ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

Vaccin împotriva virusului sincițial respirator (bivalent, recombinant)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:

Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup A stabilizată în conformația de prefuziune[1,2] 60 micrograme
Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup B stabilizată în conformația de prefuziune[1,2] 60 micrograme
(Antigene VSR)
[1] glicoproteină F stabilizată în conformația cu prefuziune
[2] produs pe celule ovariene de hamster chinezesc prin tehnologia ADN-ului recombinant.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulberea este albă.
Solventul este un lichid limpede, incolor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Abrysvo este indicat pentru:

- imunizarea pasivă împotriva bolii tractului respirator inferior cauzată de virusul sincițial respirator (VSR) la sugari, de la naștere până la vârsta de 6 luni, care urmează imunizării materne, în timpul sarcinii. Vezi pct. 4.2 și 5.1.

- imunizarea activă a persoanelor cu vârsta de 18 ani și peste, pentru prevenirea bolii de tract respirator inferior cauzate de VSR.

Utilizarea acestui vaccin trebuie să fie în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Persoane gravide
O doză unică de 0,5 ml trebuie administrată între săptămânile 24 și 36 de sarcină (vezi pct. 4.4 și 5.1).

Persoane cu vârsta de 18 ani și peste
Trebuie administrată o doză unică de 0,5 ml.

Copii și adolescenți
Siguranța și eficacitatea Abrysvo la copii (de la naștere până la mai puțin de 18 ani) nu au fost încă stabilite. Sunt disponibile date limitate la adolescente gravide și sugarii lor. Vezi pct. 5.1.

Mod de administrare

Abrysvo trebuie administrat prin injectare intramusculară în mușchiul deltoid din partea superioară a brațului.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu niciun alt vaccin sau medicament.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și manipularea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

Supravegherea și tratamentul medical corespunzător trebuie să fie întotdeauna disponibile imediat în cazul apariției unui eveniment anafilactic după administrarea vaccinului.

Reacții legate de anxietate

Pot apărea reacții legate de anxietate, inclusiv reacții vaso-vagale (sincopă), hiperventilație sau reacții legate de stres, în asociere cu vaccinarea, ca un răspuns psihogen la injecția cu ac. Este important să fie implementate proceduri pentru a preveni rănirea din cauza leșinului.

Afecțiuni concomitente

Vaccinarea trebuie amânată la persoanele care suferă de o afecțiune febrilă acută. Totuși, prezența unei infecții minore, cum este o răceală, nu trebuie să ducă la amânarea vaccinării.

Trombocitopenia și tulburările de coagulare

Abrysvo trebuie administrat cu precauție la persoanele cu trombocitopenie sau orice tulburări de coagulare, deoarece poate apărea sângerarea sau învinețirea după administrarea intramusculară la aceste persoane.

Persoane imunocompromise

Eficacitatea și siguranța vaccinului nu au fost evaluate la persoanele imunocompromise, inclusiv la cele care primesc tratament imunosupresor. Eficacitatea Abrysvo poate fi mai scăzută la persoanele imunodeprimate.

Persoane gravide care au o vârstă gestațională mai mică de 24 de săptămâni

Abrysvo nu a fost studiat la persoanele gravide care au o vârstă gestațională mai mică de 24 de săptămâni. Deoarece protecția sugarului împotriva VSR depinde de transferul transplacentar al anticorpilor materni, Abrysvo trebuie administrat între săptămânile 24 și 36 de sarcină (vezi pct. 4.2 și 5.1).

Limitări ale eficacității vaccinului

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca după vaccinare să nu fie provocat un răspuns imun protector.

Excipienți

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Abrysvo conține polisorbat 80. Polisorbatul 80 poate cauza reacții de hipersensibilitate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Abrysvo poate să fie administrat concomitent cu:

- vaccinurile gripale sezoniere, fie în doză standard, cu adjuvant, fie în doză mare, fără adjuvant
- vaccinurile COVID-19 de tip ARNm, cu sau fără administrarea concomitentă a unui vaccin gripal în doză mare, fără adjuvant.

Se recomandă un interval de cel puțin două săptămâni între administrarea Abrysvo și a vaccinului tetanic, difteric și pertussis acelular (Tdap). Nu au existat probleme legate de siguranță atunci când Abrysvo a fost administrat concomitent cu Tdap la femei sănătoase, care nu sunt gravide. Răspunsurile imune la VSR A, VSR B, componenta tetanică și difterică induse în cazul administrării concomitente au fost non-inferioare celor induse atunci când vaccinurile au fost administrat separat. Totuși răspunsurile imune la componenta pertussis au fost mai scăzute în cazul administrării concomitente, decât în cazul administrării separate, și nu a îndeplinit criteriul de non-inferioritate. Nu se cunoaște relevanța clinică a acestei observații.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele de la femeile gravide (mai mult de 4000 de rezultate în urma expunerii) nu au indicat toxicitate malformativă sau feto/neonatală.

Rezultatele din studiile efectuate cu Abrysvo la animale nu evidențiază efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Într-un studiu de fază 3 (Studiul 1), evenimentele adverse materne raportate în decurs de 1 lună de la vaccinare au fost similare în grupul cu Abrysvo (14%) și grupul cu placebo (13%).

Nu au fost detectate semnale privind siguranța la sugari și copii în vârstă de până la 24 de luni. Incidențele pentru evenimentele adverse raportate în decurs de 1 lună de la naștere la sugari au fost similare în grupul cu Abrysvo (37%) și grupul cu placebo (35%). Efectele majore asupra nașterii

evaluate în grupul cu Abrysvo față de placebo au inclus naștere prematură [201 (6%) și respectiv 169 (5%)], greutate redusă la naștere [181 (5%) și respectiv 155 (4%)] și anomalii congenitale [174 (5%) și respectiv 203 (6%)].

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Abrysvo se excretă în laptele uman. Nu au fost demonstrate reacţii adverse produse de Abrysvo asupra nou-născuților alăptați de mame vaccinate.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date la om cu privire la efectul Abrysvo asupra fertilității.

