ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Abrysvo pó e solvente para solução injetável

Vacina contra o vírus sincicial respiratório (bivalente, recombinante)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Após a reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Antigénio F do subgrupo A do VSR estabilizado na conformação de pré-fusão[1,2]	60 microgramas
Antigénio F do subgrupo B do VSR estabilizado na conformação de pré-fusão[1,2]	60 microgramas

(antigénios do VSR)
[1]glicoproteína F estabilizada na conformação de pré-fusão
[2]produzido em células de Ovário de Hamster Chinês por tecnologia de DNA recombinante.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.

O pó é de cor branca.
O solvente é um líquido transparente e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Abrysvo é indicado na:

- Proteção passiva contra a doença do trato respiratório inferior causada por vírus sincicial respiratório (VSR), em lactentes desde o nascimento até aos 6 meses de idade, após imunização materna durante a gravidez. Ver secções 4.2 e 5.1.

- Imunização ativa de indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos para prevenção de doença do trato respiratório inferior causada por VSR.

Esta vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Grávidas
Deve ser administrada uma dose única de 0,5 ml entre as 24 e as 36 semanas de gestação (ver secções 4.4 e 5.1).

Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos
Deve ser administrada uma dose única de 0,5 ml.

População pediátrica
A segurança e a eficácia de Abrysvo em crianças (desde o nascimento até menos de 18 anos de idade) não foram ainda estabelecidas. Existem dados limitados em adolescentes grávidas e nos seus filhos (ver secção 5.1).

Modo de administração

Abrysvo é administrado por injeção intramuscular na zona deltoide da parte superior do braço.

A vacina não deve ser misturada com outras vacinas ou medicamentos.

Para instruções sobre a reconstituição e o manuseamento do medicamento antes da administração, ver a secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade e anafilaxia

Deverão estar imediatamente disponíveis tratamentos médicos apropriados e supervisão, na eventualidade de um acontecimento anafilático após a administração da vacina.

Reações relacionadas com ansiedade

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reação vasovagal (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com stress, em associação à vacinação, como resposta psicogénica à injeção com agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões causadas por desmaio.

Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda. Contudo, a presença de uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não deve resultar no adiamento da vacinação.

Trombocitopenia e distúrbios da coagulação

Abrysvo deve ser administrado com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou qualquer alteração da coagulação, uma vez que podem ocorrer hemorragia ou equimoses após a administração intramuscular nestes indivíduos.

Indivíduos imunocomprometidos

A eficácia e a segurança da vacina não foram avaliadas em indivíduos imunocomprometidos, incluindo aqueles a receber tratamento imunossupressor. A eficácia de Abrysvo poderá ser mais reduzida em indivíduos imunodeprimidos.

Indivíduos com menos de 24 semanas de gestação

Abrysvo não foi estudado em grávidas com menos de 24 semanas de gestação. Uma vez que a proteção do lactente contra o VSR depende da transferência de anticorpos maternos através da placenta, Abrysvo deve ser administrado entre as 24 e as 36 semanas de gestação (ver secções 4.2 e 5.1).

Limitações da eficácia da vacina

Tal como com qualquer vacina, poderá não ser obtida uma resposta imune protetora após a vacinação.

Excipientes

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Abrysvo contém polissorbato 80. O polissorbato 80 pode causar reações de hipersensibilidade.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Abrysvo pode ser administrado concomitantemente com:

- vacinas sazonais contra a gripe, sejam adjuvadas de dose padrão ou não adjuvadas de dose elevada
- vacinas de mRNA contra a COVID-19, com ou sem administração concomitante de uma vacina contra a gripe não adjuvada de dose elevada.

Recomenda-se um intervalo mínimo de duas semanas entre a administração de Abrysvo e a administração da vacina contra o tétano, a difteria e a tosse convulsa acelular (Tdap). Não surgiram preocupações relativas à segurança quando Abrysvo foi coadministrado com Tdap a mulheres não grávidas saudáveis. As respostas imunes ao VSR A, VSR B, difteria e tétano na coadministração foram não inferiores às observadas após administração separada. No entanto, as respostas imunes aos componentes da tosse convulsa foram inferiores na coadministração, em comparação com a administração separada e não cumpriu os critérios para não inferioridade. A relevância clínica desta observação é desconhecida.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os dados em mulheres grávidas (mais de 4000 resultados de exposição) não indicam malformações nem toxicidade fetal/neonatal.

Os resultados provenientes de estudos em animais com Abrysvo não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Num estudo de Fase 3 (Estudo 1), os acontecimentos adversos maternos notificados no mês a seguir à vacinação foram semelhantes no grupo de Abrysvo (14%) e no grupo do placebo (13%).

Não foram detetados sinais de segurança em lactentes até aos 24 meses de idade. A incidência de acontecimentos adversos notificados no mês a seguir ao nascimento em lactentes foi semelhante no grupo de Abrysvo (37%) e no grupo do placebo (35%). Os principais resultados relacionados com o nascimento/no nascimento no grupo de Abrysvo, comparado com o placebo, incluíram parto prematuro (201 [6%] e 169 [5%], respetivamente), baixo peso à nascença (181 [5%] e 155 [4%], respetivamente) e defeitos congénitos (174 [5%] e 203 [6%], respetivamente).

Amamentação

Desconhece-se se Abrysvo é excretado no leite humano. Não foram observados efeitos adversos de Abrysvo em recém-nascidos amamentados de pessoas vacinadas.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados sobre o efeito de Abrysvo na fertilidade em seres humanos.

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à fertilidade feminina (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Abrysvo sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Grávidas
Nas grávidas entre as 24 e as 36 semanas de gestação, as reações adversas mais frequentemente notificadas foram dor no local de injeção (41%), cefaleia (31%) e mialgia (27%). A maioria das reações locais e sistémicas em participantes maternas foram de intensidade ligeira a moderada, com resolução até 2-3 dias após o início dos sintomas.

Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos
Em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, as reações adversas mais frequentemente notificadas foram fadiga (23%), cefaleia (20%), dor no local de injeção (19%) e mialgia (16%). A maioria das reações foi de intensidade ligeira a moderada, com resolução até 1-2 dias após o início dos sintomas.

