

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'hafna dozi

Vaccin kontra l-virus respiratorju sincizjali (bivalenti, rikombinanti)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) ikun fiha:

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata^{1,2} tal-RSV sottogrupp A
60 mikrogramma

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata^{1,2} tal-RSV sottogrupp B
60 mikrogramma (antigen ta' RSV)

¹glikoproteina F stabilizzata fil-konformazzjoni tal-prefużjoni

²prodotta fiċ-ċelluli tal-Ovarji tal-Hamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*) permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Eċċipjent b'effett magħruf

Doża waħda fiha 0.08 milligrammi ta' polysorbate 80 (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'hafna dozi.

It-trab hu abjad.

Is-solvent hu likwidu ċar mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Abrysvo huwa indikat għal:

- Immunizzazzjoni attiva ta' nisa tqal biex it-trabi mit-twelid sal-età ta' 6 xhur jiġu protetti kontra mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel ikkawżat mill-virus respiratorju sincizjali (RSV, *respiratory syncytial virus*). Ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1.
- Immunizzazzjoni attiva ta' individwi bl-età ta' 18-il sena jew aktar għall-prevenzjoni ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel ikkawżat minn RSV.

L-użu ta' dan il-vaccin għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požologija

Individwi tqal

Għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 mL bejn l-24 u s-36 ġimgha tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Individwi bl-età ta' 18-il sena jew aktar

Għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 mL.

Il-ħtieġa ta' tilqim mill-ġdid ma ġietx stabbilita.

Individwi immunokompromessi

Għandha tingħata doża waħda ta' 0.5 mL. Il-ħtieġa tat-tieni doża ma ġietx stabbilita (ara sezzjoni 5.1).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Abrysvo fit-tfal (mit-twelid sa anqas minn 18-il sena) għadhom ma ġewx determinati s'issa. Hemm *data* limitata disponibbli dwar adoloxxenti tqal u t-trabi tagħhom (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Abrysvo huwa injezzjoni għal ġol-muskolu fir-reġjun tad-deltoid tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Il-vaċċin m'għandux jiġihallat ma' xi vaċċini jew prodotti mediċinali oħra.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni u l-immaniġġjar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Trasmissibilità

Sabiex tittejjeb it-trasmissibilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Sensittività eċċessiva u anafilassi

Trattament mediku u superviżjoni medika adattati għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' avveniment anafilattiku wara l-ġoti tat-tilqima.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni jew reazzjonijiet relatati ma' stress jistgħu jsejtnu f'assoċjazzjoni mat-tilqima bħala reazzjoni psikoġenika għall-injezzjoni tal-labura. Huwa importanti li jkun hemm proċeduri fis-sejtnu sabiex ikunu evitati korrimenti minn hażin.

Mard konkorrenti

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jkollhom mard akut bid-deni. Madankollu, il-preżenza ta' infezzjoni minuri, bħal riħ, m'għandhiex tirriżulta fid-differiment tat-tilqim.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Abrysvo għandu jingħata b'kawtela lil individwi bi tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni peress li f'dawn l-individwi jista' jsehh hruġ ta' demm jew tbengil wara l-ġhoti ġol-muskoli.

Individwi immunokompromessi

Is-sigurtà u l-immunogeniċità ġew ivvalutati f'individwi immunokompromessi, inklużi dawk li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1). L-effikaċja ta' Abrysvo tista' tkun aktar baxxa f'individwi immunosoppressi.

Individwi bi tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa

Abrysvo ma ġiex studjat f'individwi tqal bi tqala ta' inqas minn 24 ġimgħa. Peress li l-protezzjoni tat-tarbija kontra l-RSV tiddependi mit-trasferiment ta' antikorpi materni minn ġol-plaċenta, Abrysvo għandu jingħata bejn l-24 u s-36 ġimgħa tat-tqala (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Bħal kull vaċċin, jista' jkun li t-tilqima ma twassalx għal rispons immuni protettiv.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

Dan il-prodott mediċinali fih polysorbate 80. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Abrysvo jista' jingħata flimkien ma':

- vaċċini tal-influwenza stagjonali, jew doża standard aġġuvanti jew doża għolja mhux aġġuvanti
- vaċċini mRNA tal-COVID-19, bil-vaċċin tal-influwenza mhux aġġuvanti ta' doża għolja mogħti magħhom jew le.

Intervall minimu ta' ġimagħtejn huwa rakkomandat bejn l-ġhoti ta' Abrysvo u l-ġhoti ta' vaċċin tat-tetnu, id-difterite u l-pertussis aċellulari (Tdap). Ma kien hemm l-ebda tħassib dwar is-sigurtà meta Abrysvo ngħata flimkien ma' Tdap f'nisa mhux tqal b'saħħithom. Ir-risponsi immuni għal RSV A, RSV B, difterite u tetnu mal-ġhoti flimkien ma kinux inferjuri għal dawk wara l-ġhoti separat. Madankollu, ir-risponsi immuni għall-komponenti tal-pertussis kienu akbar baxxi mal-ġhoti flimkien meta mqabbla mal-ġhoti separat u ma ssodisfawx il-kriterji għan-nuqqas ta' inferjorità. Ir-rilevanza klinika ta' din is-sejba mhix magħrufa.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Data dwar l-użu f'nisa tqal (aktar minn 4 000 rizultat ta' tqala) tindika li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid.

Riżultati minn studji f'annimali b'Abrysvo ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Fi studju ta' fażi 3 (Studju 1), avvenimenti avversi tal-omm irrappurtati fi żmien xahar mit-tilqima kienu simili fil-grupp ta' Abrysvo (14 %) u fil-grupp tal-placebo (13 %).

Ma nstab l-ebda sinjal ta' sigurtà fi trabi bl-età sa 24 xahar. L-inċidenzi ta' avvenimenti avversi rrappurtati fi żmien xahar mit-twelid fit-trabi kienu simili fil-grupp ta' Abrysvo (38 %) u fil-grupp tal-placebo (35 %). Ir-riżultati ewlenin tat-twelid ivvalutati fil-grupp ta' Abrysvo meta mqabbel mal-placebo kienu jinkludu twelid prematur (207 (6 %) u 172 (5 %), rispettivament), piż tat-twelid baxx (186 (5 %) u 158 (4 %), rispettivament) u anomaliji kongenitali (205 (6 %) u 245 (7 %), rispettivament).

Treddigh

Mhux magħruf jekk Abrysvo huwiex eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Ma deher l-ebda effett avvers ta' Abrysvo fi trabi tat-twelid li kienu qed jiġu mreddghin minn ommijiet imlaqqma.

Fertilità

M'hemm l-ebda *data* disponibbli għall-bnedmin dwar l-effett ta' Abrysvo fuq il-fertilità.

Studji f'annimali ma jurux effetti ħżiena diretti jew indiretti fir-rigward tal-fertilità fin-nisa (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Abrysvo m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni li ġew irrappurtati b'mod frekwenti kienu għeja (33%), uġiħ fis-sit tat-tilqima (27%), uġiħ ta' ras (24%), mijalgja (21%) u artralġja (10%). Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet kienu ta' severità ħafifa għal moderata u ssolvew fi żmien jum 1-3 minn meta bdew.

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

Is-sigurtà tal-ġhoti ta' doża waħda ta' Abrysvo lil nisa tqal fl-24-36 ġimgħa tat-tqala u lil individwi b'età minn 18-il sena 'l fuq ġiet evalwata fi provi kliniċi u f'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-profil tas-sigurtà huwa bbażat fuq analiżi ta' *data* miġbura minn provi kliniċi (n=24 339, inkluż avvenimenti lokali u sistemiċi mitluba minn 9 367 parteċipant). Fil-provi kliniċi, kien hemm 3 813-il mara tqila b'età ta' ≤49 sena u 20 526 individwu b'età ta' 18-il sena 'l fuq.

Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin:

Komuni (≥1/10);

Komuni (≥1/100 sa <1/10);

Mhux komuni (≥1/1 000 sa <1/100);

Rari (≥1/10 000 sa <1/1 000);

Rari ħafna (<1/10 000).

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi.

