

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Abrysvo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Respiratoir syncytieel virusvaccin (bivalent, recombinant)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):

RSV-subgroep A gestabiliseerd prefusie F-antigeen^{1,2} 60 microgram

RSV-subgroep B gestabiliseerd prefusie F-antigeen^{1,2} 60 microgram
(RSV-antigenen)

¹glycoproteïne F gestabiliseerd in de prefusieconformatie

²geproduceerd in ovariumcellen van Chinese hamsters met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Het poeder is wit.

Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Abrysvo is geïndiceerd voor:

- Passieve bescherming tegen ondersteluchtwegaandoeningen die worden veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud na immunisatie van de moeder tijdens de zwangerschap. Zie rubriek 4.2 en 5.1.
- Actieve immunisatie van personen van 18 jaar en ouder voor de preventie van ondersteluchtwegaandoeningen die worden veroorzaakt door RSV.

Het gebruik van dit vaccin dient in overeenstemming met de officiële aanbevelingen te zijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Zwangere personen

Een enkelvoudige dosis van 0,5 ml dient te worden toegediend tussen week 24 en 36 van de zwangerschap (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Personen van 18 jaar en ouder

Een enkelvoudige dosis van 0,5 ml dient te worden toegediend.

De noodzaak van een hervaccinatie is niet vastgesteld.

Immuungecompromitteerde personen

Een enkelvoudige dosis van 0,5 ml dient te worden toegediend. De noodzaak van een tweede dosis is niet vastgesteld (zie rubriek 5.1).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Abrysvo bij kinderen (vanaf de geboorte tot jonger dan 18 jaar) zijn nog niet vastgesteld. Beperkte gegevens zijn beschikbaar bij zwangere adolescenten en hun zuigelingen (zie rubriek 5.1).

Wijze van toediening

Abrysvo is bestemd voor intramusculaire injectie in de deltapier van de bovenarm.

Het vaccin dient niet te worden gemengd met andere vaccins of geneesmiddelen.

Voor instructies over reconstitutie en gebruik van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid en anafylaxie

Passende medische behandeling en toezicht dienen altijd voorhanden te zijn in het geval van een anafylactisch voorval na de toediening van het vaccin.

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale syncope, hyperventilatie of stressgerelateerde reacties kunnen optreden na vaccinatie als psychogene reactie op de injectie met een naald. Het is belangrijk dat er maatregelen zijn ingesteld om letsels door flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte

Bij personen die een acute ziekte met koorts hebben, dient de vaccinatie te worden uitgesteld. De aanwezigheid van een lichte infectie, zoals een verkoudheid, dient echter niet te leiden tot uitstel van vaccinatie.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Abrysvo aan personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis, omdat na intramusculaire toediening bij deze personen een bloeding of blauwe plekken kunnen optreden.

Immuungecompromitteerde personen

De veiligheid en immunogeniciteit zijn beoordeeld bij immuungecompromitteerde personen, onder wie personen die met immunosuppressiva worden behandeld (zie rubriek 4.8 en 5.1). Bij immuungecompromitteerde personen kan de werkzaamheid van Abrysvo lager zijn.

Personen die korter dan 24 weken zwanger zijn

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar Abrysvo bij zwangeren die korter dan 24 weken zwanger zijn. Omdat de bescherming van de zuigeling tegen RSV afhankelijk is van de overdracht van maternale antilichamen door de placenta, dient Abrysvo te worden toegediend tussen week 24 en 36 van de zwangerschap (zie rubriek 4.2 en 5.1).

Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat na de vaccinatie geen beschermende immuunreactie wordt opgewekt.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Abrysvo bevat polysorbaat 80. Polysorbaat 80 kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Abrysvo kan gelijktijdig worden toegediend met:

- seizoensgebonden influenzavaccins (standaarddosis geadjuveerd of hoge dosis niet-geadjuveerd)
- COVID-19-mRNA-vaccins, met of zonder gelijktijdig toegediende hoge dosis niet-geadjuveerd influenzavaccin.

Een minimum interval van twee weken wordt aanbevolen tussen de toediening van Abrysvo en de toediening van een vaccin tegen tetanus, difterie en acellulaire pertussis (Tdap). Er waren geen veiligheidsbezwaren wanneer Abrysvo gelijktijdig werd toegediend met Tdap aan gezonde niet-zwangere vrouwen. Immuunreacties op RSV A, RSV B, difterie en tetanus bij gelijktijdige toediening waren niet inferieur aan de immuunreacties na afzonderlijke toediening. De immuunreacties op de pertussisonderdelen waren echter lager bij gelijktijdige toediening in vergelijking met afzonderlijke toediening en voldeden niet aan de criteria voor niet-inferioriteit. De klinische relevantie van deze bevinding is onbekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens bij zwangere vrouwen (meer dan 4.000 zwangerschapsuitkomsten) duiden niet op misvormende of foetale/neonatale toxiciteit.

De resultaten van dieronderzoek met Abrysvo duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

In een fase 3-onderzoek (onderzoek 1) waren de maternale bijwerkingen die binnen 1 maand na vaccinatie werden gemeld vergelijkbaar in de Abrysvo-groep (14%) en de placebogroep (13%).

Er werden geen veiligheidssignalen gedetecteerd bij zuigelingen tot 24 maanden oud. De incidenties van bijwerkingen die binnen 1 maand na de geboorte bij zuigelingen werden gemeld, waren

vergelijkbaar in de Abrysvo-groep (38%) en de placebogroep (35%). De belangrijkste geboorte-uitkomsten die in de Abrysvo-groep werden beoordeeld vergeleken met placebo omvatten voortijdige geboorte (respectievelijk 207 (6%) en 172 (5%)), laag geboortegewicht (respectievelijk 186 (5%) en 158 (4%)) en aangeboren afwijkingen (respectievelijk 205 (6%) en 245 (7%)).

Borstvoeding

Het is niet bekend of Abrysvo in de moedermelk wordt uitgescheiden. Bijwerkingen zijn niet aangetoond bij met moedermelk gevoede pasgeborenen van gevaccineerde moeders.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Abrysvo op de vruchtbaarheid bij mensen beschikbaar.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid bij vrouwelijke dieren (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Abrysvo heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Zwangere personen

Bij zwangere vrouwen bij 24-36 weken zwangerschap waren de vaakst gemelde bijwerkingen vaccinatieplaatspijn (41%), hoofdpijn (31%) en myalgie (27%). De meeste lokale en systemische reacties bij maternale deelnemers waren licht tot matig van ernst en verdwenen binnen 2-3 dagen na aanvang.

