I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abrysvo pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Respiratori sincitiālā vīrusa vakcīna (bivalenta, rekombinanta)
Respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc sagatavošanas viena deva (0,5 ml) satur:

RSV A apakšgrupas stabilizētu prefūzijas F antigēnu[1,2] 60 mikrogramus
RSV B apakšgrupas stabilizētu prefūzijas F antigēnu[1,2] 60 mikrogramus
(RSV antigēni)
[1]prefūzijas formā stabilizēts F glikoproteīns
[2]iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģiju no Ķīnas kāmja olnīcu šūnām.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai.

Pulveris ir balts.
Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Abrysvo ir paredzēts:

- zīdaiņu no dzimšanas līdz 6 mēnešu vecuma pasīvai aizsardzībai pret apakšējo elpceļu slimību, ko izraisa respiratori sincitiālais vīruss (RSV), imunizējot māti grūtniecības laikā. Skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu;

- 18 gadu vecu un vecāku personu aktīvai imunizācijai RSV izraisītas apakšējo elpceļu slimības profilaksei.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Grūtnieces
Viena 0,5 ml deva jāievada starp 24. un 36. grūtniecības nedēļu (skatīt 4.4. un 5.1. apakšpunktu).

Personas 18 gadu vecumā un vecākas
Jāievada viena 0,5 ml deva.

Pediatriskā populācija
Abrysvo drošums un efektivitāte, lietojot bērniem (no dzimšanas līdz mazāk par 18 gadiem) līdz šim nav pierādīta. Dati par pusaudžu vecuma grūtniecēm un viņu zīdaiņiem ir ierobežoti (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Abrysvo paredzēts intramuskulārai ievadīšanai augšdelma deltveida muskulī.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru citu vakcīnu vai zālēm.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu un rīkošanos ar tām pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilaktiskas reakcijas

Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas anafilaktiskas reakcijas.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Saistībā ar vakcināciju var rasties ar trauksmi saistītas reakcijas, tajā skaitā vazovagāla reakcija (sinkope), hiperventilācija, vai tādas ar stresu saistītas reakcijas kā psihogēna atbildes reakcija uz injekciju ar adatu. Svarīgi, ka ir ieviestas procedūras, lai izvairītos no ģībšanas izraisītiem ievainojumiem.

Vienlaicīga slimība

Vakcinācija jāatliek personām, kurām ir akūta slimība, kas norit ar drudzi. Taču, ja ir neliela infekcija, piemēram, saaukstēšanās, vakcinācija nav jāatliek.

Trombocitopēnija un koagulācijas traucējumi

Abrysvo jālieto ar piesardzību personām, kurām ir trombocitopēnija vai jebkādi koagulācijas traucējumi, jo pēc intramuskulāras ievadīšanas šīm personām iespējama asiņošana vai ziluma veidošanās.

Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem

Vakcīnas efektivitāte un drošums nav izvērtēta personām ar imūnās sistēmas traucējumiem, tajā skaitā personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju. Personām ar imūnās sistēmas traucējumiem Abrysvo efektivitāte var būt mazāka.

Personas, kurām grūtniecība ir mazāk nekā 24 nedēļas

Abrysvo nav pētīts personām, kurām grūtniecība ilgst mazāk par 24 nedēļām. Zīdaiņa aizsardzība pret RSV ir atkarīga no mātes antivielu pārnešanas caur placentu, tāpēc Abrysvo jāievada starp 24. un 36. grūtniecības nedēļu (skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu).

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Tāpat kā jebkuras citas vakcīnas gadījumā, aizsargājoša imūnās atbildes reakcija pēc vakcinācijas var neizveidoties.

Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Abrysvo satur polisorbātu 80. Polisorbāts 80 var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Abrysvo var ievadīt vienlaicīgi ar:

- sezonālām pretgripas vakcīnām gan standarta devā ar adjuvantu, gan paaugstinātā devā bez adjuvanta;
- COVID-19 mRNS vakcīnām, ievadot vienas pašas vai vienlaicīgi ar pretgripas vakcīnu paaugstinātā devā bez adjuvanta.

Ieteicams ievērot minimālo divu nedēļu intervālu starp Abrysvo un vakcīnas pret stingumkrampjiem, difteriju un bezšūnu garā klepus (Tdap) ievadīšanu. Abrysvo ievadot vienlaicīgi ar Tdap vakcīnu veselām sievietēm, kuras nav grūtnieces, nenovēroja ar drošumu saistītus riskus. Imūnās atbildes reakcija pret RSV A, RSV B, difteriju un stingumkrampjiem, vakcīnas ievadot vienlaicīgi, bija vismaz līdzvērtīga imūnās atbildes reakcijām pēc abu vakcīnu atsevišķas ievadīšanas. Tomēr imūnās atbildes reakcija uz vakcīnas sastāvdaļu pret garo klepu bija zemāka, vakcīnas ievadot vienlaicīgi, salīdzinājumā ar vakcīnu atsevišķu ievadīšanu un neatbilda vismaz līdzvērtīguma kritērijiem. Šī atklājuma klīniskā nozīme nav zināma.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par grūtniecēm (vairāk nekā 4000 iedarbībai pakļauti iznākumi) neliecina par malformatīvu vai toksisku iedarbību uz augli/jaundzimušo.

Abrysvo pētījumos dzīvniekiem iegūtie rezultāti neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi, kas saistīta ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

3. fāzes klīniskajā pētījumā (1. pētījumā) ziņoto nevēlamo notikumu biežums mātēm pirmajā mēnesī pēc vakcinācijas Abrysvo grupā (14%) bija līdzīgs kā placebo grupā (13%).

Zīdaiņiem līdz 24 mēnešu vecumam netika konstatēti drošuma signāli. Ziņoto nevēlamo notikumu biežums zīdaiņiem pirmajā dzīves mēnesī Abrysvo grupā (37%) bija līdzīgs kā placebo grupā (35%). Nozīmīgi dzemdību iznākumi, kurus izvērtēja Abrysvo grupā salīdzinājumā ar placebo grupu, ietvēra priekšlaicīgas dzemdības (attiecīgi 201 (6%) un 169 (5%)), mazu ķermeņa masu dzimšanas brīdī (attiecīgi 181 (5%) un 155 (4%)) un iedzimtas anomālijas (attiecīgi 174 (5%) un 203 (6%)).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Abrysvo izdalās mātes pienā cilvēkam. Nav novērotas nevēlamas blakusparādības ar Abrysvo vakcinēto sieviešu jaundzimušajiem, kuri baroti ar krūti.

Fertilitāte

Dati par Abrysvo ietekmi uz fertilitāti cilvēkam nav pieejami.

