas:

- pasyviai apsaugai nuo respiracinio sincitinio viruso (RSV) sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos kūdikiams nuo gimimo iki 6 mėnesių amžiaus, imunizuojant motiną nėštumo metu. Žr. 4.2 ir 5.1 skyrius;
- aktyviam 60 metų ir vyresnių asmenų imunizavimui, siekiant išvengti apatinių kvėpavimo takų ligos, sukeltos RSV.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Nėščiosios

Vieną 0,5 ml dozę reikia suleisti laikotarpiu nuo 24 iki 36 gestacijos savaitės (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

60 metų ir vyresni asmenys

Reikia suleisti vieną 0,5 ml dozę.

Vaikų populiacija

Abrysvo saugumas ir veiksmingumas vaikams (nuo gimimo iki mažiau kaip 18 metų) dar neištirti. Apie nėščių paauglių ir jų kūdikių skiepijimą nepakanka duomenų (žr. 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Abrysvo leidžiamas į raumenis žasto deltinio raumens srityje.

Vakcinos negalima maišyti su jokiais kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais.

Vaistinio preparato ruošimo ir tvarkymo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Visada turi būti paruoštos tinkamos medicininio gydymo ir priežiūros priemonės, jeigu suleidus vakciną kiltų anafilaksinė reakcija.

Su nerimu susijusios reakcijos

Skiepijant, kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį, gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu pasirūpinti priemonėmis, kurios padėtų išvengti sužalojimų nualpus.

Kitos ligos, kuriomis sergama

Asmenų, sergančių ūmine febrilų karščiavimą sukeliančia liga, skiepijimą reikia nukelti vėlesniam laikui, tačiau esant lengvai infekcijai, pvz., peršalus, skiepijimo atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir krešėjimo sutrikimai

Abrysvo reikia atsargiai vartoti asmenims, kuriems pasireiškia trombocitopenija arba koks nors krešėjimo sutrikimas, nes po injekcijos į raumenis tokiems asmenims gali pasireikšti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų.

Asmenys, kurių imunitetas nusilpęs

Asmenims, kurių imunitetas nusilpęs (įskaitant asmenis, kuriems taikoma imunitetą slopinanti terapija), vakcinos veiksmingumas ir saugumas nenustatyti. Asmenims, kurių imunitetas nusilpęs, Abrysvo gali būti mažiau veiksmingas.

Nėščiosios, kurių gestacinis amžius trumpesnis kaip 24 savaitės

Abrysvo tyrimų su nėščiosiomis, kurių gestacinis amžius trumpesnis kaip 24 savaitės, neatlikta. Kadangi kūdikio apsauga nuo RSV priklauso nuo motinos antikūnų perdavos per placentą, Abrysvo reikia suleisti laikotarpiu nuo 24 iki 36 gestacijos savaitės (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Vakcinos veiksmingumo apribojimai

Kaip ir skiepijant bet kuria vakcina, apsauginis imuninis atsakas po skiepo pasireiškia ne visiems.

Pagalbinė medžiaga

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Abrysvo galima skiepyti kartu su keturvalente vakcina nuo sezoninio gripo (KVG, iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu). Atsitiktinių imčių tyrimo, kuriame dalyvavo 65 metų ir vyresni suaugusieji, buvo pasiekti ne blogesnio imuninio atsako vartojant kartu, palyginti su vartojimo atskirai grupe, kriterijai. Vis dėlto, Abrysvo vartojant kartu su inaktyvinta su adjuvantu vakcina nuo sezoninio gripo, buvo nustatyti skaičiais mažesni neutralizuojamųjų antikūnų prieš RSV A ir B titrai ir skaičiais mažesni A ir B gripo hemagliutinacijos slopinimo titrai, palyginti su atskirai vartojamomis vakcinomis. Klinikinė šių duomenų svarba nežinoma.

Kai kliniškai įmanoma, tarp Abrysvo vartojimo ir stabligės, difterijos ir neląstelinio kokliušo (angl. *Tetanus, Diphtheria, acellular Pertussis*, Tdap) vakcinos vartojimo rekomenduojama mažiausiai dvejų savaitių pertrauka. Nebuvo jokių su saugumu susijusių reiškinių, kai Abrysvo buvo skiriamas kartu su Tdap sveikoms nenėščioms moterims. Imuninis atsakas į RSV A, RSV B, difteriją ir stabligės komponentus vartojant kartu buvo ne prastesnis nei skiriant vakcinas atskirai. Tačiau imuninis atsakas į kokliušo komponentus buvo mažesnis vartojant kartu, palyginti su vartojimu atskirai, ir neatitiko neprastesnio imuninio atsako kriterijų. Klinikinė šių duomenų svarba nežinoma.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenys apie nėščias moteris (daugiau nei 4 000 atskleistų baigčių) nerodo poveikio įgimtoms vystymosi ydoms ar toksinio poveikio vaisiui (ar) naujagimiui.

Abrysvo tyrimų su gyvūnais rezultatai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

3 fazės tyrimo (1 tyrimo) metu motinoms nustatyti nepageidaujami reiškiniai, apie kuriuos pranešta per 1 mėnesį po vakcinacijos, Abrysvo grupėje (14 %) ir placebo grupėje (13 %) buvo panašūs.

Kūdikiams, jaunesniems kaip 24 mėnesių, saugumo signalų nenustatyta. Per 1 mėnesį po gimimo kūdikiams nustatytų nepageidaujamų reiškinių dažnis Abrysvo grupėje (37 %) ir placebo grupėje (35 %) buvo panašūs. Sunkiausios gimdymo baigtys, kurios buvo vertinamos Abrysvo grupėje, palyginti su placebo grupe, buvo prieššlaikinis gimdymas (atitinkamai 201 [6 %] ir 169 [5 %]), mažas naujagimio svoris (atitinkamai 181 [5 %] ir 155 [4 %]) ir įgimtos vystymosi ydos (atitinkamai 174 [5 %] ir 203 [6 %]).

Žindymas

Nežinoma ar Abrysvo patenka į motinos pieną. Vakcinuotų motinų žindomiems naujagimiams Abrysvo nepageidaujamo poveikio nenustatyta.