Personen van 18 jaar en ouder

Bij personen van 18 jaar en ouder waren de vaakst gemelde bijwerkingen: vermoeidheid (23%), hoofdpijn (20%), vaccinatieplaatspijn (19%) en myalgie (16%). De meeste reacties waren licht tot matig van ernst en verdwenen binnen 1-2 dagen na aanvang.

Tabel met bijwerkingen

De veiligheid van een enkelvoudige dosis Abrysvo toegediend aan zwangere vrouwen bij 24-36 weken zwangerschap (n=3.698) en aan personen van 18 jaar en ouder (n=20.275) werd geëvalueerd in klinische onderzoeken.

De bijwerkingen worden vermeld volgens de volgende frequentiecategorieën:

Zeer vaak ($\geq 1/10$);

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

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Zeer zelden ($< 1/10.000$);

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De gemelde bijwerkingen worden vermeld per systeem/orgaanklasse, in volgorde van afnemende ernst.

Tabel 1 Bijwerkingen na toediening van Abrysvo

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen zwangere personen ≤49 jaar	Bijwerkingen personen ≥18 jaar
Bloed- en lymfestelselaandoeningen		
Lymfadenopathie	Zelden	Zelden
Immuunsysteemaandoeningen		
Anafylaxie		Zeer zelden
Overgevoeligheidsreacties (inclusief huiduitslag, urticaria)	Zelden	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen		
Hoofdpijn	Zeer vaak	Zeer vaak
Guillain-Barré-syndroom		Zeer zelden
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		
Myalgie	Zeer vaak	Zeer vaak
Artralgie		Vaak
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		
Vermoeidheid		Zeer vaak
Vaccinatieplaatspijn	Zeer vaak	Zeer vaak
Roodheid op de vaccinatieplaats	Vaak	Vaak
Zwelling op de vaccinatieplaats	Vaak	Vaak
Pyrexie		Soms
Pruritus op de vaccinatieplaats		Zelden
Blauwe plek op de vaccinatieplaats		Zelden
Hematoom op de vaccinatieplaats		Zelden

Speciale populaties

Immuungecompromitteerde personen van 18 jaar en ouder

De reactogeniciteit was consistent met het bekende profiel van Abrysvo. Er waren geen onverwachte veiligheidsbevindingen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering met Abrysvo is onwaarschijnlijk vanwege de enkelvoudige dosis als leveringsvorm.

Er is geen specifieke behandeling voor overdosering met Abrysvo. In het geval van een overdosering dient de persoon te worden bewaakt en indien nodig een symptomatische behandeling te krijgen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vaccins, andere virale vaccins; ATC-code: J07BX05.

Werkingsmechanisme

Abrysvo bevat twee recombinante gestabiliseerde RSV-prefusie F-antigenen die de subgroepen RSV A en RSV B vertegenwoordigen. Prefusie F is het primaire doelwit van neutraliserende antilichamen die de RSV-infectie blokkeren. Na intramusculaire toediening wekken de prefusie F-antigenen een immuunreactie op, die beschermt tegen aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoeningen (*lower respiratory tract disease*, LRTD).

Bij zuigelingen geboren uit moeders die werden gevaccineerd met Abrysvo tussen week 24 en 36 van de zwangerschap, is de bescherming tegen aan RSV gerelateerde LRTD het gevolg van transplacentale overdracht van RSV-neutraliserende antilichamen. Volwassenen van 18 jaar en ouder worden beschermd door actieve immunisatie.

Klinische werkzaamheid

Zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud door actieve immunisatie van zwangere personen

Onderzoek 1 was een fase 3-, multicenter, gerandomiseerd (1:1), dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid van een enkelvoudige dosis Abrysvo voor de preventie van aan RSV gerelateerde LRTD bij zuigelingen geboren uit zwangeren die werden gevaccineerd tussen week 24 en 36 van de zwangerschap. De noodzaak van hervaccinatie bij volgende zwangerschappen is niet vastgesteld.

Aan RSV gerelateerde LRTD werd gedefinieerd als een afgelegd medisch bezoek bij personen met een, door middel van een reverse-transcriptase- polymerasekettingreactie (RT-PCR), bevestiging van RSV en met een of meer van de volgende respiratoire symptomen: snelle ademhaling, lage zuurstofsaturatie ($SpO_2 < 95\%$) en intrekking van de borstkaswand. Ernstige aan RSV gerelateerde LRTD werd gedefinieerd als aan RSV gerelateerde LRTD die bovendien voldeed aan ten minste één van het volgende criteria: zeer snelle ademhaling, lage zuurstofsaturatie ($SpO_2 < 93\%$), zuurstoftoediening met een *high-flow* nasale canule of mechanische beademing, opname op de IC gedurende > 4 uur en/of niet reageren/bewusteloos.

In dit onderzoek werden 3.711 zwangeren met een ongecompliceerde eenlingzwangerschap gerandomiseerd naar de Abrysvo-groep en 3.709 naar placebo.

Vaccinwerkzaamheid (VW) werd gedefinieerd als de relatieve risicoreductie van het eindpunt in de Abrysvo-groep vergeleken met de placebogroep voor zuigelingen geboren uit zwangeren die de toegewezen interventie kregen. Bij de primaire analyse waren er twee primaire werkzaamheidseindpunten, parallel beoordeeld, ernstige RSV-positieve, medisch beoordeelde LRTD en RSV-positieve, medisch beoordeelde LRTD, optredend binnen 90, 120, 150 of 180 dagen na de geboorte.

Van de zwangere vrouwen die Abrysvo toegediend kregen, was 65% Kaukasisch, 20% negroïde of Afro-Amerikaans en 29% Spaans/Portugees/Latijns-Amerikaans. De mediane leeftijd was 29 jaar (spreiding 16-45 jaar); 0,2% van de deelnemers was jonger dan 18 jaar en 4,3% was jonger dan 20 jaar. De mediane zwangerschapsduur bij vaccinatie was 31 weken en 2 dagen (spreiding 24 weken en 0 dagen tot 36 weken en 4 dagen). De mediane zwangerschapsduur bij de geboorte van de zuigeling was 39 weken en 1 dag (spreiding 27 weken en 3 dagen tot 43 weken en 6 dagen).

De vaccinwerkzaamheid wordt weergegeven in tabel 2 en 3.

