

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

antygen F wirusa RSV podgrupy A, stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2}

60 mikrogramów

antygen F wirusa RSV podgrupy B, stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2}

60 mikrogramów

(antygeny RSV)

¹glikoproteina F stabilizowana w konformacji przedfuzyjnej

²wytwarzane metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek jest biały.

Rozpuszczalnik jest przejrzystym, bezbarwnym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Abrysvo jest wskazana do:

- biernej ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanych przez syncytialny wirus oddechowy (RSV, ang. *respiratory syncytial virus*) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży. Patrz punkty 4.2 i 5.1.
- czynnego uodparniania osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywoływanych przez RSV.

Szczepionkę tę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Kobiety w ciąży

Należy podać jedną dawkę 0,5 ml między 24 a 36 tygodniem ciąży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Osoby w wieku 60 lat i starsze

Należy podać jedną dawkę 0,5 ml.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Abrysvo u dzieci (w wieku od urodzenia do poniżej 18 lat). Dostępne są ograniczone dane dotyczące nastolatków w ciąży i ich niemowląt (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Szczepionka Abrysvo jest przeznaczona do wstrzyknięć domięśniowych, w okolicę mięśnia naramiennego.

Szczepionki tej nie należy mieszać z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi.

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji i przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia i nadzoru w razie reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Reakcje związane z lękiem

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić u pacjentów w związku ze szczepieniem jako reakcja psychogenna na wkłucie igły. Istotne jest, aby wdrożyć procedury pozwalające uniknąć obrażeń ciała spowodowanych omdleniem.

Choroba współistniejąca

Szczepienie należy odroczyć u osób, u których występuje ostra choroba przebiegająca z gorączką. Niewielkie zakażenie, na przykład przeziębienie, nie powinno jednak być powodem odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Szczepionkę Abrysvo należy podawać ostrożnie osobom z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami krzepnięcia krwi, gdyż po podaniu domięśniowym u tych osób może wystąpić krwawienie lub zasinienia.

Osoby z obniżoną odpornością

Nie oceniano skuteczności ani bezpieczeństwa stosowania szczepionki u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu. Skuteczność stosowania szczepionki Abrysvo może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

Kobiety w ciąży poniżej 24 tygodnia ciąży

Nie badano stosowania szczepionki Abrysvo u ciężarnych kobiet poniżej 24 tygodnia ciąży. Ponieważ ochrona niemowlęcia przed zakażeniem RSV zależy od przenikania przeciwciał matczynych przez łożysko, szczepionkę Abrysvo należy podawać między 24 a 36 tygodniem ciąży (patrz punkty 4.2 i 5.1).

Ograniczenia skuteczności szczepionki

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, po zaszczepieniu może nie wystąpić ochronna odpowiedź immunologiczna.

Substancja pomocnicza

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę Abrysvo można podawać jednocześnie z czterowalentną szczepionką przeciwko grypie sezonowej (szczepionka QIV, ang. *quadrivalent influenza vaccine*, inaktywowana, z adiuwantem). W randomizowanym badaniu z udziałem osób dorosłych w wieku 65 lat i starszych, zostały spełnione kryteria co najmniej równoważności (ang. *non-inferiority*) odpowiedzi immunologicznych w grupie otrzymującej dwie szczepionki jednocześnie oraz w grupie otrzymującej je oddzielnie. Przy jednoczesnym podawaniu szczepionek Abrysvo i szczepionki przeciw grypie sezonowej inaktywowanej, z adiuwantem zaobserwowano jednak liczbowo niższe miana przeciwciał neutralizujących RSV A i B oraz liczbowo niższe miana przeciwciał hamujących hemaglutynację wirusa grypy typu A i B niż przy podawaniu tych szczepionek osobno. Znaczenie kliniczne tej obserwacji jest nieznane.

Zaleca się minimum dwutygodniowy odstęp między podaniem szczepionki Abrysvo i podaniem szczepionki przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi bezkomórkowej (Tdap). Nie zgłaszano żadnych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa gdy szczepionkę Abrysvo podawano jednocześnie ze szczepionką Tdap zdrowym kobietom niebędącym w ciąży. Odpowiedzi immunologiczne na RSV A, RSV B, błonicę i tężec podczas jednoczesnego stosowania były nie gorsze niż te wywołane przez obie szczepionki podawane osobno. Jednakże, odpowiedzi immunologiczne na składnik krztuścowy były mniejsze po jednoczesnym podaniu w porównaniu do oddzielnego podania i nie spełniały kryteriów co najmniej równoważności. Znaczenie kliniczne tej obserwacji jest nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące kobiet w ciąży (ponad 4 000 zaszczepionych) wskazują, że szczepionka nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód ani noworodka.

Wyniki badań na zwierzętach dotyczące stosowania szczepionki Abrysvo nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W badaniu III fazy (badanie 1) działania niepożądane u matek zgłoszone w ciągu jednego miesiąca po szczepieniu były podobne w grupie otrzymującej szczepionkę Abrysvo (14%) i w grupie otrzymującej placebo (13%).