Vaisingumas

Duomenų apie Abrysvo poveikį žmonių vaisingumui nėra.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio arba netiesioginio kenksmingo poveikio patelių vaisingumui nerodo (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Abrysvo gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Nėščiosios

Nėščiosioms 24–36 gestacijos savaitę dažniausiai registruotos nepageidaujamos reakcijos buvo skiepijimo vietos skausmas (41 %), galvos skausmas (31 %) ir mialgija (27 %). Dauguma vietinių ir sisteminių reakcijų, pasireiškusių tiriamoms moterims, buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir praedavo per 2–3 paras nuo pasireiškimo.

60 metų ir vyresni asmenys

60 metų ir vyresniems asmenims dažniausiai registruota nepageidaujama reakcija buvo skiepijimo vietos skausmas (11 %). Dauguma reakcijų buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir praedavo per 1-2 paras nuo pasireiškimo.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

3 fazės klinikinių tyrimų metu buvo vertinamas vienkartinės Abrysvo dozės vartojimo saugumas nėščiosioms 24–36 gestacijos savaitę (n = 3 682) ir 60 metų bei vyresniems asmenims (n = 18 575).

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal šias dažnio kategorijas:

Labai dažnas ($\geq 1/10$);

Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$);

Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$);

Labai retas ($< 1/10\ 000$);

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal organų sistemų klases mažėjančio sunkumo tvarka.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos po Abrysvo suleidimo

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos į vaistinių preparatų ≤ 49 metų nėščiosioms	Nepageidaujamos reakcijos į vaistinių preparatų ≥ 60 metų asmenims
Imuninės sistemos sutrikimai		
Padidėjęs jautrumas		Labai retas
Nervų sistemos sutrikimai		
Galvos skausmas	Labai dažnas	
<i>Guillain-Barré</i> sindromas		Retas ^a
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		
Mialgija	Labai dažnas	
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		
Skiepijimo vietos skausmas	Labai dažnas	Labai dažnas
Skiepijimo vietos paraudimas	Dažnas	Dažnas

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos į vaistinių preparatą ≤ 49 metų nėščiosioms	Nepageidaujamos reakcijos į vaistinių preparatą ≥ 60 metų asmenims
Skiepijimo vietos patinimas	Dažnas	Dažnas

^a Tyrimo, kuriame dalyvavo 60 metų ir vyresni asmenys, metu buvo pranešta apie vieną *Guillain-Barré* sindromo atvejį ir vieną *Miller Fisher* sindromo atvejį, kurie prasidėjo atitinkamai po 7 ir 8 dienų po Abrysvo vartojimo ir tyrėjo buvo įvertinti kaip galimai susiję su paskirta vakcina. Abiem atvejais buvo arba iškreipiančiųjų veiksnių, arba alternatyvi etiologija. Vienas papildomas atvejis, kai reiškinys prasidėjo praėjus 8 mėnesiams po Abrysvo vartojimo, tyrėjo buvo įvertintas kaip nesusijęs su paskirta vakcina. Praėjus 14 mėnesių po vartojimo, placebo grupėje buvo nustatytas vienas *Guillain-Barré* sindromo atvejis.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Kadangi Abrysvo tiekiamas vienkartinėmis dozėmis, perdozavimo nesitikima.

Specifinio gydymo perdozavus Abrysvo nėra. Perdozavimo atveju rekomenduojama paskiepytą asmenį stebėti ir skirti reikiamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, kitos virusinės vakcinos; ATC kodas – J07BX05.

Veikimo mechanizmas

Abrysvo sudėtyje yra du rekombinantiniai stabilizuoti RSV prefuzijos F antigenai, priklausantys RSV-A ir RSV-B atmainoms. Prefuzijos F – tai pagrindinis neutralizuojančių antikūnų, blokuojančių RSV infekciją, taikiny. Suleidus į raumenis, prefuzijos F antigenai sužadina imuninį atsaką, apsaugantį nuo apatinių kvėpavimo takų ligos, sukeltos RSV.

Kūdikiams motinų, kurios laikotarpiu nuo 24 iki 36 gestacijos savaitės paskiepytos Abrysvo, apsauga nuo apatinių kvėpavimo takų ligos, sukeltos RSV, susidaro dėl RSV neutralizuojančių antikūnų perdavos per placentą. 60 metų ir vyresni suaugusieji apsaugomi aktyvaus imunizavimo būdu.

Klinikinis veiksmingumas

Nuo gimimo iki 6 mėnesių kūdikiai, gimę aktyviai imunizuotoms nėščiosioms

1-asis tyrimas – tai 3-iosios fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių (1:1), dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas vienos Abrysvo dozės veiksmingumui nustatyti, siekiant išvengti su RSV susijusios apatinių kvėpavimo takų ligos kūdikiams, gimusiems nėščioms moterims, paskiepytoms laikotarpiu nuo 24 iki 36 gestacijos savaitės. Netirta, ar reikia revakcinuoti tolesnių nėštumų metu.

Su RSV susijusi apatinių kvėpavimo takų liga apibrėžta kaip kreipimasis dėl medicininės priežiūros esant atvirkštinės transkripcijos polimerazių grandininės reakcijos (AT PGR) tyrimo būdu patvirtintai RSV ligai ir pasireiškiant vienam ar daugiau iš šių kvėpavimo sistemos simptomų: greitam kvėpavimui, žemai deguonies saturacijai ($SpO_2 < 95\%$) ir krūtinės ląstos įdubimui. Sunki su

RSV susijusi apatinių kvėpavimo takų liga apibrėžta kaip liga, apimanti apatinių kvėpavimo takų ligos-RSV kriterijus ir papildomai bent vieną iš šių kriterijų: labai greitą kvėpavimą, žemą deguonies saturaciją ($SpO_2 < 93\%$), didelio srauto deguonies papildymą per nosies kaniulę arba mechaninę ventiliaciją, perkėlimą į ITS $> q4$ valandoms ir (arba) paciento nereagavimą / sąmonės netekimą.