Tabel 2 Vaccinwerkzaamheid van Abrysvo tegen ernstige medisch beoordeelde LRTD veroorzaakt door RSV – bij zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud door actieve immunisatie van zwangeren – onderzoek 1

Periode	Abrysvo Aantal gevallen N=3.495	Placebo Aantal gevallen N=3.480	VW % (BI) ^a
90 dagen	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dagen	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dagen	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dagen	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

BI = betrouwbaarheidsinterval; VW = vaccinwerkzaamheid

^a 99,5%-BI bij 90 dagen; 97,58%-BI bij latere intervallen

Tabel 3 Vaccinwerkzaamheid van Abrysvo tegen medisch beoordeelde LRTD veroorzaakt door RSV – bij zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud door actieve immunisatie van zwangeren – onderzoek 1

Periode	Abrysvo Aantal gevallen N=3.495	Placebo Aantal gevallen N=3.480	VW % (BI) ^a
90 dagen	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dagen	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dagen	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dagen	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

BI = betrouwbaarheidsinterval; VW = vaccinwerkzaamheid

^a 99,5%-BI bij 90 dagen; 97,58%-BI bij latere intervallen

Een post-hoc analyse van vaccinwerkzaamheid bij maternale zwangerschapsduur werd uitgevoerd. Bij ernstige medisch beoordeelde LRTD optredend binnen 180 dagen bedroeg de VW 57,2% (95%-BI 10,4; 80,9) voor vrouwen die vroeg in de zwangerschap werden gevaccineerd (24 tot <30 weken) en 78,1% (95%-BI 52,1; 91,2) voor vrouwen die later werden gevaccineerd in het bij zwangerschap in aanmerking komende venster (30 tot 36 weken). Bij medisch beoordeelde LRTD optredend binnen 180 dagen bedroeg de VW 30,9% (95%-BI -14,4; 58,9) voor vrouwen die vroeg in de zwangerschap werden gevaccineerd (24 tot <30 weken) en 62,4% (95%-BI 41,6; 76,4) voor vrouwen die later werden gevaccineerd in het bij zwangerschap in aanmerking komende venster (30 tot 36 weken).

Actieve immunisatie van personen van 60 jaar en ouder

Onderzoek 2 was een fase 3-, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid van Abrysvo voor de preventie van aan RSV gerelateerde LRTD bij personen van 60 jaar en ouder.

Aan RSV gerelateerde LRTD was gedefinieerd als door middel van RT-PCR bevestigde RSV-ziekte met twee of meer of drie of meer van de volgende respiratoire symptomen binnen 7 dagen na aanvang van de symptomen en met een duur van langer dan 1 dag tijdens dezelfde ziekte: nieuwe of toegenomen klachten van hoesten, piepen, sputumproductie, kortademigheid of tachypneu (≥ 25 ademhalingen/min of 15% toename vanaf de uitgangssituatie in rust).

De deelnemers werden gerandomiseerd (1:1) naar Abrysvo (n=18.487) of placebo (n=18.479). De inschrijving werd gestratificeerd naar leeftijdsgroep, 60-69 jaar (63%), 70-79 jaar (32%) en ≥ 80 jaar (5%). Personen met stabiele chronische onderliggende aandoeningen kwamen in aanmerking voor dit onderzoek en 52% van de deelnemers had ten minste 1 vooraf gespecificeerde aandoening; 16% van de deelnemers werd ingeschreven met stabiele chronische cardiopulmonale aandoeningen zoals astma (9%), chronische obstructieve longziekte (7%) of congestief hartfalen (2%).

Immuungecompromitteerde personen kwamen niet in aanmerking.

De primaire doelstelling was beoordeling van de vaccinwerkzaamheid (VW), gedefinieerd als de relatieve risicoreductie van de eerste episode van aan RSV gerelateerde LRTD in de Abrysvo-groep vergeleken met de placebogroep in het eerste RSV-seizoen.

Van de deelnemers die Abrysvo toegediend kregen, was 51% man en 80% was Kaukasisch, 12% negroïde of Afro-Amerikaans en 42% Spaans/Portugees/Latijns-Amerikaans. De mediane leeftijd van de deelnemers bedroeg 67 jaar (spreiding 59-95 jaar).

Aan het einde van het eerste RSV-seizoen toonde de analyse een statistisch significante werkzaamheid aan voor Abrysvo voor vermindering van aan RSV gerelateerde LRTD met ≥ 2 symptomen en met ≥ 3 symptomen.

Informatie over de vaccinwerkzaamheid aan het einde van het eerste RSV-seizoen (mediane follow-up tijd 7,4 maanden) wordt weergegeven in tabel 4.

Tabel 4 Vaccinwerkzaamheid van Abrysvo tegen RSV-ziekte - actieve immunisatie van personen van 60 jaar en ouder – onderzoek 2

Werkzaamheidseindpunt		Abrysvo		Placebo		VW % (95%-BI)
		N	n	N	n	
Eerste episode van aan RSV gerelateerde LRTD met ≥ 2 symptomen ^a	Totaal	18.058	15	18.076	43	65,1 (35,9; 82,0)
	Leeftijd 60-69 jaar	11.305	10	11.351	25	60,0 (13,8; 82,9)
	Leeftijd 70-79 jaar	5.750	4	5.742	12	66,7 (-10,0; 92,2)
	Met ≥ 1 significante onderliggende aandoening	9.377	8	9.432	22	63,6 (15,2; 86,0)
Eerste episode van aan RSV gerelateerde LRTD met ≥ 3 symptomen ^b	Totaal	18.058	2	18.076	18	88,9 (53,6; 98,7)
	Leeftijd 60-69 jaar	11.305	2	11.351	11	81,8 (16,7; 98,0)
	Leeftijd 70-79 jaar	5.750	0	5.742	4	100 (-51,5; 100)
	Met ≥ 1 significante onderliggende aandoening	9.377	2	9.432	11	81,8 (16,7; 98,0)

BI = betrouwbaarheidsinterval; RSV = respiratoir syncytieel virus; VW = vaccinwerkzaamheid

N = aantal deelnemers; n = aantal gevallen

^a In een verkennende analyse in RSV-subgroep A (Abrysvo n=3, placebo n=16) was de VW 81,3% (BI 34,5; 96,5) en in RSV-subgroep B (Abrysvo n=12, placebo n=26) was de VW 53,8% (BI 5,2; 78,8).

^b In een verkennende analyse in RSV-subgroep A (Abrysvo n=1, placebo n=5) was de VW 80,0% (BI -78,7; 99,6) en in RSV-subgroep B (Abrysvo n=1, placebo n=12) was de VW 91,7% (BI 43,7; 99,8).

De vaccinwerkzaamheid in de subgroep met deelnemers van 80 jaar en ouder (995 en 981 deelnemers in respectievelijk de Abrysvo-groep en de placebogroep) kan niet worden vastgesteld vanwege het lage totaal aantal geregistreerde gevallen (7 gevallen van aan RSV gerelateerde LRTD met ≥ 2 symptomen en 3 gevallen van aan RSV gerelateerde LRTD met ≥ 3 symptomen).