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi wara l-ghoti ta' Abrysvo

Sistema tal-klassifika tal-organi	Reazzjonijiet avversi għall-medicina
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	
Limfadenopatia	Rari
Disturbi fis-sistema immunitarja	
Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (jinkludu raxx, urtikarja)	Rari
Anafilassi	Rari hafna
Disturbi fis-sistema nervuża	
Ugħigh ta' ras	Komuni hafna
Sindrome ta' Guillain-Barré	Rari hafna
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	
Mijalgja	Komuni hafna
Artralgi	Komuni hafna
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet relatati mas-sit ta' amministrazzjoni	
Gheja	Komuni hafna
Ugħigh fis-sit tat-tilqima	Komuni hafna
Ħmura fis-sit tat-tilqima	Komuni
Nefha fis-sit tat-tilqima	Komuni
Deni	Mhux komuni
Ħakk fis-sit tat-tilqima	Rari
Tbenġil fis-sit tat-tilqima	Rari
Ematoma fis-sit tat-tilqima	Rari

Popolazzjonijiet speċjali

Individwi immunokompromessi bl-età ta' 18-il sena u iktar

Ir-reattogeniċità kienet konsistenti mal-profil magħruf ta' Abrysvo. Ma kien hemm l-ebda sejba ta' sigurtà mhux mistennija.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemmx trattament speċifiku għal doża eċċessiva b'Abrysvo. F'każ ta' doża eċċessiva, l-individwu għandu jiġi mmonitorjat u jingħata trattament sintomatiku kif xieraq.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, vaċċini virali ohra, Kodiċi ATC: J07BX05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Abrysvo fih żewġ konformazzjonijiet ta' prefużjoni tal-antiġeni F stabbilizzati ta' RSV rikombinanti li jirrapprezentaw is-sottogruppi RSV-A u RSV-B. Il-konformazzjoni ta' prefużjoni F hija l-mira primarja tal-antikorpi newtralizzanti li jimblukkaw infezzjoni kkawżata minn RSV. Wara l-ghoti ġol-

muskoli, il-konformazzjonijiet ta' perfużjoni tal-antigeni F iqanqlu rispons immuni, li jipproteġi kontra mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel (LRTD, *lower respiratory tract disease*) assoċjat ma' RSV.

Fi trabi mwielda minn ommijiet li tlaqqmu b'Abrysvo bejn l-24 u s-36 ġimgħa tat-tqala, il-protezzjoni kontra LRTD assoċjat ma' RSV hija dovuta għat-trasferiment transplacentali ta' antikorpi li jinnewtralizzaw lil RSV. Adulti bl-età ta' 18-il sena u aktar huma protetti b'immunizzazzjoni attiva.

Effikaċja klinika

Trabi mit-twelid sal-età ta' 6 xhur permezz ta' immunizzazzjoni attiva ta' individwi tqal

Studju 1 kien studju ta' fażi 3, b'aktar minn ċentru wieħed, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali (1:1), double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo biex tiġi evalwata l-effikaċja ta' doża waħda ta' Abrysvo fil-prevenzjoni ta' LRTD assoċjat ma' RSV fi trabi mwielda minn individwi tqal li tlaqqmu bejn l-24 u s-36 ġimgħa tat-tqala. Il-htieġa għal tilqim mill-ġdid fi tqala sussegwenti ma gietx stabbilita.

LRTD assoċjat ma' RSV kien definit bħala żjara b'kura medika f'individwi b'konferma ta' RSV permezz ta' traskrizzjoni inversa-reazzjoni katina bil-polimerażi (RT-PCR, *reverse transcription-polymerase chain reaction*) u b'wieħed jew aktar mis-sintomi respiratorji li ġejjin: nifs mghaġġel, saturazzjoni baxxa ta' ossiġenu ($SpO_2 < 95\%$) u l-ġbid 'il ġewwa tal-ħajt tas-sider. LRTD sever assoċjat ma' RSV kien definit bħala LRTD assoċjat ma' RSV li ssodisfa wkoll mill-inqas wieħed mill-kriterji li ġejjin: nifs mghaġġel ħafna, saturazzjoni baxxa ta' ossiġenu ($SpO_2 < 93\%$), supplimentazzjoni tal-ossiġnu bi fluss għoli permezz ta' kannula nażali bi fluss għoli jew ventilazzjoni mekkanika, dħul fl-ICU għal >4 sigħat u/jew nuqqas ta' rispons/telf mis-sensi.

F'dan l-istudju, 3 711-il mara tqila bi tqala mhux ikkumplikata u ta' tarbija waħda ġew magħżula b'mod każwali għall-grupp ta' Abrysvo u 3 709 għall-plaċebo.

L-effikaċja tal-vaċċin (VE, *vaccine efficacy*) kienet definita bħala t-tnaqqis fir-riskju relattiv tal-punt tat-tmiem fil-grupp ta' Abrysvo meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo għal trabi mwielda minn individwi tqal li rċevew l-intervent assenjat. Fl-analiżi primarja, kien hemm żewġ punti tat-tmiem tal-effikaċja primarja, evalwati f'LRTD parallel sever pożittiv għal RSV li nġhata kura medika u LRTD pożittiv għal RSV li nġhata kura medika, li seħh fi żmien 90, 120, 150 jew 180 jum wara t-twelid.

Min-nisa tqal li rċevew Abrysvo, 65% kienu Bojod, 20% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani u 29% kienu Ispaniċi/Latini. L-età medjana kienet 29 sena (medda ta' 16-45 sena); 0.2% tal-parteciċpanti kienu taħt l-età ta' 18-il sena u 4.3% kienu taħt l-età ta' 20 sena. L-età medjana tal-ġestazzjoni meta nġhatat it-tilqima kienet ta' 31 ġimgħa u jumejn (medda ta' 24 ġimgħa u 0 jiem sa 36 ġimgħa u 4 ijiem). L-età medjana tal-ġestazzjoni tat-tarbija fit-twelid kienet ta' 39 ġimgħa u jum 1 (medda ta' 27 ġimgħa u 3 jiem sa 43 ġimgħa u 6 ijiem).

L-effikaċja tal-vaċċin hija ppreżentata fit-Tabelli 2 u 3.

Tabella 2 L-Effikaċja tal-vaċċin ta' Abrysvo kontra LRTD sever li nġhata kura medika u li kien ikkawżat minn RSV fi trabi mit-twelid sal-età ta' 6 xhur permezz ta' immunizzazzjoni attiva ta' individwi tqal – Studju 1

Perjodu ta' żmien	Abrysvo Numru ta' każijiet N=3 495	Plaċebo Numru ta' każijiet N=3 480	VE % (CI) ^a
90 jum	6	33	81.8 (40.6, 96.3)
120 jum	12	46	73.9 (45.6, 88.8)
150 jum	16	55	70.9 (44.5, 85.9)
180 jum	19	62	69.4 (44.3, 84.1)

CI = intervall ta' kunfidenza (confidence interval); VE = effikaċja tal-vaċċin (vaccine efficacy)

^a CI ta' 99.5% fid-90 jum; CI ta' 97.58% f'intervalli aktar tard

Tabella 3 L-effikaċja tal-vaċċin ta' Abrysvo kontra LRTD li nghata kura medika u li kien ikkawżat minn RSV fi trabi mit-twelid sal-età ta' 6 xhur permezz ta' immunizzazzjoni attiva ta' individwi tqal – Studju 1

Perjodu ta' żmien	Abrysvo Numru ta' każijiet N=3 495	Plaċebo Numru ta' każijiet N=3 480	VE % (CI) ^a
90 jum	24	56	57.1 (14.7, 79.8)
120 jum	35	81	56.8 (31.2, 73.5)
150 jum	47	99	52.5 (28.7, 68.9)
180 jum	57	117	51.3 (29.4, 66.8)

CI = intervall ta' kunfidenza; VE = effikaċja tal-vaċċin

^a CI ta' 99.5% fid-90 jum; CI ta' 97.58% f'intervalli aktar tard

Saret analiżi post-hoc tal-VE skont l-età tat-tqala tal-omm. Għal LRTD sever li nghata kura medika u li jsehh fi żmien 180 jum, il-VE kienet 57.2 % (CI ta' 95 % 10.4, 80.9) għal nisa mlaqqma kmieni fit-tqala (24 sa <30 ġimgħa) u 78.1 % (CI ta' 95 % 52.1, 91.2) għal nisa mlaqqma aktar tard fit-tieqa ta' żmien eliġibbli tat-tqala (30 sa 36 ġimgħa). Għal LRTD li nghata kura medika sehh fi żmien 180 jum, il-VE kienet 30.9% (CI ta' 95% -14.4, 58.9) għal nisa mlaqqma kmieni fit-tqala (24 sa <30 ġimgħa) u 62.4% (CI ta' 95% 41.6, 76.4) għal nisa mlaqqma aktar tard fit-tieqa ta' żmien eliġibbli tat-tqala (30 sa 36 ġimgħa).

Immunizzazzjoni attiva ta' individwi bl-età ta' 60 sena jew aktar

Studju 2 kien studju ta' fażi 3, b'aktar minn ċentru wieħed, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo biex tiġi evalwata l-effikaċja ta' Abrysvo fil-prevenzjoni ta' LRTD assoċjat ma' RSV f'individwi ta' 60 sena jew akbar.

LRTD assoċjat ma' RSV kien definit bħala mard ikkawżat minn RSV ikkonfermat b'RT-PCR bi tnejn jew aktar jew tlieta jew aktar mis-sintomi respiratorji li ġejjin fi żmien 7 ijiem minn meta bdew is-sintomi u li jdumu aktar minn jum 1 matul l-istess marda: sogħla ġdidd jew li tiżdied, tharhir, produzzjoni ta' bili, qtugħ ta' nifs jew takipnea (≥ 25 nifs/minuta jew żieda ta' 15% mil-linja bażi fi stat mistrieħ).