Lista tabelada de reações adversas

A segurança da administração de uma dose única de Abrysvo a mulheres grávidas entre as 24 e as 36 semanas de gestação (n = 3682) e a indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos (n = 20 275) foi avaliada em ensaios clínicos.

As reações adversas são listadas de acordo com as seguintes categorias de frequência:
Muito frequentes (≥1/10);
Frequentes (≥1/100 a <1/10);
Pouco frequentes (≥1/1000 a <1/100);
Raras (≥1/10 000 a <1/1000);
Muito raras (<1/10 000);
Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas notificadas são listadas por classe de sistemas de órgãos, por ordem decrescente de gravidade.

Tabela 1 Reações adversas após a administração de Abrysvo

Classe de sistemas de órgãos	Reações adversas medicamentosas Grávidas ≤ 49 anos	Reações adversas medicamentosas Indivíduos ≥ 18 anos
Doenças do sangue e do sistema linfático		
Linfadenopatia	Raras	Raras
Doenças do sistema imunitário		
Anafilaxia		Muito raras
Reações de hipersensibilidade (inclui erupção cutânea, urticária) [a]	Raras	Raras
Doenças do sistema nervoso		
Cefaleia	Muito frequentes	Muito frequentes
Síndrome de Guillain-Barré		Muito raras
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos		
Mialgia	Muito frequentes	Muito frequentes
Artralgia		Frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração		
Fadiga		Muito frequentes
Dor no local de injeção	Muito frequentes	Muito frequentes
Rubor no local de injeção	Frequentes	Frequentes
Edema no local de injeção	Frequentes	Frequentes
Pirexia		Pouco frequentes
Prurido no local de injeção		Raras
Equimoses no local de injeção		Raras
Hematoma no local de injeção		Raras

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem com Abrysvo é improvável dada a sua apresentação em dose única.

Não existe tratamento específico para a sobredosagem com Abrysvo. Em caso de sobredosagem, recomenda-se que o indivíduo seja monitorizado e que seja instituído tratamento sintomático apropriado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: vacinas, outras vacinas virais; código ATC: J07BX05

Mecanismo de ação

Abrysvo contém dois antigénios F pré-fusão do VSR estabilizados recombinantes que representam os subtipos VSR-A e VSR-B. A proteína F pré-fusão é o principal alvo dos anticorpos neutralizantes que bloqueiam a infeção por VSR. Após a administração intramuscular, os antigénios F pré-fusão

desencadeiam uma resposta imune, que protege contra a doença do trato respiratório inferior associada ao VSR.

Em lactentes nascidos de pessoas vacinadas com Abrysvo entre as 24 e as 36 semanas de gestação, a proteção contra a doença do trato respiratório inferior associada ao VSR, deve-se à transferência de anticorpos neutralizantes de VSR através da placenta. Os adultos com idade igual ou superior a 18 anos ficam protegidos por imunização ativa.

Eficácia clínica

Lactentes desde o nascimento até aos 6 meses de idade por imunização ativa de grávidas

O estudo 1 é um estudo controlado por placebo, em dupla ocultação, aleatorizado (1:1), multicêntrico e de Fase 3 para avaliar a eficácia de uma dose única de Abrysvo na prevenção da doença do trato respiratório inferior associada ao VSR em lactentes nascidos de pessoas vacinadas entre as 24 e as 36 semanas de gestação. A necessidade de revacinação em gravidezes subsequentes não foi estabelecida.

A doença do trato respiratório inferior associada ao VSR foi definida como doença causada por VSR, confirmada por técnica de transcriptase reversa associada à reação em cadeia da polimerase (RT-PCR), com necessidade de assistência médica e com um ou mais dos seguintes sintomas respiratórios: aumento da frequência respiratória, baixa saturação de oxigénio (SpO_2<95%) e tiragem. A doença grave do trato respiratório inferior associada ao VSR foi definida como uma doença que cumpria os critérios da doença do trato respiratório inferior associada ao VSR e, pelo menos, um dos seguintes: aumento marcado da frequência respiratória, baixa saturação de oxigénio (SpO_2<93%), necessidade de oxigénio suplementar por oxigenoterapia de alto fluxo por cânulas nasaisou ventilação mecânica, admissão em Unidade de Cuidados Intensivos (UCI) durante >4 horas e/ou ausência de resposta/perda da consciência.

Neste estudo, 3695 grávidas com gravidez unifetal não complicada foram aleatorizadas para o grupo de Abrysvo e 3697 para o grupo placebo.

A eficácia da vacina (VE) foi definida como a redução relativa do risco do parâmetro no grupo de Abrysvo em comparação com o grupo do placebo para lactentes que nasceram de pessoas que receberam a intervenção. Existiam dois parâmetros de eficácia principais, avaliados em paralelo: doença grave do trato respiratório inferior, medicamente assistida e positiva para o VSR; e doença do trato respiratório inferior medicamente assistida e positiva para o VSR, ocorridas até 90, 120, 150 ou 180 dias após o nascimento.

Das grávidas que receberam Abrysvo, 65% eram caucasianas, 20% eram negras ou afro-americanas e 29% eram hispânicas/latinas. A idade média era de 29 anos (intervalo entre os 16 e os 45 anos); 0,2% das participantes tinham menos de 18 anos de idade e 4,3% tinham menos de 20 anos de idade. A idade gestacional média aquando da vacinação era de 31 semanas e 2 dias (intervalo entre as 24 semanas e 0 dias e as 36 semanas e 4 dias). À data do parto, a idade gestacional média era de 39 semanas e 1 dia (intervalo entre as 27 semanas e 3 dias e as 43 semanas e 6 dias).

A eficácia da vacina é apresentada nas Tabelas 2 e 3.