Werkzaamheid tegen aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoeningen gedurende 2 RSV-seizoenen bij personen van 60 jaar en ouder

Gedurende 2 RSV-seizoenen met een mediane follow-up tijd van 16,4 maanden was de VW tegen aan RSV gerelateerde LRTD met ≥ 2 symptomen 58,8% (95%-BI 43,0; 70,6: 54 gevallen in de Abrysvo-groep en 131 gevallen in de placebogroep) en met ≥ 3 symptomen 81,5% (95%-BI 63,3; 91,6: 10 gevallen in de Abrysvo-groep en 54 gevallen in de placebogroep). De VW tegen aan RSV gerelateerde LRTD veroorzaakt door RSV-A en RSV-B was respectievelijk 66,3% (95%-BI 47,2; 79,0) en 50,0% (95%-BI 18,5; 70,0) voor gevallen met ≥ 2 LRTD-symptomen, en respectievelijk 80,6% (95%-BI 52,9; 93,4) en 86,4% (95%-BI 54,6; 97,4) voor gevallen met ≥ 3 LRTD-symptomen.

Gedurende 2 RSV-seizoenen kwamen de subgroepanalyses van de VW naar leeftijd en significante onderliggende aandoeningen overeen met de VW aan het einde van het eerste RSV-seizoen en ondersteunen ze consistent de VW in verschillende leeftijds- en risicogroepen.

Immunogeniciteit bij personen van 18 tot en met 59 jaar

Onderzoek 3 was een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd fase 3-onderzoek ter beoordeling van de veiligheid en immunogeniciteit van Abrysvo bij personen van 18 tot en met 59 jaar die werden geacht een hoog risico te lopen op het ontstaan van ernstige LRTD veroorzaakt door RSV. Voor onderzoek 3 werden personen met chronische pulmonale (waaronder astma), cardiovasculaire (met uitzondering van geïsoleerde hypertensie), renale, hepatische, neurologische, hematologische of metabole (waaronder diabetes mellitus en hyper-/hypothyreoïdie) aandoeningen ingeschreven. De deelnemers werden gerandomiseerd (2:1) naar een enkelvoudige dosis Abrysvo (n=437) of placebo (n=217).

De demografische kenmerken in onderzoek 3 waren bij deelnemers die Abrysvo kregen en degenen die placebo kregen over het algemeen vergelijkbaar met betrekking tot leeftijd, ras en etnische herkomst. Drieënvijftig procent (53%) was 18 tot 49 jaar en 47% was 50 tot 59 jaar. De vaccingroep en de placebogroep waren vergelijkbaar met betrekking tot het hebben van ten minste één vooraf gespecificeerde medische aandoening, waaronder 53% met ≥ 1 chronische pulmonale aandoening, 8% met ≥ 1 cardiovasculaire aandoening, 42% met diabetes en 31% met ≥ 1 andere ziekte (lever-, renale, neurologische, hematologische of andere metabole ziekte).

De vaccinwerkzaamheid bij personen van 18 tot en met 59 jaar is afgeleid door middel van ‘immunobridging’ met onderzoek 2, waarin de vaccinwerkzaamheid werd aangetoond bij personen van 60 jaar en ouder. Aan de criteria voor non-inferioriteit werd voldaan bij hoog-risico personen van 18 tot en met 59 jaar, vergeleken met een willekeurig geselecteerde immunogeniciteitssubgroep (externe controlegroep) van personen ≥ 60 jaar uit onderzoek 2 voor de ratio van RSV neutraliserende geometrische gemiddelde titers (GMT's) aan de hand van de ondergrenzen van de 2-zijdige 95%-BI's $>0,667$ (1,5 keer de non-inferioriteitsmarge), en voor het verschil in seroresponspercentages aan de hand van de ondergrenzen van de 2-zijdige 95%-BI's $>-10\%$ voor zowel RSV A als RSV B.

Tabel 5 Vergelijking van met behulp van een model gecorrigeerde RSV neutraliserende titer GMT's bij 1 maand na de vaccinatie met Abrysvo, 18 tot en met 59 jaar met een hoog risico (onderzoek 3) versus 60 jaar en ouder (onderzoek 2)

	Onderzoek 3 18-59 jaar met een hoog risico		Onderzoek 2 ≥ 60 jaar		ANCOVA-vergelijking	
RSV-subgroepen	n	Gecorrigeerde GMT (95%-BI)	n	Gecorrigeerde GMT (95%-BI)	Gecorrigeerde GMR (95%-BI)	
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)	

BI – betrouwbaarheidsinterval; GMR – geometrische gemiddelde ratio; GMT – geometrische gemiddelde titer

Tabel 6 Vergelijking van RSV neutraliserende titer seroresponspercentages 1 maand na de vaccinatie met Abrysvo, 18 tot en met 59 jaar met een hoog risico (onderzoek 3) versus 60 jaar en ouder (onderzoek 2)

	Onderzoek 3 18-59 jaar met een hoog risico		Onderzoek 2 ≥60 jaar		Vergelijking
RSV-subgroepen	n/N (%)	95%-BI	n/N (%)	95%-BI	Vershil (95%-BI)
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)

BI – betrouwbaarheidsinterval

Immunogeniciteit bij immuungecompromitteerde personen van 18 jaar en ouder

Onderzoek 4 (C3671023 substudie B) was een enkelarmig, open-label, multicenter fase 3-onderzoek ter beoordeling van de veiligheid en immunogeniciteit van Abrysvo bij immuungecompromitteerde personen van ≥18 jaar. De deelnemers hadden een voorgeschiedenis van een solide orgaantransplantatie (nier, lever, long of hart) ten minste 3 maanden vóór de inschrijving; terminale nierziekte met hemodialyse; auto-immune ontstekingsaandoeningen met actieve immunomodulatoire behandeling; of gevorderde niet-kleincellige longkanker met actieve immunomodulatoire behandeling. De deelnemers kregen 2 doses Abrysvo met een tussenperiode van 1 maand.

