

**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  
Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză

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<sup>1,2</sup> 60 micrograme

Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup B stabilizată în conformația de prefuziune<sup>1,2</sup> 60 micrograme

(Antigene VSR)

<sup>1</sup> glicoproteină F stabilizată în conformația cu prefuziune

<sup>2</sup> produs pe celule ovariene de hamster chinezesc prin tehnologia ADN-ului recombinant.

### Excipient cu efect cunoscut

O doză conține 0,08 miligrame de polisorbato 80 (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă.

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză.

Pulberea este albă.

Solventul este un lichid limpede, incolor.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Abrysvo este indicat pentru:

- imunizarea activă a persoanelor gravide în vederea protejării sugarilor, de la naștere până la vârsta de 6 luni, împotriva bolii tractului respirator inferior cauzată de virusul sincițial respirator (VSR). 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.

Nu a fost stabilită nevoia de revaccinare.

#### Persoane imunocompromise

Trebuie administrată o doză unică de 0,5 ml. Nu a fost stabilită necesitatea administrării unei a doua doze (vezi pct. 5.1).

#### 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 injecție 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

Siguranța și imunogenitatea au fost evaluate la persoanele imunocompromise, inclusiv la cele care primesc tratament imunosupresor (vezi pct. 4.8 și 5.1). Eficacitatea Abrysvo poate fi mai scăzută la persoanele imunodeprimite.

## 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”.

Acest medicament conține polisorbate 80. Polisorbații pot cauza reacții alergice.

## **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 fetoneonatală.

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 (38%) și grupul cu placebo (35%). Efectele majore asupra nașterii evaluate în grupul cu Abrysvo față de placebo au inclus naștere prematură [207 (6%) și respectiv 172 (5%)], greutate redusă la naștere [186 (5%) și respectiv 158 (4%)] și anomalii congenitale [205 (6%) și respectiv 245 (7%)].

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă Abrysvo se excretă în laptele uman. Nu au fost demonstrate reacții 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 femeile 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 oboseală (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=3698) 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 ( $\geq 1/10$ );

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ );

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ );

Rare ( $\geq 1/10000$  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 persoane gravide ≤49 de ani	Reacții adverse persoane ≥ 18 ani
Tulburări hematologice și limfatice		
Limfadenopatie	Rare	Rare
Tulburări ale sistemului imunitar		
Anafilaxie		Foarte rare
Reacții de hipersensibilitate (inclusiv 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

#### Grupe speciale de pacienți

##### *Persoane imunocompromise cu vârsta de 18 ani și peste*

Reactogenitatea a fost în concordanță cu profilul cunoscut al Abrysvo. Nu au fost constatate probleme neașteptate legate de siguranță.

#### 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**

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 (BTRI) asociată VSR.

La sugarii născuți din mame care au fost vaccinate cu Abrysvo între săptămânile 24 și 36 de gestație, protecția împotriva BTRI 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 a fost 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 BTRI 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.

BTRI asociată VSR a fost definită ca o vizită care a necesitat îngrijire medicală la persoane cu VSR confirmat prin reacție de polimerizare în lanț cu revers-transcriptază (RT-PCR) și cu unul sau mai multe din următoarele simptome respiratorii: respirație accelerată, saturație scăzută de oxigen ( $SpO_2 < 95\%$ ) și tiraj intercostal. BTRI severă asociată VSR a fost definită ca BTRI asociată VSR care a îndeplinit suplimentar cel puțin unul dintre următoarele criterii: 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, 3711 de persoane gravide cu sarcini cu făt unic, necomplicate, au fost randomizate în grupul cu Abrysvo și 3709 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. La analiza primară, au existat două criterii principale de evaluare a eficacității, evaluate în paralel, BTRI severă, VSR-pozitivă, care a necesitat îngrijiri medicale, și BTRI 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-americe 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 sugariilor 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 BTRI severe 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 % (ÎÎ) <sup>a</sup>
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)

ÎÎ = interval de încredere; EV = eficacitatea vaccinului

<sup>a</sup> ÎÎ 99,5% la 90 de zile; ÎÎ 97,58% la intervale ulterioare

**Tabelul 3 Eficacitatea vaccinării cu Abrysvo împotriva BTRI 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 % (ÎÎ) <sup>a</sup>
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)