Studii efectuate la animale nu evidențiază efecte nocive directe sau indirecte asupra fertilității la femele (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Abrysvo nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Persoane gravide
La femei gravide cu vârsta gestațională între 24 – 36 de săptămâni, cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost durere la locul de vaccinare (41%,) cefalee (31%) și mialgie (27%). Majoritatea reacțiilor locale și sistemice la participantele materne au fost ușoare până la moderate ca severitate și s-au remis în interval de 2 – 3 zile de la debut.

Persoane cu vârsta de 18 ani și peste
La persoanele cu vârsta de 18 ani și peste, cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost fatigabilitate (23%), cefalee (20%), durere la locul de vaccinare (19%) și mialgie (16%). Majoritatea reacțiilor au fost ușoare până la moderate ca severitate și s-au remis în interval de 1 – 2 zile de la debut.

Lista reacțiilor adverse prezentate sub formă de tabel

Siguranța administrării unei doze unice de Abrysvo femeilor gravide cu vârsta gestațională între 24 – 36 de săptămâni (n=3682) și la persoanele în vârstă de 18 ani și peste (n=20275) a fost evaluată în studii clinice.

Reacțiile adverse sunt enumerate în funcție de următoarele categorii de frecvență:
Foarte frecvente (≥1/10);
Frecvente (≥1/100 și <1/10);
Mai puțin frecvente (≥1/1000 și <1/100);
Rare (≥1/10000 și < 1/1000);
Foarte rare (< 1/10000);
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție clasificarea pe aparate, sisteme și organe, în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 1 Reacții adverse după administrarea de Abrysvo

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse la medicament persoane gravide ≤49 de ani	Reacții adverse la medicament persoane ≥ 18 ani
Tulburări hematologice și limfatice		
Limfadenopatie	Rare	Rare
Tulburări ale sistemului imunitar		
Anafilaxie		Foarte rare
Reacții de hipersensibilitate (includ erupții cutanate, urticarie)	Rare	Rare
Tulburări ale sistemului nervos		
Cefalee	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Sindromul Guillain-Barré		Foarte rare
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv		
Mialgie	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Artralgie		Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare		
Fatigabilitate		Foarte frecvente
Durere la nivelul locului de vaccinare	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Înroșire la nivelul locului de vaccinare	Frecvente	Frecvente
Tumefiere la nivelul locului de vaccinare	Frecvente	Frecvente
Pirexie		Mai puțin frecvente
Prurit la nivelul locului de vaccinare		Rare
Echimoză la nivelul locului de vaccinare		Rare
Hematom la nivelul locului de vaccinare		Rare

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V.

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu Abrysvo este puțin probabil datorită prezentării sale ca doză unică.

Nu există un tratament specific pentru supradozajul cu Abrysvo. În eventualitatea unui supradozaj, persoana trebuie monitorizată și trebuie să i se ofere tratament simptomatic după cum este corespunzător.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri, alte vaccinuri virale; codul ATC: J07BX05

Mecanism de acțiune

Abrysvo conține două antigene ale VSR, sub forma proteinei F recombinantă stabilizată în conformația de prefuziune, reprezentând subgrupurile VSR-A și VSR-B. Proteina F în conformația de prefuziune este ținta primară a anticorpilor neutralizanți care blochează infecția cu VSR. După administrarea intramusculară, antigenele reprezentate de proteina F în conformația de prefuziune provoacă un răspuns imun, care protejează împotriva bolii tractului respirator inferior asociată VSR.

La sugarii născuți din mame care au fost vaccinate cu Abrysvo între săptămânile 24 și 36 de gestație, protecția împotriva bolii tractului respirator inferior asociată VSR se datorează transferului transplacentar al anticorpilor neutralizanți împotriva VSR. Adulții cu vârsta de 18 ani și peste sunt protejați prin imunizare activă.

Eficacitate clinică

Sugari de la naștere până la vârsta de 6 luni, prin imunizare activă a persoanelor gravide

Studiul 1 este un studiu multicentric de fază 3, randomizat (1:1), în regim dublu-orb, controlat cu placebo, pentru a evalua eficacitatea unei doze unice de Abrysvo pentru prevenirea bolii tractului respirator inferior asociată VSR la sugarii născuți din persoane vaccinate între săptămânile 24 și 36 de gestație. Nu a fost stabilită nevoia de revaccinare la sarcinile ulterioare.

Boala tractului respirator inferior asociată VSR a fost definită ca o vizită care a necesitat îngrijire medicală, cu boală VSR confirmată prin reacție de polimerizare în lanț cu revers-transcriptază (RT-PCR) cu unul sau mai multe din următoarele simptome respiratorii: respirație accelerată, saturație scăzută de oxigen (SpO_2 <95%) și tiraj intercostal. Boala severă a tractului respirator inferior asociată VSR a fost definită ca îndeplinirea criteriilor bolii tractului respirator inferior asociată VSR plus cel puțin unul dintre următoarele: respirație foarte accelerată, saturație scăzută de oxigen (SpO_2 <93%), tub nazal cu flux crescut sau ventilație mecanică, internare la terapie intensivă timp de >4 ore și/sau incapacitatea de a răspunde/inconștiență.

În acest studiu, 3695 de persoane gravide cu sarcini cu făt unic, necomplicate, au fost randomizate în grupul cu Abrysvo și 3697 în grupul cu placebo.

Eficacitatea vaccinului (EV) a fost definită ca reducerea riscului relativ a criteriului final în grupul cu Abrysvo, comparativ cu grupul cu placebo, pentru sugarii născuți din persoane gravide care au primit intervenția repartizată. Au existat două criterii principale de evaluare a eficacității, evaluate în paralel, boala severă a tractului respirator inferior, VSR-pozitivă, care a necesitat îngrijiri medicale, și boala tractului respirator inferior, VSR-pozitivă, care a necesitat îngrijiri medicale, apărută în interval de 90, 120, 150 sau 180 de zile după naștere.

Dintre femeile gravide cărora li s-a administrat Abrysvo, 65% au fost de rasă caucaziană, 20% au fost de culoare sau afro-americane și 29% au fost hispanice/latino. Vârsta mediană a fost de 29 de ani (interval 16 – 45 ani); 0,2% dintre participante au avut vârsta sub 18 ani și 4,3% sub 20 de ani. Mediana vârstei gestaționale în momentul vaccinării a fost de 31 de săptămâni și 2 zile (interval 24 de săptămâni și 0 zile până la 36 de săptămâni și 4 zile). Mediana vârstei gestaționale a sugarilor la naștere a fost de 39 săptămâni și 1 zi (interval 27 săptămâni și 3 zile până la 43 săptămâni și 6 zile).