Een enkelvoudige dosis Abrysvo was voldoende om omvangrijke neutraliserende reacties tegen RSV A en RSV B teweeg te brengen van ongeveer 8 of 9 keer boven de uitgangswaarde bij deelnemers ≥18 jaar met immuuncompromitterende aandoeningen (n=188). De reacties namen niet verder toe met een tweede dosis Abrysvo 1 maand na de eerste dosis.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Abrysvo bij kinderen van 2 tot jonger dan 18 jaar voor de preventie van ondersteluchtwegaandoeningen veroorzaakt door RSV (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder

Trometamol
Trometamolhydrochloride
Sacharose
Mannitol (E421)
Polysorbaat 80 (E433)
Natriumchloride

Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Oplosmiddel

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

4 jaar

De ongeopende injectieflacon is stabiel gedurende 5 dagen wanneer deze wordt bewaard bij temperaturen van 8°C tot 30°C. Aan het einde van deze periode dient Abrysvo te worden gebruikt of weggegooid. Deze informatie wordt alleen gebruikt als richtlijn voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in het geval van tijdelijke temperatuurschommelingen.

Na reconstitutie

Abrysvo dient onmiddellijk na reconstitutie te worden toegediend of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 4 uur tussen 15°C en 30°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Weggoien als de doos bevroren is geweest.

Voor de bewaarcondities na reconstitutie van het vaccin, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder) en voorgevulde spuit met oplosmiddel

Poeder voor 1 dosis in een injectieflacon (type 1-glas of equivalent) met een stop (synthetisch broombutylrubber of synthetisch chloorbutylrubber) en een afsluitdopje

Oplosmiddel voor 1 dosis in een voorgevulde spuit (type 1-glas) met een stop (synthetisch chloorbutylrubber) en een afsluitdopje (mengsel van synthetisch isopreen-/broombutylrubber)

Injectieflaconadapter

Injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder) en injectieflacon met oplosmiddel

Poeder voor 1 dosis in een injectieflacon (type 1-glas of equivalent) met een stop (synthetisch broombutylrubber of synthetisch chloorbutylrubber) en een afsluitdopje

Oplosmiddel voor 1 dosis in een injectieflacon (type 1-glas of equivalent) met een stop (synthetisch broombutylrubber) en een afsluitdopje

Verpakkingsgroottes

Verpakking met 1 injectieflacon met poeder (antigenen), 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter met 1 naald of zonder naalden (1-dosis verpakking).

Verpakking met 5 injectieflacons met poeder (antigenen), 5 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 5 injectieflaconadapters met 5 naalden of zonder naalden (5-dosis verpakking).

Verpakking met 10 injectieflacons met poeder (antigenen), 10 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 10 injectieflaconadapters met 10 naalden of zonder naalden (10-dosis verpakking).

Verpakking met 5 injectieflacons met poeder (antigenen) en 5 injectieflacons met oplosmiddel (5-dosis verpakking).

Verpakking met 10 injectieflacons met poeder (antigenen) en 10 injectieflacons met oplosmiddel (10-dosis verpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

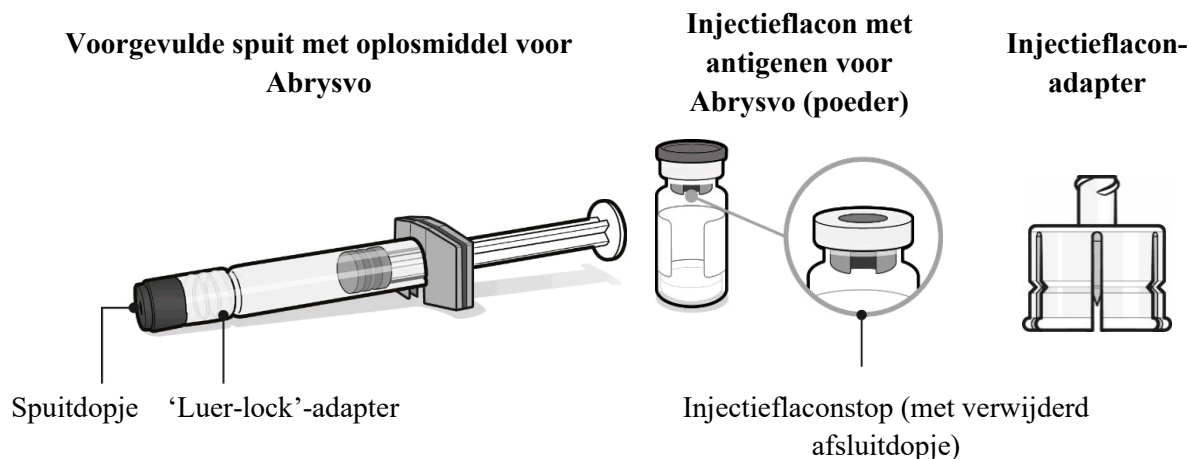
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor gebruik van de injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder), voorgevulde spuit met oplosmiddel en injectieflaconadapter

Abrysvo vaccin moet vóór toediening gereconstitueerd worden door de volledige inhoud van de voorgevulde spuit met oplosmiddel aan de injectieflacon met poeder toe te voegen gebruikmakend van de injectieflaconadapter.

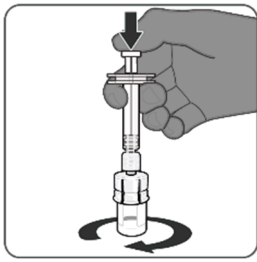
Het vaccin mag alleen worden gereconstitueerd met het meegeleverde oplosmiddel.

Bereiding voor toediening



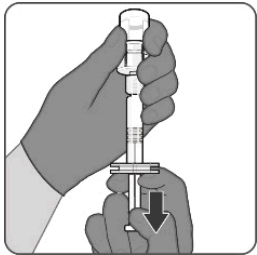
Stap 1. Bevestigen van de injectieflaconadapter

- Trek de bovenlaag van de verpakking van de injectieflaconadapter en verwijder het afsluitdopje van de injectieflacon.
- Laat de injectieflaconadapter in de verpakking, houd de injectieflaconadapter in het midden boven de stop van de injectieflacon en bevestig de adapter door deze recht naar beneden te duwen. Duw de injectieflaconadapter er niet onder een hoek in, omdat dit kan leiden tot lekken. Verwijder de verpakking.



Stap 2. Reconstitueren van het poeder (antigenen) om Abrysvo te vormen

- Houd de spuit tijdens alle montagestappen van de spuit alleen vast bij de 'Luer-lock'-adapter. Dit voorkomt dat de 'Luer-lock'-adapter tijdens gebruik loskomt.
- Draai om de dop van de spuit te verwijderen, draai daarna om de spuit aan de injectieflaconadapter te bevestigen. Stop met draaien als u weerstand voelt.
- Injecteer de hele inhoud van de spuit in de injectieflacon. Houd de plunjerstaaf naar beneden en zwenk de injectieflacon zachtjes totdat het poeder volledig is opgelost. Niet schudden.



