PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Abrysvo prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Očkovacia látka proti respiračnému syncyciálnemu vírusu (bivalentná, rekombinantná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

Stabilizovaný predfúzny F antigén RSV podskupiny A[1,2]	60 mikrogramov
Stabilizovaný predfúzny F antigén RSV podskupiny B[1,2]	60 mikrogramov
(RSV antigény)	

[1]glykoproteín F stabilizovaný v predfúznej konformácii
[2]produkovaný v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Prášok je biely.
Rozpúšťadlo je číra, bezfarebná kvapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Abrysvo je indikované na:

- pasívnu ochranu pred ochorením dolných dýchacích ciest spôsobeným respiračným syncyciálnym vírusom (RSV) u dojčiat od narodenia do 6 mesiacov po imunizácii matky počas tehotenstva (pozri časti 4.2 a 5.1),

- aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia dolných dýchacích ciest spôsobeného respiračným syncyciálnym vírusom u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Táto očkovacia látka sa musí používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Gravidné osoby
Jedna 0,5 ml dávka sa má podať medzi 24. a 36. gestačným týždňom (pozri časti 4.4 a 5.1).

Osoby vo veku 18 a viac rokov
Má sa podať jedna 0,5 ml dávka.

Pediatrická populácia
Bezpečnosť a účinnosť Abrysva u detí (od narodenia do veku menej ako 18 rokov) neboli doteraz stanovené. U gravidných dospievajúcich a ich dojčiat je k dispozícii obmedzené množstvo údajov (pozri časť 5.1).

Spôsob podávania

Abrysvo je určené na intramuskulárnu injekciu do deltoidnej oblasti ramena.

Očkovacia látka sa nesmie miešať so žiadnymi inými očkovacími látkami alebo liekmi.

Pokyny na rekonštitúciu lieku a zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Pre prípad anafylaktickej udalosti po podaní očkovacej látky musí byť vždy okamžite dostupná príslušná medicínska liečba a dohľad.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu vyskytnúť úzkostné reakcie, vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Je dôležité zaviesť postupy na zabránenie poranenia v dôsledku mdlôb.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa musí odložiť u osôb, ktoré trpia akútnym febrilným ochorením. Avšak prítomnosť miernej infekcie, ako je nádcha, nemá viesť k odkladu očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Abrysvo sa musí podávať s opatrnosťou u osôb s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie, pretože u týchto osôb môže dôjsť po intramuskulárnom podaní ku krvácaniu alebo k tvorbe modrín.

Imunokompromitované osoby

Účinnosť a bezpečnosť očkovacej látky sa u imunokompromitovaných osôb, vrátane osôb dostávajúcich imunosupresívnu liečbu, nehodnotila. U imunosuprimovaných osôb môže byť účinnosť Abrysva nižšia.

Osoby v skoršom ako 24. gestačnom týždni

Použitie Abrysva sa neskúmalo u gravidných osôb v skoršom ako 24. gestačnom týždni. Keďže ochrana dojčiat proti RSV závisí od prenosu materských protilátok cez placentu, Abrysvo sa musí podať medzi 24. a 36. gestačným týždňom (pozri časti 4.2 a 5.1).

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

Tak ako pri akejkoľvek očkovacej látke, po očkovaní nemusí dôjsť k vyvolaniu ochrannej imunitnej odpovede.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Abrysvo obsahuje polysorbát 80. Polysorbát 80 môže vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Abrysvo sa môže podávať súbežne s:

- očkovacími látkami proti sezónnej chrípke, v štandardnej dávke s adjuvantom alebo vo vysokej dávke bez adjuvantu
- mRNA očkovacími látkami proti COVIDU-19, s alebo bez očkovacej látky proti chrípke vo vysokej dávke bez adjuvantu podanej súbežne.