Nie wykryto sygnałów dotyczących bezpieczeństwa u niemowląt w wieku do 24 miesięcy. Częstość działań niepożądanych zgłaszanych u niemowląt w ciągu jednego miesiąca po urodzeniu była podobna w grupie otrzymującej szczepionkę Abrysvo (37%) i w grupie otrzymującej placebo (35%). Główne punkty końcowe związane z porodem, oceniane w grupie otrzymującej szczepionkę Abrysvo w porównaniu do grupy otrzymującej placebo, obejmowały przedwczesny poród [odpowiednio 201 (6%) i 169 (5%)], niską masę urodzeniową [odpowiednio 181 (5%) i 155 (4%)] oraz wady wrodzone [odpowiednio 174 (5%) i 203 (6%)].

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy szczepionka Abrysvo przenika do mleka ludzkiego. Nie wykazano szkodliwego wpływu szczepionki Abrysvo na noworodki karmione piersią przez zaszczepione matki.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu szczepionki Abrysvo na płodność u ludzi.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na płodność samic (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Abrysvo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Kobiety w ciąży

U kobiet w okresie od 24 do 36 tygodnia ciąży najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból w miejscu wstrzyknięcia (41%), ból głowy (31%) i ból mięśni (27%). Większość reakcji miejscowych i ogólnoustrojowych u uczestniczek, które będą matkami miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i ustępowała w ciągu 2–3 dni od ich wystąpienia.

Osoby w wieku 60 lat i starsze

U osób w wieku 60 lat i starszych najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból w miejscu wstrzyknięcia (11%). Większość reakcji miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i ustępowała w ciągu 1–2 dni od ich wystąpienia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Bezpieczeństwo stosowania pojedynczej dawki szczepionki Abrysvo u kobiet w okresie od 24 do 36 tygodnia ciąży (n = 3 682) oraz u osób w wieku 60 lat i starszych (n = 18 575) oceniano w badaniach klinicznych III fazy.

Działania niepożądane przedstawiono według następujących kategorii częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłoszone działania niepożądane zostały wyszczególnione według klasyfikacji układów i narządów, zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1 Działania niepożądane po podaniu szczepionki Abrysvo

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane u ciężarnych kobiet w wieku ≤ 49 lat	Działania niepożądane u osób w wieku ≥ 60 lat
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>		
Nadwrażliwość		Bardzo rzadko
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>		
Ból głowy	Bardzo często	
Zespół Guillaina-Barrégo		Rzadko ^a
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>		
Ból mięśni	Bardzo często	
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>		
Ból w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często	Bardzo często
Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często

^a W badaniu z udziałem osób w wieku 60 lat i starszych zgłoszono jeden przypadek zespołu Guillaina-Barrégo i jeden przypadek zespołu Millera Fishera, które wystąpiły odpowiednio 7 i 8 dni po otrzymaniu szczepionki Abrysvo i zostały ocenione przez badacza jako prawdopodobnie związane z podaną szczepionką. Oba przypadki cechowały się albo czynnikami zakłócającymi, albo alternatywną etiologią. Jeden dodatkowy przypadek, który wystąpił po upływie 8 miesięcy od otrzymania szczepionki Abrysvo, został oceniony przez badacza jako niezwiązany z podaną szczepionką. 14 miesięcy po podaniu zgłoszono jeden przypadek zespołu Guillaina-Barrégo w grupie placebo.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie szczepionki Abrysvo jest mało prawdopodobne, gdyż podawana jest w jednej dawce.

Nie ma swoistego leczenia po przedawkowaniu szczepionki Abrysvo. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie pacjenta i w razie potrzeby wdrożenie odpowiedniego leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki, inne szczepionki przeciwwirusowe; kod ATC: J07BX05

Mechanizm działania

Szczepionka Abrysvo zawiera dwa rekombinowane antygeny F wirusa RSV stabilizowane w konformacji przedfuzyjnej, reprezentujące podgrupy RSV-A i RSV-B. Białko F w konformacji przedfuzyjnej jest głównym celem przeciwciał neutralizujących, które blokują zakażenie RSV. Po podaniu domięśniowym antygeny F w konformacji przedfuzyjnej wywołują odpowiedź immunologiczną, która chroni przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez RSV.

U niemowląt urodzonych przez matki zaszczepione szczepionką Abrysvo między 24 a 36 tygodniem ciąży, ochrona przed zakażeniem dolnych dróg oddechowych o etiologii RSV wynika z przezłożyskowego transportu przeciwciał neutralizujących RSV. Osoby dorosłe w wieku 60 lat i starsze są chronione przez czynne uodpornienie.

Skuteczność kliniczna

Niemowlęta w pierwszych 6 miesiącach życia po czynnym uodpornieniu ich matek w okresie ciąży

Badanie 1 to wielośrodkowe, randomizowane (w stosunku 1:1) badanie kliniczne III fazy, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, mające na celu ocenę skuteczności jednej dawki szczepionki Abrysvo w zapobieganiu chorobom dolnych dróg oddechowych wywoływanym przez RSV u niemowląt urodzonych przez ciężarne kobiety zaszczepione między 24 a 36 tygodniem ciąży. Nie ustalono potrzeby ponownego szczepienia w kolejnych ciążach.