Šio tyrimo metu 3 695 nėščiosios, kurioms nustatytas nekomplikuotas vienavasis nėštumas, atsitiktinių imčių būdu paskirtos į Abrysvo grupę, o 3 697 – į placebo.

Vakcinos veiksmingumas (VV) apibrėžtas kaip vertinamosios baigties santykinės rizikos sumažėjimas Abrysvo grupėje, palyginti su placebo grupe, vertinant kūdikius, gimusius nėščiosioms, kurioms taikyta paskirtoji intervencija. Buvo dvi lygiagrečiai vertintos pirminės veiksmingumo vertinamosios baigtys: sunki, medicininės priežiūros reikalaujanti apatinių kvėpavimo takų liga esant teigiamam RSV rezultatui ir medicininės priežiūros reikalaujanti apatinių kvėpavimo takų liga esant teigiamam RSV rezultatui, pasireiškusios per 90, 120, 150 arba 180 parų po gimimo.

Iš nėščiųjų, kurioms skirta Abrysvo, 65 % buvo baltaodės, 20 % – juodaodės arba afroamerikietės ir 29 % – ispanų / Lotynų Amerikos kilmės. Amžiaus mediana siekė 29 metus (intervalas 16-45 metai); 0,2 % tiriamųjų buvo jaunesnės kaip 18 metų, o 4,3 % – jaunesnės kaip 20 metų. Gestacinio amžiaus mediana skiepavimo metu buvo 31 savaitė ir 2 paros (intervalas: nuo 24 savaičių ir 0 parų iki 36 savaičių ir 4 parų). Kūdikių gestacinio amžiaus mediana gimimo metu buvo 39 savaitės ir 1 para (intervalas: nuo 27 savaičių ir 3 parų iki 43 savaičių ir 6 parų).

Vakcinos veiksmingumas pateiktas 2 ir 3 lentelėse.

2 lentelė Abrysvo vakcinos veiksmingumas saugant nuo sunkios, medicininės priežiūros reikalaujančios apatinių kvėpavimo takų ligos, sukeltos RSV- nuo gimimo iki 6 mėnesių amžiaus kūdikiams, gimusiems aktyviai imunizuotoms nėščiosioms. 1-asis tyrimas

Laikotarpis	Abrysvo Atvejų skaičius N = 3 495	Placebas Atvejų skaičius N = 3 480	VV (%) (PI) ^a
90 parų	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 parų	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 parų	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 parų	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

PI = pasikliautinis intervalas; VV = vakcinos veiksmingumas

^a 99,5 % PI 90 parų laikotarpiu; 97,58 % PI vėlesniais laikotarpiais

3 lentelė Abrysvo vakcinos veiksmingumas saugant nuo medicininės priežiūros reikalaujančios apatinių kvėpavimo takų ligos, sukeltos RSV- nuo gimimo iki 6 mėnesių amžiaus kūdikiams, gimusiems aktyviai imunizuotoms nėščiosioms. 1-asis tyrimas

Laikotarpis	Abrysvo Atvejų skaičius N = 3 495	Placebas Atvejų skaičius N = 3 480	VV (%) (PI) ^a
90 parų	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 parų	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 parų	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 parų	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

PI = pasikliautinis intervalas; VV = vakcinos veiksmingumas

^a 99,5 % PI 90 parų laikotarpiu; 97,58 % PI vėlesniais laikotarpiais

Buvo atlikta VV post hoc analizė pagal motinos gestacinį amžių. Vertinant per 180 dienų pasireiškusias sunkias apatinių kvėpavimo takų ligas, dėl kurių prireikė medicinos pagalbos, moterims, paskiepytoms ankstyvuju gestacijos laikotarpiu (nuo 24 iki < 30 savaičių), VV buvo 57,2 % (95 % PI 10,4; 80,9), o moterims, paskiepytoms vėlyvuju skiepimui tinkamu gestacijos laikotarpiu (nuo 30 iki 36 savaitės) – 78,1 % (95 % PI 52,1; 91,2). Vertinant per 180 dienų pasireiškusias apatinių

kvėpavimo takų ligas, dėl kurių pririekė medicinos pagalbos, moterims, paskiepytoms ankstyvuojų gestacijos laikotarpiu (nuo 24 iki < 30 savaičių), VV buvo 30,9 % (95 % PI –14,4; 58,9), o moterims, paskiepytoms vėlyvuojų skiepimui tinkamu gestacijos laikotarpiu (nuo 30 iki 36 savaitės) – 62,4 % (95 % PI 41,6; 76,4).

60 metų ir vyresnių asmenų aktyvusis imunizavimas

2-asis tyrimas – tai 3-iosios fazės, daugiacentris, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotas, placebo kontroliuojamas tyrimas, skirtas Abrysvo veiksmingumui nustatyti, siekiant išvengti su RSV susijusios apatinių kvėpavimo takų ligos 60 metų ir vyresniems asmenims.

Su RSV susijęs apatinių kvėpavimo takų susirgimas apibūdintas kaip AT PGR patvirtintas RSV susirgimas esant dviem arba daugiau, ar trims arba daugiau šių respiracinių simptomų: iš naujo išsivystęs arba sustiprėjęs kosulys, švokštimas, skreplių susidarymas, dusulys, arba tachipnėja (≥ 25 kvėpavimo ciklų per minutę arba 15 % paspartėjimas, palyginti su pradiniu vertinimu ilsintis), kai šie simptomai pasireiškė per 7 paras po simptomų atsiradimo ir tęsiasi ilgiau kaip 1 parą to paties susirgimo metu.

Tiriamieji atsitiktinių imčių būdu (1:1) suskirstyti vartoti Abrysvo (n = 18 488) arba placebo (n = 18 479). Įtraukti tiriamieji stratifikuoti pagal amžių: 60–69 metų (63 %), 70–79 metų (32 %) ir ≥ 80 metų (5 %); šiame tyrime galėjo dalyvauti žmonės, turintys stabilizuotą lėtinių gretutinių sutrikimų. 52 % tiriamųjų nustatytas bent 1 iš anksto apibūdintas sutrikimas; 16 % tiriamųjų įtraukimo metu sirgo stabilizuota lėtine širdies arba plaučių liga, pvz., astma (9 %), lėtine obstrukcine plaučių liga (7 %) arba staziniu širdies nepakankamumu (2 %). Asmenys, kurių sutrikęs imunitetas, tyrime dalyvauti negalėjo.