Pētījumi dzīvniekiem neliecina par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi, kas saistīta ar mātīšu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Abrysvo neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Grūtnieces
Grūtniecēm 24.–36. grūtniecības nedēļā visbiežāk ziņotās blakusparādības bija sāpes vakcinācijas vietā (41%), galvassāpes (31%) un mialģija (27%). Vairākums lokālo un sistēmisko reakciju mātēm, kuras piedalījās pētījumā, bija vieglas vai vidēji smagas, un tās izzuda 2–3 dienu laikā.

Personas 18 gadu vecumā un vecākas
Personām 18 gadu vecumā un vecākām visbiežāk ziņotā blakusparādība bija nogurums (23%), galvassāpes (20%), sāpes vakcinācijas vietā (19%) un mialģija (16%). Vairākums reakciju bija vieglas vai vidēji smagas, un tās izzuda 1–2 dienu laikā.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Abrysvo vienas devas lietošanas drošumu grūtniecēm 24.–36. grūtniecības nedēļā (n=3682) un personām 18 gadu vecumā un vecākām (n = 20 275) novērtēja klīniskajos pētījumos.

Blakusparādības norādītas atbilstoši šādām biežuma kategorijām:
ļoti bieži (≥ 1/10);
bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10);
retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100);
reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000);
ļoti reti (< 1/10 000);
nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Ziņotās blakusparādības sakārtotas pēc orgānu sistēmu klasifikācijas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Blakusparādības pēc Abrysvo ievadīšanas

Orgānu sistēmu klasifikācija	Zāļu blakusparādības Grūtnieces ≤ 49 gadi	Zāļu blakusparādības Personas ≥ 18 gadi
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		
Limfadenopātija	Reti	Reti
Imūnās sistēmas traucējumi		
Anafilakse		Ļoti reti
Paaugstinātas jutības reakcijas (tajā skaitā izsitumi un nātrene)	Reti	Reti
Nervu sistēmas traucējumi		
Galvassāpes	Ļoti bieži	Ļoti bieži
Gijēna-Barē sindroms		Ļoti reti
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		
Mialģija	Ļoti bieži	Ļoti bieži
Artralģija		Bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā		
Nogurums		Ļoti bieži
Sāpes vakcinācijas vietā	Ļoti bieži	Ļoti bieži
Apsārtums vakcinācijas vietā	Bieži	Bieži
Pietūkums vakcinācijas vietā	Bieži	Bieži
Drudzis		Retāk
Nieze vakcinācijas vietā		Reti
Zilums vakcinācijas vietā		Reti
Hematoma vakcinācijas vietā		Reti

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Abrysvo pārdozēšana ir maz ticama, jo tas ir vienas devas iepakojumā.

Abrysvo pārdozēšanai nav īpašas ārstēšanas. Pārdozēšanas gadījumā persona jāuzrauga un atbilstoši simptomātiski jāārstē.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Vakcīnas, citas vīrusu vakcīnas; ATĶ kods: J07BX05

Darbības mehānisms

Abrysvo satur divus rekombinantus stabilizētus RSV prefūzijas F antigēnus no RSV-A un RSV-B apakšgrupas. Prefūzijas F ir neitralizējošo antivielu primārais mērķis, kuras bloķē RSV infekciju. Pēc intramuskulāras ievadīšanas prefūzijas F antigēni izraisa imūnās atbildes reakciju, tādējādi pasargājot no apakšējo elpceļu slimības, kas saistīta ar RSV.

Zīdaiņi, kuri piedzimst mātēm, kuras no 24. līdz 36. grūtniecības nedēļai vakcinētas ar Abrysvo, ir pasargāti no apakšējo elpceļu slimības, kas saistīta ar RSV, jo RSV neitralizējošās antivielas tiek pārnestas caur placentu. Pieaugušie 18 gadu vecumā un vecāki tiek pasargāti aktīvas imunizācijas ceļā.

Klīniskā efektivitāte

Zīdaiņi no dzimšanas līdz 6 mēnešu vecumam, aktīvi imunizējot grūtnieces

1. pētījums ir 3. fāzes daudzcentru, randomizēts (1:1), dubultmaskēts, placebo kontrolēts pētījums, kurā novērtēja Abrysvo vienas devas efektivitāti ar RSV saistītas apakšējo elpceļu slimības profilaksē zīdaiņiem, kuri piedzimst grūtniecēm, kuras vakcinētas no 24. līdz 36. grūtniecības nedēļai. Revakcinācijas nepieciešamība turpmākajās grūtniecībās nav pierādīta.

Ar RSV saistītu apakšējo elpceļu slimību definēja kā ārsta apmeklējumu RSV slimības gadījumā, kas apstiprināta ar reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakciju (RT-PĶR), ar vienu vai vairākiem šādiem elpošanas sistēmas simptomiem: ātra elpošana, zems skābekļa piesātinājums (SpO_2 < 95%) un krūškurvja sienas ievilkšanās. Ar RSV saistīta smaga apakšējo elpceļu slimība tika definēta slimība, kas atbilst apakšējo elpceļu slimības RSV kritērijiem un vismaz vienam no šādiem kritērijiem: ļoti ātra elpošana, zems skābekļa piesātinājums (SpO_2 < 93%), lielas plūsmas skābekļa papildināšana caur deguna kanili vai mehāniskā ventilācija, uzņemšana intensīvās terapijas nodaļā uz > 4 stundām un/vai nereaģēšana/bezsamaņa.

Šajā pētījumā 3695 grūtnieces ar nekomplicētām viena augļa grūtniecībām randomizēja Abrysvo grupā un 3697 – placebo grupā.

Vakcīnas efektivitāti (VE) definēja kā mērķa kritērija relatīvā riska samazinājumu Abrysvo grupā salīdzinājumā ar placebo grupu zīdaiņiem, kuri piedzimst grūtniecēm, kuras saņēma nozīmēto iejaukšanos. Paralēli novērtēja divus primāros efektivitātes mērķa kritērijus: ārstējamu smagu RSV pozitīvu apakšējo elpceļu slimību un ārstējamu RSV pozitīvu apakšējo elpceļu slimību, kas radās 90, 120, 150 vai 180 dienu laikā pēc dzimšanas.

No grūtniecēm, kuras saņēma Abrysvo, 65% bija baltās rases, 20% bija melnās rases vai afroamerikāņu izcelsmes un 29% bija spāņu/latīņamerikāņu izcelsmes. Vecuma mediāna bija 29 gadi (diapazons 16–45 gadi); 0,2% dalībnieču bija jaunākas par 18 gadiem, un 4,3% bija jaunākas par 20 gadiem. Gestācijas vecuma mediāna vakcinācijas brīdī bija 31 nedēļa un 2 dienas (diapazons no 24 nedēļām un 0 dienām līdz 36 nedēļām un 4 dienām). Zīdaiņa gestācijas vecuma mediāna dzimšanas brīdī bija 39 nedēļas un 1 diena (diapazons no 27 nedēļām un 3 dienām līdz 43 nedēļām un 6 dienām).