Il-parteciċipanti ġew magħżula b'mod każwali (1:1) biex jirċievu Abrysvo (n=18 487) jew plaċebo (n=18 479). Ir-registrazzjoni kienet stratifikata skont l-età 60-69 sena (63%), 70-79 sena (32%) u ≥ 80 sena (5%). L-individwi b'kundizzjonijiet sottostanti kroniċi stabbli kienu eliġibbli għal dan l-istudju u 52% tal-parteciċipanti kellhom mill-inqas kundizzjoni waħda speċifikata minn qabel; 16% tal-parteciċipanti kienu rreġistrati b'kundizzjonijiet kardjopulmonari kroniċi stabbli bħall-ażżma (9%), mard pulmonari ostruttiv kroniku (7%) jew insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (2%). Individwi immunokompromessi ma kinux eliġibbli.

L-għan primarju kien il-valutazzjoni tal-effikaċja tal-vaċċin (VE), definita bħala t-tnaqqis fir-riskju relattiv tal-ewwel episodju ta' LRTD assoċjat ma' RSV fil-grupp ta' Abrysvo meta mqabbel mal-grupp tal-plaċebo fl-ewwel staġun tal-RSV.

Mill-parteciċipanti li rċeview Abrysvo, 51% kienu irġiel u 80% kienu Bojod, 12% kienu Suwed jew Amerikani Afrikani u 42% kienu Ispaniċi/Latini. L-età medjana tal-parteciċipanti kienet 67 sena (medda ta' 59-95 sena).

Fl-aħħar tal-ewwel staġun tal-RSV l-analiżi wriet effikaċja statistikament sinifikanti għal Abrysvo għal tnaqqis ta' LRTD assoċjat mal-RSV b' ≥ 2 sintomi u b' ≥ 3 sintomi.

L-informazzjoni dwar l-effikaċja tal-vaċċin fl-aħħar tal-ewwel staġun tal-RSV (żmien ta' segwitu medjan ta' 7.4 xhur) hija ppreżentata fit-Tabella 4.

Tabella 4 L-effikaċja tal-vaċċin ta' Abrysvo kontra l-mard ikkawżat minn RSV - immunizzazzjoni attiva ta' individwi bl-età ta' 60 sena u aktar – Studju 2

Punt tat-tmien tal-effikaċja		Abrysvo	Plaċebo		VE (%) (CI ta' 95%)	
		N	n	N	n	
L-ewwel episodju ta' LRTD assoċjat ma' RSV bi ≥ 2 sintomi ^a	Globali	18 058	15	18 076	43	65.1 (35.9, 82.0)
	Età ta' 60-69 sena	11 305	10	11 351	25	60.0 (13.8, 82.9)
	Età ta' 70-79 sena	5 750	4	5 742	12	66.7 (-10.0, 92.2)
	B'kundizzjoni sottostanti sinifikanti ≥ 1	9 377	8	9 432	22	63.6 (15.2, 86.0)
L-ewwel episodju ta' LRTD assoċjat ma' RSV bi ≥ 3 sintomi ^b	Globali	18 058	2	18 076	18	88.9 (53.6, 98.7)
	Età ta' 60-69 sena	11 305	2	11 351	11	81.8 (16.7, 98.0)
	Età ta' 70-79 sena	5 750	0	5 742	4	100 (-51.5, 100.0)
	B'kundizzjoni sottostanti sinifikanti ≥ 1	9 377	2	9 432	11	81.8 (16.7, 98.0)

CI – intervall ta' kunfidenza; RSV – virus respiratorju sinċizjali; VE – effikaċja tal-vaċċin

N = numru ta' parteċipanti; n= numru ta' każijiet

^a F'analizi esploratorja f'RSV sottogrupp A (Abrysvo n=3, plaċebo n=16) il-VE kienet 81.3% (CI 34.5, 96.5); u f'RSV sottogrupp B (Abrysvo n=12, plaċebo n=26) il-VE kienet 53.8% (CI 5.2, 78.8).

^b F'analizi esploratorja f'RSV sottogrupp A (Abrysvo n=1, plaċebo n=5) il-VE kienet 80.0% (CI -78.7, 99.6); u f'RSV sottogrupp B (Abrysvo n=1, plaċebo n=12) il-VE kienet 91.7% (CI 43.7, 99.8).

L-effikaċja tal-vaċċin fis-sottogrupp ta' parteċipanti bl-età ta' 80 sena u iktar (995 u 981 parteċipant fil-gruppi ta' Abrysvo u tal-plaċebo, rispettivament) ma tistax tiġi konkluża minhabba n-numru baxx ta' każijiet totali miġbura (7 każijiet ta' LRTD assoċjat ma' RSV b' ≥ 2 sintomi u 3 każijiet ta' LRTD assoċjat mta' RSV bi ≥ 3 sintomi).

Effikaċja kontra LRTD assoċjat ma' RSV matul 2 staġuni tal-RSV f'individwi bl-età ta' 60 sena u iktar
Matul 2 staġuni tal-RSV bi żmien ta' segwitu medjan ta' 16.4-il xahar, il-VE kontra LRTD assoċjat ma' RSV b' ≥ 2 sintomi kienet 58.8% (CI ta' 95% 43.0, 70.6; 54 każ fil-grupp ta' Abrysvo u 131 każ fil-grupp tal-plaċebo) u bi ≥ 3 sintomi kienet 81.5% (CI ta' 95% 63.3, 91.6; 10 każijiet fil-grupp ta' Abrysvo u 54 każ fil-grupp tal-plaċebo). Il-VE kontra LRTD assoċjat ma' RSV ikkawżat minn RSV-A u RSV-B kienet 66.3% (CI ta' 95% 47.2, 79.0) u 50.0% (CI ta' 95% 18.5, 70.0) għal każijiet b' ≥ 2 sintomi ta' LRTD rispettivament, u 80.6% (CI ta' 95% 52.9, 93.4) u 86.4% (CI ta' 95% 54.6, 97.4) għal każijiet bi ≥ 3 sintomi ta' LRTD, rispettivament.

Matul 2 staġuni tal-RSV, l-analizijiet tas-sottogrupp tal-VE skont l-età u l-kundizzjonijiet sottostanti sinifikanti kienu konsistenti mal-VE fl-aħhar tal-ewwel staġun tal-RSV u jappoġġjaw VE konsistenti fi gruppi differenti tal-età u tar-riskju.

Immunogeniċità f'individwi minn 18 sa 59 sena

Studju 3 kien studju ta' Fażi 3, b'aktar minn ċentru wiehed, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ikkontrollat bil-plaċebo biex tiġi vvalutata s-sigurtà u l-immunogeniċità ta' Abrysvo f'individwi minn 18 sa 59 sena meqjusa li jinsabu f'riskju għoli li jiżviluppaw LRTD sever ikkawżat minn RSV. Studju 3 irreġistra individwi li kellhom disturbi kroniċi pulmonari (inkluża l-ażżma), kardjovaskulari (minbarra pressjoni għolja izolata), renali, epatiċi, newroloġiċi, ematoloġiċi jew metaboliċi (inklużi d-dijabete mellitus u ipertirojdiżmu/ipotirojdiżmu). Il-parteċipanti ġew magħżula b'mod każwali (2:1) biex jirċievu doża waħda ta' Abrysvo (n=437) jew plaċebo (n=217).

Il-karatteristiċi demografiċi fi studju 3 kienu ġeneralment simili fir-rigward tal-età, ir-razza u l-etniċità fost il-partekipanti li rċewew Abrysvo u dawk li rċewew il-plaċebo. Tlieta u hamsin fil-mija (53%) kellhom 18 sa 49 sena u 47% kellhom 50 sa 59 sena. Il-gruppi tal-vaċċin u tal-plaċebo kienu simili fir-rigward li kellhom mill-inqas kundizzjoni medika waħda speċifikata minn qabel, li kienu jinkludu 53% b'≥ kundizzjoni pulmonari kronika waħda, 8% b'≥ kundizzjoni kardjovaskulari waħda, 42% bid-dijabete u 31% b'≥ marda waħda oħra (mard epatiku, renali, newroloġiku, ematoloġiku jew metaboliku ieħor).

L-effikaċja tal-vaċċin f'individwi minn 18 sa 59 sena hija dedotta mill-immunobridging għal studju 2 fejn l-effikaċja tal-vaċċin deheret f'individwi minn 60 sena 'l fuq. Il-kriterji tan-nuqqas ta' inferjorità ntlahqu għal individwi f'riskju għoli minn 18 sa 59 sena meta mqabbla ma' subsett ta' immunogeniċità magħżul b'mod każwali (grupp ta' kontroll minn barra) ta' individwi ta' ≥ 60 sena minn studju 2 għall-proporzjon ta' titri medji ġeometriċi li jinnewtralizzaw l-RSV (GMTs, geometric mean titres) bil-limiti inferjuri tas-CI ta' 95% fuq 2 naħat > 0.667 (margini ta' nuqqas ta' inferjorità ta' 1.5 darba), u għad-differenza fir-rati ta' serorispons bil-limiti inferjuri tas-CI ta' 95% fuq 2 naħat > - 10% kemm għall-RSV A kif ukoll għall-RSV B.