Pirminis tikslas buvo įvertinti vakcinės veiksmingumą (VV), apibūdintą kaip pirmojo su RSV susijusio apatinių kvėpavimo takų ligos epizodo santykinės rizikos sumažėjimas Abrysvo grupėje, palyginti su placebo grupe, per pirmąjį RSV sezoną.

Iš tiriamųjų, kuriems skirta Abrysvo, 51 % buvo vyrai, 80 % buvo baltaodžiai, 12 % – juodaodžiai arba afroamerikiečiai ir 41 % – ispanų / Lotynų Amerikos kilmės. Tiriamųjų amžiaus mediana buvo 67 metai (intervalas: 59-95 metai).

Pirmojo RSV sezono pabaigoje atlikta analizė parodė statistiškai reikšmingą Abrysvo veiksmingumą sumažinant su RSV susijusios apatinių kvėpavimo takų ligos esant ≥ 2 simptomams ir ≥ 3 simptomams atvejų skaičių.

Vakcinės veiksmingumo informacija pateikta 4 lentelėje.

4 lentelė Abryso vakcinės veiksmingumas saugant nuo RSV ligos. Aktyvus 60 metų ir vyresnių asmenų imunizavimas. 2-asis tyrimas

Veiksmingumo vertinamoji baigtis	Abryso Atvejų skaičius N = 18 058	Placebas Atvejų skaičius N = 18 076	VV (%) (95 % PI)
Pirmasis su RSV susijusios apatinių kvėpavimo takų ligos esant ≥ 2 simptomams epizodas ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Pirmasis su RSV susijusios apatinių kvėpavimo takų ligos esant ≥ 3 simptomams epizodas ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

PI – pasikliautinis intervalas; RSV – respiracinis sincitinis virusas; VV – vakcinės veiksmingumas

^a Atlikus žvalgomąją RSV A atmainos analizę (Abryso n = 3, placebo n = 16), VV buvo 81,3 % (PI 34,5; 96,5), ir RSV B atmainos (Abryso n = 12, placebo n = 26), VV buvo 53,8 % (PI 5,2; 78,8).

^b Atlikus žvalgomąją RSV A atmainos analizę (Abryso n = 1, placebo n = 5), VV buvo 80,0 % (PI –78,7; 99,6), o išanalizavus RSV B atmainos duomenis (Abryso n = 1, placebo n = 12), VV buvo 91,7 % (PI 43,7; 99,8).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Abryso tyrimų su vaikais nuo 2 iki mažiau kaip 18 metų duomenis RSV sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Netaikoma.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi iki klinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Trometamolis
Trometamolio hidrochloridas
Sacharozė
Manitolis (E421)
Polisorbatas 80 (E433)
Natrio chloridas
Vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti)

Tirpiklis

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Turinys išlieka stabilus 5 paras, neatidarytą flakoną laikant 8 °C – 30 °C temperatūroje. Šio periodo pabaigoje Abrysvo reikia suvartoti arba išmesti. Tai orientacinė informacija, kuria sveikatos priežiūros specialistai turi vadovautis, tik jeigu temperatūros nuokrypiai laikini.

Paruošus

Abrysvo reikia suleisti iškart paruošus arba per 4 valandas, jeigu laikoma 15 °C – 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Cheminis ir fizinis stabilumas paruošus vartoti išlieka 4 valandas, laikant 15 °C – 30 °C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Nesuvartojus nedelsiant, už laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojimą atsako vaistinį preparatą skiriantis asmuo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Išmesti, jeigu kartoninė dėžutė buvo užšaldyta.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Flakonas su Abrysvo antigenais (milteliai) ir užpildytas švirkštas tirpiklio

Milteliai skirti 1 dozei, pateikiami flakone (1 tipo stiklo arba lygiaverčiame) su kamščiu (sintetinės chlorbutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu

Tirpiklis skirtas 1 dozei, pateikiamas užpildytame švirkšte (1 tipo stiklo) su kamščiu (sintetinės chlorbutilo gumos) ir antgalio dangteliu (sintetinės izopreno / blombutilo mišinio gumos)

Flakono adapteris

Flakonas su Abrysvo antigenais (milteliai) ir tirpiklio flakonas

Milteliai skirti 1 dozei, tiekiami flakone (1 tipo stiklo arba lygiaverčiame) su kamščiu (sintetinės chlorbutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu

Tirpiklis skirtas 1 dozei, tiekiamas flakone (1 tipo stiklo arba lygiaverčiame) su kamščiu (brombutilo gumos) ir nuplėšiamu dangteliu

Pakuotės dydžiai

Pakuotė, kurioje yra 1 flakonas miltelių (antigenai), 1 užpildytas švirkštas tirpiklio, 1 flakono adapteris su 1 adata arba be adatų (1 dozės pakuotė).

Pakuotė, kurioje yra 5 flakonai miltelių (antigenai), 5 užpildyti švirkštai tirpiklio, 5 flakono adapteriai su 5 adatomis arba be jų (5 dozių pakuotė).

Pakuotė, kurioje yra 10 flakonų miltelių (antigenai), 10 užpildytų švirkštų tirpiklio, 10 flakono adapterių su 10 adatų arba be jų (10 dozių pakuotė).