Vakcīnas efektivitāte norādīta 2. un 3. tabulā.

2. tabula. Abrysvo vakcīnas efektivitāte pret smagu RSV izraisītu ārstējamu apakšējo elpceļu slimību zīdaiņiem no dzimšanas līdz 6 mēnešu vecumam, aktīvi imunizējot grūtnieces – 1. pētījums

Laika periods	Abrysvo Gadījumu skaits N = 3495	Placebo Gadījumu skaits N = 3480	VE, % (TI)[a]
90 dienas	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dienas	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dienas	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dienas	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

TI = ticamības intervāls; VE = vakcīnas efektivitāte

[a] 99,5% TI pēc 90 dienām; 97,58% TI vēlākos intervālos

3. tabula. Abrysvo vakcīnas efektivitāte pret RSV izraisītu ārstējamu apakšējo elpceļu slimību zīdaiņiem no dzimšanas līdz 6 mēnešu vecumam, aktīvi imunizējot grūtnieces – 1. pētījums

Laika periods	Abrysvo Gadījumu skaits N = 3495	Placebo Gadījumu skaits N = 3480	VE, % (TI)[a]
90 dienas	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dienas	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dienas	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dienas	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

TI = ticamības intervāls; VE = vakcīnas efektivitāte

[a] 99,5% TI pēc 90 dienām; 97,58% TI vēlākos intervālos

Tika veikta *post-hoc* VE analīze atkarībā no mātes grūtniecības laika (gestācijas vecuma). Vērtējot smagu, ārstējamu apakšējo elpceļu slimību 180 dienu periodā, VE sievietēm, kuras bija vakcinētas agrīnā grūtniecības posmā (24 līdz <30 nedēļas), bija 57,2% (95% TI 10,4; 80,9), bet sievietēm, kuras bija vakcinētas vēlākā atļautajā grūtniecības posmā (30 līdz 36 nedēļas), VE bija 78,1% (95% TI 52,1; 91,2). Vērtējot ārstējamu apakšējo elpceļu slimību 180 dienu periodā, VE sievietēm, kuras bija vakcinētas agrīnā grūtniecības posmā (24 līdz < 30 nedēļas), bija 30,9% (95% TI -14,4; 58,9), bet sievietēm, kuras bija vakcinētas vēlākā atļautajā grūtniecības posmā (30 līdz 36 nedēļas), VE bija 62,4% (95% TI 41,6; 76,4).

Aktīva imunizācija personām 60 gadu vecumā un vecākām

2. pētījums ir 3. fāzes, daudzcentru, randomizēts, dubultmaskēts, placebo kontrolēts pētījums, kurā novērtēja Abrysvo efektivitāti ar RSV saistītas apakšējo elpceļu slimības profilaksē 60 gadu vecām un vecākām personām.

Ar RSV saistītu apakšējo elpceļu slimību definēja kā ar RT-PĶR apstiprinātu RSV slimību ar diviem vai vairākiem vai trīs vai vairākiem šādiem elpošanas sistēmas simptomiem 7 dienu laikā kopš simptomu sākuma un ilga vairāk par 1 dienu tās pašas slimības laikā: klepus vai tā pastiprināšanās, sēkšana, krēpu veidošanās, elpas trūkums vai tahipnoja (≥ 25 ieelpas/min vai paātrināšanās par 15% salīdzinājumā ar miera stāvokļa pamatrādītāju).

Dalībniekus randomizēja (1:1) Abrysvo grupā (n = 18 488) vai placebo grupā (n = 18 479). Iesaistot dalībniekus stratificēja pēc vecuma: 60–69 gadi (63%), 70–79 gadi (32%) un ≥ 80 gadi (5%). Personas ar stabilām hroniskām pamatslimībām bija piemērotas dalībai šajā pētījumā un 52% dalībnieku bija vismaz 1 iepriekš noteikta slimība; 16% iesaistīto dalībnieku bija stabilas hroniskas sirds un plaušu slimības, piemēram, astma (9%), hroniska obstruktīva plaušu slimība (7%) vai sastrēguma sirds mazspēja (2%). Personas ar imūnās sistēmas traucējumiem nebija piemērotas dalībai pētījumā.

Primārais mērķis bija vakcīnas efektivitātes (VE) novērtējums, ko definēja kā ar RSV saistītas apakšējo elpceļu slimības pirmās epizodes relatīvā riska samazināšanās Abrysvo grupā salīdzinājumā ar placebo grupu pirmajā RSV sezonā.

No dalībniekiem, kuri saņēma Abrysvo, 51% bija vīrieši, un 80% bija baltās rases, 12% bija melnās rases vai afroamerikāņu izcelsmes, un 41% bija spāņu/latīņamerikāņu izcelsmes. Dalībnieku vecuma mediāna bija 67 gadi (diapazons 59–95 gadi).

Pirmās RSV sezonas beigās analīze uzrādīja statistiski nozīmīgu Abrysvo efektivitāti, samazinot ar RSV saistītas apakšējo elpceļu slimības ar ≥ 2 simptomiem un ar ≥ 3 simptomiem.

Informācija par vakcīnas efektivitāti norādīta 4. tabulā.

4. tabula. Abrysvo vakcīnas efektivitāte pret RSV slimību – aktīva imunizācija personām 60 gadu vecumā un vecākām – 2. pētījums

Efektivitātes mērķa kritērijs	Abrysvo Gadījumu skaits N = 18 058	Placebo Gadījumu skaits N = 18 076	VE (%) (95% TI)
Ar RSV saistītas apakšējo elpceļu slimības ar ≥ 2 simptomiem pirmā epizode[a]	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Ar RSV saistītas apakšējo elpceļu slimības ar ≥ 3 simptomiem pirmā epizode[b]	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

TI – ticamības intervāls; RSV – respiratori sincitiālais vīruss; VE – vakcīnas efektivitāte

[a] Pētnieciskā analīzē RSV A apakšgrupā (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) VE bija 81,3% (TI 34,5; 96,5), bet RSV B apakšgrupā (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) VE bija 53,8% (TI 5,2; 78,8).

[b] Pētnieciskā analīzē RSV A apakšgrupā (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) VE bija 80,0% (TI -78,7; 99,6), bet RSV B apakšgrupā (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) VE bija 91,7% (TI 43,7; 99,8).

