

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Abrysvo pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

Vaksine mot respiratorisk syncytialt virus (bivalent, rekombinant)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Etter rekonstituering inneholder én dose (0,5 ml):

RSV-undergruppe A stabilisert prefusjon-F-antigen^{1,2} 60 mikrogram

RSV-undergruppe B stabilisert prefusjon-F-antigen^{1,2} 60 mikrogram

(RSV-antigener)

¹glykoprotein F stabilisert i prefusjonskonformasjon

²produsert i eggstokkceller fra kinesisk hamster ved rekombinant DNA-teknologi.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning.

Pulveret er hvitt.

Oppløsningsvæsken er en klar, fargeløs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Abrysvo er indisert til:

- Passiv beskyttelse mot nedre luftveissykdom forårsaket av respiratorisk syncytialt virus (RSV) hos spedbarn fra fødselen til og med 6 måneders alder etter immunisering av mor under graviditet. Se pkt. 4.2 og 5.1.
- Aktiv immunisering av voksne som er 60 år og eldre for forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av RSV.

Bruken av denne vaksinen bør være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Gravide kvinner

En enkeltdose på 0,5 ml skal administreres mellom 24. og 36. svangerskapsuke (se pkt. 4.4 og 5.1).

Voksne som er 60 år og eldre

En enkeltdose på 0,5 ml skal administreres.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Abryso hos barn (fra fødsel til yngre enn 18 år) har ennå ikke blitt fastslått. Begrensede data er tilgjengelig for gravide ungdommer og deres spedbarn (se pkt. 5.1).

Administrasjonsmåte

Abryso skal administreres som en intramuskulær injeksjon i deltamuskelen i overarmen.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler.

For instruksjoner om rekonstituering og håndtering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Egnet medisinsk behandling og overvåkning skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle det oppstår en anafylaktisk reaksjon etter administrering av vaksinen.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan oppstå i forbindelse med vaksinerings, som en psykogen respons på kanyleinjeksjonen. Det er viktig at prosedyrer er på plass for å unngå skade som følge av besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinerings bør utsettes hos personer som har akutt febril sykdom. Tilstedeværelse av en mindre infeksjon, for eksempel forkjølelse, bør imidlertid ikke føre til utsettelse av vaksinerings.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Abryso skal gis med forsiktighet til personer med trombocytopeni eller koagulasjonsforstyrrelser, da det kan oppstå blødning eller blåmerker etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Personer med nedsatt immunforsvar

Effekt og sikkerhet av vaksinen har ikke blitt vurdert hos personer med nedsatt immunforsvar, inkludert de som får immunsuppressiv behandling. Effekten av Abryso kan være lavere hos immunsupprimerte personer.

Gravide kvinner før 24. svangerskapsuke

Abrysvo har ikke blitt undersøkt hos gravide kvinner før 24. svangerskapsuke. Siden beskyttelse av spedbarn mot RSV avhenger av overføring av mors antistoffer via placenta, bør Abrysvo administreres mellom 24. og 36. svangerskapsuke (se pkt. 4.2 og 5.1).

Begrensninger i vaksinenes effekt

Som med enhver vaksine, kan det hende at en beskyttende immunrespons ikke fremkalles etter vaksinasjon.

Hjelpestoff

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Abrysvo kan administreres samtidig med firevalent sesonginfluensavaksine (firevalent, overflateantigen, inaktivert, adjuvantert). I en randomisert studie av voksne som var 65 år og eldre, ble kriteriene for non-inferior immunrespons oppfylt ved samtidig administrering sammenlignet med gruppen med separat administrering. Det ble imidlertid observert numerisk lavere RSV A- og B-nøytraliserende antistofftitre og numerisk lavere hemagglutinasjonshemmende titre for influensa A og B når Abrysvo og inaktivert, adjuvantert sesonginfluensavaksine ble gitt samtidig, enn når de ble gitt hver for seg. Klinisk relevans av dette funnet er ikke kjent.

Et intervall på minst to uker anbefales mellom administrering av Abrysvo og administrering av en vaksine mot stivkrampe, difteri og acellulær kikhoste (Tdap). Det var ingen sikkerhetsbekymringer ved samtidig administrering av Abrysvo og Tdap til friske ikke-gravide kvinner. Immunresponsen på RSV A, RSV B, difteri og stivkrampe ved samtidig administrering var non-inferior til separat administrering. Immunresponsen til kikhostekomponenten var imidlertid lavere ved samtidig administrering enn når de ble gitt hver for seg, og oppfylte ikke kriteriene for non-inferior respons. Klinisk relevans av dette funnet er ikke kjent.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data fra gravide kvinner (mer enn 4 000 eksponerte utfall) viser ingen misdannelser eller toksisitet hos fostre/nyfødte.

Resultater fra dyrestudier med Abrysvo indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

I en fase 3-studie (studie 1) var maternelle bivirkninger som ble rapportert i løpet av 1 måned etter vaksinerings, like i Abrysvo-gruppen (14 %) og placebogruppen (13 %).