Pakuotė, kurioje yra 5 flakonai miltelių (antigenai) ir 5 flakonai tirpiklio (5 dozių pakuotė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

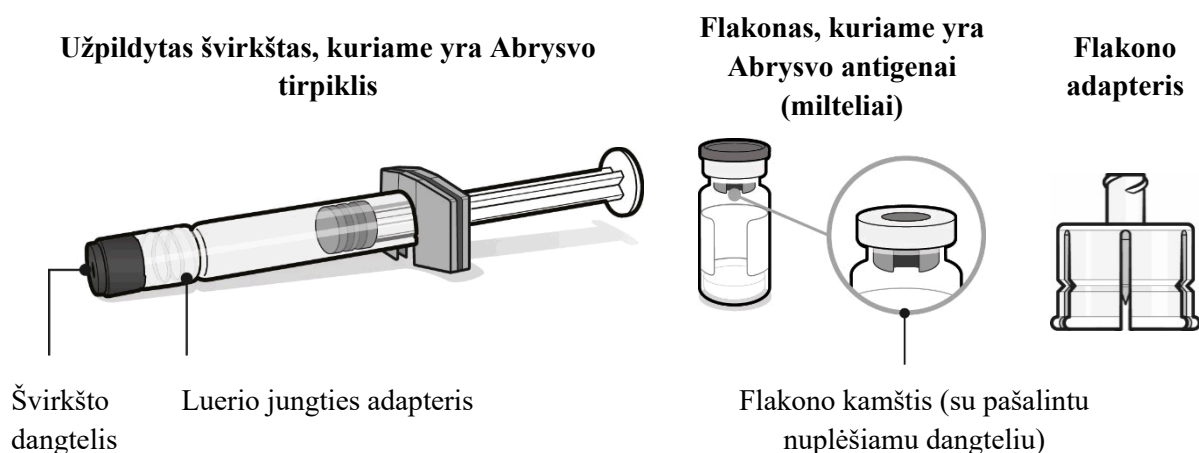
6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Dėl Abrysvo antigenų flakono (miltelių), tirpiklio užpildyto švirkšto ir flakono adapterio naudojimo

Prieš vartojimą Abrysvo reikia paruošti, visą tirpiklio užpildyto švirkšto turinį supilant į flakoną, kuriame yra miltelių, ir tam naudojant flakono adapterį.

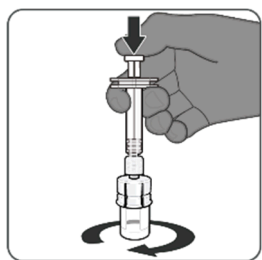
Vakciną galima ruošti tik naudojant kartu tiekiamą tirpiklį.

Ruošimas prieš suleidžiant



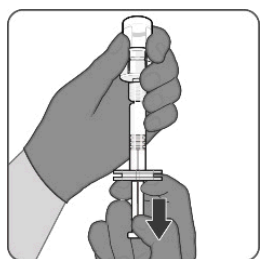
1 veiksmas. Pritvirtinkite flakono adapterį

- Nulupkite viršutinę dengiamąją plėvelę nuo flakono adapterio pakuotės ir pašalinkite nuplėšiamą dangtelį nuo flakono.
- Laikydami flakono adapterį pakuotėje, centruokite jį virš flakono kamščio ir prijunkite, stumdami tiesiai žemyn. Nestumkite flakono adapterio pakreipę kampu, nes gali atsirasti nuotėkis. Nuimkite pakuotę.



2 veiksmas. Paruoškite miltelių komponentą (antigenus), kad susidarytų Abrysvo

- Atlikdami visus švirkšto surinkimo veiksmus, švirkštą laikykite tik už Luerio jungties adapterio. Tai neleis Luerio jungties adapteriui atsiskirti naudojimo metu.
- Sukdami nuimkite švirkšto dangtelį, tada sukdami prijunkite švirkštą prie flakono adapterio. Nustokite suksti, kai pajusite pasipriešinimą.
- Visą švirkšto turinį suleiskite į flakoną. Laikykite stūmoklio kotelį nuspausta žemyn ir atsargiai maišykite turinį sukdami flakoną, kol milteliai visiškai ištirps (maždaug 1–2 minutes). Nekratykite.



3 veiksmas. Ištraukite paruoštą vakciną

- Visiškai apverskite flakoną ir lėtai įtraukite visą jo turinį į švirkštą, kad būtų gauta 0,5 ml Abrysvo dozė.
- Pasukite, kad atjungtumėte švirkštą nuo flakono adapterio.
- Pritvirtinkite sterilią adatą, tinkamą leisti į raumenis.

Paruošta vakcina yra skaidrus ir bespalvis tirpalas. Prieš suleisdami vizualiai patikrinkite vakciną, ar nėra stambių dalelių ir spalvos pokyčių. Nenaudokite, jeigu matote stambių dalelių arba spalvos pokyčių.

Dėl Abrysvo antigenų flakono (miltelių) ir tirpiklio flakono naudojimo

Flakoną su Abrysvo antigenais (milteliais) reikia ruošti tik su tirpiklio flakonu, kuris yra pateiktas tam, kad susidarytų Abrysvo.

Paruošimas skyrimui

1. Sterilia adata ir steriliu švirkštu ištraukite visą tirpiklio flakono turinį ir visą švirkšto turinį suleiskite į flakoną, kuriame yra milteliai.
2. Švelniai sukiokite flakoną sukamaisiais judesiais, kol milteliai visiškai ištirps. Nekratykite.
3. Iš flakono, kuriame yra paruošta vakcina, ištraukite 0,5 ml.

Paruošta vakcina yra skaidrus ir bespalvis tirpalas. Prieš suleisdami vizualiai patikrinkite vakciną, ar nėra stambių dalelių ir spalvos pokyčių. Nenaudokite, jeigu matote stambių dalelių arba spalvos pokyčių.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1752/001 – 1 flakonas (antigenai), 1 flakono adapteris, 1 užpildytas švirkštas (tirpiklis), 1 adata

EU/1/23/1752/002 – 1 flakonas (antigenai), 1 flakono adapteris, 1 užpildytas švirkštas (tirpiklis)

EU/1/23/1752/003 – 5 flakonai (antigenai), 5 flakono adapteriai, 5 užpildyti švirkštai (tirpiklis), 5 adatos

EU/1/23/1752/004 – 5 flakonai (antigenai), 5 flakono adapteriai, 5 užpildyti švirkštai (tirpiklis)

EU/1/23/1752/005 – 10 flakonų (antigenai), 10 flakono adapterių, 10 užpildytų švirkštų (tirpiklis), 10 adatų