ÎÎ = interval de încredere; EV = eficacitatea vaccinului

<sup>a</sup> ÎÎ 99,5% la 90 de zile; ÎÎ 97,58% la intervale ulterioare

A fost efectuată o analiză post-hoc a EV în funcție de vârsta gestațională maternă. Pentru BTRI severă care a necesitat îngrijire medicală apărută în interval de 180 de zile, EV a fost de 57,2% (ÎÎ 95% 10,4, 80,9) pentru femeile vaccinate mai devreme pe parcursul sarcinii (24 până la <30 de săptămâni) și de 78,1% (ÎÎ 95% 52,1, 91,2) pentru femeile vaccinate mai târziu în perioada eligibilă de pe parcursul sarcinii (30 până la 36 de săptămâni). Pentru BTRI care a necesitat îngrijire medicală apărută în interval de 180 de zile, EV a fost de 30,9% (ÎÎ 95% -14,4, 58,9) pentru femeile vaccinate mai devreme pe parcursul sarcinii (24 până la <30 de săptămâni) și de 62,4% (ÎÎ 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 a fost un studiu multicentric de fază 3, randomizat, în regim dublu-orb, controlat cu placebo, pentru a evalua eficacitatea Abrysvo în prevenirea BTRI asociată VSR la persoane cu vârsta de 60 de ani și peste.

BTRI 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 ( $\geq 25$  respirații/min sau 15% creștere față de nivelul de repaus la momentul inițial).

Participanții au fost randomizați (1:1) să primească Abrysvo (n=18487) sau placebo (n=18479). Înrolarea a fost stratificată în funcție de vârstă, 60 – 69 de ani (63%), 70 – 79 de ani (32%) și  $\geq 80$  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 BTRI 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 42% 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 BTRI asociată VSR cu  $\geq 2$  simptome și cu  $\geq 3$  simptome.

Informațiile despre eficacitatea vaccinului la sfârșitul primului sezon VSR (mediana duratei de monitorizare: 7,4 luni) 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		Placebo		EV (%) (Î 95%)
		N	n	N	n	
Primul episod de BTRI asociată VSR cu $\geq 2$ simptome <sup>a</sup>	Total	18058	15	18076	43	65,1 (35,9, 82,0)
	Vârsta 60 – 69 de ani	11305	10	11351	25	60,0 (13,8, 82,9)
	Vârsta 70 – 79 de ani	5750	4	5742	12	66,7 (-10,0, 92,2)
	Cu $\geq 1$ afecțiune de fond semnificativă	9377	8	9432	22	63,6 (15,2, 86,0)
Primul episod de BTRI asociată VSR cu $\geq 3$ simptome <sup>b</sup>	Total	18058	2	18076	18	88,9 (53,6, 98,7)
	Vârsta 60 – 69 de ani	11305	2	11351	11	81,8 (16,7, 98,0)
	Vârsta 70 – 79 de ani	5750	0	5742	4	100 (-51,5, 100,0)
	Cu $\geq 1$ afecțiune de fond semnificativă	9377	2	9432	11	81,8 (16,7, 98,0)

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

N = număr de participanți; n = număr de cazuri

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

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

Eficacitatea vaccinului în subgrupul de participanți cu vârsta de 80 de ani și peste (995 și 981 de participanți în grupurile cu Abrysvo, respectiv placebo) nu poate fi stabilită din cauza numărului scăzut de cazuri totale acumulate (7 cazuri de BTRI asociată VSR cu  $\geq 2$  simptome și 3 cazuri de BTRI asociată VSR cu  $\geq 3$  simptome).

*Eficacitatea împotriva bolii tractului respirator inferior asociate VSR pe parcursul a 2 sezoane VSR la persoane cu vârsta de 60 de ani și peste*

Pe parcursul a 2 sezoane VSR cu o mediană a duratei de urmărire de 16,4 luni, EV împotriva BTRI asociate VSR cu  $\geq 2$  simptome a fost de 58,8% (Î 95% 43,0, 70,6; 54 de cazuri în grupul cu Abrysvo și 131 de cazuri în grupul cu placebo) și cu  $\geq 3$  simptome a fost de 81,5% (Î 95% 63,3, 91,6; 10 cazuri în grupul cu Abrysvo și 54 de cazuri în grupul cu placebo). EV împotriva BTRI asociate VSR cauzate de VSR-A și VSR-B a fost de 66,3% (Î 95% 47,2, 79,0), respectiv 50% (Î 95% 18,5, 70,0) pentru cazurile cu  $\geq 2$  simptome asociate BTRI, respectiv 80,6% (Î 95% 52,9, 93,4) și 86,4% (Î 95% 54,6, 97,4) pentru cazurile cu  $\geq 3$  simptome asociate BTRI.