Imūngenitāte personām vecumā no 18 līdz 59 gadiem

3. pētījums bija 3. fāzes, daudzcentru, randomizēts, dubultmaskēts, placebo kontrolēts pētījums, lai novērtētu Abrysvo drošumu un imūngenitāti personām vecumā no 18 līdz 59 gadiem, kurām bija augsts risks saslimt ar smagu apakšējo elpceļu slimību, ko izraisījis RSV. 3. pētījumā tika iekļautas personas, kurām bija hroniskas plaušu slimības (tajā skaitā astma), sirds un asinsvadu slimības (izņemot izolētu hipertensiju), nieru, aknu, neiroloģiski, hematoloģiski vai vielmaiņas traucējumi (tajā skaitā cukura diabēts un hiper/hipotireoze). Dalībnieki tika randomizēti (2:1), lai saņemtu vienu devu Abrysvo (n = 437) vai placebo (n = 217).

Demogrāfiskais raksturojums 3. pētījumā kopumā attiecībā uz vecumu, rasi un etnisko piederību dalībniekiem, kuri saņēma Abrysvo, un tiem, kuri saņēma placebo, bija līdzīgs. Piecdesmit trīs procenti (53%) dalībnieku bija vecumā no 18 līdz 49 gadiem un 47% bija vecumā no 50 līdz 59 gadiem. Vakcīnas saņēmēju un placebo saņēmēju grupas bija līdzīgas attiecībā uz vismaz vienu iepriekš noteiktu medicīnisku stāvokli, tās ietvēra 53% pacientus ar ≥ 1 hronisku plaušu slimību, 8% ar ≥1 sirds un asinsvadu slimību, 42% ar diabētu un 31% ar ≥ 1 citu slimību (aknu, nieru, neiroloģisku, hematoloģisku vai citu vielmaiņas slimību).

Vakcīnas efektivitāte personām vecumā no 18 līdz 59 gadiem tika noteikta, veicot imūnās atbildes salīdzinājumu ar vakcīnas iedarbību 2. pētījumā, kurā tika pierādīta vakcīnas efektivitāte personām 60 gadu vecumā un vecākām. Pretstatot RSV neitralizējošos ģeometriskos vidējos titrus (*geometric mean titres,* GMT), kas tika noteikti ar divpusējām 95% TI apakšējām robežvērtībām > 0,667 (1,5 reizes līdzvērtīguma robeža) un pēc seroloģisko atbildes reakciju rādītāju atšķirībām, kas tika noteiktas ar divpusējām 95% TI apakšējām robežvērtībām > -10% gan RSV A, gan RSV B, personām ar augstu risku vecumā no 18 līdz 59 gadiem, salīdzinot ar nejauši atlasītu personu imūngenitātes noteikšanas apakšgrupu (ārējo kontroles grupu), kuru veidoja personas ≥ 60 gadu vecumā no 2. pētījuma, tika sasniegti līdzvērtīguma kritēriji.

5. tabula. Modeļa pielāgoto RSV neitralizējošo titru GMT salīdzinājums 1 mēnesi pēc vakcinācijas ar Abrysvo personām no 18 līdz 59 gadiem augsta riska grupā (3. pētījums) ar 60 gadus vecām un vecākām personām (2. pētījums)

	18–59 gadus veci pacienti ar augstu risku 3. pētījumā		2. pētījums ≥ 60 gadi		ANCOVA salīdzinājums
RSV apakšgrupas	**n**	**Pielāgotais GMT (95% TI)**	**n**	**Pielāgotais GMT (95% TI)**	**Pielāgotais GMR (95% TI)**
A	435	41 097 (37 986; 44 463)	408	26 225 (24 143; 28 486)	1,57 (1,396; 1,759)
B	437	37 416 (34 278; 40 842)	408	24 680 (22 504; 27 065)	1,52 (1,333; 1,725)

TI – ticamības intervāls; GMR – ģeometriskā vidējā attiecība; GMT – ģeometriskais vidējais titrs

6. tabula. RSV neitralizējošo titru seroloģiskās atbildes reakcijas rādītāju salīdzinājums 1 mēnesi pēc vakcinācijas ar Abrysvo personām no 18 līdz 59 gadiem augsta riska grupā (3. pētījums) ar 60 gadu vecām un vecākām personām (2. pētījums)

	18–59 gadus veci pacienti ar augstu risku 3. pētījumā		2. pētījums ≥ 60 gadi		Salīdzinājums
RSV apakšgrupas	**n/N (%)**	**95% TI**	**n/N (%)**	**95% TI**	**Atšķirība (95% TI)**
A	405/435 (93)	90,3; 95,3	359/408 (88)	84,4; 91,0	5,1 (1,2; 9,2)
B	408/437 (93)	90,6; 95,5	347/408 (85)	81,2; 88,4	8,3 (4,2; 12,6)

TI – ticamības intervāls

Pediatriskā populācija
Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Abrysvo bērniem vecumā no 2 līdz mazāk par 18 gadiem RSV izraisītas apakšējo elpceļu slimības profilaksei (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Pulveris

Trometamols
Trometamola hidrohlorīds
Saharoze
Mannīts (E421)
Polisorbāts 80 (E433)
Nātrija hlorīds
Sālsskābe (pH pielāgošanai)

Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Neatvērts flakons ir stabils 5 dienas, ja to uzglabā temperatūrā no 8 °C līdz 30 °C. Šī perioda beigās Abrysvo jāizlieto vai jāiznīcina. Šī informācija izmantojama kā norāde veselības aprūpes speciālistiem tikai īslaicīgu temperatūras noviržu gadījumā.

Pēc sagatavošanas

Abrysvo jāievada tūlīt pēc sagatavošanas vai 4 stundu laikā, ja to uzglabā temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C. Nesasaldēt.

Pierādīts, ka ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā 15 °C–30 °C temperatūrā saglabājās 4 stundas. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja zāles neizlieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai atbild lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt. Izmest, ja kastīte bijusi sasaldēta.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu sagatavošanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Abrysvo (pulveris) flakons ar antigēniem un pilnšļirce ar šķīdinātāju

Pulveris 1 devai flakonā (1. klases stikls vai līdzvērtīgs) ar aizbāzni (sintētiska brombutila gumija vai sintētiska hlorbutila gumija) un noņemamu vāciņu.

Šķīdinātājs 1 devai pilnšļircē (1. klases stikls) ar aizbāzni (sintētiska hlorbutila gumija) un uzgaļa vāciņš (sintētiska izoprēna/brombutila maisījuma gumija).

Flakona adapters

Abrysvo (pulveris) flakons ar antigēniem un flakons ar šķīdinātāju

Pulveris 1 devai flakonā (1. klases stikls vai līdzvērtīgs) ar aizbāzni (sintētiska brombutila gumija vai sintētiska hlorbutila gumija) un noņemamu vāciņu.

Šķīdinātājs 1 devai flakonā (1. klases stikls vai līdzvērtīgs) ar aizbāzni (brombutila gumija) un noņemamu vāciņu.