EU/1/23/1752/006 – 10 flakonų (antigenai), 10 flakono adapterių, 10 užpildytų švirkštų (tirpiklis)

EU/1/23/1752/007 – 5 flakonai (antigenai), 5 flakonai (tirpiklis)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023 m. rugpjūčio 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojo pavadinimas ir adresas

Wyeth BioPharma
Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Rd
Andover, MA 01810
JAV

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimai ir adresai

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

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1 FLAKONAS (MILTELIAI) IR 1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS (TIRPIKLIS) SU IR BE ADATOS

5 FLAKONAI (MILTELIAI) IR 5 UŽPILDYTI ŠVIRKŠTAI (TIRPIKLIS) SU IR BE ADATŲ

10 FLAKONŲ (MILTELIAI) IR 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ (TIRPIKLIS) SU IR BE ADATŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abrysvo milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Respiracinio sincitinio viruso vakcina (divalentė, rekombinantinė)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienos dozės (0,5 ml) sudėtis paruošus:

RSV-A atmainos stabilizuotas prefuzijos F antigenas 60 mikrogramų

RSV-B atmainos stabilizuotas prefuzijos F antigenas 60 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Trometamolis, trometamolio hidrochloridas, sacharozė, manitolis, polisorbatas 80, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Išsamesnę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

1 flakonas su milteliais (antigenai)

1 užpildytas švirkštas su tirpikliu

1 flakono adapteris

1 adata

1 flakonas su milteliais (antigenai)

1 užpildytas švirkštas su tirpikliu

1 flakono adapteris

5 flakonai su milteliais (antigenai)

5 užpildyti švirkštai su tirpikliu

5 flakono adapteriai

5 adatos

5 flakonai su milteliais (antigenai)

5 užpildyti švirkštai su tirpikliu

5 flakono adapteriai

10 flakonų su milteliais (antigenai)

10 užpildytų švirkštų su tirpikliu

10 flakono adapterių

10 adatų

10 flakonų su milteliais (antigenai)
10 užpildytų švirkštų su tirpikliu
10 flakono adapterių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Paruošus leisti į raumenis

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Išmesti, jeigu kartoninė dėžutė buvo užšaldyta.

Paruošus reikia suvartoti iškart arba per 4 valandas, jeigu laikoma 15 °C – 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1752/001 – 1 flakonas (antigenai), 1 flakono adapteris, 1 užpildytas švirkštas (tirpiklis), 1 adata

EU/1/23/1752/002 – 1 flakonas (antigenai), 1 flakono adapteris, 1 užpildytas švirkštas (tirpiklis)

EU/1/23/1752/003 – 5 flakonai (antigenai), 5 flakono adapteriai, 5 užpildyti švirkštai (tirpiklis), 5 adatos

EU/1/23/1752/004 – 5 flakonai (antigenai), 5 flakono adapteriai, 5 užpildyti švirkštai (tirpiklis)

EU/1/23/1752/005 – 10 flakonų (antigenai), 10 flakono adapterių, 10 užpildytų švirškų (tirpiklis), 10 adatų

EU/1/23/1752/006 – 10 flakonų (antigenai), 10 flakono adapterių, 10 užpildytų švirškų (tirpiklis)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS – IŠORINĖ KARTONINĖ DĖŽUTĖ

5 FLAKONAI (MILTĖLIAI) IR 5 FLAKONAI (TIRPIKLIS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abrysvo milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui
Respiracinio sincitinio viruso vakcina (divalentė, rekombinantinė)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienos dozės (0,5 ml) sudėtis paruošus:

RSV-A atmainos stabilizuotas prefuzijos F antigenas 60 mikrogramų

RSV-B atmainos stabilizuotas prefuzijos F antigenas 60 mikrogramų

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Trometamolis, trometamolio hidrochloridas, sacharozė, manitolis, polisorbatas 80, natrio chloridas, vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo. Išsamesnę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

5 flakonai su milteliais (antigenai)

5 flakonai tirpiklio

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Paruošus leisti į raumenis

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti. Išmesti, jeigu kartoninė dėžutė buvo užšaldyta.

Paruošus reikia suvartoti iškart arba per 4 valandas, jeigu laikoma 15 °C – 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/23/1752/007 – 5 flakonai (antigenai), 5 flakonai (tirpiklis)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖ (MILTELIAI)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Abrysvo antigenai
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS (TIRPIKLIS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Abrysvo tirpiklis

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONAS (TIRPIKLIS)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Abrysvo tirpiklis

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Abrysvo milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui Respiracinio sincitinio viruso vakcina (divalentė, rekombinantinė)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums suleidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Abrysvo ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiriant Abrysvo
3. Kaip skiriamas Abrysvo
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Abrysvo
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Abrysvo ir kam jis vartojamas

Abrysvo yra vakcina (skiepas), skirta išvengti plaučių (kvėpavimo takų) ligos, sukeltos viruso, vadinamo respiraciniu sincitiniu virusu (RSV). Abrysvo skiepijama:

- nėščiosios, kad būtų apsaugoti jų kūdikiai nuo gimimo iki 6 mėnesių arba
- 60 metų ir vyresni asmenys.

RSV – tai paplitęs virusas, paprastai sukeliantis silpnus, peršalimą primenančius simptomus: gerklės perštėjimą, kosulį ar nosies užsikimšimą. Vis dėlto mažiems kūdikiams RSV gali sukelti sunkias plaučių ligas. Vyresniems suaugusiems ir žmonėms, kenčiantiems dėl lėtinių medicininių būklių, RSV gali pasunkinti tokias ligas kaip lėtinę obstrukcinę plaučių ligą (LOPL) ir stazinę širdies nepakankamumą (SŠN). Dėl RSV sunkiais atvejais gali prireikti hospitalizacijos ir kai kurie atvejai gali baigtis mirtimi.

Kaip veikia Abrysvo

Ši vakcina padeda imuninei sistemai (natūraliai organizmo apsaugai) gaminti antikūnus (kraujyje esančias medžiagas, kurios padeda organizmui apsiginti nuo infekcijų), kurie saugo nuo RSV sukeltos plaučių ligos. Nėščioms moterims, kurios skiepytos laikotarpiu nuo 24 iki 36 nėštumo savaičių, šie antikūnai prieš gimstant kūdikiui pereina per placentą ir apsaugo, kai kūdikiams kyla didžiausia RSV rizika.