Pe parcursul a 2 sezoane VSR, analizele la nivel de subgrup ale EV în funcție de vârstă și de afecțiunile de fond semnificative au fost consecvente cu EV la sfârșitul primului sezon VSR și susțin o EV consecventă pentru diverse grupe de vârstă și de risc.

### 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 BTRI severă 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  $\geq 1$  afecțiune pulmonară cronică, 8% cu  $\geq 1$  afecțiune cardiovasculară, 42% cu diabet și 31% cu  $\geq 1$  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  $\geq 60$  de ani din studiul 2, pentru raportul mediei geometrice a titrurilor (MGT) de neutralizare a VSR, prin limitele inferioare ale ÎÎ 95% bilateral  $>0,667$  (marjă de non-inferioritate de 1,5 ori), și pentru diferența în ratele de răspuns serologic prin limitele inferioare ale ÎÎ 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)

Subgrupe VSR	Studiul 3 vârsta 18-59 de ani, cu risc crescut		Studiul 2 $\geq 60$ de ani		Comparație ANCOVA
	n	MGT ajustată (ÎÎ 95%)	n	MGT ajustată (ÎÎ 95%)	RMG ajustat (ÎÎ 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)

ÎÎ – 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)

Subgrupe VSR	Studiul 3 vârsta 18-59 de ani cu risc crescut		Studiul 2 $\geq 60$ de ani		Comparație
	n/N (%)	ÎÎ 95%	n/N (%)	ÎÎ 95%	Diferență (ÎÎ 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)

ÎÎ – interval de încredere;

### Imunogenitatea la persoane imunocompromise cu vârsta de 18 ani și peste

Studiul 4 (C3671023 Substudiul B) a fost un studiu de fază 3, cu un singur braț, deschis, multicentric, pentru evaluarea siguranței și imunogenității Abrysvo la persoanele imunocompromise cu vârsta  $\geq 18$  ani. Participanții au avut în antecedente transplant de organ solid (rinichi, ficat, plămân sau inimă) cu cel puțin 3 luni înainte de înrolare, insuficiență renală în stadiu terminal și hemodializă, tulburări inflamatorii autoimune cu terapie imunomodulatoare activă sau cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici avansat aflat sub terapie imunomodulatoare activă. Participanților li s-au administrat 2 doze de Abrysvo la un interval de 1 lună.

O doză unică de Abrysvo a fost suficientă pentru a determina răspunsuri neutralizante robuste, de aproximativ 8 sau 9 ori mai mari decât valoarea inițială, împotriva VSR A și VSR B la participanții cu vârsta  $\geq 18$  ani cu afecțiuni care compromit sistemul imunitar ( $n = 188$ ). Răspunsurile nu au crescut suplimentar după administrarea unei a doua doze de Abrysvo la 1 lună după administrarea primei doze.

### Copii și adolescenți

Agencia 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**

### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

#### *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

### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză

#### *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  
2-fenoxietanol

## **6.2 Incompatibilități**

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

## **6.3 Perioada de valabilitate**

### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

4 ani

### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză

18 luni

Flaconul cu antigene 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 pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

##### *Flacoane monodoză*

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.

#### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză

##### *Flacoane multidoză*

După reconstituire, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). Abrysvo trebuie administrat în interval de 8 ore, din care nu mai mult de 4 ore de păstrare la temperatura camerei (până la 30 °C). A nu se congela.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

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**

### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

### Seringă preumplută

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 vârful (amestec de cauciuc sintetic isopren/bromobutilic).

Adaptor pentru flacon.

### *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).

### Flacoane monodoză

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 sintetic bromobutilic) și un capac detașabil.

### *Mărimi de ambalaj*

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).

### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză

#### Flacoane multidoză

Pulbere pentru 3 doze într-un flacon (sticlă tip 1 sau echivalent) cu un dop (cauciuc sintetic bromobutilic) și un capac detașabil.

Solvent pentru 3 doze într-un flacon (sticlă tip 1 sau echivalent) cu un dop (cauciuc sintetic bromobutilic) și un capac detașabil.