Eficacitatea vaccinului este prezentată în Tabelele 2 și 3.

Tabelul 2 Eficacitatea vaccinării cu Abrysvo împotriva bolii severe a tractului respirator inferior cauzate de VSR, care a necesitat îngrijiri medicale la sugari de la naștere până la vârsta de 6 luni prin imunizare activă a persoanelor gravide – Studiul 1

Perioada	Abrysvo Număr de cazuri N=3495	Placebo Număr de cazuri N=3480	EV % (IÎ)[a]
90 de zile	6	33	81,8 (40,6, 96,3)
120 de zile	12	46	73,9 (45,6, 88,8)
150 de zile	16	55	70,9 (44,5, 85,9)
180 de zile	19	62	69,4 (44,3, 84,1)

IÎ = interval de încredere; EV = eficacitatea vaccinului

[a] IÎ 99,5% la 90 de zile; IÎ 97,58% la intervale ulterioare

Tabelul 3 Eficacitatea vaccinării cu Abrysvo împotriva bolii tractului respirator inferior cauzate de VSR, care a necesitat îngrijiri medicale la sugari de la naștere până la vârsta de 6 luni prin imunizare activă a persoanelor gravide – Studiul 1

Perioada	Abrysvo Număr de cazuri N=3495	Placebo Număr de cazuri N=3480	EV % (IÎ)[a]
90 de zile	24	56	57,1 (14,7, 79,8)
120 de zile	35	81	56,8 (31,2, 73,5)
150 de zile	47	99	52,5 (28,7, 68,9)
180 de zile	57	117	51,3 (29,4, 66,8)

IÎ = interval de încredere; EV = eficacitatea vaccinului

[a] IÎ 99,5% la 90 de zile; IÎ 97,58% la intervale ulterioare

A fost efectuată o analiză post-hoc a EV în funcție de vârsta gestațională maternă. Pentru boala severă a tractului respirator inferior care a necesitat îngrijire medicală apărută în interval de 180 de zile, EV a fost de 57,2% (IÎ 95% 10,4, 80,9) pentru femeile vaccinate mai devreme pe parcursul sarcinii (24 până la <30 de săptămâni) și de 78,1% (IÎ 95% 52,1, 91,2) pentru femeile vaccinate mai târziu în perioada eligibilă de pe parcursul sarcinii (30 până la 36 de săptămâni). Pentru boala tractului respirator inferior care a necesitat îngrijire medicală apărută în interval de 180 de zile, EV a fost de 30,9% (IÎ 95% - 14,4, 58,9) pentru femeile vaccinate mai devreme pe parcursul sarcinii (24 până la <30 de săptămâni) și de 62,4% (IÎ 95% 41,6, 76,4) pentru femeile vaccinate mai târziu în perioada eligibilă de pe parcursul sarcinii (30 până la 36 de săptămâni).

Imunizarea activă a persoanelor cu vârsta de 60 de ani și peste

Studiul 2 este un studiu multicentric de fază 3, randomizat, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, pentru a evalua eficacitatea Abrysvo în prevenirea bolii tractului respirator inferior asociată VSR la persoane cu vârsta de 60 de ani și peste.

Boala tractului respirator inferior asociată VSR a fost definită ca boală VSR confirmată prin RT-PCR, cu două sau mai multe ori trei sau mai multe din următoarele simptome respiratorii în interval de 7 zile de la debutul simptomelor și care să dureze mai mult de 1 zi în cadrul episodului de boală: tuse nou apărută sau agravată, respirație șuierătoare, producție de spută, scurtarea respirației sau tahipnee (≥25 respirații/min sau 15% creștere față de nivelul de repaus la momentul inițial).

Participanții au fost randomizați (1:1) să primească Abrysvo (n=18488) sau placebo (n=18479). Înrolarea a fost stratificată în funcție de vârstă, 60 – 69 de ani (63%), 70 – 79 de ani (32%) și ≥80 de ani (5%). Subiecții cu afecțiuni cronice de fond stabile au fost eligibili pentru acest studiu și 52% dintre participanți au avut cel puțin 1 afecțiune prespecificată; 16% dintre participanți au fost înrolați cu afecțiuni cardiopulmonare cronice stabile cum sunt astm (9%), boală pulmonară obstructivă cronică (7%) sau insuficiență cardiacă congestivă (2%). Persoanele imunocompromise nu au fost eligibile.

Obiectivul primar a fost evaluarea eficacității vaccinului (EV), definită ca reducerea riscului relativ al primului episod de boală a tractului respirator inferior asociată VSR în grupul cu Abrysvo comparativ cu grupul cu placebo în primul sezon VSR.

Dintre participanții cărora li s-a administrat Abrysvo, 51% au fost bărbați și 80% au fost de rasă caucaziană, 12% au fost de culoare sau afro-americani și 41% au fost hispanici/latino. Vârsta mediană a participanților a fost de 67 de ani (interval 59 – 95 de ani).

La sfârșitul primului sezon VSR, analiza a demonstrat o eficacitate semnificativă statistic pentru Abrysvo în reducerea bolii tractului respirator inferior asociată VSR cu ≥2 simptome și cu ≥3 simptome.

Informațiile despre eficacitatea vaccinului sunt prezentate în Tabelul 4.

Tabelul 4 Eficacitatea vaccinării cu Abrysvo împotriva bolii VSR – imunizare activă a persoanelor cu vârsta de 60 de ani și peste – Studiul 2

Criteriu final de eficacitate	Abrysvo Număr de cazuri N=18058	Placebo Număr de cazuri N=18076	EV (%) (IÎ 95%)
Primul episod de boală a tractului respirator inferior asociată VSR cu ≥2 simptome[a]	15	43	65,1 (35,9, 82,0)
Primul episod de boală a tractului respirator inferior asociată VSR cu ≥3 simptome[b]	2	18	88,9 (53,6, 98,7)

IÎ – interval de încredere; VSR – virus sincițial respirator; EV – eficacitatea vaccinului

[a] Într-o analiză exploratorie pentru VSR subgrupul A (Abrysvo n=3, placebo n=16) EV a fost de 81,3% (IÎ 34,5, 96,5); și pentru VSR subgrupul B (Abrysvo n=12, placebo n=26) EV a fost de 53,8% (IÎ 5,2, 78,8).