Iepakojuma lielumi

Iepakojums, kurā ir 1 flakons ar pulveri (antigēni), 1 pilnšļirce ar šķīdinātāju, 1 flakona adapters ar 1 adatu vai bez tās (1 devas iepakojums).
Iepakojums, kurā ir 5 flakoni ar pulveri (antigēni), 5 pilnšļirces ar šķīdinātāju, 5 flakona adapteri ar 5 adatām vai bez tām (5 devu iepakojums).
Iepakojums, kurā ir 10 flakoni ar pulveri (antigēni), 10 pilnšļirces ar šķīdinātāju, 10 flakona adapteri ar 10 adatām vai bez tām (10 devu iepakojums).
Iepakojums, kurā ir 5 flakoni ar pulveri (antigēni) un 5 flakoni ar šķīdinātāju (5 devu iepakojums).
Iepakojums, kurā ir 10 flakoni ar pulveri (antigēni) un 10 flakoni ar šķīdinātāju (10 devu iepakojums).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

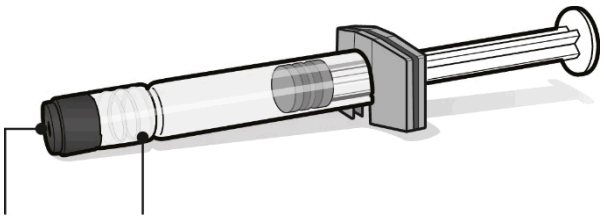
Abrysvo (pulveris) flakona ar antigēniem, pilnšļirces ar šķīdinātāju un flakona adaptera lietošana

Abrysvo pirms ievadīšanas ir jāizšķīdina, pievienojot visu šķīdinātāja pilnšļirces saturu flakonam, kurā ir pulveris, izmantojot flakona adapteru.

Vakcīna jāatšķaida tikai ar iepakojumā esošo šķīdinātāju.

Sagatavošana lietošanai

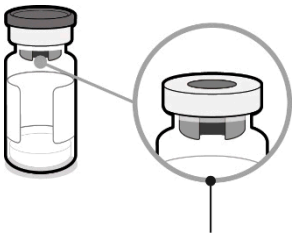
Pilnšļirce, kurā ir Abrysvo šķīdinātājs



Šļirces vāciņš

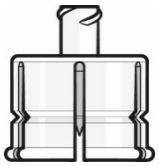
Luer savienotāja adapters

Flakons, kurā ir Abrysvo antigēni (pulveris)



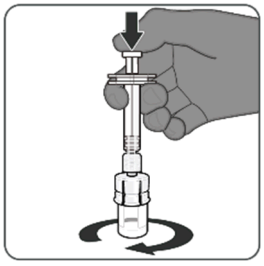
Flakona aizbāznis (noņemamais vāciņš noņemts)

Flakona adapters



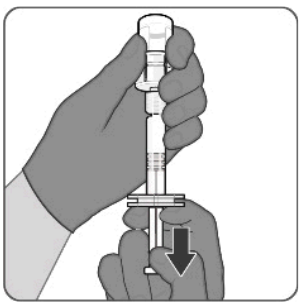
1. darbība. Pievienojiet flakona adapteru

- Noplēsiet flakona adaptera iepakojuma aizsargpārklājumu un noņemamo vāciņu noņemiet no flakona.
- Turot flakona adapteru iepakojumā, novietojiet to virs flakona aizbāžņa centra un, spiežot taisni uz leju, savienojiet flakona adapteru ar flakonu. Nespiediet flakona adapteru slīpi, jo tas var izraisīt noplūdi. Noņemiet iepakojumu.



2. darbība. Izšķīdiniet pulvera komponentu (antigēnus), lai sagatavotu Abrysvo

- Visās šļirces salikšanas darbībās turiet to tikai aiz *Luer* savienotāja adaptera. Tādējādi lietošanas laikā *Luer* savienotāja adapters neatvienosies.
- Pagriežot noņemiet šļirces vāciņu, pēc tam pagriežot savienojiet šļirci ar flakona adapteru. Pārtrauciet griešanu, kad jūtama pretestība.
- Ievadiet flakonā visu šķīdinātāju, ko satur šļirce. Turot nospiestu virzuļa stieni, viegli apļveidā pagroziet flakonu, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Nekratiet.



3. darbība. Izvelciet atšķaidīto vakcīnu

- Apgrieziet flakonu pilnībā otrādi un visu saturu lēni ievelciet šļircē, lai iegūtu 0,5 ml devu Abrysvo.
- Pagriežot atvienojiet šļirci no flakona adaptera.
- Piestipriniet sterilu adatu, kas ir piemērota intramuskulārai injekcijai.

Sagatavotā vakcīna ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums. Pirms ievadīšanas apskatiet, vai vakcīnā nav lielu daļiņu un vai nav mainījusies krāsa. Nelietojiet, ja konstatējat lielas daļiņas vai krāsas maiņu.

Abrysvo (pulveris) flakona ar antigēniem un flakona ar šķīdinātāju lietošana

Flakonā esošie Abrysvo (pulveris) antigēni jāatšķaida tikai ar flakonā esošo šķīdinātāju, kas ietilpst iepakojumā Abrysvo sagatavošanai.

Sagatavošana lietošanai

1. Izmantojot sterilu adatu un sterilu šļirci, izvelciet visu saturu no flakona, kurā ir šķīdinātājs un ievadiet flakonā ar pulveri visu šķīdinātāju, ko satur šļirce.
2. Viegli apļveidā pagroziet flakonu, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Nekratiet.
3. Izvelciet 0,5 ml šķīduma no flakona ar sagatavoto vakcīnu.

Sagatavotā vakcīna ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums. Pirms ievadīšanas apskatiet, vai vakcīnā nav lielu daļiņu un vai nav mainījusies krāsa. Nelietojiet, ja konstatējat lielas daļiņas vai krāsas maiņu.

Atkritumu likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1752/001 – 1 flakons (antigēni), 1 flakona adapters, 1 pilnšļirce (šķīdinātājs), 1 adata
EU/1/23/1752/002 – 1 flakons (antigēni), 1 flakona adapters, 1 pilnšļirce (šķīdinātājs)
EU/1/23/1752/003 – 5 flakoni (antigēni), 5 flakona adapteri, 5 pilnšļirces (šķīdinātājs), 5 adatas
EU/1/23/1752/004 – 5 flakoni (antigēni), 5 flakona adapteri, 5 pilnšļirces (šķīdinātājs)
EU/1/23/1752/005 – 10 flakoni (antigēni), 10 flakona adapteri, 10 pilnšļirces (šķīdinātājs), 10 adatas
EU/1/23/1752/006 – 10 flakoni (antigēni), 10 flakona adapteri, 10 pilnšļirces (šķīdinātājs)
EU/1/23/1752/007 – 5 flakoni (antigēni), 5 flakoni (šķīdinātājs)
EU/1/23/1752/008 – 10 flakoni (antigēni), 10 flakoni (šķīdinātājs)

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2023. gada 23. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē . https://www.ema.europa.eu.