### *Mărimi de ambalaj*

Ambalaj conținând 10 flacoane multidoză cu pulbere (antigene) și 10 flacoane multidoză de solvent (ambalaj cu 30 de doze).

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

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

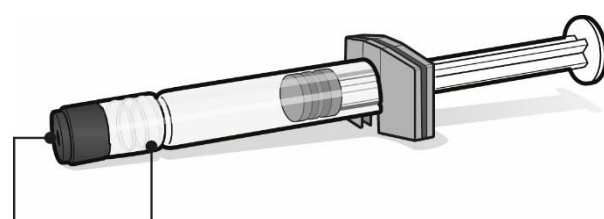
#### Seringă preumplută

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*

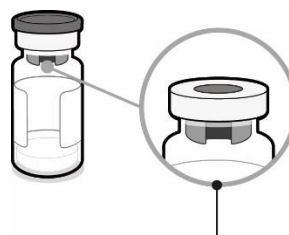
##### **Seringă preumplută conținând solvent pentru Abrysvo**



Capacul seringii

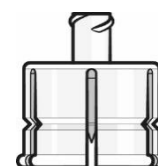
Adaptor Luer lock

##### **Flacon conținând antigene pentru Abrysvo (pulbere)**



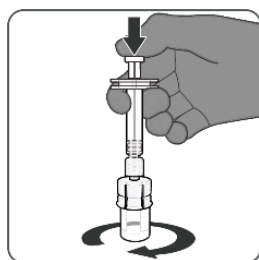
Dopul flaconului (cu capacul detașabil îndepărtat)

##### **Adaptor pentru flacon**



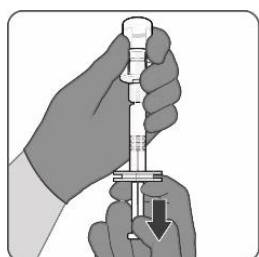
#### **Pasul 1. Atașați adaptorul pentru flacon**

- 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.

### Flacoane monodoză

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 seringă 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.

### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză

#### Flacoane multidoză

Flaconul multidoză care conține antigene pentru Abrysvo (pulbere) trebuie să fie reconstituit numai cu flaconul multidoză cu solvent furnizat pentru a forma Abrysvo. Abrysvo este administrat ca doză unică de 0,5 ml. Numărul maxim de doze per flacon multidoză este de 3.

#### *Preparare pentru administrare*

- 1 Utilizând un ac steril și o seringă 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. A se extrage 0,5 ml (1 doză) din flaconul care conține vaccinul reconstituit.
3. Repetați pasul 2 utilizând un nou ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage doze suplimentare de 0,5 ml din flaconul care conține vaccinul reconstituit. Numărul maxim de doze per flacon multidoză este de 3. După prepararea a 3 doze, eliminați orice vaccin neutilizat.

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)

EU/1/23/1752/009 – 10 flacoane multidoză (antigene), 10 flacoane multidoză (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 biologice active

Wyeth Pharmaceuticals LLC  
1 Burtt Rd  
Andover, MA 01810  
SUA

### Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

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, polisorbit 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)**

Numai pentru adulți sau persoane gravide

#### **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 neinclusiunea 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**

### **FLACOANE MONODOZĂ**

**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, polisorbitat 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)**

Numai pentru adulți sau persoane gravide

**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 neinclusiunea 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**

### **FLACOANE MULTIDOZĂ**

### **10 FLACOANE (PULBERE) ȘI 10 FLACOANE (SOLVENT)**

#### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză  
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, polisorbit 80, clorură de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile, 2-fenoxietanol. Consultați prospectul pentru informații suplimentare.

#### **4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză

10 flacoane multidoză cu pulbere (antigene)

10 flacoane multidoză 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)**

Numai pentru adulți sau persoane gravide

#### **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, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A se administra în interval de 8 ore, din care nu mai mult de 4 ore de păstrare la temperatura camerei (până la 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/1/23/1752/009 – 10 flacoane multidoză (antigene), 10 flacoane multidoză (solvent)

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea 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**

**FLACOANE MONODOZĂ  
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**

**FLACOANE MULTIDOZĂ  
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**

3 doze

**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**

**FLACOANE MONODOZĂ  
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**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACOANE MULTIDOZĂ  
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**

2 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 și 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 (enumerat 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 polisorbate 80**

Acest medicament conține 0,08 mg de polisorbate 80 per fiecare doză. Polisorbateii pot determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice 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 de 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 °C – 8 °C).