[b] Într-o analiză exploratorie pentru VSR subgrupul A (Abrysvo n=1, placebo n=5) EV a fost de 80,0% (IÎ -78,7, 99,6); și pentru VSR subgrupul B (Abrysvo n=1, placebo n=12) EV a fost de 91,7% (IÎ 43,7, 99,8).

Imunogenitatea la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani

Studiul 3 a fost un studiu multicentric de fază 3, randomizat, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, pentru a evalua siguranța și imunogenitatea Abrysvo, la persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani considerate a avea un risc crescut de a dezvolta boală severă a tractului respirator inferior cauzată de VSR. Studiul 3 a înrolat persoane care au avut afecțiuni cronice pulmonare (inclusiv astm), cardiovasculare (excluzând hipertensiunea arterială izolată), renale, hepatice, neurologice, hematologice sau metabolice (inclusiv diabet zaharat și hiper/hipotiroidism). Participanții au fost randomizați (2:1) pentru a li se administra o doză unică de Abrysvo (n=437) sau placebo (n=217).

Caracteristicile demografice în studiul 3 au fost, în general, similare între participanții cărora li s-a administrat Abrysvo și cei cărora li s-a administrat placebo, în ceea ce privește vârsta, rasa și etnia. Cincizeci și trei la sută (53%) au avut vârste cuprinse între 18 și 49 de ani, și 47% între 50 și 59 de ani. Grupurile la care s-au administrat vaccin și placebo au fost similare în ceea ce privește prezența a cel puțin unei afecțiuni medicale predefinite, care a inclus 53% cu ≥1 afecțiune pulmonară cronică, 8% cu ≥1 afecțiune cardiovasculară, 42% cu diabet și 31% cu ≥1 altă boală (hepatică, renală, neurologică, hematologică sau altă boală metabolică).

Eficacitatea vaccinului la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani este dedusă prin corelare imunologică cu studiul 2, în care eficacitatea vaccinului a fost demonstrată la persoane cu vârsta de 60 de ani și peste. Criteriile de non-inferioritate au fost îndeplinite pentru persoanele cu risc crescut, cu vârste cuprinse între 18 și 59 de ani, comparativ cu un subset de imunogenitate selectat aleatoriu (grup de control extern) de persoane ≥60 de ani din studiul 2, pentru raportul mediei geometrice a titrurilor (MGT) de neutralizare a VSR, prin limitele inferioare ale IÎ 95% bilateral >0,667 (marjă de non-inferioritate de 1,5 ori), și pentru diferența în ratele de răspuns serologic prin limitele inferioare ale IÎ 95% bilateral > -10% atât pentru VSR A, cât și pentru VSR B.

Tabelul 5 Comparația modelului ajustat al MGT de neutralizare a VSR la 1 lună după vaccinare cu Abrysvo, vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani, cu risc crescut (Studiul 3) față de 60 de ani și peste (Studiul 2)

	Studiul 3 vârsta 18-59 de ani, cu risc crescut		Studiul 2 ≥60 de ani		Comparație ANCOVA
Subgrupe VSR	**n**	**MGT ajustată (IÎ 95%)**	**n**	**MGT ajustată (IÎ 95%)**	**RMG ajustat (IÎ 95%)**
A	435	41097 (37986, 44463)	408	26225 (24143, 28486)	1,57 (1,396; 1,759)
B	437	37416 (34278, 40842)	408	24680 (22504, 27065)	1,52 (1,333; 1,725)

IÎ – interval de încredere; RMG – raportul mediei geometrice; MGT – media geometrică a titrurilor

Tabelul 6 Comparația ratelor de răspuns serologic de neutralizare a VSR la 1 lună după vaccinare cu Abrysvo, vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani, cu risc crescut (Studiul 3) față de 60 de ani și peste (Studiul 2)

	Studiul 3 vârsta 18-59 de ani cu risc crescut		Studiul 2 ≥60 de ani		Comparație
Subgrupe VSR	**n/N (%)**	**IÎ 95%**	**n/N (%)**	**IÎ 95%**	**Diferență (IÎ 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)

IÎ – interval de încredere;

Copii și adolescenți
Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Abrysvo la copiii cu vârsta de la 2 până la mai puțin de 18 ani pentru prevenirea bolii de tract respirator inferior cauzată de VSR (vezi pct. 4.2 pentru informații despre utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind toxicitatea după doze repetate și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere

Trometamol
Clorhidrat de trometamol
Sucroză
Manitol (E421)
Polisorbat 80 (E433)
Clorură de sodiu
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Solvent

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Flaconul nedeschis este stabil timp de 5 zile atunci când este păstrat la temperaturi de la 8 °C la 30 °C. La finalul acestei perioade, Abrysvo trebuie utilizat sau eliminat. Aceste informații sunt utilizate pentru a-i ghida pe profesioniștii din domeniul sănătății numai în caz de variații temporare de temperatură.

După reconstituire

Abrysvo trebuie administrat imediat după reconstituire sau în interval de 4 ore dacă este păstrat la temperaturi cuprinse între 15 °C și 30 °C. A nu se congela.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul perioadei de utilizare a fost demonstrată timp de 4 ore între 15 °C și 30 °C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în perioada de utilizare înainte de folosire sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 ºC – 8 ºC).