Zakażenie dolnych dróg oddechowych o etiologii RSV zdefiniowano jako rozpoznanie podczas wizyty lekarskiej potwierdzonego metodą reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR, ang. *reverse transcription-polymerase chain reaction*) zakażenia RSV, w przebiegu którego występuje co najmniej jeden z następujących objawów ze strony układu oddechowego: szybki oddech, niska saturacja tlenem ($SpO_2 < 95\%$) i wciąganie ściany klatki piersiowej. Ciężkie zakażenie dolnych dróg oddechowych o etiologii RSV zdefiniowano jako chorobę która spełnia kryteria zakażenia dolnych dróg oddechowych o etiologii RSV oraz co najmniej jednego z następujących: bardzo szybki oddech, niska saturacja tlenem ($SpO_2 < 93\%$), konieczność zastosowania kaniuli do wysokoprzepływowej tlenoterapii donosowej lub wentylacji mechanicznej, przyjęcie na OIOM na ponad 4 godziny i (lub) brak reakcji / utrata przytomności.

W tym badaniu 3 695 kobiet z niepowikłaną ciążą pojedynczą zrandomizowano do grupy, której podano szczepionkę Abrysvo, a 3 697 kobiet do grupy, która otrzymała placebo.

Skuteczność szczepionki (VE, ang. *vaccine efficacy*) zdefiniowano jako względne zmniejszenie ryzyka wystąpienia punktu końcowego w grupie, której podano szczepionkę Abrysvo, w porównaniu z grupą, która otrzymała placebo, u niemowląt urodzonych przez kobiety, które otrzymały przypisaną interwencję. Wyodrębniono dwa główne punkty końcowe dotyczące skuteczności, oceniane równolegle: potwierdzone medycznie ciężkie zakażenie dolnych dróg oddechowych wywołane przez RSV i potwierdzone medycznie zakażenie dolnych dróg oddechowych wywołane przez RSV, występujące w ciągu 90, 120, 150 lub 180 dni po urodzeniu.

Spośród kobiet w ciąży, które otrzymały szczepionkę Abrysvo, 65% było rasy białej, 20% stanowiły kobiety rasy czarnej lub Afroamerykanki, a 29% Latynoski. Mediana wieku wynosiła 29 lat (zakres: 16-45 lat); 0,2% uczestniczek było w wieku poniżej 18 lat, a 4,3% poniżej 20 lat. Mediana wieku ciążowego w momencie szczepienia wynosiła 31 tygodni i 2 dni (zakres: od 24 tygodni i 0 dni do 36 tygodni i 4 dni). Mediana wieku ciążowego niemowląt w chwili urodzenia wynosiła 39 tygodni i 1 dzień (zakres: od 27 tygodni i 3 dni do 43 tygodni i 6 dni).

Skuteczność szczepionki przedstawiono w tabelach 2 oraz 3.

Tabela 2 Skuteczność szczepionki Abrysvo w zapobieganiu ciężkiemu, potwierdzonemu medycznie, zakażeniu dolnych dróg oddechowych wywołanemu przez RSV u niemowląt w pierwszych 6 miesiącach życia w wyniku czynnego uodpornienia matek w okresie ciąży – badanie 1

Okres czasu	Abrysvo Liczba przypadków N = 3 495	Placebo Liczba przypadków N = 3 480	VE % (CI) ^a
90 dni	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dni	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dni	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dni	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

CI = przedział ufności (ang. *confidence interval*); VE = skuteczność szczepionki (ang. *vaccine efficacy*)

^a 99,5% CI po 90 dniach; 97,58% CI w późniejszych odstępach czasu

Tabela 3 Skuteczność szczepionki Abrysvo w zapobieganiu potwierdzonemu medycznie zakażeniu dolnych dróg oddechowych wywołanemu przez RSV u niemowląt w pierwszych 6 miesiącach życia w wyniku czynnego uodpornienia matek w okresie ciąży – badanie 1

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

CI = przedział ufności; VE = skuteczność szczepionki

^a 99,5% CI po 90 dniach; 97,58% CI w późniejszych odstępach czasu

Przeprowadzono badanie post-hoc zależności VE od wieku ciążowego. Dla ciężkiego, potwierzonego medycznie zakażenia dolnych dróg oddechowych występującego w ciąży 180 dni VE wyniosła 57,2% (95% CI: 10,4; 80,9) u kobiet zaszczepionych we wcześniejszej ciąży (od 24 do < 30 tygodnia) oraz 78,1% (95% CI: 52,1; 91,2) u kobiet zaszczepionych w kwalifikującym się oknie czasowym w późniejszej ciąży (od 30 do 36 tygodnia). Dla potwierzonego medycznie zakażenia dolnych dróg oddechowych występującego w ciąży 180 dni VE wyniosła 30,9% (95% CI: 14,4; 58,9) u kobiet zaszczepionych we wcześniejszej ciąży (od 24 do < 30 tygodnia) oraz 62,4% (95% CI: 41,6; 76,4) u kobiet zaszczepionych w kwalifikującym się oknie czasowym w późniejszej ciąży (od 30 do 36 tygodnia).

Czynne uodpornianie osób w wieku 60 lat i starszych

Badanie 2 to wieloośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne III fazy, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, mające na celu ocenę skuteczności szczepionki Abrysvo w profilaktyce zakażeń dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV u osób w wieku 60 lat i starszych.

Zakażenie dolnych dróg oddechowych wywołane przez RSV zdefiniowano jako potwierdzone metodą RT-PCR zakażenie o etiologii RSV, w przebiegu którego zaistniały co najmniej dwa lub co najmniej trzy z następujących objawów ze strony układu oddechowego w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów choroby i trwały dłużej niż przez 1 dzień w przebiegu tej choroby: nowy epizod lub nasilenie kaszlu, świszczący oddech, płwocina, duszność lub przyspieszony oddech (≥ 25 oddechów/min lub 15% wzrost w stosunku do wartości spoczynkowej).