Ingen sikkerhetssignaler ble påvist hos spedbarn opptil 24 måneder. Forekomsten av uønskede hendelser rapportert innen 1 måned etter fødsel, var lik hos spedbarn i Abrysvo-gruppen (37 %) og placebogruppen (35 %). De viktigste fødselsutfallene som ble vurdert i Abrysvo-gruppen sammenlignet med placebo, var for tidlig fødsel (henholdsvis 201 (6 %) og 169 (5 %)), lav fødselsvekt (hhv. 181 (5 %) og 155 (4 %)) og medfødte misdannelser (hhv. 174 (5 %) og 203 (6 %)).

Amming

Det er ukjent om Abrysvo blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. Ingen bivirkninger av Abrysvo ble observert hos nyfødte som ble ammet av vaksinerte mødre.

Fertilitet

Det er ingen tilgjengelige data vedrørende effekten av Abrysvo på fertilitet hos mennesker.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til fertilitet hos kvinner (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Abrysvo har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Gravide kvinner

Hos gravide kvinner ved 24. til 36. svangerskapsuke var de hyppigst rapporterte bivirkningene smerter på vaksinasjonsstedet (41 %), hodepine (31 %) og myalgi (27 %). De fleste lokale og systemiske reaksjoner hos deltakende mødre var av mild til moderat alvorlighetsgrad og forsvant i løpet av 2 til 3 dager etter symptomdebut.

Voksne som er 60 år og eldre

Hos voksne som er 60 år og eldre var den hyppigst rapporterte bivirkningen smerter på vaksinasjonsstedet (11 %). De fleste reaksjoner var av mild til moderat alvorlighetsgrad og forsvant i løpet av 1 til 2 dager etter symptomdebut.

Bivirkningstabell

Sikkerheten ved administrering av en enkeltdose Abrysvo hos gravide kvinner ved 24. til 36. svangerskapsuke (n = 3 682) og hos voksne som er 60 år og eldre (n = 18 575) ble evaluert i kliniske fase 3-studier.

Bivirkninger er oppført i henhold til følgende frekvenskategorier:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ og $< 1/1\ 000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Rapporterte bivirkninger er oppført i henhold til organklassesystem, etter synkende alvorlighetsgrad.

Tabell 1 Bivirkninger etter administrering av Abrysvo

Organklasser	Bivirkninger gravide ≤ 49 år	Bivirkninger personer ≥ 60 år
Forstyrrelser i immunsystemet		
Overfølsomhet		Svært sjeldne
Nevrologiske sykdommer		
Hodepine	Svært vanlige	
Guillain-Barrés syndrom		Sjeldne ^a
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		
Myalgi	Svært vanlige	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		
Smerter på vaksinasjonsstedet	Svært vanlige	Svært vanlige
Rødhet på vaksinasjonsstedet	Vanlige	Vanlige
Hevelse på vaksinasjonsstedet	Vanlige	Vanlige

^a I en studie på voksne som er 60 år og eldre ble det rapportert ett tilfelle av Guillain-Barrés syndrom og ett tilfelle av Miller-Fishers syndrom som debuterte henholdsvis 7 og 8 dager etter administrering av Abrysvo, og som utprøveren vurderte som mulig relatert til den administrerte vaksinen. Begge tilfellene hadde enten bakenforliggende faktorer eller en alternativ etiologi. Ytterligere ett tilfelle, med debut 8 måneder etter at Abrysvo ble gitt, ble av utprøveren vurdert som ikke relatert til den administrerte vaksinen. Ett tilfelle av Guillain-Barrés syndrom ble rapportert i placebogruppen 14 måneder etter administrering.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering med Abrysvo er usannsynlig ettersom den gis som en enkeltdose.

Det finnes ingen spesifikk behandling for overdosering med Abrysvo. Ved overdosering bør personen overvåkes og gis symptomatisk behandling etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, andre virusvaksiner; ATC-kode: J07BX05

Virkningsmekanisme

Abrysvo inneholder to rekombinante stabiliserte RSV prefusjon-F-antigener som representerer undergruppene RSV-A og RSV-B. Prefusjon-F er det primære målet for nøytraliserende antistoffer som blokkerer RSV-infeksjon. Etter intramuskulær administrering fremkaller prefusjon-F-antigener en immunrespons som beskytter mot RSV-assosiert nedre luftveissykdom.

Hos spedbarn født av mødre som ble vaksinert med Abrysvo mellom 24. og 36. svangerskapsuke, er årsaken til beskyttelse mot RSV-assosiert nedre luftveissykdom at RSV-nøytraliserende antistoffer er overført via placenta. Voksne som er 60 år og eldre er beskyttet ved aktiv immunisering.

Klinisk effekt

Spedbarn fra fødsel til 6 måneder ved aktiv immunisering hos gravide kvinner

Studie 1 er en fase 3, randomisert (1:1), dobbeltblindet, placebokontrollert multisenterstudie for å vurdere effekt av en enkeltdose Abrysvo ved forebygging av RSV-assosiert nedre luftveissykdom hos spedbarn født av gravide kvinner vaksinert i 24. til 36. svangerskapsuke. Behovet for revaksinasjon ved påfølgende graviditeter er ikke fastslått.