2. Kas žinotina prieš skiriant Abrysvo

Abrysvo vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums skiriant šią vakciną,

- jeigu kada nors esate patyrę sunkią alerginę reakciją arba kvėpavimo sutrikimų po bet kurios Jums paskirtos kitos vakcinės injekcijos arba po Abrysvo injekcijos, leistos Jums anksčiau;
- jeigu nerimaujate dėl vakcinės vartojimo arba kada nors esate nualpę po bet kurios injekcijos. Nualpti galite prieš bet kurią injekciją arba po jos;
- jeigu sergate infekcine liga ir stipriai karščiujate. Tokiu atveju skiepijimas bus atidėtas. Jeigu infekcinis susirgimas lengvas (esate peršalę), skiepijimo atidėti nebūtina, tačiau pasitarkite dėl to su gydytoju;
- jeigu turite kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių (kraujosruvų);
- jeigu nusilpusi imuninė sistema, nes dėl to galite nepatirti visos Abrysvo naudos;
- jeigu esate nėščia trumpiau kaip 24 savaites.

Jei bet kuri iš pirmiau nurodytų sąlygų Jums tinka (arba abejojate), tai prieš Jums skiriant Abrysvo pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Abrysvo, kaip ir bet kuri kita vakcina, gali ne visiškai apsaugoti ja paskiepytus asmenis.

Vaikams ir paaugliams

Abrysvo nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų amžiaus vaikams ir jaunuoliams, išskyrus nėštumo metu (žr. skyrių „Nėštumas“ toliau).

Kiti vaistai ir Abrysvo

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, arba neseniai buvote paskiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Abrysvo galima vartoti tuo pačiu metu kaip ir vakciną nuo gripo. Rekomenduojama padaryti bent dviejų savaitių pertrauką tarp Abrysvo ir vakcinų nuo stabligės, difterijos, neląstelinio kokliušo (kokliušo).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėščiosioms šią vakciną galima suleisti antrojo trimestro gale arba trečiąjį trimestrą (24–36 savaitių laikotarpiu).

Jeigu žindote kūdikį, tai prieš skiepijantis pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Manoma, kad Abrysvo gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Abrysvo sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip skiriamas Abrysvo

Jums suleis vieną 0,5 ml injekciją į žasto (viršutinės rankos dalies) raumenį.

Jeigu kiltų klausimų dėl Abrysvo vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkūs šalutiniai poveikiai

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- *Guillain-Barré* sindromas (neurologinis sutrikimas, kuris paprastai prasideda badymo adatėlėmis pojūčiu bei galūnių silpnumu ir gali progresuoti iki dalies arba viso kūno paralyžiaus).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- alerginės reakcijos: alerginės reakcijos požymiai gali būti veido, lūpų, liežuvio arba gerklės patinimas; dilgėlinė; kvėpavimo arba rijimo sutrikimas ir svaigulys. Taip pat žr. 2 skyrių.

Pastebėję šio sunkaus šalutinio poveikio požymių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Šis šalutinis poveikis registruotas nėščiosioms

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- skausmas vietoje, į kurią suleista injekcija;
- galvos skausmas;
- raumenų skausmas (mialgija).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- paraudimas vietoje, į kurią suleista injekcija;
- patinimas vietoje, į kurią suleista injekcija.

Kūdikiams, gimusiems paskiepytoms motinoms, šalutinio poveikio nenustatyta.

Šis šalutinis poveikis registruotas 60 metų ir vyresniems asmenims

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- skausmas vietoje, į kurią suleista injekcija.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- paraudimas vietoje, į kurią suleista injekcija;
- patinimas vietoje, į kurią suleista injekcija.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- *Guillain-Barré* sindromas (žr. aukščiau „Sunkus šalutinis poveikis“).

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų)

- alerginės reakcijos (žr. aukščiau „Sunkus šalutinis poveikis“).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Abrysvo

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti. Išmesti, jeigu kartoninė dėžutė buvo užšaldyta.

Paruošus Abrysvo reikia suleisti iškart arba per 4 valandas, jeigu laikoma 15 °C – 30 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Abrysvo sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

RSV-A atmainos stabilizuotas prefuzijos F antigenas^{1,2} 60 mikrogramų

RSV-B atmainos stabilizuotas prefuzijos F antigenas^{1,2} 60 mikrogramų

(RSV antigenai)

¹glikoproteinas F stabilizuotas priešfuzinėje konformacijoje

²pagaminta kininių žiurkėnukų kiaušidžių ląstelėse rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Pagalbinės medžiagos yra:

Milteliai

- trometamolis
- trometamolio hidrochloridas
- sacharozė
- manitolis (E421)
- polisorbato 80 (E433)
- natrio chloridas
- vandenilio chlorido rūgštis

Tirpiklis

- injekcinis vanduo

Abrysvo išvaizda ir kiekis pakuotėje

Abrysvo tiekiamas kaip

- balti milteliai stikliniame flakone,
- milteliams ištirpinti skirtas tirpiklis užpildytame švirkšte arba flakone.

Ištirpinus miltelius tirpiklyje, gaunamas skaidrus bespalvis tirpalas.

Abrysvo įsigyjamas

- kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 1 flakonas miltelių, 1 užpildytas švirkštas tirpiklio, 1 flakono adapteris, su 1 adata arba be adatų (1 dozės pakuotė);
- kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 5 flakonai miltelių, 5 užpildyti švirkštai tirpiklio, 5 flakono adapteriai, su 5 adatomis arba be jų (5 dozių pakuotė).
- kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 10 flakonų miltelių, 10 užpildytų švirkštų tirpiklio, 10 flakono adapterių, su 10 adatų arba be jų (10 dozių pakuotė).
- kartoninėje dėžutėje, kurioje yra 5 flakonai miltelių ir 5 flakonai tirpiklio (5 dozių pakuotė).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Suleidimas

Abrysvo skirtas tik leisti į raumenis.