Uczestników zrandomizowano (w stosunku 1:1) do grupy, której podano szczepionkę Abrysvo (n = 18 488), lub do grupy, która otrzymała placebo (n = 18 479). Rekrutacja do badania była stratyfikowana według wieku: 60–69 lat (63%), 70–79 lat (32%) i ≥ 80 lat (5%). Osoby ze stabilnymi chorobami przewlekłymi kwalifikowały się do tego badania i u 52% uczestników występowała co najmniej 1 wcześniej rozpoznana choroba; 16% uczestników zostało włączonych do badania ze

stabilnymi chorobami przewlekłymi układu krążenia i (lub) oddechowego, na przykład astmą (9%), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (7%) lub zastoinową niewydolnością serca (2%). Osoby z obniżoną odpornością nie kwalifikowały się do badania.

Głównym celem badania była ocena skuteczności szczepionki zdefiniowana jako względne zmniejszenie ryzyka pierwszego epizodu zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołanego przez RSV w grupie, której podano szczepionkę Abrysvo, w porównaniu z grupą, która otrzymała placebo, w pierwszym sezonie zakażeń RSV.

Spośród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę Abrysvo, 51% stanowili mężczyźni, przy czym 80% było rasy białej, 12% stanowiły osoby rasy czarnej lub Afroamerykanie, a 41% Latynosi. Mediana wieku uczestników wynosiła 67 lat (zakres: 59–95 lat).

Pod koniec pierwszego sezonu zakażeń RSV analiza wykazała statystycznie istotną skuteczność szczepionki Abrysvo w zmniejszaniu liczby zakażeń dolnych dróg oddechowych o etiologii RSV, $z \geq 2$ objawami i ≥ 3 objawami.

Informacje na temat skuteczności szczepionki przedstawiono w tabeli 4.

Tabela 4 Skuteczność szczepionki Abrysvo w profilaktyce zakażenia RSV – czynne uodpornienie osób w wieku 60 lat i starszych – badanie 2

Punkt końcowy dotyczący skuteczności	Abrysvo Liczba przypadków N = 18 058	Placebo Liczba przypadków N = 18 076	VE (%) (95% CI)
Pierwszy epizod zakażenia dolnych dróg oddechowych o etiologii RSV, $z \geq 2$ objawami ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Pierwszy epizod zakażenia dolnych dróg oddechowych o etiologii RSV, $z \geq 3$ objawami ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

CI = przedział ufności; RSV = syncytialny wirus oddechowy; VE = skuteczność szczepionki

^a W analizie eksploracyjnej w podgrupie RSV A (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) VE wyniosła 81,3% (CI 34,5; 96,5); a w podgrupie RSV B (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) VE wyniosła 53,8% (CI 5,2; 78,8).

^b W analizie eksploracyjnej w podgrupie RSV A (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) VE wyniosła 80,0% (CI -78,7; 99,6); a w podgrupie RSV B (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) VE wyniosła 91,7% (CI 43,7; 99,8).

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań szczepionki Abrysvo u dzieci w wieku od 2 do poniżej 18 lat w profilaktyce zakażeń dolnych dróg oddechowych wywoływanych przez RSV (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek

Trometamol
Trometamolu chlorowodorek
Sacharoza
Mannitol (E421)
Polisorbat 80 (E433)
Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

Nieotwarta fiolka zachowuje stabilność przez 5 dni, jeśli jest przechowywana w temperaturze od 8°C do 30°C. Na końcu tego okresu szczepionkę Abrysvo należy zużyć lub wyrzucić. Informacje te służą wyłącznie jako wskazówki dla fachowego personelu medycznego w razie czasowych wahań temperatury.

Po rekonstytucji

Szczepionkę Abrysvo należy podać natychmiast po rekonstytucji lub w ciągu 4 godzin, jeśli jest przechowywana w temperaturze od 15 do 30°C. Nie zamrażać.

Wykazano, że przygotowana do użycia szczepionka zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 4 godziny w temperaturze od 15 do 30°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia szczepionkę tę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyta, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko zostało zamrożone.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek) i ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem

Proszek do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (syntetyczna guma chlorobutyłowa) i wieczkiem typu flip off

Rozpuszczalnik do przygotowania 1 dawki w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z korkiem (syntetyczna guma chlorobutyłowa) i nasadką (mieszanka syntetycznej gumy izoprenowej i bromobutyłowej)

Adapter fiolki

Fiolka z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek) i fiolka z rozpuszczalnikiem

Proszek do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (syntetyczna guma chlorobutyłowa) i wieczkiem typu flip off

Rozpuszczalnik do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (guma bromobutyłowa) i wieczkiem typu flip off

Wielkość opakowania

Opakowanie zawierające 1 fiolkę z proszkiem (antygeny), 1 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 1 adapter fiolki z 1 igłą lub bez igły (opakowanie 1 dawkowe).

Opakowanie zawierające 5 fiolek z proszkiem (antygeny), 5 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 5 adapterów fiolki z 5 igłami lub bez igieł (opakowanie 5-cio dawkowe).

Opakowanie zawierające 10 fiolek z proszkiem (antygeny), 10 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 10 adapterów fiolki z 10 igłami lub bez igieł (opakowanie 10-cio dawkowe).