Tabela 2 Eficácia da vacina de Abrysvo contra a doença grave do trato respiratório inferior causada por VSR com necessidade de assistência médica – em lactentes desde o nascimento até aos 6 meses de idade através de imunização ativa de grávidas - Estudo 1

Período de tempo	Abrysvo Número de casos N=3495	Placebo Número de casos N=3480	VE % (IC)[a]
90 dias	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dias	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dias	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dias	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

IC = intervalo de confiança; VE = eficácia da vacina

[a] IC de 99,5% a 90 dias; IC de 97,58% em intervalos posteriores

Tabela 3 Eficácia da vacina de Abrysvo contra a doença do trato respiratório inferior causada por VSR, com necessidade de assistência médica - em lactentes desde o nascimento até aos 6 meses de idade através de imunização ativa de grávidas - Estudo 1

Período de tempo	Abrysvo Número de casos N=3495	Placebo Número de casos N=3480	VE % (IC)[a]
90 dias	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dias	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dias	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dias	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

IC = intervalo de confiança; VE = eficácia da vacina

[a] IC de 99,5% a 90 dias; IC de 97,58% em intervalos posteriores

Foi realizada uma análise post-hoc da VE por idade gestacional materna. Para doença grave do trato respiratório inferior com necessidade de assistência médica ocorrida até 180 dias após o nascimento, a VE foi de 57,2% (IC de 95% 10,4; 80,9) para mulheres vacinadas mais precocemente na gravidez (24 a < 30 semanas) e de 78,1% (IC de 95% 52,1; 91,2) para mulheres vacinadas mais tarde na janela elegível da gravidez (30 a 36 semanas). Para doença do trato respiratório inferior com necessidade de assistência médica ocorrida até 180 dias após o nascimento, a VE foi de 30,9% (IC de 95% -14,4; 58,9) para mulheres vacinadas mais precocemente na gravidez (24 a < 30 semanas) e de 62,4% (IC de 95% 41,6; 76,4) para mulheres vacinadas mais tarde na janela elegível da gravidez (30 a 36 semanas).

Imunização ativa de indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos

O estudo 2 é um estudo controlado por placebo, em dupla ocultação, aleatorizado, multicêntrico e de Fase 3 para avaliar a eficácia de Abrysvo na prevenção da doença do trato respiratório inferior associada ao VSR em indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos.

A doença do trato respiratório inferior associada ao VSR foi definida como doença causada por VSR confirmada por RT-PCR, com dois ou mais ou três ou mais dos seguintes sintomas respiratórios, 7 dias após o início dos sintomas e com duração superior a 1 dia, no decorrer da mesma doença: surgimento ou aumento de tosse, pieira, produção de expetoração, falta de ar ou taquipneia (≥25 respirações/min ou 15% de aumento a partir do valor basal).

Os participantes foram aleatorizados (1:1) para receber Abrysvo (n=18 488) ou placebo (n=18 479). A inclusão foi estratificada por idade, 60-69 anos (63%), 70-79 anos (32%) e ≥80 anos (5%). Os indivíduos com doenças crónicas subjacentes estáveis eram elegíveis para este estudo e 52% dos participantes tinham, pelo menos, 1 condição pré-especificada; 16% dos participantes incluídos apresentavam doença cardiopulmonar crónica estável, tal como asma (9%), doença pulmonar obstrutiva crónica (7%) ou insuficiência cardíaca (2%). Os indivíduos imunocomprometidos não eram elegíveis.

O objetivo primário foi avaliar a eficácia da vacina (VE), definida como a redução relativa do risco do primeiro episódio de doença do trato respiratório inferior associada ao VSR no grupo de Abrysvo em comparação com o grupo do placebo na primeira época do VSR.

Dos participantes que receberam Abrysvo, 51% eram do sexo masculino e 80% eram caucasianos, 12% eram negros ou afro-americanos e 41% eram hispânicos/latinos. A idade média dos participantes era de 67 anos (intervalo entre os 59 e 95 anos).

No final da primeira época de VSR, a análise demonstrou eficácia estatisticamente significativa de Abrysvo na redução da doença do trato respiratório inferior associada ao VSR com ≥2 sintomas e com ≥3 sintomas.

As informações sobre a eficácia da vacina são apresentadas na Tabela 4.

Tabela 4 Eficácia da vacina de Abrysvo contra a doença causada por VSR - imunização ativa de indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos - Estudo 2

Parâmetro de eficácia	Abrysvo Número de casos N=18 058	Placebo Número de casos N=18 076	VE (%) (IC de 95%)
Primeiro episódio de doença do trato respiratório inferior associada ao VSR com ≥2 sintomas[a]	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Primeiro episódio de doença do trato respiratório inferior associada ao VSR com ≥3 sintomas[b]	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

IC - intervalo de confiança; VSR - vírus sincicial respiratório; VE - eficácia da vacina

[a] Numa análise exploratória no subgrupo A do VSR (Abrysvo n=3, placebo n=16), a VE foi de 81,3% (IC de 34,5; 96,5); e no subgrupo B do VSR (Abrysvo n=12, placebo n=26), a VE foi de 53,8% (IC de 5,2; 78,8).

[b] Numa análise exploratória no subgrupo A do VSR (Abrysvo n=1, placebo n=5), a VE foi de 80,0% (IC de - 78,7; 99,6); e no subgrupo B do VSR (Abrysvo n=1, placebo n=12), a VE foi de 91,7% (IC de 43,7; 99,8).

Imunogenicidade em indivíduos dos 18 aos 59 anos de idade

O estudo 3 foi um estudo de Fase 3, multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação e controlado por placebo para avaliar a segurança e a imunogenicidade de Abrysvo em indivíduos dos 18 aos 59 anos de idade considerados em alto risco para doença grave do trato respiratório inferior causada pelo VSR. O estudo 3 incluiu indivíduos que tinham doenças pulmonares crónicas (incluindo asma), cardiovasculares (excluindo hipertensão isolada), renais, hepáticas, neurológicas, hematológicas ou distúrbios metabólicos (incluindo diabetes *mellitus* e hiper/hipotiroidismo). Os participantes foram aleatorizados (2:1) para receberem uma dose única de Abrysvo (n = 437) ou placebo (n = 217).

As características demográficas no estudo 3 eram, em geral, semelhantes em termos de idade, raça e etnia entre os participantes que receberam Abrysvo e os que receberam placebo. Cinquenta e três por cento (53%) tinham entre 18 e 49 anos de idade e 47% tinham entre 50 e 59 anos de idade. Os grupos da vacina e do placebo eram semelhantes relativamente a terem, pelo menos, uma condição médica pré-especificada, incluindo 53% com ≥ 1 doença pulmonar crónica, 8% com ≥ 1 doença cardiovascular, 42% com diabetes e 31% com ≥ 1 outra doença (hepática, renal, neurológica, hematológica ou outra doença metabólica).