RSV-assosiert nedre luftveissykdom ble definert som RSV-sykdom bekreftet med revers transkripsjon-polymerasekjedereaksjon (RT-PCR) etter klinisk vurdering av helsepersonell og med ett eller flere av følgende luftveissymptomer: rask pust, lav oksygenmetning ($SpO_2 < 95\%$) og inntrekking av brystvegg. RSV-assosiert alvorlig sykdom i nedre luftveier var definert som en sykdom som oppfylte kriteriet for RSV-sykdom i nedre luftveier pluss minst ett av følgende: svært rask pust, lav oksygenmetning ($SpO_2 < 93\%$), high-flow oksygenbehandling via nesekanyle eller mekanisk ventilasjon, innleggelse på intensivavdeling i > 4 timer og/eller manglende respons/bevisstløshet.

I studien ble 3 695 gravide kvinner med ukompliserte svangerskap med ett foster, randomisert til Abrysvo-gruppen og 3 697 til placebo.

Vaksineeffekt (VE) ble definert som relativ risikoreduksjon av endepunktet i Abrysvo-gruppen sammenlignet med placebogruppen, for spedbarn født av gravide kvinner som fikk den tildelte intervensjonen. Det var to primære effektendepunkter, vurdert parallelt: alvorlig RSV-positiv nedre luftveissykdom med behov for klinisk vurdering av helsepersonell og RSV-positiv nedre luftveissykdom med behov for klinisk vurdering av helsepersonell, som oppstod innen 90, 120, 150 eller 180 dager etter fødsel.

Av de gravide kvinnene som fikk Abrysvo, var 65 % hvite, 20 % mørkhudete av afrikansk eller afroamerikansk opprinnelse og 29 % fra spansktalende/latinamerikanske land. Medianalder var 29 år (16–45 år). 0,2 % av deltakerne var under 18 år og 4,3 % var under 20 år. Median gestasjonsalder ved vaksinasjon var 31 uker og 2 dager (fra 24 uker og 0 dager til 36 uker og 4 dager). Median gestasjonsalder for barnet ved fødsel, var 39 uker og 1 dag (fra 27 uker og 3 dager til 43 uker og 6 dager).

Vaksineeffekt er angitt i tabell 2 og 3.

Tabell 2 Vaksineeffekt av Abrysvo mot alvorlig nedre luftveissykdom med behov for klinisk vurdering av helsepersonell, forårsaket av RSV hos spedbarn fra fødsel til 6 måneder ved aktiv immunisering av gravide kvinner – studie 1

Tidsperiode	Abrysvo Antall tilfeller N = 3 495	Placebo Antall tilfeller N = 3 480	VE % (KI) ^a
90 dager	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dager	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dager	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dager	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

KI = konfidensintervall. VE = vaksineeffekt.

^a 99,5 % KI ved 90 dager. 97,58 % KI ved senere intervaller.

Tabell 3 Vaksineeffekt av Abrysvo mot nedre luftveissykdom med behov for klinisk vurdering av helsepersonell, forårsaket av RSV hos spedbarn fra fødsel til 6 måneder ved aktiv immunisering av gravide kvinner – studie 1

Tidsperiode	Abrysvo Antall tilfeller N = 3 495	Placebo Antall tilfeller N = 3 480	VE % (KI) ^a
90 dager	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dager	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dager	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dager	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

KI = konfidensintervall. VE = vaksineeffekt.

^a 99,5 % KI ved 90 dager. 97,58 % KI ved senere intervaller.

En post-hoc-analyse av VE sett i sammenheng med maternell svangerskapslengde ble utført. Ved alvorlig nedre luftveissykdom med behov for klinisk vurdering av helsepersonell, som oppsto innen 180 dager, var VE 57,2 % (95 % KI 10,4, 80,9) for kvinner vaksinert tidlig i svangerskapet (24 til < 30 uker) og 78,1 % (95 % KI 52,1, 91,2) for kvinner vaksinert senere i svangerskapet (30 til 36 uker). Ved nedre luftveissykdom med behov for klinisk vurdering av helsepersonell, som oppstod innen 180 dager, var VE 30,9 % (95 % KI -14,4, 58,9) for kvinner vaksinert tidlig i svangerskapet (24 til < 30 uker) og 62,4 % (95 % KI 41,6, 76,4) for kvinner vaksinert senere i svangerskapet (30 til 36 uker).

Aktiv immunisering hos voksne som er 60 år og eldre

Studie 2 er en fase 3, randomisert, dobbeltblindet, placebokontrollert multisenterstudie for å vurdere effekt av Abrysvo i forebygging av RSV-assosiert nedre luftveissykdom hos voksne som er 60 år og eldre.

RSV-assosiert nedre luftveissykdom ble definert som RSV-sykdom bekreftet ved RT-PCR med to eller flere, eller tre eller flere av følgende luftveissymptomer innen 7 dager etter symptomdebut med mer enn 1 dags varighet under samme sykdom: nyoppstått eller forverring av hoste, hvesende pust, slimproduksjon eller kortpustethet eller takypné (≥ 25 resp./min eller 15 % økning fra baseline ved hvile).

Deltakerne ble randomisert (1:1) til å få Abrysvo (n = 18 488) eller placebo (n = 18 479). Deltakerne ble stratifisert etter alder, 60–69 år (63 %), 70–79 år (32 %) og ≥ 80 år (5 %). Personer med stabile kroniske underliggende sykdommer var kvalifisert til denne studien og 52 % av deltakerne hadde minst 1 forhåndsspesifisert tilstand. 16 % av deltakerne ble registrert med stabile kroniske kardiopulmonale tilstander som astma (9 %), kronisk obstruktiv lungesykdom (7 %) eller kongestiv hjertesvikt (2 %). Personer med nedsatt immunforsvar kunne ikke delta.