Opakowanie zawierające 5 fiolek z proszkiem (antygeny) i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem (opakowanie 5-cio dawkowe).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

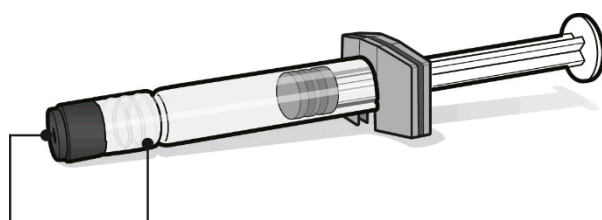
Stosowanie fiolki z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek), ampułko-strzykawki z rozpuszczalnikiem oraz adaptera fiolki

Przed podaniem szczepionkę Abrysvo należy poddać rekonstytucji, dodając do fiolki zawierającej proszek całą zawartość ampułko-strzykawki z rozpuszczalnikiem za pomocą adaptera fiolki.

Szczepionkę należy poddać rekonstytucji wyłącznie z zastosowaniem dostarczonego rozpuszczalnika.

Przygotowanie do podania

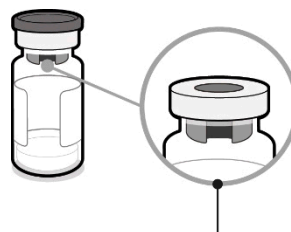
Ampulko-strzykawka zawierająca rozpuszczalnik do przygotowania szczepionki Abrysvo



Nasadka strzykawki

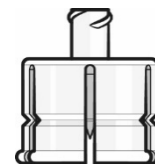
Adapter złącza typu Luer

Fiolka zawierająca antygeny szczepionki Abrysvo (proszek)



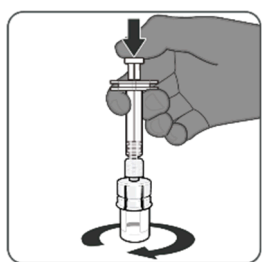
Korek fiolki (z usuniętym wieczkiem)

Adapter fiolki



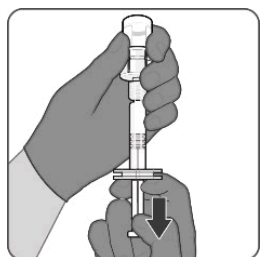
Krok 1. Przymocować adapter fiolki

- Oderwać górną osłonkę z opakowania adaptera fiolki i usunąć wieczko z fiolki.
- Nie wyjmując adaptera fiolki z opakowania, wypośredkować go nad korkiem fiolki i zamocować przez wciśnięcie prosto do dołu. Nie wciskać adaptera fiolki pod kątem, gdyż może to spowodować wyciek. Zdjąć opakowanie.



Krok 2. Rozpuścić proszek (antygeny) w celu sporządzenia szczepionki Abrysvo

- Podczas wszystkich etapów montażu strzykawki należy ją trzymać wyłącznie za adapter złącza typu Luer. Zapobiegnie to odłączeniu się adaptera złącza typu Luer podczas używania.
- Przekręcić w celu zdjęcia nasadki strzykawki, a następnie ponownie przekręcić w celu przymocowania strzykawki do adaptera fiolki. Przestać obracać, gdy wyczuwalny będzie opór.
- Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki. Trzymać tłok wciśnięty i delikatnie obracać fiolkę, aż proszek całkowicie się rozpuści (około 1–2 minut). Nie wstrząsać.



Krok 3. Pobrać przygotowaną szczepionkę

- Całkowicie odwrócić fiolkę do góry dnem i powoli pobrać całą jej zawartość do strzykawki, by zapewnić dawkę szczepionki Abrysvo wynoszącą 0,5 ml.
- Przekręcić w celu odłączenia strzykawki od adaptera fiolki.
- Zamocować jałową igłę przeznaczoną do wstrzyknięcia domięśniowego.

Sporządzona szczepionka jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia obecności dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.

Stosowanie fiolki z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek) oraz fiolki z rozpuszczalnikiem

Zawartość fiolki z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek) należy rozpuścić wyłącznie w rozpuszczalniku znajdującym się w fiolce do sporządzenia szczepionki Abrysvo.

Przygotowanie do podania

1. Za pomocą jałowej igły i jałowej strzykawki pobrać całą zawartość fiolki zawierającej rozpuszczalnik i wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek.
2. Delikatnie obracać fiolkę okrężnymi ruchami, aż proszek całkowicie się rozpuści. Nie wstrząsać.
3. Pobrać 0,5 ml z fiolki zawierającej przygotowaną szczepionkę.