Medzi podaním Abrysva a podaním očkovacej látky proti tetanu, difterii a čiernemu kašľu (acelulárna zložka) (Tdap) sa odporúča minimálny interval dvoch týždňov. Neexistovali žiadne bezpečnostné obavy pri súbežnom podaní očkovacej látky Abrysvo s Tdap u zdravých negravidných žien.
Pri súbežnom podávaní boli imunitné odpovede na RSV A, RSV B, záškrt a tetanus non-inferiórne k odpovediam vyvolaným samostatným podaním. Avšak imunitná odpoveď na zložky pertussis bola nižšia pri súbežnom podávaní v porovnaní so samotným podaním a nesplnila kritérium non-inferiority. Klinická relevancia tohto zistenia nie je známa.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje o gravidných ženách (viac ako 4 000 exponovaných výsledkov) nepreukazujú žiadnu malformačnú ani feto/neonatálnu toxicitu.

Výsledky štúdií na zvieratách s očkovacou látkou Abrysvo nepreukazujú priame ani nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

V klinickom skúšaní fázy 3 (klinické skúšanie 1) boli nežiaduce účinky u matky hlásené do 1 mesiaca po očkovaní v skupine Abrysvo (14 %) a v skupine placeba (13 %) podobné.

U dojčiat do veku 24 mesiacov neboli zistené žiadne bezpečnostné signály. Incidencie nežiaducich udalostí hlásených do 1 mesiaca od narodenia u dojčiat boli v skupine Abrysvo (37 %) a v skupine placebo (35 %) podobné. Hodnotené významnejšie výsledky pri pôrode v skupine Abrysvo v porovnaní s placebom zahŕňali predčasný pôrod (201 (6 %), resp. 169 (5 %)), nízku pôrodnú hmotnosť (181 (5 %), resp. 155 (4 %)) a kongenitálne anomálie (174 (5 %), resp. 203 (6 %)).

Dojčenie

Nie je známe, či sa Abrysvo vylučuje do materského mlieka. U dojčených novorodencov očkovaných matiek sa nepreukázali žiadne nežiaduce účinky Abrysva.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinku Abrysva na fertilitu u ľudí.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky z hľadiska ženskej fertility (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Abrysvo nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Gravidné osoby
U gravidných žien v 24. až 36. gestačnom týždni boli najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie bolesť v mieste očkovania (41 %), bolesť hlavy (31 %) a myalgia (27 %). Väčšina lokálnych a systémových reakcií u zúčastnených matiek bola mierna až stredne závažná a ustúpila do 2 až 3 dní od nástupu.

Osoby vo veku 18 a viac rokov
U osôb vo veku 18 a viac rokov boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami únava (23 %), bolesť hlavy (20 %), bolesť v mieste očkovania (19 %) a myalgia (16 %). Väčšina reakcií bola mierna až stredne závažná a ustúpila do 1 až 2 dní od nástupu.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnosť podávania jednej dávky Abrysva gravidným ženám v 24. – 36. gestačnom týždni (n = 3 682) a osobám vo veku 18 a viac rokov (n = 20 275) bola hodnotená v klinických skúšaniach.

Nežiaduce reakcie sa uvádzajú podľa nasledovných kategórií frekvencií:
Veľmi časté (≥ 1/10);
Časté (≥ 1/100 až < 1/10);
Menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100);
Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000);
Veľmi zriedkavé (< 1/10 000);
Neznáme (nemožnosť odhadnúť z dostupných údajov).

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa triedy orgánových systémov v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1 Nežiaduce reakcie po podaní Abrysva

Trieda orgánových systémov	**Nežiaduce liekové reakcie Gravidné osoby vo veku ≤ 49 rokov**	**Nežiaduce liekové reakcie Osoby vo veku ≥ 18 rokov**
Poruchy krvi a lymfatického systému		
Lymfadenopatia	Zriedkavé	Zriedkavé
Poruchy imunitného systému		
Anafylaxia		Veľmi zriedkavé
Reakcie z precitlivenosti (vrátane vyrážky, žihľavky)	Zriedkavé	Zriedkavé