A nu se congela. Eliminați dacă cutia a fost congelată.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon cu antigene pentru Abrysvo (pulbere) și seringă preumplută cu solvent

Pulbere pentru 1 doză într-un flacon (sticlă tip 1 sau echivalent) cu un dop (cauciuc sintetic bromobutilic sau cauciuc sintetic clorobutilic) și un capac flip off

Solvent pentru 1 doză într-o seringă preumplută (sticlă tip 1) cu un dop (cauciuc sintetic clorobutilic) și un capac pentru vârf (amestec de cauciuc sintetic isopren/bromobutilic)

Adaptor pentru flacon

Flacon cu antigene pentru Abrysvo (pulbere) și flacon cu solvent

Pulbere pentru 1 doză într-un flacon (sticlă tip 1 sau echivalent) cu un dop (cauciuc sintetic bromobutilic sau cauciuc sintetic clorobutilic) și un capac detașabil

Solvent pentru 1 doză într-un flacon (sticlă tip 1 sau echivalent) cu un dop (cauciuc bromobutilic) și un capac detașabil

Mărimi de ambalaj

Ambalaj conținând 1 flacon cu pulbere (antigene), 1 seringă preumplută cu solvent, 1 adaptor pentru flacon cu 1 ac sau fără ace (ambalaj cu 1 doză).
Ambalaj conținând 5 flacoane cu pulbere (antigene), 5 seringi preumplute cu solvent, 5 adaptoare pentru flacon cu 5 ace sau fără ace (ambalaj cu 5 doze).
Ambalaj conținând 10 flacoane cu pulbere (antigene), 10 seringi preumplute cu solvent, 10 adaptoare pentru flacon cu 10 ace sau fără ace (ambalaj cu 10 doze).
Ambalaj conținând 5 flacoane cu pulbere (antigene) și 5 flacoane de solvent (ambalaj cu 5 doze).
Ambalaj conținând 10 flacoane cu pulbere (antigene) și 10 flacoane de solvent (ambalaj cu 10 doze).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

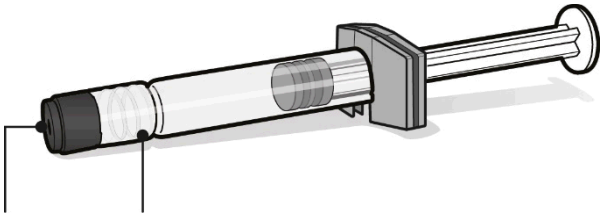
Pentru utilizarea flaconului cu antigene pentru Abrysvo (pulbere), a seringii preumplute cu solvent și a adaptorului pentru flacon

Abrysvo trebuie reconstituit înainte de administrare prin adăugarea întregului conținut al seringii preumplute cu solvent, în flaconul care conține pulberea, utilizând adaptorul pentru flacon.

Vaccinul trebuie să fie reconstituit numai cu solventul furnizat.

Preparare pentru administrare

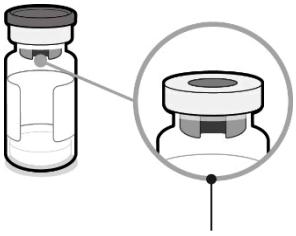
Seringă preumplută conținând solvent pentru Abrysvo



Capacul seringii

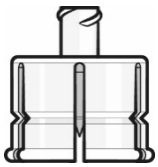
Adaptor Luer lock

Flacon conținând antigene pentru Abrysvo (pulbere)



Dopul flaconului (cu capacul detașabil îndepărtat)

Adaptor pentru flacon



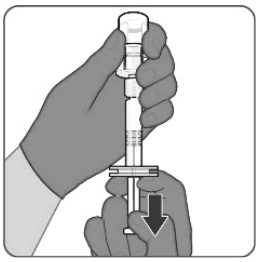
Pasul 1. Atașați adaptorul pentru flacon

- A se scoate capacul superior de pe ambalajul adaptorului pentru flacon și îndepărtați capacul detașabil de pe flacon.
- În timp ce mențineți adaptorul pentru flacon în ambalajul său, centrați deasupra dopului de flacon și conectați-l printr-o apăsare directă în jos. Nu împingeți înclinat adaptorul pentru flacon deoarece poate duce la scurgeri. Îndepărtați ambalajul.

Pasul 2. Reconstituiți componenta sub formă de pulbere (antigene) pentru a forma Abrysvo

- Pentru toți pașii de asamblare a seringii, țineți seringa doar de adaptorul Luer lock. Acest lucru va împiedica detașarea adaptorului Luer lock în timpul utilizării.
- A se răsuci pentru a îndepărta capacul seringii, apoi răsuciți pentru a conecta seringa la adaptorul pentru flacon. Opriți răsucirea când simțiți rezistență.

- Injectați întreg conținutul seringii în flacon. Mențineți tija pistonului în jos și învârtiți ușor flaconul până când pulberea este complet dizolvată. A nu se agita.



Pasul 3. Extrageți vaccinul reconstituit

- A se răsturna complet flaconul și extrageți lent întreg conținutul în seringă, pentru a asigura o doză de Abrysvo de 0,5 ml.
- A se răsuci pentru a desprinde seringa de adaptorul pentru flacon.
- A se atașa un ac steril potrivit pentru injecții intramusculare.

Vaccinul preparat este o soluție limpede și incoloră. Înainte de administrare, inspectați vizual vaccinul pentru particule de mari dimensiuni și modificare de culoare. A nu se utiliza dacă se constată prezența de particule de mari dimensiuni sau modificare de culoare.

Pentru utilizarea flaconului cu antigene pentru Abrysvo (pulbere) și a flaconului cu solvent

Flaconul care conține antigene pentru Abrysvo (pulbere) trebuie să fie reconstituit numai cu flaconul cu solvent furnizat pentru a forma Abrysvo.

Preparare pentru administrare

1. Utilizând un ac steril și o seringa sterilă, extrageți întreg conținutul flaconului care conține solventul și injectați întreg conținutul seringii în flaconul care conține pulberea.
2. A se învârti ușor flaconul cu o mișcare circulară până când pulberea este complet dizolvată. A nu se agita.
3. A se extrage 0,5 ml din flaconul care conține vaccinul reconstituit.

Vaccinul preparat este o soluție limpede și incoloră. Înainte de administrare, inspectați vizual vaccinul pentru particule de mari dimensiuni sau modificare de culoare. A nu se utiliza dacă se constată prezența de particule de mari dimensiuni sau modificare de culoare.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1752/001 – 1 flacon (antigene), 1 adaptor pentru flacon, 1 seringă preumplută (solvent), 1 ac
EU/1/23/1752/002 – 1 flacon (antigene), 1 adaptor pentru flacon, 1 seringă preumplută (solvent)
EU/1/23/1752/003 – 5 flacoane (antigene), 5 adaptoare pentru flacon, 5 seringi preumplute (solvent), 5 ace
EU/1/23/1752/004 – 5 flacoane (antigene), 5 adaptoare pentru flacon, 5 seringi preumplute (solvent)
EU/1/23/1752/005 – 10 flacoane (antigene), 10 adaptoare pentru flacon, 10 seringi preumplute (solvent), 10 ace

EU/1/23/1752/006 – 10 flacoane (antigene), 10 adaptoare pentru flacon, 10 seringi preumplute (solvent)
EU/1/23/1752/007 – 5 flacoane (antigene), 5 flacoane (solvent)
EU/1/23/1752/008 – 10 flacoane (antigene), 10 flacoane (solvent)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 23 august 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente https://www.ema.europa.eu.