Sporządzona szczepionka jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. Przed podaniem szczepionkę sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1752/001 – 1 fiolka (antygeny), 1 adapter fiolki, 1 ampułko-strzykawka (rozsuszczałnik), 1 igła
EU/1/23/1752/002 – 1 fiolka (antygeny), 1 adapter fiolki, 1 ampułko-strzykawka (rozsuszczałnik)
EU/1/23/1752/003 – 5 fiolek (antygeny), 5 adapterów fiolki, 5 ampułko-strzykawk (rozsuszczałnik), 5 igieł
EU/1/23/1752/004 – 5 fiolek (antygeny), 5 adapterów fiolki, 5 ampułko-strzykawk (rozsuszczałnik)
EU/1/23/1752/005 – 10 fiolek (antygeny), 10 adapterów fiolki, 10 ampułko-strzykawk (rozsuszczałnik), 10 igieł
EU/1/23/1752/006 – 10 fiolek (antygeny), 10 adapterów fiolki, 10 ampułko-strzykawk (rozsuszczałnik)
EU/1/23/1752/007 – 5 fiolek (antygeny), 5 fiolek (rozsuszczałnik)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 sierpnia 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznych substancji czynnych

Wyeth BioPharma
Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Rd
Andover, MA 01810
Stany Zjednoczone

Nazwa i adres wytwórców odpowiedzialnych za zwolnienie serii

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

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH – PUDEŁKO TEKTUROWE

**1 FIOŁKA (PROSZEK) I 1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA (ROZPUSZCZALNIK) Z IGLĄ
LUB BEZ IGLY**

**5 FIOLEK (PROSZEK) I 5 AMPUŁKO-STRZYKAWEK (ROZPUSZCZALNIK) Z IGLAMI
LUB BEZ IGIEL**

**10 FIOLEK (PROSZEK) I 10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK (ROZPUSZCZALNIK) Z IGLAMI
LUB BEZ IGIEL**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw syncyotialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

antygen F wirusa RSV podgrupy A stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej 60 mikrogramów
antygen F wirusa RSV podgrupy B stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej 60 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Trometamol, trometamolu chlorowodorek, sacharoza, mannitol, polisorbata 80, sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiołka z proszkiem (antygeny)
1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem
1 adapter fiołki
1 igła

1 fiołka z proszkiem (antygeny)
1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem
1 adapter fiołki

5 fiołek z proszkiem (antygeny)
5 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem
5 adapterów fiołki
5 igieł

5 fiołek z proszkiem (antygeny)
5 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem
5 adapterów fiołki

10 fiołek z proszkiem (antygeny)
10 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem

10 adapterów fiolki
10 igieł

10 fiolek z proszkiem (antygeny)
10 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem
10 adapterów fiolki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe po rekonstytucji

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko tekturowe zostało zamrożone.

Po rekonstytucji zużyć natychmiast lub w ciągu 4 godzin, jeśli produkt jest przechowywany w temperaturze od 15 do 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1752/001 – 1 fiołka (antygeny), 1 adapter fiolki, 1 ampułko-strzykawka (rozpuszczalnik),
1 igła
EU/1/23/1752/002 – 1 fiołka (antygeny), 1 adapter fiolki, 1 ampułko-strzykawka (rozpuszczalnik)

EU/1/23/1752/003 – 5 fiolek (antygeny), 5 adapterów fiołki, 5 ampułko-strzykawek (rozpuszczalnik), 5 igieł

EU/1/23/1752/004 – 5 fiolek (antygeny), 5 adapterów fiołki, 5 ampułko-strzykawek (rozpuszczalnik)

EU/1/23/1752/005 – 10 fiolek (antygeny), 10 adapterów fiołki, 10 ampułko-strzykawek (rozpuszczalnik), 10 igieł

EU/1/23/1752/006 – 10 fiolek (antygeny), 10 adapterów fiołki, 10 ampułko-strzykawek (rozpuszczalnik)

13. NUMER SERII

Lot

Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH – PUDEŁKO
TEKTUROWE**

5 FIOLEK (PROSZEK) I 5 FIOLEK (ROZPUSZCZALNIK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw syncyotialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

antygen F wirusa RSV podgrupy A stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej	60 mikrogramów
antygen F wirusa RSV podgrupy B stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej	60 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Trometamol, trometamolu chlorowodorek, sacharoza, mannitol, polisorbitat 80, sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

5 fiolek z proszkiem (antygeny)
5 fiolek z rozpuszczalnikiem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe po rekonstytucji

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko tekturowe zostało zamrożone.

Po rekonstrukcji zużyć natychmiast lub w ciągu 4 godzin, jeśli produkt jest przechowywany w temperaturze od 15 do 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1752/007 – 5 fiolek (antygeny), 5 fiolek (rozpuszczalnik)

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI (PROSZEK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antygeny szczepionki Abrysvo
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKO-STRZYKAWKA (ROZPUSZCZALNIK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do sporządzenia szczepionki Abrysvo

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA (ROZPUSZCZALNIK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do sporządzenia szczepionki Abrysvo

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Abrysvo i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Abrysvo
3. Podawanie szczepionki Abrysvo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Abrysvo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Abrysvo i w jakim celu się ją stosuje

Abrysvo to szczepionka zapobiegająca chorobie płuc (dróg oddechowych) wywoływanej przez wirus o nazwie syncytialny wirus oddechowy (RSV, ang. *respiratory syncytial virus*). Szczepionka Abrysvo jest podawana

- kobietom w ciąży w celu ochrony ich niemowląt w pierwszych 6 miesiącach życia lub
- osobom w wieku 60 lat i starszym.

RSV jest powszechnym wirusem, który w większości przypadków wywołuje łagodne objawy podobne do przeziębienia, w tym ból gardła, kaszel lub zatknięty nos. U noworodków RSV może jednak powodować poważne problemy z płucami. U ludzi starszych oraz osób z przewlekłymi schorzeniami, na przykład przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) i zastoinową niewydolnością serca, RSV może zaostrzyć ich przebieg. W ciężkich przypadkach RSV może prowadzić do hospitalizacji, a niekiedy do zgonu.