Det primære målet var vurdering av vaksineeffekt (VE), definert som relativ risikoreduksjon for første episode av RSV-assosiert nedre luftveissykdom i Abrysvo-gruppen sammenlignet med placebogruppen i den første RSV-sesongen.

Av deltakerne som fikk Abrysvo var 51 % menn og 80 % var hvite, 12 % var mørkhudete av afrikansk eller afroamerikansk opprinnelse og 41 % var fra spansktalende/latinamerikanske land. Deltakernes medianalder var 67 år (59–95 år).

Ved slutten av den første RSV-sesongen viste analysen statistisk signifikant effekt av Abrysvo når det gjaldt reduksjon av RSV-assosiert nedre luftveissykdom med ≥ 2 symptomer og med ≥ 3 symptomer.

Informasjon om vaksineeffekt er angitt i tabell 4.

Tabell 4 Vaksineeffekt av Abrysvo mot RSV-sykdom – aktiv immunisering av voksne som er 60 år og eldre – studie 2

Effektendepunkt	Abrysvo Antall tilfeller N = 18 058	Placebo Antall tilfeller N = 18 076	VE (%) (95 % KI)
Første episode av RSV- assosiert nedre luftveissykdom med ≥ 2 symptomer ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Første episode av RSV- assosiert nedre luftveissykdom med ≥ 3 symptomer ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

KI – konfidensintervall. RSV – respiratorisk syncytialt virus. VE – vaksineeffekt.

^a I en eksplorativ analyse i RSV-undergruppe A (Abrysvo n = 3, placebo n = 16 var VE 81,3 % (KI 34,5; 96,5) og i RSV-undergruppe B (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) var VE 53,8 % (KI 5,2; 78,8).

^b I en eksplorativ analyse i RSV-undergruppe A (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) var VE 80,0 % (KI -78,7; 99,6) og i RSV-undergruppe B (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) var VE 91,7 % (KI 43,7; 99,8).

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Abrysvo hos barn i alderen 2 til under 18 år for forebygging av nedre luftveissykdom forårsaket av RSV (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Pulver

Trometamol
Trometamolhydroklorid
Sakkarose
Mannitol (E421)
Polysorbat 80 (E433)
Natriumklorid
Saltsyre (til justering av pH)

Oppløsningsvæske

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år

Uåpnet hetteglass er stabilt i 5 dager når det oppbevares ved temperaturer fra 8 °C til 30 °C. Ved slutten av denne perioden skal Abrysvo brukes eller kastes. Denne informasjonen brukes kun til å veilede helsepersonell dersom det oppstår midlertidige temperaturavvik.

Etter rekonstituering

Abrysvo bør administreres umiddelbart etter rekonstituering eller innen 4 timer ved oppbevaring mellom 15 °C og 30 °C. Skal ikke fryses.

Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist i 4 timer mellom 15 °C og 30 °C. Fra et mikrobiologisk ståsted bør produktet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstider og -forhold før administrasjon.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses. Kastes hvis esken har vært frosset.

For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass med antigener til Abrysvo (pulver) og ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske

Pulver til 1 dose i hetteglass (type 1-glass eller tilsvarende) med propp (syntetisk klorbutylgummi) og «flip-off»-hette

Oppløsningsvæske til 1 dose i ferdigfylt sprøyte (type 1-glass) med propp (syntetisk klorbutylgummi) og sprøytehette (gummiblanding av syntetisk isopren/brombutyl)

Hetteglassadapter

Hetteglass med antigener til Abrysvo (pulver) og hetteglass med oppløsningsvæske

Pulver til 1 dose i hetteglass (type 1-glass eller tilsvarende) med propp (syntetisk klorbutylgummi) og «flip-off»-hette

Oppløsningsvæske til 1 dose i hetteglass (type 1-glass eller tilsvarende) med propp (brombutylgummi) og «flip-off»-hette

Pakningsstørrelser

Pakning med 1 hetteglass med pulver (antigener), 1 ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske, 1 hetteglassadapter, med 1 kanyler eller uten kanyler (1 dose).

Pakning med 5 hetteglass med pulver (antigener), 5 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske, 5 hetteglassadaptere, med 5 kanyler eller uten kanyler (5 doser).

Pakning med 10 hetteglass med pulver (antigener), 10 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske, 10 hetteglassadaptere, med 10 kanyler eller uten kanyler (10 doser).

Pakning med 5 hetteglass med pulver (antigener) og 5 hetteglass med oppløsningsvæske (5 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

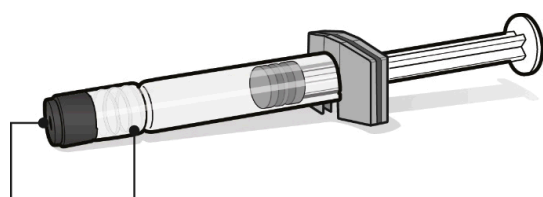
Ved bruk av hetteglass med antigener til Abrysvo (pulver), ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske og hetteglassadapter

Abrysvo må rekonstitueres før administrasjon ved å overføre alt innholdet fra den ferdigfylte sprøyten med oppløsningsvæske til hetteglasset som inneholder pulveret, ved bruk av hetteglassadapteren.