Tabella 5 Tqabbil ta' GMTs ta' titri li jinnewtralizzaw l-RSV aġġustati għall-mudell xahar wara t-tilqima b'Abrysvo, 18 sa 59 sena f'riskju għoli (Studju 3) kontra 60 sena 'l fuq (Studju 2)

	Studju 3 18-59 sena f'riskju għoli		Studju 2 ≥ 60 sena		Tqabbil ANCOVA
Sottogruppi RSV	n	GMT aġġustat (CI ta' 95%)	n	GMT aġġustat (CI ta' 95%)	GMR aġġustat (CI ta' 95%)
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)

CI – intervall ta' kunfidenza; GMR – proporzjon medju ġeometriku; GMT – titru medju ġeometriku

Tabella 6 Tqabbil tar-rati ta' serorispons ta' titri li jinnewtralizzaw l-RSV xahar wara t-tilqima b'Abrysvo, 18 sa 59 sena f'riskju għoli (Studju 3) kontra 60 sena 'l fuq (Studju 2)

	Studju 3 18-59 sena f'riskju għoli		Studju 2 ≥ 60 sena		Tqabbil
Sottogruppi RSV	n/N (%)	CI ta' 95%	n/N (%)	CI ta' 95%	Differenza (CI ta' 95%)
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)

CI – intervall ta' kunfidenza

Immunogeniċità f'individwi immunokompromessi bl-età ta' 18-il sena u iktar

Studju 4 (C3671023 Sottostudju B) kien studju ta' Fażi 3, ta' fergħa waħda, open-label, b'aktar minn ċentru wieħed biex jivvaluta s-sigurtà u l-immunogeniċità ta' Abrysvo f'individwi immunokompromessi bl-età ta' ≥18-il sena. Il-partekipanti kellhom storja medika ta' trapjant ta' organu/i solidu/i (il-kliwi, il-fwied, il-pulmun jew il-qalb) mill-inqas 3 xhur qabel ir-registrazzjoni; mard tal-kliwi tal-aħħar stadju u kienu fuq emodjalizi; disturbi infjammatorji awtoimmuni b'terapija ta' immunomodulator attiv; jew kanċer tal-pulmun taċ-ċelluli mhux żgħar avanzat u li kienu qed jirċievu terapija ta' immunomodulator attiv. Il-partekipanti rċewew 2 doži ta' Abrysvo b'intervall ta' xahar.

Doża waħda ta' Abrysvo kienet suffiċjenti biex twassal għal risponsi newtralizzanti robusti madwar 8 jew 9 darbiet iktar mil-linja bażi kontra RSV A u RSV B f'partekipanti bl-età ta' ≥18-il sena b'kundizzjonijiet immunokompromettenti (n=188). Ir-risponsi ma żdidux iktar bit-tieni doża ta' Abrysvo xahar wara l-ewwel doża.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Abrysvo f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika minn età ta' sentejn sa inqas minn 18-il sena fil-prevenzjoni ta' mard fil-passaġġ respiratorju ta' isfel ikkawżat minn RSV (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dożi ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab

Trometamol
Trometamol hydrochloride
Sucrose
Mannitol (E421)
Polysorbate 80 (E433)
Sodium chloride
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)

Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4 snin

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'ħafna dożi

Sentejn

Il-kunjett mhux miftuħ ta' antigeni huwa stabbli għal 5 ijiem meta jinħażen f'temperaturi ta' bejn 8 °C u 30 °C. Fi tmiem dan il-perjodu Abrysvo għandu jintuża jew jintrema. Din l-informazzjoni tintuża bħala gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura biss.

Wara r-rikostituzzjoni

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjetti ta' doża waħda

Abrysvo għandu jingħata immedjatament wara li jiġi rikostitwit jew fi żmien 4 sigħat jekk jinħażen f'temperatura bejn 15 °C u 30 °C. Tagħmlux fil-friża.

L-istabilità kimika u fiżika tal-prodott waqt li jkun qed jintuża ntweriet għal 4 sigħat f'temperatura ta' bejn 15 °C u 30 °C. Mil-lat mikrobijologiku, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, il-ħinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu u qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'ħafna doži

Kunjetti b'ħafna doži

Wara r-rikostituzzjoni, aħżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Abrysvo għandu jingħata fi żmien 6 sigħat u m'għandux jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal aktar minn 4 sigħat. Tagħmlux fil-friża.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi friġġ (2 °C - 8 °C).

Tagħmlux fil-friża. Jekk il-kartuna ġiet iffriżata, armiha.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest

Trab għal doża waħda f'kunjett (ħġieġ tat-tip 1 jew ekwivalenti) b'tapp (gomma tal-bromobutyl sintetika jew gomma tal-chlorobutyl sintetika) u għatu tat-tip flip off.

Solvent għal doża waħda f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tat-tip 1) b'tapp (gomma tal-chlorobutyl sintetika) u għatu tat-tarf (gomma sintetika ta' tahlita ta' isoprene/bromobutyl).

Adapter tal-kunjett.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakkett li fih kunjett wieħed bi trab (antiġeni), siringa waħda mimlija għal-lest bis-solvent, adapter wieħed tal-kunjett, b'labra waħda jew mingħajr labar (pakkett ta' doża 1).

Pakkett li fih 5 kunjetti bi trab (antiġeni), 5 siringi mimlijin għal-lest bis-solvent, 5 adapters tal-kunjett, b'5 labriet jew mingħajr labar (pakkett ta' 5 doži).

Pakkett li fih 10 kunjetti bi trab (antiġeni), 10 siringi mimlijin għal-lest bis-solvent, 10 adapters tal-kunjett, b'10 labriet jew mingħajr labar (pakkett ta' 10 doži).

Kunjetti ta' doża waħda

Trab għal doża waħda f'kunjett (ħġieġ tat-tip 1 jew ekwivalenti) b'tapp (gomma tal-bromobutyl sintetika jew gomma tal-chlorobutyl sintetika) u għatu tat-tip flip off.

Solvent għal doża waħda f'kunjett (ħġieġ tat-tip 1 jew ekwivalenti) b'tapp (gomma tal-bromobutyl sintetika) u għatu tat-tip flip-off.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakkett li fih 5 kunjetti bi trab (antiġeni) u 5 kunjetti bis-solvent (pakkett ta' 5 doži).

Pakkett li fih 10 kunjetti bi trab (antiġeni) u 10 kunjetti bis-solvent (pakkett ta' 10 doži).

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'ħafna doži

Kunjetti ta' ħafna doži

Trab għal 3 doži f'kunjett (ħgieg tat-tip 1 jew ekwivalenti) b'tapp (gomma tal-bromobutyl sintetika) u għatu tat-tip flip off.

Solvent għal 3 doži f'kunjett (ħgieg tat-tip 1 jew ekwivalenti) b'tapp (gomma tal-bromobutyl sintetika) u għatu tat-tip flip off.

Daqsijiet tal-pakkett

Pakkett li fih 10 kunjetti bi trab ta' ħafna doži (antigeni) u 10 kunjetti bis-solvent ta' ħafna doži (pakkett ta' 30 doža).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest

Abrysvo għandu jiġi rikostitwit qabel l-għoti billi l-kontenut kollu tas-siringa mimlija għal-lest tas-solvent jiġi miżjud fil-kunjett li fih it-trab bl-użu tal-adapter tal-kunjett.

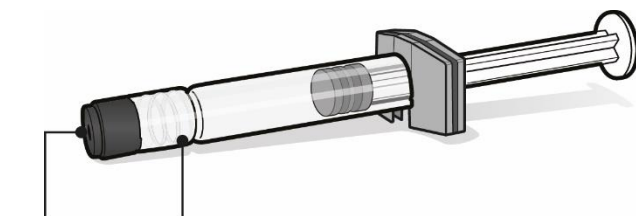
Il-vaċċin għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent ipprovdut.

Preparazzjoni għall-għoti

**Siringa mimlija għal-lest li fiha s-solvent għal
Abrysvo**

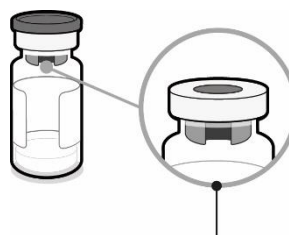
**Kunjett li fih antiġens għal
Abrysvo (trab)**

**Adapter tal-
kunjett**

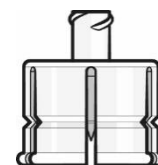


Għatu tas-siringa

Adapter Luer lock

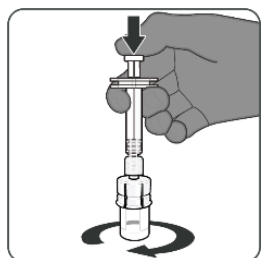


Tapp tal-kunjett (bit-tapp li jinfetħa b'saba' wiehed, imneħhi)



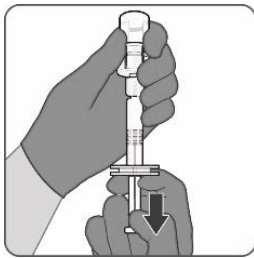
Pass 1. Wahhal l-adapter tal-kunjett

- Qaxxar il-qoxra ta' fuq mill-imballaġġ tal-adapter tal-kunjett u neħhi l-għatu tat-tip flip-off mill-kunjett.
- Filwaqt li żżomm l-adapter tal-kunjett fl-imballaġġ tiegħu, allinjah maċ-ċentru tat-tapp tal-kunjett u qabbdu miegħu billi timbotta dritt 'l isfel. Timbottax l-adapter tal-kunjett f'direzzjoni angolata għax dan jista' jirriżulta fi tnixxija. Neħhi l-imballaġġ.