Jak działa szczepionka Abrysvo

Szczepionka ta pomaga układowi immunologicznemu (naturalnym mechanizmom obronnym organizmu) wytwarzać przeciwciała (znajdujące się we krwi substancje umożliwiające organizmowi zwalczanie zakażeń), które chronią przed chorobą płuc wywołaną przez RSV. U kobiet w ciąży które zostały zaszczepione pomiędzy 24 a 36 tygodniem ciąży, przeciwciała te są przekazywane dziecku poprzez łożysko przed porodem, co chroni niemowlęta, gdy są one najbardziej narażone na zakażenie RSV.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Abrysvo

Szczepionki Abrysvo nie należy podawać

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem tej szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu innej szczepionki lub po podaniu szczepionki Abrysvo w przeszłości
- jeśli pacjent denerwuje się z powodu szczepienia lub kiedykolwiek zemdlał po zastrzyku. Omdlenie może zdarzyć się przed każdym zastrzykiem lub po nim
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie z wysoką gorączką. W takim przypadku szczepienie zostanie odroczone. Nie ma konieczności opóźniania szczepienia z powodu niewielkiego zakażenia, na przykład przeziębienia, ale najpierw należy porozmawiać o tym z lekarzem
- jeśli u pacjenta zdarzają się krwawienia lub łatwo powstają siniaki
- jeśli pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, co może uniemożliwić uzyskanie pełnych korzyści ze szczepionki Abrysvo
- jeśli pacjentka jest w ciąży krócej niż 24 tygodnie.

Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy (lub może dotyczyć) pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed otrzymaniem szczepionki Abrysvo.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka Abrysvo może nie w pełni chronić wszystkie osoby, które ją otrzymały.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania szczepionki Abrysvo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem dziewcząt w ciąży (patrz punkt „Ciąża” poniżej).

Szczepionka Abrysvo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent niedawno otrzymał inną szczepionkę.

Szczepionkę Abrysvo można przyjąć jednocześnie ze szczepionką przeciwko grypie. Zaleca się zachowanie co najmniej 2 tygodniowej przerwy między podaniem szczepionki Abrysvo a podaniem szczepionki przeciw tężcowi, błonicy i bezkomórkowej szczepionki przeciw krztuścowi (kaszel krztuścowy).

Ciąża i karmienie piersią

Kobietom w ciąży można podać tę szczepionkę pod koniec drugiego trymestru lub w trzecim trymestrze ciąży (od 24 do 36 tygodnia ciąży). Jeśli pacjentka karmi piersią, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka Abrysvo wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Szczepionka Abrysvo zawiera sód

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

3. Podawanie szczepionki Abrysvo

Pacjent otrzyma jedno wstrzyknięcie w dawce 0,5 ml w mięsień ramienia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Abrysvo należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zespół Guillaina-Barrégo (zaburzenie neurologiczne, które zwykle zaczyna się od mrowienia oraz osłabienia kończyn i może postępować aż do paraliżu części lub całego ciała).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- reakcje alergiczne - objawy reakcji alergicznej obejmują obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu i zawroty głowy. Patrz także punkt 2.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią objawy tych ciężkich działań niepożądanych.

U kobiet w ciąży zgłaszano następujące działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból głowy
- ból mięśni (mialgia).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych u niemowląt urodzonych przez zaszczepione matki.

U osób w wieku 60 lat i starszych zgłaszano następujące działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból w miejscu wstrzyknięcia

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- zespół Guillaina-Barrégo (patrz „Ciężkie działania niepożądane” powyżej).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- reakcje alergiczne (patrz „Ciężkie działania niepożądane” powyżej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Abrysvo

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C –8°C).

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko zostało zamrożone.

Po rekonstytucji szczepionkę Abrysvo należy podać natychmiast lub w ciągu 4 godzin, jeśli przechowuje się go w temperaturze od 15 do 30°C. Nie zamrażać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Abrysvo

Substancjami czynnymi są:

antygen F wirusa RSV podgrupy A stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2} 60 mikrogramów
antygen F wirusa RSV podgrupy B stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2} 60 mikrogramów
(antygeny RSV)

¹glikoproteina F stabilizowana w konformacji przedfuzyjnej

²wytwarzane metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego.

Pozostałe składniki to:

Proszek

- trometamol
- trometamolu chlorowodorek
- sacharoza
- mannitol (E421)
- polisorbat 80 (E433)
- sodu chlorek
- kwas solny

Rozpuszczalnik

- woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Abrysvo i co zawiera opakowanie

Szczepionka Abrysvo jest dostarczana w postaci

- białego proszku w szklanej fiolce
- rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce lub fiolce, przeznaczonego do rozpuszczenia proszku.

Po rozpuszczeniu proszku w rozpuszczalniku roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.

Szczepionka Abrysvo jest dostępna w

- tekturowym pudełku zawierającym 1 fiolkę z proszkiem, 1 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 1 adapter fiolki, z 1 igłą lub bez igły (opakowanie 1 dawkowe).
- tekturowym pudełku zawierającym 5 fiolek z proszkiem, 5 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 5 adapterów fiolki, z 5 igłami lub bez igieł (opakowanie 5-cio dawkowe).