Vaksinen skal kun rekonstitueres med medfølgende oppløsningsvæske.

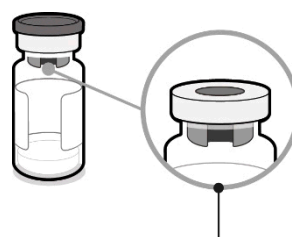
Forberedelse til administrasjon

Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske til Abrysvo



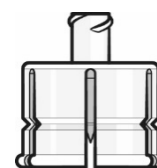
Sprøytehette Luer lock-adapter

Hetteglass med antigener til Abrysvo (pulver)



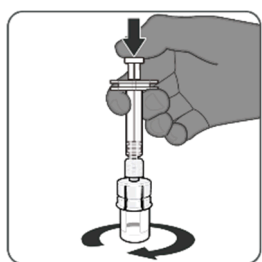
Hetteglasspropp (med «flip-off»-hetten fjernet)

Hetteglassadapter



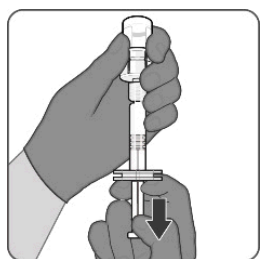
Trinn 1. Fest hetteglassadapteren

- Åpne emballasjen til hetteglassadapteren ved å trekke av toppen, og fjern «flip-off»-hetten fra hetteglasset.
- Hold hetteglassadapteren i emballasjen og plasser den vertikalt over midten av hetteglassets propp. Koble til ved å trykke den rett ned. Ikke skyv hetteglassadapteren på i en vinkel, da dette kan føre til lekkasje. Fjern emballasjen.



Trinn 2. Rekonstituer pulverkomponenten (antigenene) for å danne Abrysvo

- For alle monteringsstrinn skal sprøyten kun holdes i Luer lock-adapteren. Dette vil forhindre at Luer lock-adapteren løsner under bruk.
- Vri for å ta av sprøytehetten, og vri deretter for å koble sprøyten til hetteglassadapteren. Slutt å vri når du kjenner motstand.
- Injiser hele innholdet i sprøyten ned i hetteglasset. Hold stempelstangen nede, og snurr hetteglasset forsiktig til pulveret er helt oppløst (ca. 1–2 minutter). Skal ikke ristes.



Trinn 3. Trekk opp rekonstituert vaksine

- Vend hetteglasset helt, og trekk sakte opp hele innholdet i sprøyten, slik at det er en fullstendig dose på 0,5 ml Abrysvo.
- Vri for å koble sprøyten fra hetteglassadapteren.
- Fest en steril kanyle egnet til intramuskulær injeksjon.

Den klargjorte vaksinen er en klar og fargeløs oppløsning. Inspiser vaksinen visuelt for store partikler og misfarging før administrering. Skal ikke brukes hvis det forekommer store partikler eller misfarging.

Ved bruk av hetteglass med antigener til Abrysvo (pulver) og hetteglass med oppløsningsvæske

Hetteglasset med antigener til Abrysvo (pulver) skal kun rekonstitueres med medfølgende hetteglass med oppløsningsvæske for å danne Abrysvo.

Klargjøring til administrasjon

1. Bruk en steril kanyle og steril sprøyte, og trekk opp hele innholdet fra hetteglasset med oppløsningsvæsken og injiser hele innholdet i sprøyten ned i hetteglasset med pulveret.
2. Snurr hetteglasset forsiktig til pulveret er helt oppløst. Skal ikke ristes.
3. Trekk opp 0,5 ml fra hetteglasset med den rekonstituerte vaksinen.

Den klargjorte vaksinen er en klar og fargeløs oppløsning. Inspiser vaksinen visuelt for store partikler og misfarging før administrering. Skal ikke brukes hvis det forekommer store partikler eller misfarging.

Kassering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1752/001 – 1 hetteglass (antigener), 1 hetteglassadapter, 1 ferdigfylt sprøyte (oppløsningsvæske), 1 kanyle
EU/1/23/1752/002 – 1 hetteglass (antigener), 1 hetteglassadapter, 1 ferdigfylt sprøyte (oppløsningsvæske)
EU/1/23/1752/003 – 5 hetteglass (antigener), 5 hetteglassadaptere, 5 ferdigfylte sprøyter (oppløsningsvæske), 5 kanyler
EU/1/23/1752/004 – 5 hetteglass (antigener), 5 hetteglassadaptere, 5 ferdigfylte sprøyter (oppløsningsvæske)
EU/1/23/1752/005 – 10 hetteglass (antigener), 10 hetteglassadaptere, 10 ferdigfylte sprøyter (oppløsningsvæske), 10 kanyler
EU/1/23/1752/006 – 10 hetteglass (antigener), 10 hetteglassadaptere, 10 ferdigfylte sprøyter (oppløsningsvæske)
EU/1/23/1752/007 – 5 hetteglass (antigener), 5 hetteglass (oppløsningsvæske)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23. august 2023

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

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

Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko-profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE – YTTERESKE