A eficácia da vacina em indivíduos dos 18 aos 59 anos de idade foi inferida por *immunobridging* em relação ao estudo 2, no qual a eficácia da vacina foi demonstrada em indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos. Os critérios de não inferioridade foram cumpridos para indivíduos de alto risco dos 18 aos 59 anos de idade, comparado com um subconjunto de imunogenicidade selecionado aleatoriamente (grupo de controlo externo) de indivíduos com ≥ 60 anos de idade do estudo 2 para o rácio dos títulos médios geométricos (TMG) neutralizantes para o VSR pelos limites inferiores dos IC

de 95% bilaterais > 0,667 (margem de não inferioridade de 1,5 vezes) e para a diferença nas taxas de resposta serológica pelos limites inferiores dos IC de 95% bilaterais > -10% para o VSR A e o VSR B.

Tabela 5 Comparação dos TMG neutralizantes para o VSR ajustados para o modelo, 1 mês após a vacinação com Abrysvo, dos 18 aos 59 anos de idade em alto risco (estudo 3) *versus* idade igual ou superior a 60 anos (estudo 2)

	Estudo 3: 18-59 anos de idade em alto risco		Estudo 2: ≥ 60 anos de idade		Comparação ANCOVA
Subgrupos de VSR	**n**	**TMG ajustado (IC de 95%)**	**n**	**TMG ajustado (IC de 95%)**	**RMG ajustado (IC de 95%)**
A	435	41 097 (37 986, 44 463)	408	26 225 (24 143, 28 486)	1,57 (1,396; 1,759)
B	437	37 416 (34 278, 40 842)	408	24 680 (22 504, 27 065)	1,52 (1,333; 1,725)

IC – intervalo de confiança; RMG – rácio médio geométrico; TMG – título médio geométrico

Tabela 6 Comparação das taxas de resposta serológica em termos de TMG neutralizantes para o VSR 1 mês após a vacinação com Abrysvo, dos 18 aos 59 anos de idade em alto risco (estudo 3) *versus* idade igual ou superior a 60 anos (estudo 2)

	Estudo 3: 18–59 anos de idade em alto risco		Estudo 2: ≥ 60 anos de idade		Comparação
Subgrupos de VSR	**n/N (%)**	**IC de 95%**	**n/N (%)**	**IC de 95%**	**Diferença (IC de 95%)**
A	405/435 (93)	90,3; 95,3	359/408 (88)	84,4; 91,0	5,1 (1,2; 9,2)
B	408/437 (93)	90,6; 95,5	347/408 (85)	81,2; 88,4	8,3 (4,2; 12,6)

IC – intervalo de confiança

<u>População pediátrica</u>
A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Abrysvo em crianças entre os 2 e menos de 18 anos de idade para a prevenção da doença do trato respiratório inferior causada por VSR (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos revelam não existirem riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

<u>Pó</u>

Trometamol
Cloridrato de trometamol
Sacarose
Manitol (E421)
Polissorbato 80 (E433)
Cloreto de sódio
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Solvente

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

O frasco para injetáveis fechado é estável durante 5 dias quando conservado a temperaturas entre os 8°C e os 30°C. No fim deste período, Abrysvo deve ser utilizado ou eliminado. Estas informações servem para orientar os profissionais de saúde apenas em caso de alterações temporárias da temperatura.

Após a reconstituição

Abrysvo deve ser administrado imediatamente após a reconstituição ou num prazo de 4 horas se conservado entre 15ºC e 30ºC. Não congelar.

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 4 horas entre 15°C e 30°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2ºC - 8ºC).

Não congelar. Eliminar se a embalagem tiver sido congelada.

Para condições de conservação após reconstituição do medicamento, ver secção 6.3.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injetáveis de antigénio para Abrysvo (pó) e seringa pré-cheia de solvente

Pó para 1 dose num frasco para injetáveis (vidro de tipo I ou equivalente) com uma rolha (borracha bromobutílica sintética ou borracha clorobutílica sintética) e tampa de fecho de abertura fácil.

Solvente para 1 dose em seringa pré-cheia (vidro de tipo 1) com uma rolha (borracha clorobutílica sintética) e uma tampa na extremidade (borracha sintética de mistura de isopreno/bromobutilo)

Adaptador de frasco para injetáveis

Frasco para injetáveis de antigénio para Abrysvo (pó) e frasco para injetáveis de solvente

Pó para 1 dose num frasco para injetáveis (vidro de tipo I ou equivalente) com uma rolha (borracha bromobutílica sintética ou borracha clorobutílica sintética) e tampa de fecho de abertura fácil.

Solvente para 1 dose num frasco para injetáveis (vidro de tipo 1 ou equivalente) com uma rolha (borracha clorobutílica) e uma tampa de fecho de abertura fácil.

Dimensão da embalagem

Embalagem com 1 frasco para injetáveis de pó (antigénios), 1 seringa pré-cheia com solvente, 1 adaptador de frasco para injetáveis com 1 agulha ou sem agulhas (embalagem com 1 dose).
Embalagem com 5 frascos para injetáveis de pó (antigénios), 5 seringas pré-cheias de solvente, 5 adaptadores de frasco para injetáveis com 5 agulhas ou sem agulhas (embalagem com 5 doses).
Embalagem com 10 frascos para injetáveis de pó (antigénios), 10 seringas pré-cheias de solvente, 10 adaptadores de frasco para injetáveis com 10 agulhas ou sem agulhas (embalagem com 10 doses).
Embalagem com 5 frascos para injetáveis de pó (antigénios) e 5 frascos para injetáveis de solvente (embalagem com 5 doses).
Embalagem com 10 frascos para injetáveis de pó (antigénios) e 10 frascos para injetáveis de solvente (embalagem com 10 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