II PIELIKUMS

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA – ĀRĒJĀ KASTĪTE

1 FLAKONS (PULVERIS) UN 1 PILNŠĻIRCE (ŠĶĪDINĀTĀJS) AR ADATU VAI BEZ TĀS
5 FLAKONI (PULVERIS) UN 5 PILNŠĻIRCES (ŠĶĪDINĀTĀJS) AR ADATĀM VAI BEZ TĀM
10 FLAKONI (PULVERIS) UN 10 PILNŠĻIRCES (ŠĶĪDINĀTĀJS) AR ADATĀM VAI BEZ TĀM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abrysvo pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Respiratori sincitiālā vīrusa vakcīna (bivalenta, rekombinanta)
Respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Pēc sagatavošanas viena deva (0,5 ml) satur:

RSV A apakšgrupas stabilizētu prefūzijas F antigēnu	60 mikrogramus
RSV B apakšgrupas stabilizētu prefūzijas F antigēnu	60 mikrogramus

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Trometamols, trometamola hidrohlorīds, saharoze, mannīts, polisorbāts 80, nātrija hlorīds, sālsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

1 flakons ar pulveri (antigēni)
1 pilnšļirce ar šķīdinātāju
1 flakona adapters
1 adata

1 flakons ar pulveri (antigēni)
1 pilnšļirce ar šķīdinātāju
1 flakona adapters

5 flakoni ar pulveri (antigēni)
5 pilnšļirces ar šķīdinātāju
5 flakona adapteri
5 adatas

5 flakoni ar pulveri (antigēni)
5 pilnšļirces ar šķīdinātāju
5 flakona adapteri

10 flakoni ar pulveri (antigēni)
10 pilnšļirces ar šķīdinātāju
10 flakona adapteri
10 adatas

10 flakoni ar pulveri (antigēni)
10 pilnšļirces ar šķīdinātāju
10 flakona adapteri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai pēc sagatavošanas

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Izmest, ja kastīte bijusi sasaldēta.

Pēc sagatavošanas lietot tūlīt vai 4 stundu laikā, ja uzglabāts temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1752/001 – 1 flakons (antigēni), 1 flakona adapters, 1 pilnšļirce (šķīdinātājs), 1 adata
EU/1/23/1752/002 – 1 flakons (antigēni), 1 flakona adapters, 1 pilnšļirce (šķīdinātājs)
EU/1/23/1752/003 – 5 flakoni (antigēni), 5 flakona adapteri, 5 pilnšļirces (šķīdinātājs), 5 adatas
EU/1/23/1752/004 – 5 flakoni (antigēni), 5 flakona adapteri, 5 pilnšļirces (šķīdinātājs)
EU/1/23/1752/005 – 10 flakoni (antigēni), 10 flakona adapteri, 10 pilnšļirces (šķīdinātājs), 10 adatas
EU/1/23/1752/006 – 10 flakoni (antigēni), 10 flakona adapteri, 10 pilnšļirces (šķīdinātājs)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA – ĀRĒJĀ KASTĪTE

5 FLAKONI (PULVERIS) UN 5 FLAKONI (ŠĶĪDINĀTĀJS)
10 FLAKONI (PULVERIS) UN 10 FLAKONI (ŠĶĪDINĀTĀJS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abrysvo pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Respiratori sincitiālā vīrusa vakcīna (bivalenta, rekombinanta)
Respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant)

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Pēc sagatavošanas viena deva (0,5 ml) satur:

RSV A apakšgrupas stabilizētu prefūzijas F antigēnu	60 mikrogramus
RSV B apakšgrupas stabilizētu prefūzijas F antigēnu	60 mikrogramus

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Trometamols, trometamola hidrohlorīds, saharoze, mannīts, polisorbāts 80, nātrija hlorīds, sālsskābe, ūdens injekcijām. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

5 flakoni ar pulveri (antigēni)
5 flakoni ar šķīdinātāju

10 flakoni ar pulveri (antigēni)
10 flakoni ar šķīdinātāju

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai pēc sagatavošanas

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt. Izmest, ja kastīte bijusi sasaldēta.

Pēc sagatavošanas lietot tūlīt vai 4 stundu laikā, ja uzglabāts temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1752/007 – 5 flakoni (antigēni), 5 flakoni (šķīdinātājs)
EU/1/23/1752/008 – 10 flakoni (antigēni), 10 flakoni (šķīdinātājs)

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONA MARĶĒJUMS (PULVERIS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Abrysvo antigēni
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PILNŠĻIRCE (ŠĶĪDINĀTĀJS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Abrysvo šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

FLAKONS (ŠĶĪDINĀTĀJS)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Abrysvo šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Abrysvo pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai
Respiratori sincitiālā vīrusa vakcīna (bivalenta, rekombinanta)
Respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant)

▼Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms šīs vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Abrysvo un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Abrysvo saņemšanas
3. Kā Abrysvo tiek ievadīts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Abrysvo
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Abrysvo un kādam nolūkam to lieto

Abrysvo ir vakcīna, kas paredzēta, lai novērstu plaušu (elpceļu) slimību, ko izraisa vīruss, ko sauc par respiratori sincitiālo vīrusu (RSV). Abrysvo tiek lietots:

- grūtniecēm, lai pasargātu viņu zīdaiņus laika periodā no dzimšanas līdz 6 mēnešu vecumam, vai
- personām 18 gadu vecumā un vecākām.

RSV ir izplatīts vīruss, kas lielākoties izraisa vieglus saaukstēšanās simptomus, piemēram, sāpes kaklā, klepu vai aizliktu degunu. Tomēr zīdaiņiem RSV var izraisīt nopietnas plaušu problēmas. Gados vecākiem pieaugušajiem un personām ar hroniskām slimībām RSV var pasliktināt tādas slimības kā, piemēram, hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS) un sastrēguma sirds mazspēju (SSM). Nopietnos gadījumos RSV var izraisīt hospitalizāciju un dažos gadījumos letālu iznākumu.

Kā Abrysvo iedarbojas
Šī vakcīna palīdz imūnsistēmai (organisma dabiskajai aizsardzībai) izveidot antivielas (vielas asinīs, kas palīdz organismam cīnīties pret infekcijām), kas pasargā no plaušu slimības, ko izraisa RSV. Grūtniecēm, kuras vakcinētas no 24. līdz 36. grūtniecības nedēļai, šīs antivielas cauri placentai zīdainim tiek nodotas pirms dzimšanas, tādējādi pasargājot zīdaiņus laikā, kad viņiem ir visaugstākais RSV risks.