1 HETTEGLASS (PULVER) OG 1 FERDIGFYLT SPRØYTE (OPPLØSNINGSVÆSKE) MED ELLER UTEN KANYLE

5 HETTEGLASS (PULVER) OG 5 FERDIGFYLTE SPRØYTER (OPPLØSNINGSVÆSKE) MED ELLER UTEN KANYLER

10 HETTEGLASS (PULVER) OG 10 FERDIGFYLTE SPRØYTER (OPPLØSNINGSVÆSKE) MED ELLER UTEN KANYLER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Abrysvo pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Vaksine mot respiratorisk syncytialt virus (bivalent, rekombinant)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Etter rekonstituering inneholder én dose (0,5 ml):

RSV-undergruppe A stabilisert prefusjon-F-antigen 60 mikrogram

RSV-undergruppe B stabilisert prefusjon-F-antigen 60 mikrogram

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Trometamol, trometamolhydroklorid, sakkarose, mannitol, polysorbat 80, natriumklorid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

1 hetteglass med pulver (antigener)
1 ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske
1 hetteglassadapter
1 kanyle

1 hetteglass med pulver (antigener)
1 ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske
1 hetteglassadapter

5 hetteglass med pulver (antigener)
5 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske
5 hetteglassadaptere
5 kanyler

5 hetteglass med pulver (antigener)
5 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske
5 hetteglassadaptere

10 hetteglass med pulver (antigener)
10 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske
10 hetteglassadaptere
10 kanyler

10 hetteglass med pulver (antigener)
10 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske
10 hetteglassadaptere

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk etter rekonstituering

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Kastes hvis esken har vært frosset.

Etter rekonstituering: Brukes umiddelbart eller innen 4 timer ved oppbevaring mellom 15 °C og 30 °C.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1752/001 – 1 hetteglass (antigener), 1 hetteglassadapter, 1 ferdigfylt sprøyte (oppløsningsvæske), 1 kanyler

EU/1/23/1752/002 – 1 hetteglass (antigener), 1 hetteglassadapter, 1 ferdigfylt sprøyte (oppløsningsvæske)

EU/1/23/1752/003 – 5 hetteglass (antigener), 5 hetteglassadaptere, 5 ferdigfylte sprøyter (oppløsningsvæske), 5 kanyler

EU/1/23/1752/004 – 5 hetteglass (antigener), 5 hetteglassadaptere, 5 ferdigfylte sprøyter (oppløsningsvæske)

EU/1/23/1752/005 – 10 hetteglass (antigener), 10 hetteglassadaptere, 10 ferdigfylte sprøyter (opløsningsvæske), 10 kanyler
EU/1/23/1752/006 – 10 hetteglass (antigener), 10 hetteglassadaptere, 10 ferdigfylte sprøyter (opløsningsvæske)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE – YTTERESKE**5 HETTEGLASS (PULVER) OG 5 HETTEGLASS (OPPLØSNINGSVÆSKE)****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Abrysvo pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning
Vaksine mot respiratorisk syncytialt virus (bivalent, rekombinant)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Etter rekonstituering inneholder én dose (0,5 ml):
RSV-undergruppe A stabilisert prefusjon-F-antigen 60 mikrogram
RSV-undergruppe B stabilisert prefusjon-F-antigen 60 mikrogram

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Trometamol, trometamolhydroklorid, sakkarose, mannitol, polysorbat 80, natriumklorid, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning

5 hetteglass med pulver (antigener)
5 hetteglass med oppløsningsvæske

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk etter rekonstituering

Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPEIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses. Kastes hvis esken har vært frosset.

Etter rekonstituering: Brukes umiddelbart eller innen 4 timer ved oppbevaring mellom 15 °C og 30 °C.

10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/23/1752/007 – 5 hetteglass (antigener), 5 hetteglass (oppløsningsvæske)

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskript.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASSETIKETT (PULVER)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Antigener til Abrysvo

i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose

6. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

FERDIGFYLT SPRØYTE (OPPLØSNINGSVÆSKE)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Oppløsningsvæske til Abrysvo

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

HETTEGLASS (OPPLØSNINGSVÆSKE)

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Oppløsningsvæske til Abrysvo

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Abrysvo pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning Vaksine mot respiratorisk syncytialt virus (bivalent, rekombinant)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Abrysvo er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Abrysvo
3. Hvordan Abrysvo blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Abrysvo
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Abrysvo er og hva det brukes mot

Abrysvo er en vaksine som beskytter mot sykdom i lungene (luftveiene) forårsaket av et virus som kalles respiratorisk syncytialt virus (RS-virus). Abrysvo gis til:

- gravide kvinner for å beskytte barnet fra det er født til det er 6 måneder gammelt eller
- voksne som er 60 år og eldre.

RS-virus er et vanlig virus som i de fleste tilfeller gir milde, forkjølelseslignende symptomer som sår hals, hoste eller tett nese. Hos små spedbarn kan imidlertid RS-virus forårsake alvorlige lungeproblemer. Hos eldre voksne og personer med kroniske sykdommer kan RS-virus forverre sykdommer som kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) og hjertesvikt. RS-virus kan føre til sykehusinnleggelse i alvorlige tilfeller, og i noen tilfeller kan det være dødelig.