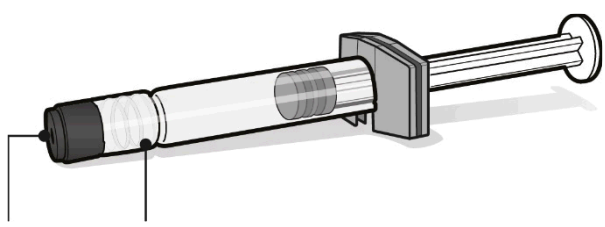
Para utilização do frasco para injetáveis de antigénios para Abrysvo (pó), seringa pré-cheia de solvente e adaptador de frasco para injetáveis

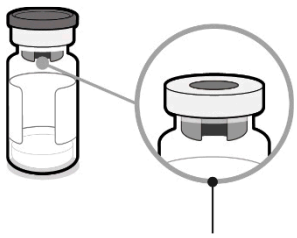
Abrysvo tem de ser reconstituído antes da administração através da adição de todo o conteúdo da seringa pré-cheia de solvente ao frasco para injetáveis que contém o pó utilizando o adaptador de frasco para injetáveis.

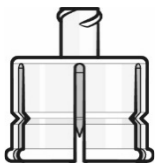
A vacina tem de ser reconstituída apenas com o solvente fornecido.

Preparação para a administração

Seringa pré-cheia com solvente para Abrysvo | **Frasco para injetáveis com antigénios para Abrysvo (pó)** | **Adaptador de frasco para injetáveis**







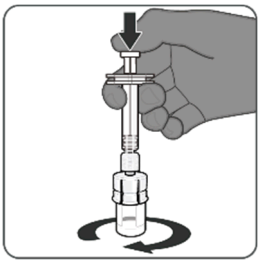
Tampa da seringa

Adaptador Luer lock

Rolha do frasco para injetáveis (com a tampa de fecho de abertura fácil retirada)

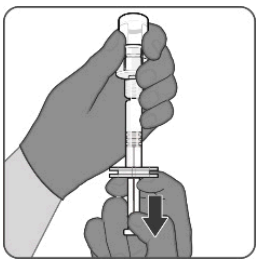
Passo 1. Encaixe o adaptador do frasco para injetáveis

- Retire a cobertura superior da embalagem do adaptador do frasco para injetáveis e retire a tampa de fecho de abertura fácil do frasco para injetáveis.
- Mantendo o adaptador do frasco para injetáveis dentro da sua embalagem, centre-o sobre a rolha do frasco para injetáveis e encaixe empurrando a direito para baixo. Não empurre o adaptador do frasco para injetáveis inclinado, pois pode resultar em fuga de líquido. Retire a embalagem.



Passo 2. Reconstitua o pó (antigénios) para formar Abrysvo

- Para todos os passos de montagem da seringa, segure na seringa apenas pelo adaptador Luer lock. Isto evitará que o adaptador Luer lock se desencaixe durante a utilização.
- Rode para retirar a tampa da seringa e, em seguida, rode para ligar a seringa ao adaptador do frasco para injetáveis. Pare de rodar quando sentir resistência.
- Injete a totalidade do conteúdo da seringa para dentro do frasco para injetáveis. Mantendo a haste do êmbolo pressionada, rode o frasco para injetáveis suavemente até o pó estar completamente dissolvido. Não agite.



Passo 3. Extraia a vacina reconstituída

- Inverta o frasco para injetáveis totalmente e retire lentamente todo o conteúdo para dentro da seringa para garantir que obtém uma dose de 0,5 ml de Abrysvo.
- Rode para desencaixar a seringa do adaptador do frasco para injetáveis.
- Encaixe uma agulha estéril apropriada para injeção intramuscular.

A vacina preparada é uma solução límpida e incolor. Inspecione visualmente a vacina quanto à presença de grandes partículas de matéria e de descoloração antes da administração. Não utilize se observar grandes partículas de matéria ou descoloração.

<u>Para utilização do frasco para injetáveis de antigénios para Abrysvo (pó) e do frasco para injetáveis de solvente</u>

O frasco para injetáveis que contém os antigénios para Abrysvo (pó) tem de ser reconstituído apenas com o frasco para injetáveis de solvente fornecido para formar Abrysvo.

Preparação para a administração

1. Utilizando uma seringa e uma agulha estéreis, retire todo o conteúdo do frasco para injetáveis que contém o solvente e injete todo o conteúdo da seringa para dentro do frasco para injetáveis que contém o pó.
2. Rode suavemente o frasco para injetáveis com um movimento circular até o pó estar completamente dissolvido. Não agite.
3. Retire 0,5 ml do frasco para injetáveis que contém a vacina reconstituída.

A vacina preparada é uma solução límpida e incolor. Inspecione visualmente a vacina quanto à presença de grandes partículas de matéria e de descoloração antes da administração. Não utilize se observar grandes partículas de matéria ou descoloração.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1752/001 – 1 frasco para injetáveis (antigénios), 1 adaptador de frasco para injetáveis, 1 seringa pré-cheia (solvente), 1 agulha
EU/1/23/1752/002 – 1 frasco para injetáveis (antigénios), 1 adaptador de frasco para injetáveis, 1 seringa pré-cheia (solvente)
EU/1/23/1752/003 – 5 frascos para injetáveis (antigénios), 5 adaptadores de frasco para injetáveis, 5 seringas pré-cheias (solvente), 5 agulhas
EU/1/23/1752/004 – 5 frascos para injetáveis (antigénios), 5 adaptadores de frasco para injetáveis, 5 seringas pré-cheias (solvente)
EU/1/23/1752/005 – 10 frascos para injetáveis (antigénios), 10 adaptadores de frasco para injetáveis, 10 seringas pré-cheias (solvente), 10 agulhas
EU/1/23/1752/006 – 10 frascos para injetáveis (antigénios), 10 adaptadores de frasco para injetáveis, 10 seringas pré-cheias (solvente)
EU/1/23/1752/007 – 5 frascos para injetáveis (antigénios), 5 frascos para injetáveis (solvente)
EU/1/23/1752/008 – 10 frascos para injetáveis (antigénios), 10 frascos para injetáveis (solvente)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 23 de agosto de 2023

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTES RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica

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

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

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

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

O Folheto Informativo impresso do medicamento tem de mencionar o nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/EC, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR – EMBALAGEM EXTERIOR

1 FRASCO PARA INJETÁVEIS (PÓ) E 1 SERINGA PRÉ-CHEIA (SOLVENTE) COM E SEM AGULHA
5 FRASCOS PARA INJETÁVEIS (PÓ) E 5 SERINGAS PRÉ-CHEIAS (SOLVENTE) COM E SEM AGULHAS

10 FRASCOS PARA INJETÁVEIS (PÓ) E 10 SERINGAS PRÉ-CHEIAS (SOLVENTE) COM E SEM AGULHAS

1. NOME DO MEDICAMENTO

Abrysvo pó e solvente para solução injetável
Vacina contra o vírus sincicial respiratório (bivalente, recombinante)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Após a reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Antigénio F do subgrupo A do VSR estabilizado na conformação de pré-fusão	60 microgramas
Antigénio F do subgrupo B do VSR estabilizado na conformação de pré-fusão	60 microgramas

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Trometamol, cloridrato de trometamol, sacarose, manitol, polissorbato 80, cloreto de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis. Consultar o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável

1 frasco para injetáveis com pó (antigénios)
1 seringa pré-cheia com solvente
1 adaptador de frasco para injetáveis
1 agulha

1 frasco para injetáveis com pó (antigénios)
1 seringa pré-cheia com solvente
1 adaptador de frasco para injetáveis

5 frascos para injetáveis com pó (antigénios)
5 seringas pré-cheias com solvente
5 adaptadores de frasco para injetáveis
5 agulhas

5 frascos para injetáveis com pó (antigénios)
5 seringas pré-cheias com solvente
5 adaptadores de frasco para injetáveis

10 frascos para injetáveis com pó (antigénios)
10 seringas pré-cheias com solvente

10 adaptadores de frasco para injetáveis
10 agulhas

10 frascos para injetáveis com pó (antigénios)
10 seringas pré-cheias com solvente
10 adaptadores de frasco para injetáveis

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular após reconstituição

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Eliminar se a embalagem tiver sido congelada.

Após a reconstituição, utilizar imediatamente ou num prazo até 4 horas se conservado entre 15°C e 30°C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1752/001 – 1 frasco para injetáveis (antigénios), 1 adaptador de frasco para injetáveis, 1 seringa pré-cheia (solvente), 1 agulha

EU/1/23/1752/002 – 1 frasco para injetáveis (antigénios), 1 adaptador de frasco para injetáveis, 1 seringa pré-cheia (solvente)
EU/1/23/1752/003 – 5 frascos para injetáveis (antigénios), 5 adaptadores de frasco para injetáveis, 5 seringas pré-cheias (solvente), 5 agulhas
EU/1/23/1752/004 – 5 frascos para injetáveis (antigénios), 5 adaptadores de frasco para injetáveis, 5 seringas pré-cheias (solvente)
EU/1/23/1752/005 – 10 frascos para injetáveis (antigénios), 10 adaptadores de frasco para injetáveis, 10 seringas pré-cheias (solvente), 10 agulhas
EU/1/23/1752/006 – 10 frascos para injetáveis (antigénios), 10 adaptadores de frasco para injetáveis, 10 seringas pré-cheias (solvente)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM EXTERIOR – EMBALAGEM EXTERIOR

5 FRASCOS PARA INJETÁVEIS (PÓ) E 5 FRASCOS PARA INJETÁVEIS (SOLVENTE)
10 FRASCOS PARA INJETÁVEIS (PÓ) E 10 FRASCOS PARA INJETÁVEIS (SOLVENTE)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Abrysvo pó e solvente para solução injetável
Vacina contra o vírus sincicial respiratório (bivalente, recombinante)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Após a reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

Antigénio F do subgrupo A do VSR estabilizado na conformação de pré-fusão	60 microgramas
Antigénio F do subgrupo B do VSR estabilizado na conformação de pré-fusão	60 microgramas

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Trometamol, cloridrato de trometamol, sacarose, manitol, polissorbato 80, cloreto de sódio, ácido clorídrico, água para preparações injetáveis. Consultar o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Pó e solvente para solução injetável

5 frascos para injetáveis com pó (antigénios)
5 frascos para injetáveis com solvente

10 frascos para injetáveis com pó (antigénios)
10 frascos para injetáveis com solvente

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular após reconstituição

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar. Eliminar se a embalagem tiver sido congelada.

Após a reconstituição, utilizar imediatamente ou num prazo até 4 horas se conservado entre 15 °C e 30 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/23/1752/007 – 5 frascos para injetáveis (antigénios), 5 frascos para injetáveis (solvente)
EU/1/23/1752/008 – 10 frascos para injetáveis (antigénios), 10 frascos para injetáveis (solvente)

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DO FRASCO PARA INJETÁVEIS (PÓ)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Antigénios para Abrysvo
IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose

6. OUTROS

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

SERINGA PRÉ-CHEIA (SOLVENTE)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solvente para Abrysvo

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDOS EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

FRASCO PARA INJETÁVEIS (SOLVENTE)

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Solvente para Abrysvo

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDOS EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abrysvo pó e solvente para solução injetável
Vacina contra o vírus sincicial respiratório (bivalente, recombinante)

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Abrysvo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Abrysvo
3. Como é administrado Abrysvo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Abrysvo
6. Conteúdos da embalagem e outras informações

1. O que é Abrysvo e para que é utilizado

Abrysvo é uma vacina para prevenção da doença dos pulmões (trato respiratório) causada por um vírus chamado vírus sincicial respiratório (VSR). Abrysvo é administrado a:

- grávidas para proteger as crianças desde o nascimento até aos 6 meses de idade

ou

- a indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

O VSR é um vírus comum que, na maioria dos casos, provoca sintomas ligeiros idênticos aos de uma constipação, como dor de garganta, tosse ou nariz entupido. Contudo, em crianças pequenas, o VSR pode causar graves problemas de pulmões. Nos idosos e em pessoas com doenças crónicas, o VSR pode agravar doenças, tais como a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) e a insuficiência cardíaca congestiva (ICC). O VSR pode levar a hospitalização em casos graves e, em alguns casos, pode ser fatal.