2. Kas Jums jāzina pirms Abrysvo saņemšanas

Abrysvo nedrīkst lietot:
- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā
Pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- ja Jums jebkad ir bijusi smaga alerģiska reakcija vai elpošanas traucējumi pēc jebkuras citas vakcīnas injicēšanas vai pēc agrāk ievadīta Abrysvo;
- ja esat satraukts par vakcināciju vai jebkad noģībis pēc injekcijas. Ģībonis var rasties pirms vai pēc jebkuras injekcijas;
- ja Jums ir infekcija, kas noris ar augstu temperatūru. Šādā gadījumā vakcinācija tiks atlikta. Vieglas infekcijas, piemēram, saaukstēšanās, dēļ vakcinācija nav jāatliek, taču vispirms konsultējieties ar ārstu;
- ja Jums ir asiņošanas problēmas vai viegli veidojas zilumi;
- ja Jums ir novājināta imūnsistēma, kā dēļ Jums var nebūt pilnvērtīgs ieguvums no Abrysvo;
- ja Jūsu grūtniecība ir ilgusi mazāk par 24 nedēļām.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat pārliecināts), pirms Abrysvo ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tāpat kā jebkura vakcīna, Abrysvo var pilnībā nepasargāt visus, kas to saņem.

Bērni un pusaudži
Abrysvo nav ieteicams lietot bērniem un jauniešiem vecumā līdz 18 gadiem, izņemot grūtnieces (skatīt tālāk sadaļu "Grūtniecība").

Citas zāles un Abrysvo
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis, vai varētu lietot, vai pēdējā laikā saņemtajām citām vakcīnām.

Abrysvo var ievadīt vienlaicīgi ar gripas vakcīnu vai COVID-19 vakcīnu. Ieteicams vismaz 2 nedēļu intervāls starp Abrysvo un vakcīnas pret stingumkrampjiem, difteriju un garo klepu ievadīšanu.

Grūtniecība un barošana ar krūti
Grūtniecēm šo vakcīnu var lietot vēlīnā otrajā vai trešajā trimestrī (no 24. līdz 36. grūtniecības nedēļai).
Ja barojat bērnu ar krūti, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar savu ārstu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Maz ticams, ka Abrysvo ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Abrysvo satur nātriju
Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā – būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Abrysvo satur polisorbātu 80
Viena Abrysvo deva satur 0,08 mg polisorbāta 80. Polisorbāti var izraisīt alerģiskas reakcijas. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir zināmas alerģijas.

3. Kā Abrysvo tiek ievadīts

Jums ievadīs vienu 0,5 ml injekciju augšdelma muskulī.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Abrysvo lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas blakusparādības

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):
- smagas alerģiskas reakcijas – smagu alerģisku reakciju pazīmju skaitā ir sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana un reibonis. Skatīt arī 2. punktu.
- Gijēna-Barē sindroms (neiroloģisks traucējums, kas parasti sākas ar tirpšanas un vājuma sajūtu ekstremitātēs un var progresēt līdz ķermeņa daļas vai visa ķermeņa paralīzei).

Ja Jūs novērojat šīs smagās blakusparādības pazīmes, nekavējoties pastāstiet ārstam.

Grūtniecēm ir ziņots par šādām blakusparādībām

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):
- sāpes injekcijas vietā;
- galvassāpes;
- sāpes muskuļos (mialģija).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no10 cilvēkiem):
- apsārtums injekcijas vietā;
- pietūkums injekcijas vietā.

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no1 000 cilvēkiem):
- alerģiskas reakcijas, tādas kā izsitumi vai nātrene;
- pietūkuši dziedzeri (limfadenopātija).

Zīdaiņiem, kuri piedzimuši vakcinētām mātēm, nav ziņots par blakusparādībām.

Personām 18 gadu vecumā un vecākām ir ziņots par šādām blakusparādībām

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):
- nogurums;
- galvassāpes;
- sāpes injekcijas vietā;
- muskuļu sāpes (mialģija).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no10 cilvēkiem):
- locītavu sāpes (artralģija);
- apsārtums injekcijas vietā;
- pietūkums injekcijas vietā.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no100 cilvēkiem):
- drudzis (pireksija).

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem):
- alerģiskas reakcijas, tādas kā izsitumi vai nātrene;
- pietūkuši dziedzeri (limfadenopātija);
- zilums injekcijas vietā (hematoma);
- nieze injekcijas vietā.

Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):
- smagas alerģiskas reakcijas (skatīt "Nopietnas blakusparādības" iepriekš);
- Gijēna-Barē sindroms (skatīt "Nopietnas blakusparādības" iepriekš).

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par

blakusparādībām arī tieši, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Abrysvo

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Nesasaldēt. Izmest, ja kastīte bijusi sasaldēta.

Pēc sagatavošanas Abrysvo jāievada tūlīt vai 4 stundu laikā, ja to uzglabā temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C. Nesasaldēt.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Abrysvo satur

Aktīvās vielas ir:
RSV A apakšgrupas stabilizēts prefūzijas F antigēns[1,2] 60 mikrogrami
RSV B apakšgrupas stabilizēts prefūzijas F antigēns[1,2] 60 mikrogrami
(RSV antigēni)
[1]prefūzijas formā stabilizēts F glikoproteīns
[2]iegūts ar rekombinantās DNS tehnoloģiju no Ķīnas kāmja olnīcu šūnām.

Citas sastāvdaļas ir:
Pulveris
- trometamols;
- trometamola hidrohlorīds;
- saharoze;
- mannīts (E421);
- polisorbāts 80 (E433);
- nātrija hlorīds;
- sālsskābe.

Šķīdinātājs
- ūdens injekcijām.

Abrysvo ārējais izskats un iepakojums

Abrysvo tiek piegādāts kā
- balts pulveris stikla flakonā;
- šķīdinātājs pilnšļircē vai flakonā pulvera izšķīdināšanai.

Pēc pulvera izšķīdināšanas šķīdinātājā šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains.

Abrysvo ir pieejams
- kastītē, kurā ir 1 flakons ar pulveri, 1 pilnšļirce ar šķīdinātāju, 1 flakona adapters, ar 1 adatu vai bez tās (1 devas iepakojums);
- kastītē, kurā ir 5 flakoni ar pulveri, 5 pilnšļirces ar šķīdinātāju, 5 flakona adapteri, ar 5 adatām vai bez tām (5 devu iepakojums);

- kastītē, kurā ir 10 flakoni ar pulveri, 10 pilnšļirces ar šķīdinātāju, 10 flakona adapteri, ar 10 adatām vai bez tām (10 devu iepakojums);
- kastītē, kurā ir 5 flakoni ar pulveri un 5 flakoni ar šķīdinātāju (5 devu iepakojums);
- kastītē, kurā ir 10 flakoni ar pulveri un 10 flakoni ar šķīdinātāju (10 devu iepakojums).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Beļģija

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

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
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 Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

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

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē https://www.ema.europa.eu.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Ievadīšana

Abrysvo paredzēts tikai intramuskulārai lietošanai.