Hvordan Abrysvo virker

Denne vaksinen hjelper immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar) med å lage antistoffer (stoffer i blodet som hjelper kroppen med å bekjempe infeksjoner) som beskytter mot lungesykdom forårsaket av RS-virus. Hos gravide kvinner som vaksineres mellom 24. og 36. svangerskapsuke, overføres disse antistoffene til barnet gjennom morkaken før fødselen, slik at spedbarn beskyttes når de har størst risiko for RS-virus.

2. Hva du må vite før du får Abrysvo

Abrysvo skal ikke gis

- dersom du er allergisk overfor virkestoffene eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får denne vaksinen

- dersom du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon eller pusteproblemer etter at du har fått en annen vaksineinjeksjon eller etter at du har fått Abrysvo tidligere.
- dersom du føler deg nervøs for å få vaksinen eller noen gang har besvimt etter å ha fått en injeksjon. Det kan skje at man besvimer før eller etter en hvilken som helst injeksjon.
- dersom du har infeksjon med høy feber – i så fall vil vaksineringsen bli utsatt. Det er ikke nødvendig å utsette vaksineringsen på grunn av en mindre infeksjon, f.eks. forkjølelse, men snakk med legen din først.
- dersom du har et blødningsproblem eller lett får blåmerker.
- dersom du har et svekket immunforsvar som kan hindre deg i å få full nytte av Abrysvo.
- dersom du er gravid og det er tidligere enn 24. uke av graviditeten.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Abrysvo hvis noe av det ovennevnte gjelder deg (eller hvis du er usikker).

Som med alle vaksiner kan det hende at Abrysvo ikke fullt ut beskytter alle som får den.

Barn og ungdom

Abrysvo anbefales ikke til barn og unge under 18 år, bortsett fra ved graviditet (se avsnittet «Graviditet» nedenfor).

Andre legemidler og Abrysvo

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler eller nylig har fått en annen vaksine.

Abrysvo kan gis samtidig som influensavaksine. Det anbefales et mellomrom på minst 2 uker mellom administrering av Abrysvo og administrering av en vaksine mot stivkrampe, difteri og kikhoste (pertussis).

Graviditet og amming

Gravide kvinner kan få denne vaksinen i slutten av andre eller i tredje trimester (24. til 36. uke av graviditeten). Snakk med lege eller sykepleier før du får denne vaksinen dersom du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er usannsynlig at Abrysvo vil påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Abrysvo inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan Abrysvo blir gitt

Du vil få én injeksjon på 0,5 ml i en muskel i overarmen.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du har noen spørsmål om bruken av Abrysvo.

4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1 000 personer)

- Guillain-Barrés syndrom (en nevrologisk lidelse som vanligvis starter med prikking og stikking og svakhet i armer og bein, og som kan utvikle seg til lammelser i deler av eller hele kroppen).

Svært sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 personer)

- allergiske reaksjoner – tegn på en allergisk reaksjon inkluderer hevelse i ansiktet, lepper, tunge eller svelg, elveblest, puste- eller svelgevansker og svimmelhet. Se også avsnitt 2.

Informér legen umiddelbart dersom du merker tegn på disse alvorlige bivirkningene.

Følgende bivirkninger ble rapportert hos gravide kvinner

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- smerte der injeksjonen gis
- hodepine
- muskelsmerter (myalgi).

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer)

- rødhet der injeksjonen gis
- hevelse der injeksjonen gis.

Ingen bivirkninger ble rapportert hos spedbarn født av vaksinerte mødre.

Følgende bivirkninger ble rapportert hos voksne som er 60 år og eldre

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- smerter der injeksjonen gis

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer)

- rødhet der injeksjonen gis
- hevelse der injeksjonen gis.

Sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 1 000 personer)

- Guillain-Barrés syndrom (se Alvorlige bivirkninger over).

Svært sjeldne (kan forekomme hos inntil 1 av 10 000 personer)

- allergiske reaksjoner (se Alvorlige bivirkninger over).

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Abrysvo

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses. Kastes hvis esken har vært frosset.

Etter rekonstituering bør Abrysvo administreres umiddelbart eller innen 4 timer ved oppbevaring mellom 15 °C og 30 °C. Skal ikke fryses.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hva Abrysvo inneholder

Virkestoffer er:

RSV-undergruppe A stabilisert prefusjon-F-antigen^{1,2} 60 mikrogram

RSV-undergruppe B stabilisert prefusjon-F-antigen^{1,2} 60 mikrogram
(RSV-antigener)

¹glykoprotein F stabilisert i prefusjonskonformasjon

²produsert i eggstokkceller fra kinesisk hamster ved rekombinant DNA-teknologi.

Andre innholdsstoffer er:

Pulver

- trometamol
- trometamolhydroklorid
- sakkarose
- mannitol (E421)
- polysorbat 80 (E433)
- natriumklorid
- saltsyre

Oppløsningsvæske

- vann til injeksjonsvæsker

Hvordan Abrysvo ser ut og innholdet i pakningen

Abrysvo leveres som

- hvitt pulver i et hetteglass av glass
- oppløsningsvæske i en ferdigfylt sprøyte eller et hetteglass til å løse opp pulveret

Når pulveret er løst opp i oppløsningsvæsken, er oppløsningen klar og fargeløs.