Turinys išlieka stabilus 5 paras, neatidarytą flakoną laikant 8 °C – 30 °C temperatūroje. Šio periodo pabaigoje Abrysvo reikia suvartoti arba išmesti. Tai orientacinė informacija, kuria sveikatos priežiūros specialistai turi vadovautis, tik jeigu temperatūros nuokrypiai laikini.

Paruoštos vakcinos laikymas

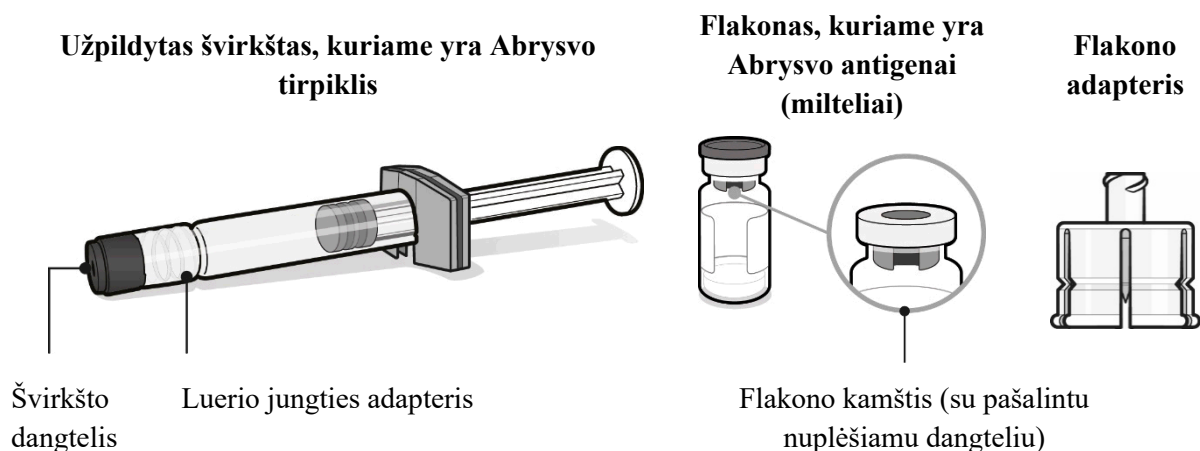
Abrysvo reikia suvartoti iškart paruošus arba per 4 valandas. Paruošta vakciną laikyti 15 °C – 30 °C temperatūroje. Paruoštos vakcinos negalima užšaldyti.

Cheminis ir fizinis stabilumas paruošus vartoti išlieka 4 valandas, laikant 15 °C – 30 °C temperatūroje. Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Nesuvartojus nedelsiant, už laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojimą atsako vaistinį preparatą skiriantis asmuo.

Ruošimas prieš suleidžiant

Dėl Abryso antigenų flakono (miltelių), tirpiklio užpildyto švirkšto ir flakono adapterio naudojimo

Miltelius reikia ruošti tik naudojant tirpiklį, pateiktą užpildytame švirkšte, ir flakono adapterį.



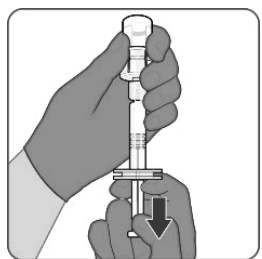
1 veiksmas. Pritvirtinkite flakono adapterį

- Nulupkite viršutinę dengiamąją plėvelę nuo flakono adapterio pakuotės ir pašalinkite nuplėšiamą dangtelį nuo flakono.
- Laikydami flakono adapterį pakuotėje, centruokite jį virš flakono kamščio ir prijunkite, stumdami tiesiai žemyn. Nestumkite flakono adapterio pakreipę kampu, nes gali atsirasti nuotėkis. Nuimkite pakuotę.



2 veiksmas. Paruoškite miltelių komponentą (antigenus), kad susidarytų Abryso

- Atlikdami visus švirkšto surinkimo veiksmus, švirkštą laikykite tik už Luerio jungties adapterio. Tai neleis Luerio jungties adapteriui atsiskirti naudojimo metu.
- Sukdami nuimkite švirkšto dangtelį, tada sukdami prijunkite švirkštą prie flakono adapterio. Nustokite sukti, kai pajusite pasipriešinimą.
- Visą švirkšto turinį suleiskite į flakoną. Laikykite stūmoklio kotelį nuspaustą žemyn ir atsargiai maišykite turinį sukdami flakoną, kol milteliai visiškai ištirps (maždaug 1–2 minutes). Nekratykite.



3 veiksmas. Ištraukite paruoštą vakciną

- Visiškai apverskite flakoną ir lėtai įtraukite visą jo turinį į švirkštą, kad būtų gauta 0,5 ml Abryso dozė.
- Pasukite, kad atjungtumėte švirkštą nuo flakono adapterio.
- Pritvirtinkite sterilią adatą, tinkamą leisti į raumenis.

Paruošta vakcina yra skaidrus ir bespalvis tirpalas. Prieš suleisdami vizualiai patikrinkite vakciną, ar nėra stambių dalelių ir spalvos pokyčių. Nenaudokite, jeigu matote stambių dalelių arba spalvos pokyčių.

Dėl Abrysvo antigenų flakono (miltelių) ir tirpiklio flakono naudojimo

Miltelius reikia ruošti tik naudojant pateiktą tirpiklio flakoną.

1. Sterilia adata ir steriliu švirkštu ištraukite visą tirpiklio flakono turinį ir visą švirkšto turinį suleiskite į flakoną, kuriame yra milteliai.
2. Švelniai sukiokite flakoną sukamaisiais judesiais, kol milteliai visiškai ištirps. Nekratykite.
3. Iš flakono, kuriame yra paruošta vakcina, ištraukite 0,5 ml.

Paruošta vakcina yra skaidrus ir bespalvis tirpalas. Prieš suleisdami vizualiai patikrinkite vakciną, ar nėra stambių dalelių ir spalvos pokyčių. Nenaudokite, jeigu matote stambių dalelių arba spalvos pokyčių.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.