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce liekové reakcie Gravidné osoby vo veku ≤ 49 rokov	Nežiaduce liekové reakcie Osoby vo veku ≥ 18 rokov
Poruchy nervového systému		
Bolesť hlavy	Veľmi časté	Veľmi časté
Guillainov-Barrého syndróm		Veľmi zriedkavé
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		
Myalgia	Veľmi časté	Veľmi časté
Artralgia		Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		
Únava		Veľmi časté
Bolesť v mieste očkovania	Veľmi časté	Veľmi časté
Začervenanie v mieste očkovania	Časté	Časté
Opuch v mieste očkovania	Časté	Časté
Pyrexia		Menej časté
Pruritus v mieste očkovania		Zriedkavé
Modrina v mieste očkovania		Zriedkavé
Hematóm v mieste očkovania		Zriedkavé

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie Abrysvom je nepravdepodobné, pretože je vo forme jednej dávky.

Neexistuje žiadna špecifická liečba na predávkovanie Abrysvom. V prípade predávkovania sa osoba musí sledovať a podľa potreby sa jej musí poskytnúť symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX05

Mechanizmus účinku

Abrysvo obsahuje dva rekombinantné stabilizované RSV predfúzne F antigény reprezentujúce podskupiny RSV-A a RSV-B. Predfúzny F antigén je primárnym cieľom neutralizačných protilátok, ktoré blokujú infekciu RSV. Po intramuskulárnom podaní predfúzne F antigény vyvolávajú imunitnú odpoveď, ktorá chráni pred ochorením dolných dýchacích ciest súvisiacim s RSV.

U dojčiat narodených matkám, ktoré boli očkované Abrysvom medzi 24. a 36. gestačným týždňom, je ochrana pred ochorením dolných dýchacích ciest súvisiacim s RSV výsledkom prenosu RSV neutralizačných protilátok cez placentu. Dospelí vo veku 18 rokov a viac rokov sú chránení prostredníctvom aktívnej imunizácie.

Klinická účinnosť

Dojčatá od narodenia do veku 6 mesiacov prostredníctvom aktívnej imunizácie gravidných osôb

Klinické skúšanie 1 je multicentrické, randomizované (1:1), dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie fázy 3 na hodnotenie účinnosti jednej dávky Abrysva v prevencii ochorenia dolných dýchacích ciest súvisiaceho s RSV u dojčiat narodených gravidným osobám očkovaným medzi 24. a 36. gestačným týždňom. Potreba opätovného očkovania pri následných graviditách nebola stanovená.

Ochorenie dolných dýchacích ciest súvisiace s RSV bolo definované ako medicínsky ošetrené ochorenie s potvrdením RSV reverznou transkripčnou polymerázovou reťazovou reakciou (RT-PCR), s jedným alebo viacerými nasledovnými respiračnými príznakmi: rýchle dýchanie, nízka saturácia kyslíkom (SpO_2 < 95 %) a zaťahovanie subkostálnych priestorov. Závažné ochorenie dolných dýchacích ciest súvisiace s RSV bolo definované ako ochorenie, ktoré spĺňa kritériá pre ochorenie dolných dýchacích ciest súvisiace s RSV plus aspoň jedno z nasledovných: veľmi rýchle dýchanie, nízka saturácia kyslíkom (SpO_2 < 93 %), vysoko prietoková suplementácia kyslíka pomocou nosnej kanyly alebo mechanickej ventilácie, prijatie na jednotku intenzívnej starostlivosti na > 4 hodiny a/alebo neschopnosť reagovať/bezvedomie.

V tomto klinickom skúšaní sa 3 695 gravidných osôb s nekomplikovanou, jednoplodovou graviditou randomizovalo do skupiny s Abrysvom a 3 697 do skupiny s placebom.