Stap 3. Gereconstitueerd vaccin optrekken

- Keer de injectieflacon volledig om en trek de hele inhoud langzaam op in de spuit om een dosis van 0,5 ml Abrysvo te verkrijgen.
- Draai om de spuit van de injectieflaconadapter los te maken.
- Bevestig een steriele naald die geschikt is voor intramusculaire injectie.

Het bereide vaccin is een heldere en kleurloze oplossing. Inspecteer het vaccin visueel vóór toediening op grote deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken indien er grote deeltjes of verkleuring worden/wordt gezien.

Voor gebruik van de injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder) en de injectieflacon met oplosmiddel

De injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder) mag alleen worden gereconstitueerd met de meegeleverde injectieflacon met oplosmiddel om Abrysvo te vormen.

Bereiding voor toediening

1. Trek met een steriele naald en een steriele spuit de hele inhoud van de injectieflacon met oplosmiddel op en injecteer de hele inhoud van de spuit in de injectieflacon met poeder.
2. Zwenk de injectieflacon zachtjes in een cirkelvormige beweging totdat het poeder volledig is opgelost. Niet schudden.
3. Trek 0,5 ml uit de injectieflacon met het gereconstitueerde vaccin op.

Het bereide vaccin is een heldere en kleurloze oplossing. Inspecteer het vaccin visueel vóór toediening op grote deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken indien er grote deeltjes of verkleuring worden/wordt gezien.

Verwijdering

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1752/001 – 1 injectieflacon (antigenen), 1 injectieflaconadapter, 1 voorgevulde spuit (oplosmiddel), 1 naald

EU/1/23/1752/002 – 1 injectieflacon (antigenen), 1 injectieflaconadapter, 1 voorgevulde spuit (oplosmiddel)

EU/1/23/1752/003 – 5 injectieflacons (antigenen), 5 injectieflaconadapters, 5 voorgevulde spuit (oplosmiddel), 5 naalden

EU/1/23/1752/004 – 5 injectieflacons (antigenen), 5 injectieflaconadapters, 5 voorgevulde spuit (oplosmiddel)

EU/1/23/1752/005 – 10 injectieflacons (antigenen), 10 injectieflaconadapters, 10 voorgevulde spuit (oplosmiddel), 10 naalden

EU/1/23/1752/006 – 10 injectieflacons (antigenen), 10 injectieflaconadapters, 10 voorgevulde spuit (oplosmiddel)

EU/1/23/1752/007 – 5 injectieflacons (antigenen), 5 injectieflacons (oplosmiddel)

EU/1/23/1752/008 – 10 injectieflacons (antigenen), 10 injectieflacons (oplosmiddel)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 augustus 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME
STOFFEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stoffen

Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Rd
Andover, MA 01810
Verenigde Staten

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
BUITENVERPAKKING**

**1 INJECTIEFLACON (POEDER) EN 1 VOORGEVULDE SPIJT (OPLOSMIDDEL) MET EN
ZONDER NAALD**

**5 INJECTIEFLACONS (POEDER) EN 5 VOORGEVULDE SPUITEN (OPLOSMIDDEL)
MET EN ZONDER NAALDEN**

**10 INJECTIEFLACONS (POEDER) EN 10 VOORGEVULDE SPUITEN (OPLOSMIDDEL)
MET EN ZONDER NAALDEN**

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Abrysvo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Respiratoir syncytieel virusvaccin (bivalent, recombinant)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOFFEN

Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):

RSV-subgroep A gestabiliseerd prefusie F-antigeen 60 microgram

RSV-subgroep B gestabiliseerd prefusie F-antigeen 60 microgram

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Trometamol, trometamolhydrochloride, sacharose, mannitol, polysorbaat 80, natriumchloride,
zoutzuur, water voor injecties. [Zie de bijsluiter voor meer informatie.](#)

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

1 injectieflacon met poeder (antigenen)

1 voorgevulde spuit met oplosmiddel

1 injectieflaconadapter

1 naald

1 injectieflacon met poeder (antigenen)

1 voorgevulde spuit met oplosmiddel

1 injectieflaconadapter

5 injectieflacons met poeder (antigenen)

5 voorgevulde spuiten met oplosmiddel

5 injectieflaconadapters

5 naalden

5 injectieflacons met poeder (antigenen)

5 voorgevulde spuiten met oplosmiddel

5 injectieflaconadapters

10 injectieflacons met poeder (antigenen)
10 voorgevulde spuit met oplosmiddel
10 injectieflaconadapters
10 naalden

10 injectieflacons met poeder (antigenen)
10 voorgevulde spuit met oplosmiddel
10 injectieflaconadapters

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik na reconstitutie

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Weggoien als de doos bevroren is geweest.

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1752/001 – 1 injectieflacon (antigenen), 1 injectieflaconadapter, 1 voorgevulde spuit (oplosmiddel), 1 naald

EU/1/23/1752/002 – 1 injectieflacon (antigenen), 1 injectieflaconadapter, 1 voorgevulde spuit (oplosmiddel)

EU/1/23/1752/003 – 5 injectieflacons (antigenen), 5 injectieflaconadapters, 5 voorgevulde spuiten (oplosmiddel), 5 naalden

EU/1/23/1752/004 – 5 injectieflacons (antigenen), 5 injectieflaconadapters, 5 voorgevulde spuiten (oplosmiddel)

EU/1/23/1752/005 – 10 injectieflacons (antigenen), 10 injectieflaconadapters, 10 voorgevulde spuiten (oplosmiddel), 10 naalden

EU/1/23/1752/006 – 10 injectieflacons (antigenen), 10 injectieflaconadapters, 10 voorgevulde spuiten (oplosmiddel)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
BUITENVERPAKKING**

5 INJECTIEFLACONS (POEDER) EN 5 INJECTIEFLACONS (OPLOSMIDDEL)
10 INJECTIEFLACONS (POEDER) EN 10 INJECTIEFLACONS (OPLOSMIDDEL)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Abrysvo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Respiratoir syncytieel virusvaccin (bivalent, recombinant)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOFFEN

Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):

RSV-subgroep A gestabiliseerd prefusie F-antigeen	60 microgram
RSV-subgroep B gestabiliseerd prefusie F-antigeen	60 microgram

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Trometamol, trometamolhydrochloride, sacharose, mannitol, polysorbaat 80, natriumchloride, zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

5 injectieflacons met poeder (antigenen)
5 injectieflacons met oplosmiddel

10 injectieflacons met poeder (antigenen)
10 injectieflacons met oplosmiddel

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik na reconstitutie

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Weggooien als de doos bevroren is geweest.