Como funciona Abrysvo
Esta vacina ajuda o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a produzir anticorpos (substâncias existentes no sangue que ajudam o organismo a combater infeções), o que resulta na proteção contra a doença pulmonar causada pelo VSR. No caso das grávidas, que são vacinadas entre as 24 e as 36 semanas de gestação, estes anticorpos são transferidos para a criança através da placenta antes do nascimento, o que protege as crianças quando estas estão mais vulneráveis ao VSR.

2. O que precisa de saber antes de receber Abrysvo

Abrysvo não deve ser administrada
- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber esta vacina

- se já tiver tido uma reação alérgica grave ou dificuldades respiratórias após ter recebido qualquer outra vacina ou após ter recebido Abrysvo anteriormente.
- se se sentir ansioso em relação a receber a vacina ou se já tiver desmaiado após qualquer injeção. Os desmaios podem ocorrer antes ou depois de qualquer injeção.
- se tem uma infeção com febre alta. Se for o caso, a vacinação será adiada. A presença de uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não é motivo para adiar a vacinação, mas fale com o seu médico primeiro.
- se tem algum problema hemorrágico ou faz nódoas negras com facilidade.
- se tem um sistema imunitário enfraquecido, o que pode fazer com que não obtenha o benefício completo de Abrysvo.
- se está grávida há menos de 24 semanas.

Se alguma das situações acima descritas se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Abrysvo lhe ser administrado.

Tal como qualquer outra vacina, Abrysvo poderá não proteger totalmente todas as pessoas que forem vacinadas.

Crianças e adolescentes
Abrysvo não é recomendado a crianças e jovens com menos de 18 anos de idade, exceto durante a gravidez (ver a secção "Gravidez" abaixo).

Outros medicamentos e Abrysvo
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos ou se tiver recebido recentemente qualquer outra vacina.

Abrysvo pode ser administrado ao mesmo tempo que uma vacina contra a gripe ou contra a COVID-19. É recomendado um intervalo de pelo menos 2 semanas entre a administração de Abrysvo e a administração de uma vacina contra o tétano, difteria e tosse convulsa acelular.

Gravidez e amamentação
As grávidas podem receber esta vacina no fim do segundo trimestre ou no terceiro trimestre (entre as 24 e as 36 semanas).
Se estiver a amamentar fale com o seu médico ou enfermeiro para aconselhamento antes de receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É improvável que Abrysvo tenha influência na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Abrysvo contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Abrysvo contém polissorbato 80
Uma dose de Abrysvo contém 0,08 mg de polissorbato 80. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem alguma alergia.

3. Como é administrado Abrysvo

É administrada uma injeção de 0,5 ml num músculo da parte superior do braço.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização de Abrysvo, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)
- reações alérgicas graves – os sinais de uma reação alérgica grave incluem inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade respiratória ou a engolir e tonturas. Ver também a secção 2.
- síndrome de Guillain-Barré (uma doença neurológica que habitualmente começa com formigueiro e fraqueza nos membros e que pode progredir para paralisia de uma parte ou de todo o corpo).

Fale com o seu médico imediatamente se detetar sinais destes efeitos indesejáveis graves.

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em grávidas

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
- dor no local de injeção
- dor de cabeça
- dores musculares (mialgia)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- vermelhidão no local de injeção
- inchaço no local de injeção

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- reações alérgicas tais como erupção na pele ou urticária
- nódulos linfáticos inchados (linfadenopatia)

Não foram comunicados efeitos indesejáveis em crianças que nasceram de pessoas vacinadas.

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)
- cansaço (fadiga)
- dor de cabeça
- dor no local de injeção
- dor nos músculos (mialgia)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- dor nas articulações (artralgia)
- vermelhidão no local de injeção
- inchaço no local de injeção

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- febre (pirexia)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- reações alérgicas tais como erupção na pele ou urticária
- nódulos linfáticos inchados (linfadenopatia)

- nódoa negra no local de injeção (hematoma)
- comichão no local de injeção (prurido)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)
- reações alérgicas graves (ver Efeitos indesejáveis graves, acima).
- síndrome de Guillain-Barré, (ver Efeitos indesejáveis graves, acima).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Abrysvo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2ºC - 8ºC).

Não congelar. Eliminar se a embalagem tiver sido congelada.

Após a reconstituição, Abrysvo deve ser administrado imediatamente ou num prazo até 4 horas se conservado entre 15ºC e 30ºC. Não congelar.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Abrysvo

As substâncias ativas são:
Antigénio F do subgrupo A do VSR estabilizado na conformação de pré-fusão[1,2] 60 microgramas
Antigénio F do subgrupo B do VSR estabilizado na conformação de pré-fusão[1,2] 60 microgramas
(antigénios do VSR)
[1]glicoproteína F estabilizada na conformação de pré-fusão
[2]produzido em células de Ovário de Hamster Chinês por tecnologia de DNA recombinante.

Os outros componentes são:

Pó
- trometamol
- cloridrato de trometamol
- sacarose
- manitol (E421)
- polissorbato 80 (E433)
- cloreto de sódio
- ácido clorídrico

Solvente
- água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Abrysvo e conteúdo da embalagem

Abrysvo é fornecido sob a forma de

- um pó branco num frasco para injetáveis de vidro
- um solvente numa seringa pré-cheia ou num frasco para injetáveis para dissolução do pó

Após a dissolução do pó no solvente, a solução fica transparente e incolor.

Abrysvo está disponível

- numa embalagem com 1 frasco para injetáveis de pó, 1 seringa pré-cheia com solvente, 1 adaptador de frasco para injetáveis, com 1 agulha ou sem agulhas (embalagem com 1 dose).
- numa embalagem com 5 frascos para injetáveis de pó, 5 seringas pré-cheias com solvente, 5 adaptadores de frasco para injetáveis, com 5 agulhas ou sem agulhas (embalagem com 5 doses).
- numa embalagem com 10 frascos para injetáveis de pó, 10 seringas pré-cheias com solvente, 10 adaptadores de frasco para injetáveis, com 10 agulhas ou sem agulhas (embalagem com 10 doses).
- numa embalagem com 5 frascos para injetáveis de pó e 5 frascos para injetáveis de solvente (embalagem com 5 doses).
- numa embalagem com 10 frascos para injetáveis de pó e 10 frascos para injetáveis de solvente (embalagem com 10 doses).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Bélgica

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

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

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

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

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

Slovenská 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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://www.ema.europa.eu.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Administração

Abrysvo destina-se a ser administrado por via intramuscular apenas.