Neatvērts flakons ir stabils 5 dienas, ja to uzglabā temperatūrā no 8 °C līdz 30 °C. Šī perioda beigās Abrysvo jāizlieto vai jāizmet. Šī informācija izmantojama kā norāde veselības aprūpes speciālistiem tikai īslaicīgu temperatūras noviržu gadījumā.

Sagatavotas vakcīnas uzglabāšana

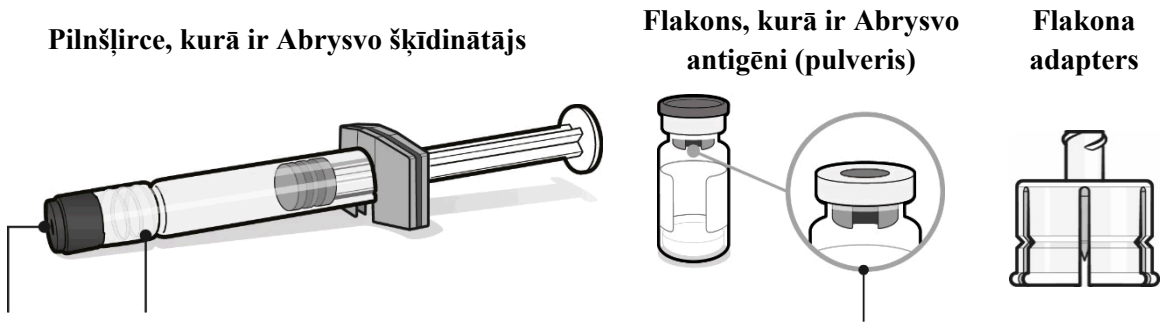
Abrysvo jālieto tūlīt pēc sagatavošanas vai 4 stundu laikā. Sagatavoto vakcīnu uzglabāt temperatūrā no 15 °C līdz 30 °C. Nesasaldēt sagatavoto vakcīnu.

Pierādīts, ka ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā 15 °C–30 °C temperatūrā saglabājās 4 stundas. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja zāles netiek izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai atbild lietotājs.

Sagatavošana lietošanai

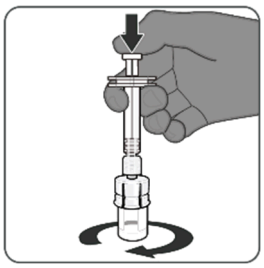
Abrysvo (pulveris) flakona ar antigēniem, pilnšļirces ar šķīdinātāju un flakona adaptera lietošana

Pulveris jāatšķaida tikai ar pilnšļircē esošo šķīdinātāju, un izmantojot flakona adapteru.



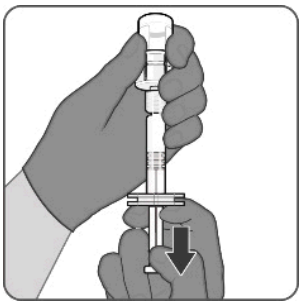
1. darbība. Pievienojiet flakona adapteru

- Noplēsiet flakona adaptera iepakojuma aizsargpārklājumu un noņemamo vāciņu noņemiet no flakona.
- Turot flakona adapteru iepakojumā, novietojiet to virs flakona aizbāžņa centra un, spiežot taisni uz leju, savienojiet flakona adapteru ar flakonu. Nespiediet flakona adapteru slīpi, jo tas var izraisīt noplūdi. Noņemiet iepakojumu.



2. darbība. Izšķīdiniet pulvera komponentu (antigēnus), lai sagatavotu Abrysvo

- Visās šļirces salikšanas darbībās turiet to tikai aiz *Luer* savienotāja adaptera. Tādējādi lietošanas laikā *Luer* savienotāja adapters neatvienosies.
- Pagriežot noņemiet šļirces vāciņu, pēc tam pagriežot savienojiet šļirci ar flakona adapteru. Pārtrauciet griešanu, kad jūtama pretestība.
- Ievadiet flakonā visu šķīdinātāju, ko satur šļirce. Turot nospiestu virzuļa stieni, viegli apļveidā pagroziet flakonu, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Nekratiet.



3. darbība. Izvelciet atšķaidīto vakcīnu

- Apgrieziet flakonu pilnībā otrādi un visu saturu lēni ievelciet šļircē, lai iegūtu 0,5 ml devu Abrysvo.
- Pagriežot atvienojiet šļirci no flakona adaptera.
- Piestipriniet sterilu adatu, kas ir piemērota intramuskulārai injekcijai.

Sagatavotā vakcīna ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums. Pirms ievadīšanas apskatiet, vai vakcīnā nav lielu daļiņu un vai nav mainījusies krāsa. Nelietojiet, ja konstatējat lielas daļiņas vai krāsas maiņu.

Abrysvo (pulveris) flakona ar antigēniem un flakona ar šķīdinātāju lietošana

Pulveris jāatšķaida tikai ar flakonā esošo šķīdinātāju, kas ietilpst iepakojumā.

1. Izmantojot sterilu adatu un sterilu šļirci, izvelciet visu saturu no flakona, kurā ir šķīdinātājs un ievadiet flakonā ar pulveri visu šķīdinātāju, ko satur šļirce.
2. Viegli apļveidā pagroziet flakonu, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Nekratiet.
3. Izvelciet 0,5 ml šķīduma no flakona ar sagatavoto vakcīnu.

Sagatavotā vakcīna ir dzidrs un bezkrāsains šķīdums. Pirms ievadīšanas apskatiet, vai vakcīnā nav lielu daļiņu un vai nav mainījusies krāsa. Nelietojiet, ja konstatējat lielas daļiņas vai krāsas maiņu.

<u>Atkritumu likvidēšana</u>

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

IV PIELIKUMS

EIROPAS ZĀĻU AĢENTŪRAS SECINĀJUMI PAR PRASĪBU PAR REĢISTRĀCIJAS AIZSARDZĪBU UZ VIENU GADU

Eiropas Zāļu aģentūras secinājumi par:

- **reģistrācijas aizsardzību uz vienu gadu**

Ņemot vērā Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punkta nosacījumus, *CHMP* izskatīja reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtos datus un uzskata, ka jaunā terapeitiskā indikācija, salīdzinot ar esošo, sniedz nozīmīgu klīnisko ieguvumu, kā sīkāk paskaidrots Eiropas Publiskajā novērtējuma ziņojumā.