ANEXA II

A. FABRICANTUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

A. FABRICANTUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanțelor biologic active

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

Numele și adresa fabricanților responsabili pentru eliberarea seriei

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR - CUTIE

1 FLACON (PULBERE) ȘI 1 SERINGĂ PREUMPLUTĂ (SOLVENT) CU ȘI FĂRĂ AC
5 FLACOANE (PULBERE) ȘI 5 SERINGI PREUMPLUTE (SOLVENT) CU ȘI FĂRĂ ACE
10 FLACOANE (PULBERE) ȘI 10 SERINGI PREUMPLUTE (SOLVENT) CU ȘI FĂRĂ ACE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Vaccin împotriva virusului sincițial respirator (bivalent, recombinant)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:
Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup A stabilizată în conformația de prefuziune 60 micrograme
Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup B stabilizată în conformația de prefuziune 60 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trometamol, clorhidrat de trometamol, sucroză, manitol, polisorbat 80, clorură de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile. Consultați prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

1 flacon cu pulbere (antigene)
1 seringă preumplută cu solvent
1 adaptor pentru flacon
1 ac

1 flacon cu pulbere (antigene)
1 seringă preumplută cu solvent
1 adaptor pentru flacon

5 flacoane cu pulbere (antigene)
5 seringi preumplute cu solvent
5 adaptoare pentru flacon
5 ace

5 flacoane cu pulbere (antigene)
5 seringi preumplute cu solvent
5 adaptoare pentru flacon

10 flacoane cu pulbere (antigene)
10 seringi preumplute cu solvent
10 adaptoare pentru flacon
10 ace

10 flacoane cu pulbere (antigene)
10 seringi preumplute cu solvent
10 adaptoare pentru flacon

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară după reconstituire

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. Eliminați dacă cutia a fost congelată.

După reconstituire, utilizați imediat sau în interval de 4 ore dacă se păstrează între 15 °C și 30 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1752/001 – 1 flacon (antigene), 1 adaptor pentru flacon, 1 seringă preumplută (solvent), 1 ac
EU/1/23/1752/002 – 1 flacon (antigene), 1 adaptor pentru flacon, 1 seringă preumplută (solvent)
EU/1/23/1752/003 – 5 flacoane (antigene), 5 adaptoare pentru flacon, 5 seringi preumplute (solvent), 5 ace
EU/1/23/1752/004 – 5 flacoane (antigene), 5 adaptoare pentru flacon, 5 seringi preumplute (solvent)
EU/1/23/1752/005 – 10 flacoane (antigene), 10 adaptoare pentru flacon, 10 seringi preumplute (solvent), 10 ace

EU/1/23/1752/006 – 10 flacoane (antigene), 10 adaptoare pentru flacon, 10 seringi preumplute (solvent)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR - CUTIE

5 FLACOANE (PULBERE) ȘI 5 FLACOANE (SOLVENT)
10 FLACOANE (PULBERE) ȘI 10 FLACOANE (SOLVENT)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Vaccin împotriva virusului sincițial respirator (bivalent, recombinant)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

După reconstituire, o doză (0,5 ml) conține:
Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup A stabilizată în conformația de prefuziune 60 micrograme
Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup B stabilizată în conformația de prefuziune 60 micrograme

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trometamol, clorhidrat de trometamol, sucroză, manitol, polisorbat 80, clorură de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile. Consultați prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

5 flacoane cu pulbere (antigene)
5 flacoane cu solvent

10 flacoane cu pulbere (antigene)
10 flacoane cu solvent

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară după reconstituire

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider. A nu se congela. Eliminați dacă cutia a fost congelată.

După reconstituire, utilizați imediat sau în interval de 4 ore dacă se păstrează între 15 °C și 30 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/23/1752/007 – 5 flacoane (antigene), 5 flacoane (solvent)
EU/1/23/1752/008 – 10 flacoane (antigene), 10 flacoane (solvent)

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI (PULBERE)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Antigene pentru Abrysvo

IM

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză

6. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SERINGĂ PREUMPLUTĂ (SOLVENT)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent pentru Abrysvo

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON (SOLVENT)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent pentru Abrysvo

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospectul: Informații pentru utilizator

Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă
Vaccin împotriva virusului sincițial respirator (bivalent, recombinant)

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Abrysvo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Abrysvo
3. Cum se administrează Abrysvo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abrysvo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Abrysvo și pentru ce se utilizează

Abrysvo este un vaccin pentru a preveni boala pulmonară (tractul respirator) provocată de un virus numit virusul sincițial respirator (VSR). Abrysvo este administrat la:

- persoane gravide pentru a-i proteja pe sugarii lor de la naștere până la vârsta de 6 luni

sau

- persoane cu vârsta de 18 ani și peste.

VSR este un virus frecvent care, în majoritatea cazurilor, provoacă simptome ușoare de tip răceală, cum sunt durere în gât, tuse sau nas înfundat. Totuși, la sugarii mici, VSR poate provoca probleme pulmonare grave. La adulții vârstnici și la persoanele cu afecțiuni medicale cronice, VSR poate agrava bolile cum sunt boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC) și insuficiența cardiacă congestivă (ICC). VSR poate conduce la spitalizare în cazurile severe, și în unele cazuri poate fi letal.