Pass 2. Irrikostitwixxi l-komponent tat-trab (antigeni) għall-formazzjoni ta' Abrysvo

- Għall-passi kollha tal-assemblaġġ tas-siringa, is-siringa żommha biss mill-adapter Luer lock. Dan se jipprevjeni lill-adapter Luer lock milli jinqala' waqt l-użu.
- Dawwar biex tneħhi l-għatu tas-siringa, imbagħad dawwar biex tqabbad is-siringa mal-adapter tal-kunjett. Tkompjix iddawwar meta tħoss ir-reżistenza.
- Injetta l-kontenut kollu tas-siringa fil-kunjett. Żomm il-virga tal-plaġer 'l isfel u dawwar bil-mod il-kunjett sakemm it-trab jinhall kompletament. Thawwad.



Pass 3. Iġbed il-vaċċin rikostitwit

- Aqleb il-kunjett kompletament u iġbed bil-mod il-kontenut kollu fis-siringa biex tiżgura doża ta' 0.5 mL ta' Abrysvo.
- Dawwar biex taqla' s-siringa mill-adapter tal-kunjett.
- Wahhal labra sterili adattata għal injezzjoni ġol-muskoli.

Il-vaċċin ippreparat huwa soluzzjoni ċara u bla kulur. Spezzjona l-vaċċin viżwalment għal frak kbir u għal telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Tużax jekk jinstab frak kbir jew telf tal-kulur.

Kunjetti ta' doża waħda

Il-kunjett li fih l-antiġeni għal Abrysvo (trab) irid jiġi rikostitwit biss bil-kunjett tas-solvent ipprovdut biex jiġi ffurmat Abrysvo.

Preparazzjoni għall-ġhoti

1. Bl-użu ta' labra sterili u siringa sterili, iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih is-solvent u injetta l-kontenut kollu tas-siringa fil-kunjett li fih it-trab.
2. Dawwar il-kunjett bil-mod f'moviment ċirkolari sakemm it-trab jinħall kompletament. Thawwad.
3. Iġbed 0.5 mL mill-kunjett li fih il-vaċċin rikostitwit.

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'hafna doži

Kunjetti ta' hafna doži

Il-kunjett ta' hafna doži li fih l-antiġeni għal Abrysvo (trab) irid jiġi rikostitwit biss bil-kunjett bis-solvent ta' hafna doži pprovdut biex jiġi ffurmat Abrysvo. Abrysvo jingħata b'hafna doża waħda ta' 0.5 mL. L-għadd massimu ta' doži għal kull kunjett ta' hafna doži huwa 3.

Preparazzjoni għall-ġhoti

1. Bl-użu ta' labra sterili u siringa sterili, iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih is-solvent u injetta l-kontenut kollu tas-siringa fil-kunjett li fih it-trab.
2. Dawwar il-kunjett bil-mod f'moviment ċirkolari sakemm it-trab jinħall kompletament. Thawwad. Iġbed 0.5 mL (doża waħda) mill-kunjett li fih il-vaċċin rikostitwit.
3. Irrepeti l-pass 2 billi tuża labra sterili ġdida u siringa sterili biex tiġbed doži addizzjonali ta' 0.5 mL mill-kunjett li fih il-vaċċin rikostitwit. L-għadd massimu ta' doži għal kull kunjett ta' hafna doži huwa 3. Wara li tipprepara 3 doži, armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

Il-vaċċin ippreparat huwa soluzzjoni ċara u bla kulur. Spezzjona l-vaċċin viżwalment għal frak kbir u telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Tużax jekk jinstab frak kbir jew telf tal-kulur.

Rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1752/001 – kunjett wiehed (antiġeni), adapter wiehed tal-kunjett, siringa waħda mimlija għal-lest (solvent), labra waħda

EU/1/23/1752/002 – kunjett wiehed (antiġeni), adapter wiehed tal-kunjett, siringa waħda mimlija għal-lest (solvent)

EU/1/23/1752/003 – 5 kunjetti (antiġeni), 5 adapters tal-kunjett, 5 siringi mimlijin għal-lest (solvent), 5 labriet

EU/1/23/1752/004 – 5 kunjetti (antiġeni), 5 adapters tal-kunjett, 5 siringi mimlijin għal-lest (solvent)

EU/1/23/1752/005 – 10 kunjetti (antiġeni), 10 adapters tal-kunjett, 10 siringi mimlijin għal-lest (solvent), 10 labriet

EU/1/23/1752/006 – 10 kunjetti (antiġeni), 10 adapters tal-kunjett, 10 siringi mimlijin għal-lest (solvent)

EU/1/23/1752/007 – 5 kunjetti (antiġeni), 5 kunjetti (solvent)

EU/1/23/1752/008 – 10 kunjetti (antiġeni), 10 kunjetti (solvent)

EU/1/23/1752/009 – 10 kunjetti ta' ħafna dożi (antiġeni), 10 kunjetti ta' ħafna dożi (solvent)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Awwissu 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Rd
Andover, MA 01810
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA

KUNJETT WIEHED (TRAB) U SIRINGA WAHDA MIMLIJA GHAL-LEST (SOLVENT) BI JEW MINGHAJR LABRA

5 KUNJETTI (TRAB) U 5 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST (SOLVENT) BI JEW MINGHAJR LABAR

10 KUNJETTI (TRAB) U 10 SIRINGI MIMLIJIN GHAL-LEST (SOLVENT) BI JEW MINGHAJR LABRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-virus respiratorju sinċizjali (bivalenti, rikombinanti)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) ikun fiha:

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp A 60 mikrogramma

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp B 60 mikrogramma

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trometamol, trometamol hydrochloride, sucrose, mannitol, polysorbate 80, sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett wiehed bi trab (antigeni)

Siringa waħda mimlija għal-lest bis-solvent

Adapter wiehed tal-kunjett

Labra waħda

Kunjett wiehed bi trab (antigeni)

Siringa waħda mimlija għal-lest bis-solvent

Adapter wiehed tal-kunjett

5 kunjetti bi trab (antigeni)

5 siringi mimlija għal-lest bis-solvent

5 adapters tal-kunjetti

5 labar

5 kunjetti bi trab (antigeni)

5 siringi mimlijin għal-lest bis-solvent

5 adapters tal-kunjetti

10 kunjetti bi trab (antigeni)

10 siringi mimlija għal-lest bis-solvent

10 adapters tal-kunjetti

10 labar

10 kunjetti bi trab (antiġeni)
10 siringi mimlijin għal-lest bis-solvent
10 adapters tal-kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli wara r-rikostituzzjoni

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għall-adulti jew nisa tqal biss

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friża. Jekk il-kartuna ġiet iffriżata, armiha.

Wara r-rikostituzzjoni, uża immedjatement jew fi żmien 4 sigħat jekk jinhażen f'temperatura bejn 15°C u 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1752/001 – kunjett wiehed (antiġeni), adapter wiehed tal-kunjett, siringa waħda mimlija għal-lest (solvent), labra waħda

EU/1/23/1752/002 – kunjett wiehed (antiġeni), adapter wiehed tal-kunjett, siringa wahda mimlija għal-
lest (solvent)
EU/1/23/1752/003 – 5 kunjetti (antiġeni), 5 adapters tal-kunjett, 5 siringi mimlijin għal-lest (solvent),
5 labriet
EU/1/23/1752/004 – 5 kunjetti (antiġeni), 5 adapters tal-kunjett, 5 siringi mimlijin għal-lest (solvent)
EU/1/23/1752/005 – 10 kunjetti (antiġeni), 10 adapters tal-kunjett, 10 siringi mimlijin għal-lest
(solvent), 10 labriet
EU/1/23/1752/006 – 10 kunjetti (antiġeni), 10 adapters tal-kunjett, 10 siringi mimlijin għal-lest
(solvent)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA

KUNJETTI TA' DOŻA WAHDA

5 KUNJETTI (TRAB) U 5 KUNJETTI (SOLVENT)

10 KUNJETTI (TRAB) U 10 KUNJETTI (SOLVENT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Vaċċin kontra l-virus sinċizjali respiratorju (bivalenti, rikombinanti)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) ikun fiha:

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp A 60 mikrogramma

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp B 60 mikrogramma

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trometamol, trometamol hydrochloride, sucrose, mannitol, polysorbate 80, sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

5 kunjetti bi trab (antigeni)

5 kunjetti bis-solvent

10 kunjetti bi trab (antigeni)

10 kunjetti bis-solvent

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli wara r-rikostituzzjoni

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għall-adulti jew nisa tqal biss

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ. Tagħmlux fil-friza. Jekk il-kartuna ġiet iffriżata, armiha.