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 <sup>1,2</sup> 60 micrograme

Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup B stabilizată în conformația de prefuziune <sup>1,2</sup> 60 micrograme

(Antigene VSR)

<sup>1</sup> glicoproteină F stabilizată în conformația cu prefuziune

<sup>2</sup> 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

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

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

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

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

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

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf.: + 45 44 20 11 00

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel.: + 356 21344610

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

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

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti  
filiaal

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf: +34 91 490 99 00

**Polska**

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

**France**

Pfizer  
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**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 °C și 30 °C. 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.

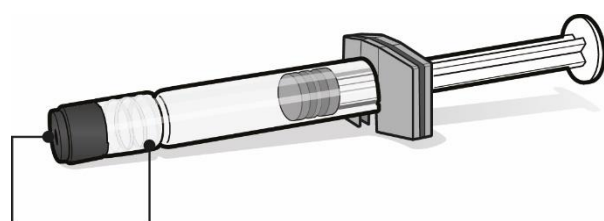
### Preparare pentru administrare

#### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

##### Seringă preumplută

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

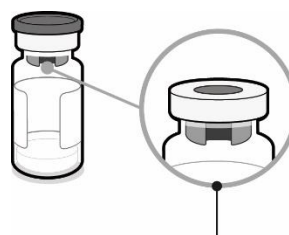
#### **Seringă preumplută conținând solvent pentru Abrysvo**



Capacul seringii

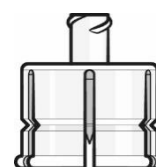
Adaptor Luer lock

#### **Flacon conținând antigene pentru Abrysvo) (pulbere)**



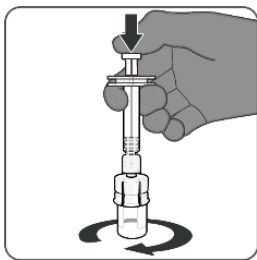
Dopul flaconului (cu capacul detașabil îndepărtat)

#### **Adaptor pentru flacon**



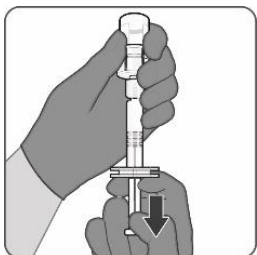
#### **Pasul 1. Atașați adaptorul pentru flacon**

- 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 seringă 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 seringă 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 seringă de adaptorul pentru flacon.
- Atașați 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.

#### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă

##### *Flacoane monodoză*

Pulberea trebuie reconstituită numai cu flaconul cu solvent furnizat.

1. Utilizând un ac steril și o seringă 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.

## Prospectul: Informații pentru utilizator

### Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză 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 și 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 (enumerat 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 polisorbate 80**

Acest medicament conține 0,08 mg de polisorbate 80 per fiecare doză. Polisorbataii pot determina reacții alergice. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți orice 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 de 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 nementionate 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 °C – 8 °C).

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

După reconstituire, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). Abrysvo trebuie administrat în interval de 8 ore, din care nu mai mult de 4 ore de păstrare la temperatura camerei (până la 30 °C).

## **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 <sup>1,2</sup> 60 micrograme

Antigenul reprezentat de proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup B stabilizată în conformația de prefuziune <sup>1,2</sup> 60 micrograme

(Antigene VSR)

<sup>1</sup> glicoproteină F stabilizată în conformația cu prefuziune

<sup>2</sup> 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
- 2-fenoxietanol

### **Cum arată Abrysvo și conținutul ambalajului**

Abrysvo este furnizat ca

- o pulbere albă într-un flacon multidoză din sticlă
- un solvent într-un flacon multidoză pentru a dizolva pulberea

După dizolvarea pulberii în solvent, soluția este limpede și incoloră. Numărul maxim de doze per flacon este de 3.

Abrysvo este disponibil într-o cutie conținând 10 flacoane multidoză cu pulbere și 10 flacoane multidoză cu solvent (ambalaj cu 30 de doze).

#### **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

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  
Tel/Tel.: + 32 (0)2 554 62 11

#### **Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle

Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

#### **България**

Пфайзер Люксембург САПЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

#### **Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL

filialas Lietuvoje

Tel.: +370 5 251 4000

#### **Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

#### **Magyarország**

Pfizer Kft

Tel.: + 36 1 488 37 00

#### **Danmark**

Pfizer ApS

Tlf.: + 45 44 20 11 00

#### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.