Cum funcționează Abrysvo
Acest vaccin ajută sistemul imunitar (mecanismele de apărare naturale ale organismului) să producă anticorpi (substanțe din sânge care ajută corpul să lupte cu infecțiile) care protejează împotriva bolii pulmonare cauzate de VSR. La persoanele gravide care au fost vaccinate în intervalul 24 si 36 săptămâni de sarcină, acești anticorpi sunt transferați către sugar prin placentă înainte de naștere, ceea ce îi protejează pe sugari atunci când au riscul cel mai mare pentru infecția cu VSR.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Abrysvo

Abrysvo nu trebuie să vă fie administrat
- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții
Înainte să vi se administreze acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă sau probleme de respirație după ce vi s-a administrat oricare alt vaccin injectabil sau după ce vi s-a administrat Abrysvo în trecut.
- dacă vă simțiți neliniștit(ă) în legătură administrarea vaccinului sau dacă ați leșinat vreodată după vreo injecție. Leșinul poate avea loc înainte sau după orice injecție.
- dacă aveți o infecție cu febră ridicată. În această situație vaccinarea va fi amânată. Nu este nevoie să fie întârziată vaccinarea pentru o infecție minoră, cum este o răceală, dar discutați cu medicul dumneavoastră mai întâi.
- dacă aveți probleme de sângerare sau vă învinețiți cu ușurință.
- dacă aveți un sistem imunitar slăbit care v-ar putea împiedica să beneficiați pe deplin de Abrysvo.
- dacă sarcina dumneavoastră este mai mică de 24 de săptămâni

Dacă vă regăsiți în oricare dintre situațiile de mai sus (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Abrysvo.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca Abrysvo să nu îi protejeze complet pe toți cei cărora li se va administra.

Copii și adolescenți
Abrysvo nu este recomandat la copii și tineri sub vârsta de 18 ani, exceptând în timpul sarcinii (vezi pct. „Sarcina” de mai jos).

Abrysvo împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Abrysvo poate fi administrat în același timp cu un vaccin gripal sau cu un vaccin COVID-19. Se recomandă un interval de cel puțin două săptămâni între administrarea Abrysvo și administrarea vaccinului tetanic, difteric și pertussis acelular (tuse convulsivă).

Sarcina și alăptarea
Persoanelor gravide li se poate administra acest vaccin spre sfârșitul trimestrului al doilea și în trimestrul al treilea (săptămânile 24 până la 36). Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru sfaturi înainte de a vă vaccina dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Este puțin probabil ca Abrysvo să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Abrysvo conține sodiu
Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică este practic „fără sodiu”.

Abrysvo conține polisorbat 80
O doză de Abrysvo conține 0,08 mg de polisorbat 80. Polisorbații pot provoca reacții alergice. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți alergii cunoscute.

3. Cum se administrează Abrysvo

Vi se va administra o injecție de 0,5 ml într-un mușchi din zona superioară a brațului.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la utilizarea Abrysvo, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate vaccinurile, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)
- reacții alergice severe - semnele unei reacții alergice severe includ umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți dela respirație sau la înghițire și amețeală. Vezi și pct. 2.
- sindromul Guillain-Barré (o afecțiune neurologică ce debutează de obicei cu senzație de înțepături și slăbiciune la nivelul membrelor și poate evolua până la paralizia parțială sau totală a corpului).

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați semne ale acestor reacții adverse grave.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la persoanele gravide

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- durere la locul unde este administrată injecția
- durere de cap
- durere musculară (mialgie).

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)
- înroșire la locul unde este administrată injecția
- umflare la locul unde este administrată injecția.

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)
- reacții alergice precum erupții pe piele sau urticarie
- ganglioni umflați (limfadenopatie).

Nu au fost raportate reacții adverse la sugarii ale căror mame au fost vaccinate.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la persoane cu vârsta de 18 ani și peste

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- oboseală (fatigabilitate)
- durere de cap
- durere la locul unde este administrată injecția
- durere musculară (mialgie).

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)
- durere articulară (artralgie)
- înroșire la locul unde este administrată injecția
- umflare la locul unde este administrată injecția.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)
- febră (pirexie).

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)
- reacții alergice precum erupții pe piele sau urticarie
- ganglioni umflați (limfadenopatie)
- învinețire la nivelul locului de administrare a injecției (hematom)
- mâncărime la nivelul locului de administrare a injecției (prurit).

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)
- reacții alergice severe (vezi mai sus Reacții adverse grave)
- sindrom Guillain-Barré (vezi mai sus Reacții adverse grave).

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Abrysvo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 ºC – 8 ºC).

A nu se congela. Eliminați dacă cutia a fost congelată.

După reconstituire Abrysvo trebuie administrat imediat sau în interval de 4 ore dacă se păstrează între 15 °C și 30 °C. A nu se congela.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Abrysvo

Substanțele active sunt:
Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup A stabilizată în conformația de prefuziune [1,2] 60 micrograme
Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup B stabilizată în conformația de prefuziune [1,2] 60 micrograme
(Antigene VSR)
[1] glicoproteină F stabilizată în conformația cu prefuziune
[2] produs pe celule ovariene de hamster chinezesc prin tehnologia ADN-ului recombinant.

Celelalte componente sunt:
Pulbere
- trometamol
- clorhidrat de trometamol
- sucroză
- manitol (E421)
- polisorbat 80 (E433)
- clorură de sodiu
- acid clorhidric

Solvent
- apă pentru preparate injectabile

Cum arată Abrysvo și conținutul ambalajului

Abrysvo este furnizat ca

- o pulbere albă într-un flacon din sticlă
- un solvent într-o seringă preumplută sau un flacon pentru a dizolva pulberea

După dizolvarea pulberii în solvent, soluția este limpede și incoloră.

Abrysvo este disponibil în

- o cutie conținând 1 flacon cu pulbere, 1 seringă preumplută cu solvent, 1 adaptor pentru flacon cu 1 ac sau fără ace (ambalaj cu 1 doză).
- O cutie conținând 5 flacoane cu pulbere, 5 seringi preumplute cu solvent, 5 adaptoare pentru flacon cu 5 ace sau fără ace (ambalaj cu 5 doze).
- O cutie conținând 10 flacoane cu pulbere, 10 seringi preumplute cu solvent, 10 adaptoare pentru flacon cu 10 ace sau fără ace (ambalaj cu 10 doze).
- o cutie conținând 5 flacoane cu pulbere și 5 flacoane cu solvent (ambalaj cu 5 doze).
- o cutie conținând 10 flacoane cu pulbere și 10 flacoane cu solvent (ambalaj cu 10 doze).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

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

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

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

Acest prospect a fost revizuit în <{LL/AAAA}><{luna AAAA}>.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: https://www.ema.europa.eu.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Administrare

Abrysvo este numai pentru utilizare intramusculară.