- tekturowym pudełku zawierającym 10 fiolek z proszkiem, 10 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 10 adapterów fiołki, z 10 igłami lub bez igieł (opakowanie 10-cio dawkowe).
- tekturowym pudełku zawierającym 5 fiolek z proszkiem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem (opakowanie 5-cio dawkowe).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**Identyfikowalność**

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podawanie

Szczepionka Abrysvo jest przeznaczona wyłącznie do podawania domięśniowego.

Nieotwarta fiolka zachowuje stabilność przez 5 dni, jeśli jest przechowywana w temperaturze od 8°C do 30°C. Na końcu tego okresu szczepionkę Abrysvo należy zużyć lub wyrzucić. Informacje te służą

wyłącznie jako wskazówki dla fachowego personelu medycznego w razie czasowych wahań temperatury.

Przechowywanie szczepionki po rekonstytucji

Szczepionkę Abrysvo należy zużyć natychmiast po rekonstytucji lub w ciągu 4 godzin. Szczepionkę po rekonstytucji przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie zamrażać szczepionki po rekonstytucji.

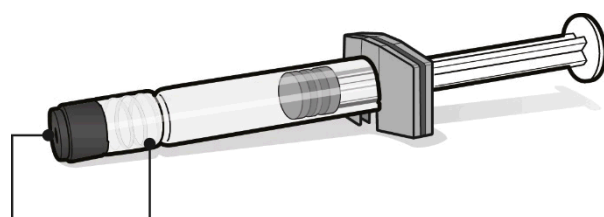
Wykazano, że przygotowana do użycia szczepionka zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 4 godziny w temperaturze od 15°C do 30°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt ten należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Przygotowanie do podania

Stosowanie fiolki z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek), ampulko-strzykawki z rozpuszczalnikiem oraz adaptera fiolki

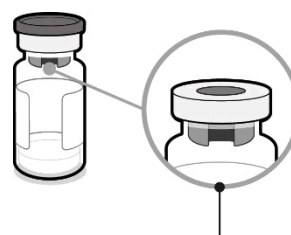
Proszek należy rozpuścić wyłącznie w rozpuszczalniku dostarczonym w ampulko-strzykawce, przy użyciu adaptera fiolki.

Ampulko-strzykawka zawierająca rozpuszczalnik do przygotowania szczepionki Abrysvo



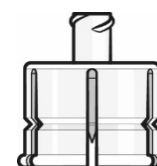
Nasadka strzykawki Adapter złącza typu Luer

Fiolka zawierająca antygeny szczepionki Abrysvo (proszek)



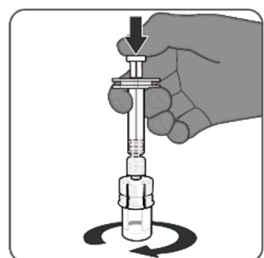
Korek fiolki (z usuniętym wieczkiem)

Adapter fiolki



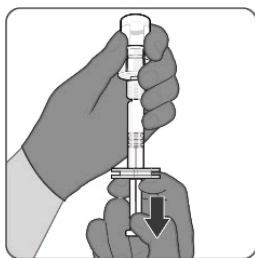
Krok 1. Przymocować adapter fiolki

- Oderwać górną osłonkę z opakowania adaptera fiolki i usunąć wieczko z fiolki.
- Nie wyjmując adaptera fiolki z opakowania, wypośredkować go nad korkiem fiolki i zamocować przez wciśnięcie prosto do dołu. Nie wciskać adaptera fiolki pod kątem, gdyż może to spowodować wyciek. Zdjąć opakowanie.



Krok 2. Rozpuścić proszek (antygeny) w celu sporządzenia szczepionki Abrysvo

- Podczas wszystkich etapów montażu strzykawki należy ją trzymać wyłącznie za adapter złącza typu Luer. Zapobiegnie to odłączeniu się adaptera złącza typu Luer podczas używania.
- Przekręcić w celu zdjęcia nasadki strzykawki, a następnie ponownie przekręcić w celu przymocowania strzykawki do adaptera fiolki. Przestać obracać, gdy wyczuwalny będzie opór.
- Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki. Trzymać tłok wciśnięty i delikatnie obracać fiolkę, aż proszek całkowicie się rozpuści (około 1–2 minut). Nie wstrząsać.



Krok 3. Pobrać przygotowaną szczepionkę

- Całkowicie odwrócić fiolkę do góry dnem i powoli pobrać całą jej zawartość do ampułko-strzykawki, by zapewnić dawkę szczepionki Abrysvo wynoszącą 0,5 ml.
- Przekręcić w celu odłączenia strzykawki od adaptera fiolki.
- Zamocować jałową igłę przeznaczoną do wstrzyknięcia domięśniowego.

Sporządzona szczepionka jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia obecności dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.

Stosowanie fiolki z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek) oraz fiolki z rozpuszczalnikiem

Proszek należy rozpuścić wyłącznie w rozpuszczalniku znajdującym się w dostarczonej fiolece.

1. Za pomocą jałowej igły i jałowej strzykawki pobrać całą zawartość fiolki zawierającej rozpuszczalnik i wstrzyknąć całą zawartość ampułko-strzykawki do fiolki zawierającej proszek.
2. Delikatnie obracać fiolkę okrężnymi ruchami, aż proszek całkowicie się rozpuści. Nie wstrząsać.
3. Pobrać 0,5 ml z fiolki zawierającej przygotowaną szczepionkę.

Sporządzona szczepionka jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. Przed podaniem szczepionkę sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.