Tel.: + 356 21344610

#### **Deutschland**

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

#### **Nederland**

Pfizer bv

Tel.: +31 (0)800 63 34 636

#### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti

filiaal

Tel: +372 666 7500

#### **Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Slovenská republika**  
Pfizer Luxembourg SARL,  
organizačná zložka  
Tel.: + 421 2 3355 5500

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

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

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

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

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

### **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

După reconstituire, a se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). Abrysvo trebuie administrat în interval de 8 ore, din care nu mai mult de 4 ore de păstrare la temperatura camerei (până la 30 °C). A nu se congela.

## Preparare pentru administrare

### *Abrysvo pulbere și solvent pentru soluție injectabilă în ambalaj multidoză*

#### *Flacoane multidoză*

Flaconul multidoză care conține antigene pentru Abrysvo (pulbere) trebuie să fie reconstituit numai cu flaconul multidoză cu solvent furnizat pentru a forma Abrysvo. Abrysvo este administrat ca doză unică de 0,5 ml. Numărul maxim de doze per flacon multidoză este de 3.

#### *Preparare pentru administrare*

1. Utilizând un ac steril și o seringă 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. A se extrage 0,5 ml (1 doză) din flaconul care conține vaccinul reconstituit.
3. Repetați pasul 2 utilizând un nou ac steril și o seringă sterilă pentru a extrage doze suplimentare de 0,5 ml din flaconul care conține vaccinul reconstituit. Numărul maxim de doze per flacon multidoză este de 3. După prepararea a 3 doze, eliminați orice vaccin neutilizat.

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 ȘTIINȚIFICE ȘI MOTIVE PENTRU MODIFICAREA CONDIȚIILOR  
AUTORIZAȚIEI/AUTORIZAȚIILOR DE PUNERE PE PIAȚĂ**

## Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru vaccinul împotriva virusului sincițial respirator (bivalent, recombinant), concluziile științifice ale PRAC sunt următoarele:

Pe baza revizuirii efectuate de Raportorul PRAC asupra datelor privind siguranța și eficacitatea, PRAC consideră că raportul beneficiu-risc a medicamentelor care conțin vaccinul împotriva virusului respirator sincițial (bivalent, recombinant) rămâne neschimbat, dar recomandă modificarea condițiilor autorizăției de punere pe piață. Având în vedere datele disponibile privind erorile de medicație din raportările spontane referitoare la nou-născuți, PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin vaccinul împotriva virusului sincițial respirator (bivalent, recombinant) trebuie modificate după cum urmează:

Actualizări ale secțiunii 4.1 din RCP pentru reformularea indicației și includerea unui avertisment în secțiunea 7 a etichetării, pentru a clarifica faptul că produsul trebuie administrat doar adulților și persoanelor gravide.

În urma analizării recomandării PRAC, CHMP nu este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

### Explicația detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor față de recomandarea PRAC

CHMP ia la cunoștință erorile de medicație raportate în mod spontan care au implicat nou-născuți și este de acord cu actualizările propuse pentru secțiunea 4.1 a RCP în vederea revizuirii indicației. În plus, CHMP aprobă includerea avertismentului propus în secțiunea 7 a etichetării, ca măsură adecvată de minimizare a riscului, cu condiția ca cuvântul „și” să fie înlocuit cu „sau”, pentru a reflecta cu acuratețe populația de adolescente gravide. Textul revizuit este următorul:

#### • Etichetare

Secțiunea 7. Alte avertismente speciale:

**„Numai pentru adulți și sau persoane gravide.”**

CHMP, în acordanță cu PRAC, consideră că prospectul este aliniat cu formularea revizuită prevăzută în secțiunea 4.1 a RCP și, prin urmare, nu necesită actualizări.

Având în vedere recomandarea PRAC și discuțiile din cadrul CHMP, CHMP este de părere că raportul beneficiu-risc a medicamentelor care conțin vaccin împotriva virusului respirator sincițial (bivalent, recombinant) rămâne neschimbat, dar recomandă, prin decizia majorității, modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață după cum urmează:

Actualizări ale secțiunii 4.1 a RCP pentru reformularea indicației și includerea unui avertisment în secțiunea 7 a etichetării, pentru a clarifica faptul că produsul trebuie administrat doar adulților sau persoanelor gravide.