Wara r-rikostituzzjoni, uża immedjatement jew fi żmien 4 sigħat jekk jinħażen f'temperatura bejn 15 °C u 30 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1752/007 – 5 kunjetti (antiġeni), 5 kunjetti (solvent)
EU/1/23/1752/008 – 10 kunjetti (antiġeni), 10 kunjetti (solvent)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINGARA MILL-BNIEDEM
--

PC
SN
NN

--

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA – KARTUNA TA' BARRA
KUNJETTI TA' HAFNA DOŽI
10 KUNJETTI (TRAB) U 10 KUNJETTI (SOLVENT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'hafna doži
Vaċċin kontra l-virus respiratorju sinċizjali (bivalenti, rikombinanti)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) ikun fiha:
Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp A 60 mikrogramma
Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata tal-RSV sottogrupp B 60 mikrogramma

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trometamol, trometamol hydrochloride, sucrose, mannitol, polysorbate 80, sodium chloride, hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'hafna doži

10 kunjetti bi trab ta' hafna doži (antigeni)
10 kunjetti bis-solvent ta' hafna doži

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli wara r-rikostituzzjoni

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għall-adulti jew nisa tqal biss

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza. Jekk il-kartuna ġiet iffriżata, armiha.

Wara r-rikostituzzjoni, ahžen fi friġġ (2 °C sa 8 °C). Agħti fi żmien 6 sigħat b'mhux aktar minn 4 sigħat mahżun f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C).

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BZONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/23/1752/009 – 10 kunjetti ta' ħafna doži (antiġeni), 10 kunjetti ta' ħafna doži (solvent)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

KUNJETTI TA' DOŻA WAHDA
TIKKETTA TAL-KUNJETT (TRAB)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Antigens għal Abrysvo
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża waħda

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

KUNJETTI TA' HAFNA DOŻI
TIKKETTA TAL-KUNJETT (TRAB)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Antiġeni għal Abrysvo
Għal użu ġol-muskoli

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

3 doži

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST (SOLVENT)
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Abrysvo

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

KUNJETTI TA' DOŻA WAHDA
KUNJETT (SOLVENT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Abrysvo

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

KUNJETTI TA' HAFNA DOŻI
KUNJETT (SOLVENT)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Abrysvo

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni Vaċċin kontra l-virus sinċizjali respiratorju (bivalenti, rikombinanti)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Abrysvo u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Abrysvo
3. Kif jingħata Abrysvo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Abrysvo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Abrysvo u għalxiex jintuza

Abrysvo huwa vaċċin biex jipprevjeni l-mard tal-pulmun (apparat respiratorju) ikkawżat minn virus imsejjaħ il-virus respiratorju sinċizjali (RSV, *respiratory syncytial virus*). Abrysvo jingħata lil:

- individwi tqal biex it-trabi tagħhom ikunu protetti mit-twelid sa ma jkollhom 6 xhur jew
- individwi bl-età ta' 18-il sena jew akbar.

L-RSV huwa virus komuni li, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, jikkawża sintomi ħfief simili għal ta' riħ bħalma huma wġiħ fil-grizmejn, sogħla jew imnieher imblukkat. Madankollu, fi trabi żgħar l-RSV jista' jikkawża problemi serji tal-pulmun. F'adulti akbar fl-età u nies b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi, l-RSV jista' jaggrava mard bħal mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD, *chronic obstructive pulmonary disease*) u insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (CHF, *congestive heart failure*). L-RSV jista' jwassal għal dħul fl-isptar f'każijiet severi u f'xi każijiet jista' jkun fatali.

Kif jahdem Abrysvo

Dan il-vaċċin jgħin lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) biex tagħmel l-antikorpi (sustanzi fid-demm li jgħinu lill-ġisem biex jiġġieled l-infezzjonijiet) li jipproteġu kontra l-mard tal-pulmun ikkawżat minn RSV. F'individwi tqal li jitlaqqmu bejn il-ġimgħat 24 u 36 tat-tqala, dawn l-antikorpi jgħaddu għand it-tarbija minn ġol-plaċenta qabel it-twelid biex b'hekk it-trabi jkunu protetti meta jkunu fl-aktar riskju mill-RSV.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Abrysvo

Abrysvo m'għandux jingħata

- jekk inti allergiku għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata dan il-vaċċin

- jekk fil-passat qatt kellek reazzjoni allergika severa jew problemi tan-nifs wara li tkun irċevejt injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Abrysvo fil-passat.
- jekk qed tħossok nervuż dwar li ser tingħata l-vaċċin jew qatt kellek hażen ważni xi injezzjoni. Hażen ważni jista' jsehh kemm qabel kif ukoll wara kwalunkwe injezzjoni.
- jekk għandek infezzjoni b'deni għoli. Jekk hu hekk, allura t-tilqima se tiġi posposta. M'hemmx bżonn li tittardja t-tilqima minhabba infezzjoni żgħira, bħal riħ, imma l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek problema ta' ħruġ ta' demm jew titbenġel faċilment.
- jekk għandek sistema immuni mdgħajfa li tista' ma tħallikx tiegħu l-benefiċċju sħiħ minn Abrysvo.
- jekk għandek inqas minn 24 ġimgħa tqala.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Abrysvo.

Bħalma jiġri bit-tilqim kollu, Abrysvo jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil kull min jiġi mlaqqam.

Tfal u adolexxenti

Abrysvo mhux rakkomandat fi tfal u żgħażaġħ taħt l-età ta' 18-il sena hlief waqt it-tqala (ara s-sezzjoni "Tqala" hawn taħt).

Mediċini oħra u Abrysvo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra jew jekk dan l-aħħar ingħatajt xi vaċċin ieħor.

Abrysvo jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċin kontra l-influenza jew vaċċin tal-COVID-19. Huwa rakkomandat li jiġi t-tliet mill-inqas ġimgħatejn bejn l-għoti ta' Abrysvo u l-għoti ta' vaċċin kontra t-tetnu, id-difterite u l-pertussis aċellulari (sogħla konvulziva).

Tqala u treddigh

Individwi tqal jistgħu jingħataw dan il-vaċċin fl-aħħar tat-tieni jew it-tielet trimestru (ġimgħat 24 sa 36). Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għal parir qabel tiegħu dan il-vaċċin jekk qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Abrysvo mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew tħaddem magni.

Abrysvo fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

Abrysvo fih il-polysorbate 80

Din il-mediċina fiha 0.08 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif jingħata Abrysvo

Inti se tingħata injezzjoni waħda ta' 0.5 mL go muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu ta' Abrysvo, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull tilqima ohra, din it-tilqima tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- reazzjonijiet allergici severi - sinjali ta' reazzjoni allergika severa jinkludu nefha fil-wicċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma, diffikultà biex tiehu n-nifs jew tibra' u sturdament. Ara wkoll is-sezzjoni 2.
- disturb newrologiku li normalment jibda b'sensazzjoni ta' tingiz u dgħufija fir-riglejn/fid-dirghajn u jista' javvanza għal paralizi ta' parti tal-gisem jew paralizi tal-gisem kollu (sindrome ta' Guillain-Barré)

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota sinjali ta' dawn l-effetti sekondarji serji.

Effetti sekondarji ohra

Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- gheja
- ugiġh fejn tingħata l-injezzjoni
- ugiġh ta' ras
- ugiġh fil-muskoli (mijalgija)
- ugiġh fil-gogi (artralġija).

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- ħmura fejn tingħata l-injezzjoni
- nefha fejn tingħata l-injezzjoni.

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- deni.

Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- reazzjonijiet allergici bhal raxx u ħorriqija
- glandoli minfuġin (limfadenopatija).
- tbengil fejn tingħata l-injezzjoni (ematoma)
- ħakk fejn tingħata l-injezzjoni.

Ma gie rrapportat l-ebda effett sekondarju fi trabi mwielda minn ommijiet imlaqqma.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Abrysvo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahžen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza. Jekk il-kartuna ġiet iffriżata, armiha.

Wara r-rikostituzzjoni Abrysvo għandu jingħata immedjatament jew fi żmien 4 sigħat jekk jinħażen f'temperatura ta' bejn 15 °C u 30 °C. Tagħmlux fil-friza.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Abrysvo

Is-sustanzi attivi huma:

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata^{1,2} tal-RSV sottogrupp A
60 mikrogramma

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata^{1,2} tal-RSV sottogrupp B
60 mikrogramma

(antigens tal-RSV)

¹glikoproteina F stabilizzata fil-konformazzjoni tal-prefużjoni

²prodott fiċ-ċelluli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*) permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Trab

- trometamol
- trometamol hydrochloride
- sucrose
- mannitol (E421)
- polysorbate 80 (E433)
- sodium chloride
- hydrochloric acid

Solvent

- ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Abrysvo u l-kontenut tal-pakkett

Abrysvo huwa pprovdut bħala

- trab abjad f'kunjett tal-ħġieġ
- solvent f'siringa mimlija għal-lest jew kunjett biex tholl it-trab

Wara li t-trab jinħall fis-solvent is-soluzzjoni tkun ċara u bla kulur.