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1752/007 – 5 injectieflacons (antigenen), 5 injectieflacons (oplosmiddel)
EU/1/23/1752/008 – 10 injectieflacons (antigenen), 10 injectieflacons (oplosmiddel)

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON (POEDER)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Antigenen voor Abrysvo
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPUIT (OPLOSMIDDEL)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Oplosmiddel voor Abrysvo

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

INJECTIEFLACON (OPLOSMIDDEL)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Oplosmiddel voor Abrysvo

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Abrysvo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Respiratoir syncytieel virus-vaccin (bivalent, recombinant)

▼ Dit vaccin is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abrysvo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit vaccin gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Abrysvo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Abrysvo is een vaccin. Het voorkomt longziekte (ziekte van de luchtwegen) die wordt veroorzaakt door een virus dat respiratoir syncytieel virus (RSV) wordt genoemd. Abrysvo wordt toegediend aan:

- zwangeren om hun zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud te beschermen of
- aan personen van 18 jaar en ouder.

RSV is een virus dat vaak voorkomt en dat in de meeste gevallen lichte, verkoudheidsachtige klachten zoals een pijnlijke keel, hoesten of een verstopte neus veroorzaakt. Bij jonge zuigelingen kan RSV echter voor ernstige longproblemen zorgen. Bij oudere volwassenen en mensen met chronische medische aandoeningen kan RSV bestaande ziekten verergeren, bijvoorbeeld een chronische longziekte waarbij u veel en vaak moet hoesten en moeite met ademen heeft (COPD) en bij onvoldoende pompkracht van het hart (congestief hartfalen, CHF). In ernstige gevallen kan RSV leiden tot een ziekenhuisopname en in sommige gevallen kan het dodelijk zijn.

Hoe werkt Abrysvo?

Dit vaccin helpt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van uw lichaam) om antistoffen (stoffen in het bloed die uw lichaam helpen om infecties te bestrijden) aan te maken. Deze antistoffen helpen het lichaam te beschermen tegen de longziekte die door RSV wordt veroorzaakt. Bij zwangeren die worden gevaccineerd tussen week 24 en 36 van de zwangerschap, worden deze antistoffen vóór de geboorte aan de zuigeling overgedragen via de placenta. Zo beschermt het vaccin zuigelingen wanneer ze het grootste risico op RSV lopen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

- als u ooit een ernstige allergische reactie of ademhalingsproblemen heeft gehad nadat u een injectie met een ander vaccin heeft gekregen of nadat u Abrysvo in het verleden heeft gekregen.
- als u zenuwachtig bent om het vaccin te krijgen of als u ooit bent flauwgevallen na een injectie. Flauwvallen kan zowel voor als na een injectie gebeuren.
- als u een infectie met hoge koorts heeft. Dan wordt de vaccinatie uitgesteld. Heeft u een lichte infectie, zoals een verkoudheid? U kunt de vaccinatie krijgen, maar overleg eerst met uw arts.
- als u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.
- als u een verzwakt immuunsysteem heeft. Abrysvo werkt dan misschien minder goed bij u.
- als u korter dan 24 weken zwanger bent.

Geldt dit voor u (of bent u niet zeker), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Abrysvo krijgt.

Misschien beschermt Abrysvo niet iedereen die het krijgt volledig. Dit geldt voor ieder vaccin.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Abrysvo wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, behalve tijdens de zwangerschap (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Abrysvo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u onlangs een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Abrysvo kan op hetzelfde moment gegeven worden als een griepvaccin of een COVID-19-vaccin. Een pauze van ten minste twee weken wordt geadviseerd tussen het geven van Abrysvo en het geven van een vaccin tegen tetanus, difterie en kinkhoest.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit vaccin mag aan zwangeren worden gegeven in week 24 tot 36 (late tweede of derde trimester). Geeft u borstvoeding? Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voordat u Abrysvo krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Abrysvo invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Abrysvo bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Abrysvo bevat polysorbaat 80

Eén dosis Abrysvo bevat 0,08 mg polysorbaat 80. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

3. Hoe wordt dit vaccin gegeven?

U krijgt één injectie van 0,5 ml in een spier van uw bovenarm.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties - verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn onder andere opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, moeite met ademen of slikken en duizeligheid. Zie ook rubriek 2.
- syndroom van Guillain-Barré (een neurologische aandoening die gewoonlijk begint met een spelden- en naaldenprikgevoel en zwakte van de ledematen en mogelijk kan verergeren tot verlamming van een deel of van het hele lichaam).

Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij zwangeren

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- hoofdpijn
- spierpijn (myalgie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- roodheid op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- zwelling op de plaats waar de injectie wordt gegeven

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- allergische reacties zoals huiduitslag en netelroos
- opgezwollen klieren (lymfadenopathie).

Er werden geen bijwerkingen gemeld bij zuigelingen die werden geboren uit gevaccineerde moeders.

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij personen van 18 jaar en ouder

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid
- hoofdpijn
- pijn op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- spierpijn (myalgie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gewrichtspijn (artralgie)
- roodheid op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- zwelling op de plaats waar de injectie wordt gegeven

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- koorts (pyrexie).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- allergische reacties zoals huiduitslag of netelroos.
- opgezwollen klieren (lymfadenopathie)
- blauwe plek op de plaats waar de injectie wordt gegeven (hematoom)
- jeuk op de plaats waar de injectie wordt gegeven (pruritus).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties (zie 'Ernstige bijwerkingen' hierboven).
- syndroom van Guillain-Barré (zie 'Ernstige bijwerkingen' hierboven).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Weggooien als de doos bevroren is geweest.

Abrysvo moet direct na reconstitutie worden toegediend of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- RSV-subgroep A gestabiliseerd prefusie F-antigeen^{1,2} 60 microgram
- RSV-subgroep B gestabiliseerd prefusie F-antigeen^{1,2} 60 microgram

(RSV-antigenen)

¹glycoproteïne F gestabiliseerd in de prefusieconformatie

²geproduceerd in ovariumcellen van Chinese hamsters met behulp van recombinant-DNA-technologie.

De andere stoffen in dit vaccin zijn:

Poeder

- trometamol
- trometamolhydrochloride
- sacharose
- mannitol (E421)
- polysorbaat 80 (E433)
- natriumchloride

- zoutzuur

Oplosmiddel

- water voor injecties

Hoe ziet Abrysvo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Abrysvo wordt geleverd als

- een wit poeder in een glazen injectieflacon
- een oplosmiddel in een voorgevulde spuit of een injectieflacon om het poeder op te lossen

Nadat het poeder in het oplosmiddel is opgelost, is de oplossing helder en kleurloos.