O frasco para injetáveis fechado é estável durante 5 dias quando conservado a temperaturas entre os 8°C e os 30°C. No fim deste período, Abrysvo deve ser utilizado ou eliminado. Estas informações servem para orientar os profissionais de saúde apenas em caso de alterações temporárias da temperatura.

Conservação da vacina reconstituída

Abrysvo deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição ou num prazo de 4 horas. Conservar a vacina reconstituída entre 15°C a 30°C. Não congelar a vacina reconstituída.

A estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 4 horas entre 15°C e 30°C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Preparação para a administração

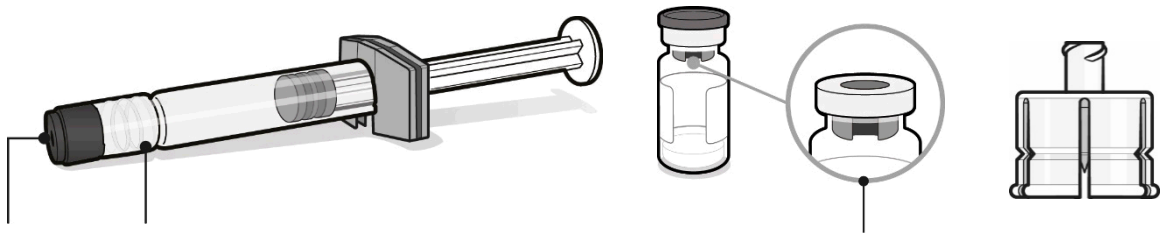
Para utilização do frasco para injetáveis de antigénios para Abrysvo (pó), seringa pré-cheia de solvente e adaptador de frasco para injetáveis

O pó tem de ser reconstituído apenas com o solvente fornecido na seringa pré-cheia utilizando o adaptador de frasco para injetáveis.

Seringa pré-cheia com solvente para Abrysvo

Frasco para injetáveis com antigénios para Abrysvo (pó)

Adaptador de frasco para injetáveis



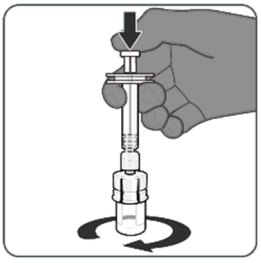
Tampa da seringa

Adaptador Luer lock

Rolha do frasco para injetáveis (com tampa de fecho de abertura fácil retirada)

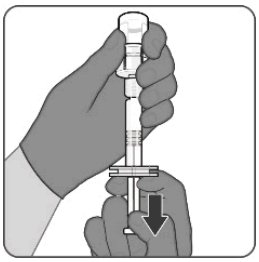
Passo 1. Encaixe o adaptador do frasco para injetáveis

- Retire a cobertura superior da embalagem do adaptador do frasco para injetáveis e retire a tampa de fecho de abertura fácil do frasco para injetáveis.
- Mantendo o adaptador do frasco para injetáveis dentro da sua embalagem, centre-o sobre a rolha do frasco para injetáveis e encaixe empurrando a direito para baixo. Não empurre o adaptador do frasco para injetáveis inclinado, pois pode resultar em fuga de líquido. Retire a embalagem.



Passo 2. Reconstitua o pó (antigénios) para formar Abrysvo

- Para todos os passos de montagem da seringa, segure na seringa apenas pelo adaptador Luer lock. Isto evitará que o adaptador Luer lock se desencaixe durante a utilização.
- Rode para retirar a tampa da seringa e, em seguida, rode para ligar a seringa ao adaptador do frasco para injetáveis. Pare de rodar quando sentir resistência.
- Injete a totalidade do conteúdo da seringa para dentro do frasco para injetáveis. Mantendo a haste do êmbolo pressionada, rode o frasco para injetáveis suavemente até o pó estar completamente dissolvido. Não agite.



Passo 3. Extraia a vacina reconstituída

- Inverta o frasco para injetáveis totalmente e retire lentamente todo o conteúdo para dentro da seringa para garantir que obtém uma dose de 0,5 ml de Abrysvo.
- Rode para desencaixar a seringa do adaptador do frasco para injetáveis.
- Encaixe uma agulha estéril apropriada para injeção intramuscular.

A vacina preparada é uma solução límpida e incolor. Inspecione visualmente a vacina quanto à presença de grandes partículas de matéria e de descoloração antes da administração. Não utilize se observar grandes partículas de matéria ou descoloração.

Para utilização do frasco para injetáveis de antigénios para Abrysvo (pó) e do frasco para injetáveis de solvente

O pó tem de ser reconstituído apenas com o frasco para injetáveis de solvente fornecido.

1. Utilizando uma seringa e uma agulha estéreis, retire todo o conteúdo do frasco para injetáveis que contém o solvente e injete todo o conteúdo da seringa para dentro do frasco para injetáveis que contém o pó.
2. Rode suavemente o frasco para injetáveis com um movimento circular até o pó estar completamente dissolvido. Não agite.
3. Retire 0,5 ml do frasco para injetáveis que contém a vacina reconstituída.

A vacina preparada é uma solução límpida e incolor. Inspecione visualmente a vacina quanto à presença de grandes partículas de matéria e de descoloração antes da administração. Não utilize se observar grandes partículas de matéria ou descoloração.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

ANEXO IV

CONCLUSÕES RELATIVAS À EXCLUSIVIDADE DE DADOS DURANTE UM ANO APRESENTADAS PELA AGÊNCIA EUROPEIA DE MEDICAMENTOS

Conclusões apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos sobre:

- **exclusividade de dados durante um ano**

O CHMP reviu os dados apresentados pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado, tendo em consideração as disposições da alínea 11 do artigo 14.º do Regulamento (CE) N.º 726/2004, e considera que a nova indicação terapêutica oferece um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.