Abrysvo huwa disponibbli fi

- kartuna li fiha kunjett wiehed bi trab, siringa waħda mimlija għal-lest bis-solvent, adapter wiehed għall-kunjett, b'labra waħda jew mingħajr labar (pakkett ta' doża 1).
- kartuna li fiha 5 kunjetti bi trab, 5 siringi mimlija għal-lest bis-solvent, 5 adapters għall-kunjett, b'5 labriet jew mingħajr labar (pakkett ta' 5 dozi).
- kartuna li fiha 10 kunjetti bi trab, 10 siringi mimlija għal-lest bis-solvent, 10 adapters għall-kunjett, b'10 labriet jew mingħajr labar (pakkett ta' 10 dozi).
- kartuna li fiha 5 kunjetti bi trab u 5 kunjetti bis-solvent (pakkett ta' 5 dozi).
- kartuna li fiha 10 kunjetti bi trab u 10 kunjetti bis-solvent (pakkett ta' 10 dozi).

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Il-Belġju

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Għoti

Abrysvo huwa għal użu għal ġol-muskoli biss.

Il-kunjett mhux miftuħ huwa stabbli għal 5 ijiem meta jinħażen f'temperaturi ta' bejn 8 °C u 30 °C. Fi tmiem dan il-perjodu Abrysvo għandu jintuża jew jintrema. Din l-informazzjoni tintuża bħala gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura biss.

Hażna tal-vaċċin rikostitwit

Abrysvo għandu jintuża immedjatament wara li jiġi rikostitwit jew fi żmien 4 sigħat. Aħżen il-vaċċin rikostitwit f'temperatura bejn 15 °C u 30 °C. Tagħmilx il-vaċċin rikostitwit fil-frیža.

L-istabilità kimika u fiżika tal-prodott waqt li jkun qed jintuża ntweriet għal 4 sigħat f'temperatura ta' bejn 15 °C u 30 °C. Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, il-hinijiet u l-kondizzjonijiet tal-ħażna waqt l-użu u qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

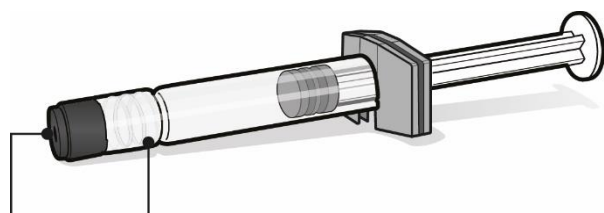
Preparazzjoni għall-ghoti

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Siringa mimlija għal-lest

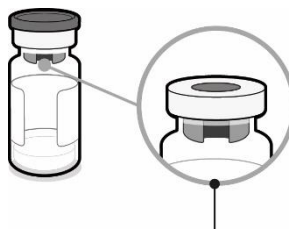
It-trab għandu jiġi rikostitwit biss bis-solvent ipprovdut fis-siringa mimlija għal-lest bl-użu tal-adapter tal-kunjett.

Siringa mimlija għal-lest li fiha s-solvent għal Abrysvo



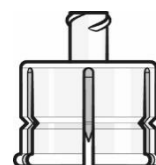
Għatu tas-siringa Adapter Luer lock

Kunjett li fih antiġens għal Abrysvo (trab)



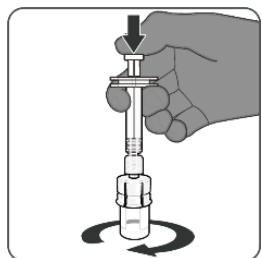
Tapp tal-kunjett (b'tapp li jinfetaħ b'saba' wieħed, imneħhi)

Adapter tal-kunjett



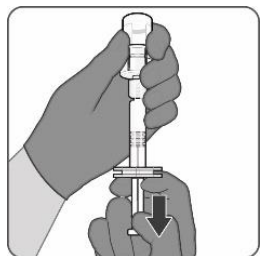
Pass 1. Wahhal l-adapter tal-kunjett

- Qaxxar il-qoxra ta' fuq mill-imballaġġ tal-adapter tal-kunjett u neħhi l-għatu tat-tip flip-off mill-kunjett.
- Filwaqt li żżomm l-adapter tal-kunjett fl-imballaġġ tiegħu, allinjah maċ-ċentru tat-tapp tal-kunjett u qabbdu miegħu billi timbotta dritt 'l isfel. Timbottax l-adapter tal-kunjett f'direzzjoni angolata għax dan jista' jirriżulta fi tnixxija. Neħhi l-imballaġġ.



Pass 2. Irrikostitwixxi l-komponent tat-trab (antiġeni) għall-formazzjoni ta' Abrysvo

- Għall-passi kollha tal-assemblaġġ tas-siringa, is-siringa zommha biss mill-adapter Luer lock. Dan se jipprevjeni lill-adapter Luer lock milli jinqala' waqt l-użu.
- Dawwar biex tneħhi l-għatu tas-siringa, imbagħad dawwar biex tqabbad is-siringa mal-adapter tal-kunjett. Tkomplix iddawwar meta tħoss ir-reżistenza.
- Injetta l-kontenut kollu tas-siringa fil-kunjett. Żomm il-virga tal-planger 'l isfel u dawwar bil-mod il-kunjett sakemm it-trab jinhall kompletament. Thawwad.



Pass 3. Iġbed il-vaċċin rikostitwit

- Aqleb il-kunjett kompletament u iġbed bil-mod il-kontenut kollu fis-siringa biex tiżgura doża ta' 0.5 mL ta' Abrysvo.
- Dawwar biex taqla' s-siringa mill-adapter tal-kunjett.
- Wahhal labra sterili adattata għal injezzjoni ġol-muskoli.

Il-vaċċin ippreparat huwa soluzzjoni ċara u bla kulur. Spezzjona l-vaċċin viżwalment għal frak kbir u telf ta' kulur qabel l-ghoti. Tużax jekk jinstab frak kbir jew telf tal-kulur.

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjetti ta' doża waħda

It-trab għandu jiġi rikostitwit biss bil-kunjett tas-solvent ipprovdut.

1. Bl-użu ta' labra sterili u siringa sterili, iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih is-solvent u injetta l-kontenut kollu tas-siringa fil-kunjett li fih it-trab.
2. Dawwar il-kunjett bil-mod f'moviment ċirkolari sakemm it-trab jinħall kompletament. Thawwad.
3. Iġbed 0.5 mL mill-kunjett li fih il-vaċċin rikostitwit.

Il-vaċċin ippreparat huwa soluzzjoni ċara u bla kulur. Spezzjona l-vaċċin viżwalment għal frak kbir u għal telf ta' kulur qabel l-għoti. Tużax jekk jinstab frak kbir jew telf tal-kulur.

Rimi

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'hafna doži Vaċċin kontra l-virus sinċizjali respiratorju (bivalenti, rikombinanti)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tirċievi dan il-vaċċin peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Abrysvo u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Abrysvo
3. Kif jingħata Abrysvo
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Abrysvo
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Abrysvo u għalxiex jintuża

Abrysvo huwa vaċċin biex jipprevjeni l-mard tal-pulmun (apparat respiratorju) ikkawżat minn virus imsejjaħ il-virus respiratorju sinċizjali (RSV, *respiratory syncytial virus*). Abrysvo jingħata lil:

- individwi tqal biex it-trabi tagħhom ikunu protetti mit-twelid sa ma jkollhom 6 xhur jew
- individwi bl-età ta' 18-il sena jew akbar.

L-RSV huwa virus komuni li, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, jikkawża sintomi ħfief simili għal ta' riħ bħalma huma wġiħ fil-grizmejn, sogħla jew imnieher imblukkat. Madankollu, fi trabi żgħar l-RSV jista' jikkawża problemi serji tal-pulmun. F'adulti akbar fl-età u nies b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi, l-RSV jista' jaggrava mard bħal mard pulmonari ostruttiv kroniku (COPD, *chronic obstructive pulmonary disease*) u insuffiċjenza tal-qalb kongestiva (CHF, *congestive heart failure*). L-RSV jista' jwassal għal dħul fl-isptar f'każijiet severi u f'xi każijiet jista' jkun fatali.