Flaconul nedeschis este stabil timp de 5 zile atunci când este păstrat la temperaturi de la 8 °C la 30 °C. La finalul acestei perioade, Abrysvo trebuie utilizat sau eliminat. Aceste informații sunt utilizate pentru a-i ghida pe profesioniștii din domeniul sănătății numai în caz de variații temporare de temperatură.

Păstrarea vaccinului reconstituit

Abrysvo trebuie utilizat imediat după reconstituire sau în interval de 4 ore. Păstrați vaccinul reconstituit între 15 ºC și 30 ºC. Nu congelați vaccinul reconstituit.

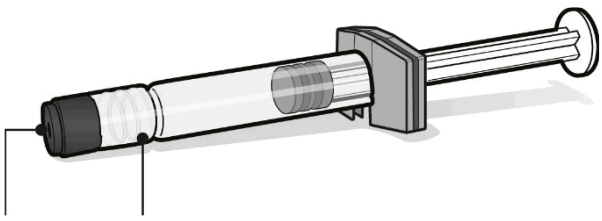
Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 4 ore între 15 °C și 30 °C. Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, condițiile și timpul de păstrare în timpul utilizării înainte de folosire sunt responsabilitatea utilizatorului.

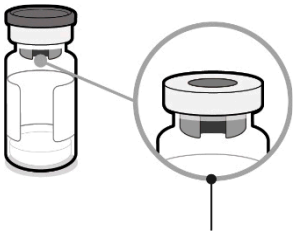
Preparare pentru administrare

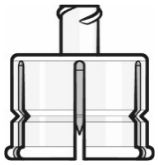
Pentru utilizarea flaconului cu antigene pentru Abrysvo (pulbere), a seringii preumplute cu solvent și a adaptorului pentru flacon

Pulberea trebuie reconstituită numai cu solventul furnizat în seringa preumplută utilizând adaptorul pentru flacon.

Seringă preumplută conținând solvent pentru Abrysvo | **Flacon conținând antigene pentru Abrysvo) (pulbere)** | **Adaptor pentru flacon**







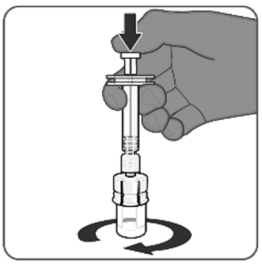
Capacul seringii

Adaptor Luer lock

Dopul flaconului (cu capacul detașabil îndepărtat)

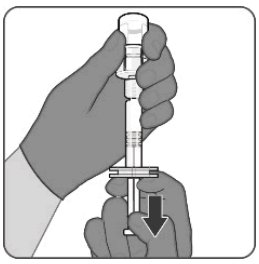
Pasul 1. Atașați adaptorul pentru flacon

- Scoateți capacul superior de pe ambalajul adaptorului pentru flacon și îndepărtați capacul detașabil de pe flacon.
- În timp ce mențineți adaptorul pentru flacon în ambalajul său, centrați deasupra dopului de flacon și conectați-l printr-o apăsare directă în jos. Nu împingeți înclinat adaptorul pentru flacon deoarece poate duce la scurgeri. Îndepărtați ambalajul.



Pasul 2. Reconstituiți componenta sub formă de pulbere (antigene) pentru a forma Abrysvo

- Pentru toți pașii de asamblare a seringii, țineți seringa doar de adaptorul Luer lock. Acest lucru va împiedica detașarea adaptorului Luer lock în timpul utilizării.
- Răsuciți pentru a îndepărta capacul seringii, apoi răsuciți pentru a conecta seringa la adaptorul pentru flacon. Opriți răsucirea când simțiți rezistență.
- Injectați întreg conținutul seringii în flacon. Mențineți tija pistonului în jos și învârtiți ușor flaconul până când pulberea este complet dizolvată. A nu se agita.



Pasul 3. Extrageți vaccinul reconstituit

- Răsturnați complet flaconul și extrageți lent întreg conținutul în seringă, pentru a asigura o doză de Abrysvo de 0,5 ml.
- Răsuciți pentru a desprinde seringa de adaptorul pentru flacon.
- Atașați un ac steril potrivit pentru injecții intramusculare.

Vaccinul preparat este o soluție limpede şi incoloră. Înainte de administrare, inspectați vizual vaccinul pentru particule de mari dimensiuni și modificare de culoare. A nu se utiliza dacă se constată prezența de particule de mari dimensiuni sau modificare de culoare.

Pentru utilizarea flaconului cu antigene pentru Abrysvo (pulbere) și a flaconului cu solvent

Pulberea trebuie reconstituită numai cu flaconul cu solvent furnizat.

1. Utilizând un ac steril și o seringa sterilă, extrageți întreg conținutul flaconului care conține solventul și injectați întreg conținutul seringii în flaconul care conține pulberea.
2. Învârtiți ușor flaconul cu o mișcare circulară până când pulberea este complet dizolvată. A nu se agita.
3. Extrageți 0,5 ml din flaconul care conține vaccinul reconstituit.

Vaccinul preparat este o soluție limpede și incoloră. Înainte de administrare, inspectați vizual vaccinul pentru particule de mari dimensiuni sau modificare de culoare. A nu se utiliza dacă se constată prezența de particule de mari dimensiuni sau modificare de culoare.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

ANEXA IV

CONCLUZII PRIVIND CEREREA PENTRU PROTECŢIA PENTRU PUNEREA PE PIAŢĂ PE O PERIOADĂ DE UN AN, PREZENTATE DE AGENŢIA EUROPEANĂ PENTRU MEDICAMENTE

Concluzii prezentate de Agenţia Europeană pentru Medicamente privind:

- **protecţia pentru punerea pe piaţă pe o perioadă de un an**

CHMP a evaluat datele depuse spre examinare de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, luând în considerare dispoziţiile articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 şi consideră că noua indicaţie terapeutică aduce un beneficiu clinic semnificativ comparativ cu cele existente, astfel cum se explică în continuare în Raportul public european de evaluare