Abrysvo is verkrijgbaar in

- een doos met 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter, met 1 naald of zonder naalden (1-dosis verpakking).
- een doos met 5 injectieflacons met poeder, 5 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 5 injectieflaconadapters, met 5 naalden of zonder naalden (5-dosis verpakking).
- een doos met 10 injectieflacons met poeder, 10 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 10 injectieflaconadapters, met 10 naalden of zonder naalden (10-dosis verpakking).
- een doos met 5 injectieflacons met poeder en 5 injectieflacons met oplosmiddel (5-dosis verpakking).
- een doos met 10 injectieflacons met poeder en 10 injectieflacons met oplosmiddel (10-dosis verpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit vaccin contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: + 45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

EestiPfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal

Tel: +372 666 7500

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

IrelandPfizer 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

ΚύπροςPfizer Ελλάς A.E. (Cyprus
Branch)

Τηλ: +357 22817690

Magyarország

Pfizer Kft

Tel: + 36 1 488 37

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 356 21344610

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria

Ges.m.b.H

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

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za
svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti,
Ljubljana

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

Slovenská republikaPfizer 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}><{maand JJJJ}>.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Toediening

Abrysvo is uitsluitend bestemd voor intramusculair gebruik.

De ongeopende injectieflacon is stabiel gedurende 5 dagen wanneer deze wordt bewaard bij temperaturen van 8°C tot 30°C. Aan het einde van deze periode dient Abrysvo te worden gebruikt of weggegooid. Deze informatie wordt alleen gebruikt als richtlijn voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in het geval van tijdelijke temperatuurschommelingen.

Bewaring van het gereconstitueerde vaccin

Abrysvo dient onmiddellijk na reconstitutie te worden toegediend of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C. Gereconstitueerd vaccin niet in de vriezer bewaren.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 4 uur tussen 15°C en 30°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Bereiding voor toediening

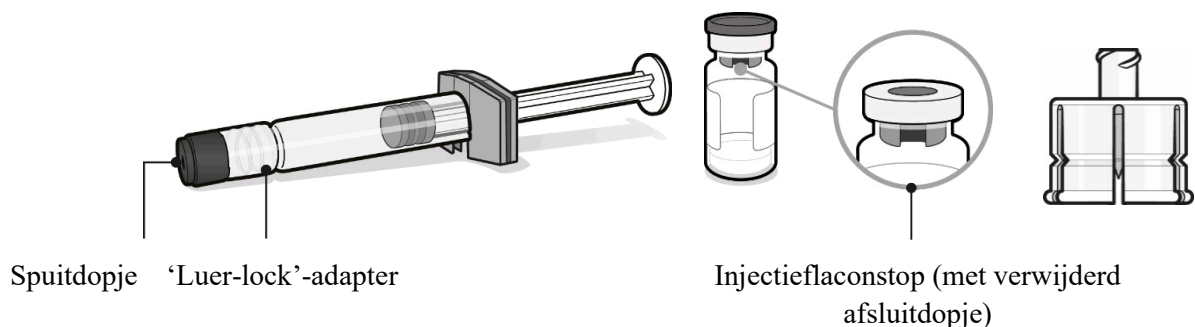
Voor gebruik van de injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder), voorgevulde spuit met oplosmiddel en injectieflaconadapter

Het poeder mag alleen worden gereconstitueerd met het meegeleverde oplosmiddel in de voorgevulde spuit met behulp van de injectieflaconadapter.

Voorgevulde spuit met oplosmiddel voor Abrysvo

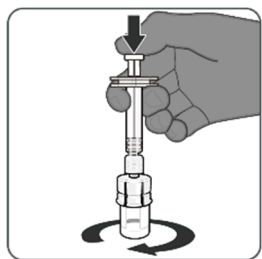
Injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder)

Injectieflacon-adapter



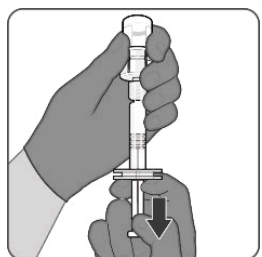
Stap 1. Bevestigen van de injectieflaconadapter

- Trek de bovenlaag van de verpakking van de injectieflaconadapter en verwijder het afsluitdopje van de injectieflacon.
- Laat de injectieflaconadapter in de verpakking, houd de adapter in het midden boven de stop van de injectieflacon en bevestig de adapter door deze recht naar beneden te duwen. Duw de injectieflaconadapter er niet onder een hoek in, omdat dit kan leiden tot lekken. Verwijder de verpakking.



Stap 2. Reconstitueren van het poeder (antigenen) om Abrysvo te vormen

- Houd de spuit tijdens alle montagestappen van de spuit alleen vast bij de 'Luer-lock'-adapter. Dit voorkomt dat de 'Luer-lock'-adapter tijdens gebruik loskomt.
- Draai om de dop van de spuit te verwijderen, draai daarna om de spuit aan de injectieflaconadapter te bevestigen. Stop met draaien als u weerstand voelt.
- Injecteer de hele inhoud van de spuit in de injectieflacon. Houd de plunjerstaaf naar beneden en zwenk de injectieflacon zachtjes totdat het poeder volledig is opgelost. Niet schudden.



Stap 3. Gereconstitueerd vaccin optrekken

- Keer de injectieflacon volledig om en trek de hele inhoud langzaam op in de spuit om een dosis van 0,5 ml Abrysvo te verkrijgen.
- Draai om de spuit van de injectieflaconadapter los te maken.
- Bevestig een steriele naald die geschikt is voor intramusculaire injectie.

Het bereide vaccin is een heldere en kleurloze oplossing. Inspecteer het vaccin visueel vóór toediening op grote deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken indien er grote deeltjes of verkleuring worden/wordt gezien.

Voor gebruik van de injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder) en de injectieflacon met oplosmiddel

Het poeder mag alleen worden gereconstitueerd met de meegeleverde injectieflacon met oplosmiddel.

1. Trek met een steriele naald en een steriele spuit de hele inhoud van de injectieflacon met oplosmiddel op en injecteer de hele inhoud van de spuit in de injectieflacon met poeder.
2. Zwenk de injectieflacon zachtjes in een cirkelvormige beweging totdat het poeder volledig is opgelost. Niet schudden.
3. Trek 0,5 ml uit de injectieflacon met het gereconstitueerde vaccin op.

Het bereide vaccin is een heldere en kleurloze oplossing. Inspecteer het vaccin visueel vóór toediening op grote deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken indien er grote deeltjes of verkleuring worden/wordt gezien.

Verwijdering

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.