Kif jahdem Abrysvo

Dan il-vaċċin jgħin lis-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem) biex tagħmel l-antikorpi (sustanzi fid-demm li jgħinu lill-ġisem biex jiġġieled l-infezzjonijiet) li jipproteġu kontra l-mard tal-pulmun ikkawżat minn RSV. F'individwi tqal li jitlaqqmu bejn il-ġimgħat 24 u 36 tat-tqala, dawn l-antikorpi jgħaddu għand it-tarbija minn ġol-plaċenta qabel it-twelid biex b'hekk it-trabi jkunu protetti meta jkunu fl-aktar riskju mill-RSV.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Abrysvo

Abrysvo m'għandux jingħata

- jekk inti allergiku għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imniżzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tingħata dan il-vaċċin

- jekk fil-passat qatt kellek reazzjoni allergika severa jew problemi tan-nifs wara li tkun irċevejt injezzjoni ta' kwalunkwe vaċċin ieħor jew wara li ngħatajt Abrysvo fil-passat.
- jekk qed tħossok nervuż dwar li ser tingħata l-vaċċin jew qatt kellek hażen ważen xi injezzjoni. Hażen ważen jista' jsehh kemm qabel kif ukoll wara kwalunkwe injezzjoni.
- jekk għandek infezzjoni b'deni għoli. Jekk hu hekk, allura t-tilqima se tiġi posposta. M'hemmx bżonn li tittardja t-tilqima minhabba infezzjoni żgħira, bħal riħ, imma l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.
- jekk għandek problema ta' hrug ta' demm jew titbengel faċilment.
- jekk għandek sistema immuni mdgħajfa li tista' ma tħallikx tiegħu l-benefiċċju shiħ minn Abrysvo.
- jekk għandek inqas minn 24 ġimgħa tqala.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik (jew jekk ikollok xi dubju), kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tingħata Abrysvo.

Bħalma jiġri bit-tilqim kollu, Abrysvo jista' ma jipproteġix b'mod shiħ lil kull min jiġi mlaqqam.

Tfal u adolexxenti

Abrysvo mhux rakkomandat fi tfal u żgħażaġħ taħt l-età ta' 18-il sena hlief waqt it-tqala (ara s-sezzjoni "Tqala" hawn taħt).

Mediċini oħra u Abrysvo

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiegħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċini oħra jew jekk dan l-aħħar ingħatajt xi vaċċin ieħor.

Abrysvo jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċin kontra l-influenza jew vaċċin tal-COVID-19. Huwa rakkomandat li jiġi t-tilqim mill-inqas ġimgħatejn bejn l-għoti ta' Abrysvo u l-għoti ta' vaċċin kontra t-tetnu, id-difterite u l-pertussis aċellulari (sogħla konvulziva).

Tqala u treddigh

Individwi tqal jistgħu jingħataw dan il-vaċċin fl-aħħar tat-tieni jew it-tielet trimestru (ġimgħat 24 sa 36). Kellem lit-tabib jew lill-infermier tiegħek għal parir qabel tiegħu dan il-vaċċin jekk qed tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Abrysvo mhux mistenni li jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew tħaddem magni.

Abrysvo fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "ħielsa mis-sodium".

Abrysvo fih il-polysorbate 80

Din il-mediċina fiha 0.08 mg ta' polysorbate 80 f'kull doża. Polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi allergiji magħrufa.

3. Kif jingħata Abrysvo

Inti se tingħata injezzjoni waħda ta' 0.5 mL go muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tiegħek.

Jekk għandek xi mistoqsijiet dwar l-użu ta' Abrysvo, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekundarji possibbli

Bhal kull tilqima ohra, din it-tilqima tista' tikkawza effetti sekundarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekundarji serji

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 000)

- reazzjonijiet allergiċi severi - sinjali ta' reazzjoni allergika severa jinkludu nefha fil-wieċ, xufftejn, ilsien jew gerżuma, diffikultà biex tieħu n-nifs jew tibra' u sturdament. Ara wkoll is-sezzjoni 2.
- disturb newroloġiku li normalment jibda b'sensazzjoni ta' tingiż u dgħufija fir-riglejn/fid-dirghajn u jista' javvanza għal paralizi ta' parti tal-ġisem jew paralizi tal-ġisem kollu (sindrome ta' Guillain-Barré)

Għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota sinjali ta' dawn l-effetti sekundarji serji.

Effetti sekundarji ohra

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- gheja
- uġiġh fejn tingħata l-injezzjoni
- uġiġh ta' ras
- uġiġh fil-muskoli (mijalgija)
- uġiġh fil-gogi (artralġija).

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- ħmura fejn tingħata l-injezzjoni
- nefha fejn tingħata l-injezzjoni.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- deni.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000)

- reazzjonijiet allergiċi bhal raxx u ħorriqija
- glandoli minfuħin (limfadenopatija).
- tbengiġ fejn tingħata l-injezzjoni (ematoma)
- ħakk fejn tingħata l-injezzjoni.

Ma gie rrapportat l-ebda effett sekundarju fi trabi mwiela minn ommijiet imlaqqma.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Abrysvo

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahžen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friza. Jekk il-kartuna giet iffriżata, armiha.

Wara r-rikostituzzjoni, ahžen fi frigġ (2 °C sa 8 °C). Agħti fi żmien 6 sigħat, u m'għandux jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal aktar minn 4 sigħat.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Abrysvo

Is-sustanzi attivi huma:

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata^{1,2} tal-RSV sottogrupp A
60 mikrogramma

Il-konformazzjoni ta' prefużjoni tal-antigen F stabbilizzata^{1,2} tal-RSV sottogrupp B
60 mikrogramma

(antigens tal-RSV)

¹glikoproteina F stabilizzata fil-konformazzjoni tal-prefużjoni

²prodott fiċ-ċelluli tal-Ovarji tal-Ħamster Ċiniż (CHO, *Chinese Hamster Ovary*) permezz tat-teknoloġija tad-DNA rikombinanti.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Trab

- trometamol
- trometamol hydrochloride
- sucrose
- mannitol (E421)
- polysorbate 80 (E433)
- sodium chloride
- hydrochloric acid

Solvent

- ilma għall-injezzjonijiet

Kif jidher Abrysvo u l-kontenut tal-pakkett

Abrysvo huwa pprovdut bħala

- trab abjad f'kunjett tal-ħġieg ta' hafna doži
- solvent f'kunjett ta' hafna doži biex tholl it-trab

Wara li t-trab jinħall fis-solvent is-soluzzjoni tkun ċara u bla kulur. L-għadd massimu ta' doži għal kull kunjett huwa³.

Abrysvo huwa disponibbli f'kartuna li fiha 10 kunjetti bi trab ta' hafna doži u 10 kunjetti bis-solvent ta' hafna doži (pakkett ta' 30 doża).

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Il-Belġju

Manifattur

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amands

Il-Belġju

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle

Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL

filialas Lietuvoje

Tel: +370 5 251 4000

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

Magyarország

Pfizer Kft

Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS

Tlf.: + 45 44 20 11 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 356 21344610

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti

filiaal

Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 6785800

Österreich

Pfizer Corporation Austria

Ges.m.b.H

Tel: +43 (0)1 521 15-0

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited
Company

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za

svetovanje s področja

farmacevtske dejavnosti,

Ljubljana

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

Ísland

Slovenská republika

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Tracċabilità

Sabiex tittejjeb it-tracċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Għoti

Abrysvo huwa għal użu għal ġol-muskoli biss.

Il-kunjett mhux miftuħ huwa stabbli għal 5 ijiem meta jinħażen f'temperaturi ta' bejn 8 °C u 30 °C. Fi tmiem dan il-perjodu Abrysvo għandu jintuża jew jintrema. Din l-informazzjoni tintuża bħala gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura biss.

Hażna tal-vaċċin rikostitwit

Wara r-rikostituzzjoni, aħžen fi frigġ (2 °C sa 8 °C). Abrysvo għandu jingħata fi żmien 6 sigħat u m'għandux jinħażen f'temperatura tal-kamra (sa 30 °C) għal aktar minn 4 sigħat. Tagħmlux fil-friza.

Preparazzjoni għall-ġhoti

Abrysvo trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'kontenitur b'ħafna doži

Kunjetti ta' ħafna doži

Il-kunjett ta' ħafna doži li fih l-antigeni għal Abrysvo (trab) irid jiġi rikostitwit biss bil-kunjett bis-solvent ta' ħafna doži pprovdut biex jiġi ffurmat Abrysvo. Abrysvo jingħata bħala doża waħda ta' 0.5 mL. L-għadd massimu ta' doži għal kull kunjett ta' ħafna doži huwa 3.

Preparazzjoni għall-ġhoti

1. Bl-użu ta' labra sterili u siringa sterili, iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett li fih is-solvent u injetta l-kontenut kollu tas-siringa fil-kunjett li fih it-trab.
2. Dawwar il-kunjett bil-mod f'moviment ċirkolari sakemm it-trab jinħall kompletament. Thawwadx. Iġbed 0.5 mL (doża waħda) mill-kunjett li fih il-vaċċin rikostitwit.
3. Irrepeti l-pass 2 billi tuża labra sterili ġdida u siringa sterili biex tiġbed doži addizzjonali ta' 0.5 mL mill-kunjett li fih il-vaċċin rikostitwit. L-għadd massimu ta' doži għal kull kunjett ta' ħafna doži huwa 3. Wara li ttipprepara 3 doži, armi kwalunkwe vaċċin mhux użat.

Il-vaċċin ippreparat huwa soluzzjoni ċara u bla kulur. Spezzjona l-vaċċin viżwalment għal frak kbir u telf ta' kulur qabel l-ġhoti. Tużax jekk jinstab frak kbir jew telf tal-kulur.

Rimi

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.