Abrysvo er tilgjengelig i

- en eske med 1 hetteglass med pulver, 1 ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske, 1 hetteglassadapter, med 1 kanyler eller uten kanyler (1 dose).
- en eske med 5 hetteglass med pulver, 5 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske, 5 hetteglassadaptere, med 5 kanyler eller uten kanyler (5 doser).
- en eske med 10 hetteglass med pulver, 10 ferdigfylte sprøyter med oppløsningsvæske, 10 hetteglassadaptere, med 10 kanyler eller uten kanyler (10 doser).
- en eske med 5 hetteglass med pulver og 5 hetteglass med oppløsningsvæske (5 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgia

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

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

Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Administrasjon

Abrysvo er kun til intramuskulær bruk.

Uåpnet hetteglass er stabilt i 5 dager når det oppbevares ved temperaturer fra 8 °C til 30 °C. Ved slutten av denne perioden skal Abrysvo brukes eller kastes. Denne informasjonen brukes kun til å veilede helsepersonell dersom det oppstår midlertidige temperaturavvik.

Oppbevaring av rekonstituert vaksine

Abrysvo bør brukes umiddelbart etter rekonstituering eller innen 4 timer. Oppbevar den rekonstituerte vaksinen mellom 15 °C og 30 °C. Rekonstituert vaksine skal ikke fryses.

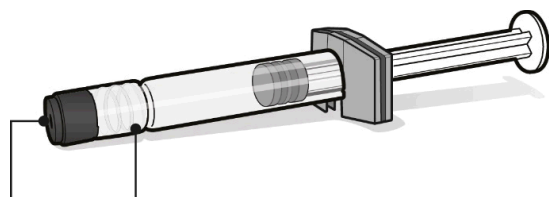
Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er vist i 4 timer mellom 15 °C og 30 °C. Fra et mikrobiologisk ståsted bør produktet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstider og -forhold før administrasjon.

Forberedelse til administrasjon

Ved bruk av hetteglass med antigener til Abrysvø (pulver), ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske og hetteglassadapter

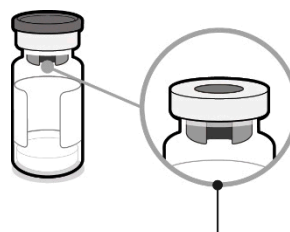
Pulveret skal kun rekonstitueres med medfølgende oppløsningsvæske i ferdigfylt sprøyte, ved bruk av hetteglassadapteren.

Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske til Abrysvø



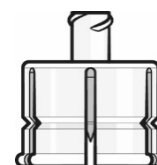
Sprøytehette Luer lock-adapater

Hetteglass med antigener til Abrysvø (pulver)



Hetteglasspropp (med «flip-off»-hetten fjernet)

Hetteglassadapter



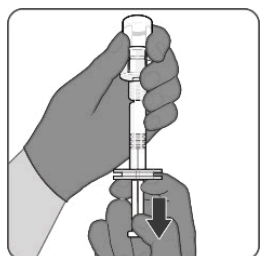
Trinn 1. Fest hetteglassadapteren

- Åpne emballasjen til hetteglassadapteren ved å trekke av toppen, og fjern «flip-off»-hetten fra hetteglasset.
- Hold hetteglassadapteren i emballasjen og plasser den vertikalt over midten av hetteglassets propp. Koble til ved å trykke den rett ned. Ikke skyv hetteglassadapteren på i en vinkel, da dette kan føre til lekkasje. Fjern emballasjen.



Trinn 2. Rekonstituer pulverkomponenten (antigenene) for å danne Abrysvø

- For alle monteringsstrinn skal sprøyten kun holdes i Luer lock-adapateren. Dette vil forhindre at Luer lock-adapateren løsner under bruk.
- Vri for å ta av sprøytehetten, og vri deretter for å koble sprøyten til hetteglassadapteren. Slutt å vri når du kjenner motstand.
- Injisjer hele innholdet i sprøyten ned i hetteglasset. Hold stempelstangen nede, og snurr hetteglasset forsiktig til pulveret er helt oppløst (ca. 1–2 minutter). Skal ikke ristes.



Trinn 3. Trekk opp rekonstituert vaksine

- Vend hetteglasset helt, og trekk sakte opp hele innholdet i sprøyten, slik at det er en fullstendig dose på 0,5 ml Abrysvø.
- Vri for å koble sprøyten fra hetteglassadapteren.
- Fest en steril kanyle egnet til intramuskulær injeksjon.

Den klargjorte vaksinen er en klar og fargeløs oppløsning. Inspiser vaksinen visuelt for store partikler og misfarging før administrering. Skal ikke brukes hvis det forekommer store partikler eller misfarging.

Ved bruk av hetteglass med antigener til Abrysvo (pulver) og hetteglass med oppløsningsvæske

Pulveret skal kun rekonstitueres med medfølgende hetteglass med oppløsningsvæske.

1. Bruk en steril kanyle og steril sprøyte, og trekk opp hele innholdet fra hetteglasset med oppløsningsvæsken og injiser hele innholdet i sprøyten ned i hetteglasset med pulveret.
2. Snurr hetteglasset forsiktig til pulveret er helt oppløst. Skal ikke ristes.
3. Trekk opp 0,5 ml fra hetteglasset med den rekonstituerte vaksinen.

Den klargjorte vaksinen er en klar og fargeløs oppløsning. Inspiser vaksinen visuelt for store partikler og misfarging før administrering. Skal ikke brukes hvis det forekommer store partikler eller misfarging.

Kassering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.