Účinnosť očkovacej látky (Vaccine Efficacy; VE) bola definovaná ako relatívne zníženie rizika koncového ukazovateľa v skupine s Abrysvom v porovnaní so skupinou s placebom pre dojčatá narodené gravidným osobám, ktoré absolvovali priradenú intervenciu. Klinické skúšanie malo dva primárne koncové ukazovatele účinnosti, ktoré sa hodnotili paralelne, a to závažné medicínsky ošetrené RSV-pozitívne ochorenie dolných dýchacích ciest a medicínsky ošetrené RSV-pozitívne ochorenie dolných dýchacích ciest, ku ktorým došlo do 90, 120, 150 alebo 180 dní po narodení.

Z gravidných žien, ktoré dostali Abrysvo, bolo 65 % beloškiek, 20 % černoškiek alebo afroameričaniek a 29 % Hispániek/Latinskoameričaniek. Medián veku bol 29 rokov (rozsah 16-45 rokov); 0,2 % účastníčok bolo mladších ako 18 rokov a 4,3 % bolo mladších ako 20 rokov. Medián gestačného veku pri očkovaní bol 31 týždňov a 2 dni (rozsah 24 týždňov a 0 dní až 36 týždňov a 4 dni). Medián gestačného veku dojčaťa pri narodení bol 39 týždňov a 1 deň (rozsah 27 týždňov a 3 dni až 43 týždňov a 6 dní).

Účinnosť očkovacej látky je uvedená v tabuľkách 2 a 3.

Tabuľka 2 Účinnosť očkovacej látky Abrysvo proti závažnému medicínsky ošetrenému ochoreniu dolných dýchacích ciest spôsobenému RSV u dojčiat od narodenia do veku 6 mesiacov prostredníctvom aktívnej imunizácie gravidných osôb – klinické skúšanie 1

Časové obdobie	Abrysvo Počet prípadov N = 3 495	Placebo Počet prípadov N = 3 480	% VE (IS)[a]
90 dní	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dní	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dní	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dní	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

IS = interval spoľahlivosti, VE = účinnosť očkovacej látky

[a] 99,5 % IS po 90 dňoch; 97,58 % IS pre neskoršie intervaly

Tabuľka 3 Účinnosť očkovacej látky Abrysvo proti medicínsky ošetrenému ochoreniu dolných dýchacích ciest spôsobenému RSV u dojčiat od narodenia do veku 6 mesiacov prostredníctvom aktívnej imunizácie gravidných osôb – klinické skúšanie 1

Časové obdobie	Abrysvo Počet prípadov N = 3 495	Placebo Počet prípadov N = 3 480	% VE (IS)[a]
90 dní	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dní	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dní	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dní	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

IS = interval spoľahlivosti, VE = účinnosť očkovacej látky

[a] 99,5 % IS po 90 dňoch; 97,58 % IS pre neskoršie intervaly

Bola vykonaná post hoc analýza VE podľa gestačného veku matky. Pre závažné medicínsky ošetrené ochorenia dolných dýchacích ciest vyskytujúce sa do 180 dní bola VE 57,2 % (95 % IS 10,4; 80,9) pre ženy očkované v skorej fáze gravidity (24 až < 30 týždňov) a 78,1 % (95 % IS 52,1; 91,2) pre ženy očkované neskôr vo vhodnej fáze gravidity (30 až 36 týždňov). Pre medicínsky ošetrené ochorenia dolných dýchacích ciest vyskytujúcich sa do 180 dní bola VE pre ženy očkované v skorej fáze gravidity (24 až < 30 týždňov) 30,9 % (95 % IS 14,4; 58,9) a 62,4 % (95 % IS 41,6; 76,4) pre ženy očkované neskôr vo vhodnej fáze gravidity (30 až 36 týždňov).

Osoby vo veku 60 a viac rokov

Klinické skúšanie 2 je multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie fázy 3 na hodnotenie účinnosti Abrysva v prevencii ochorenia dolných dýchacích ciest súvisiaceho s RSV u osôb vo veku 60 a viac rokov.

Ochorenie dolných dýchacích ciest súvisiace s RSV je definované ako RSV ochorenie potvrdené RT-PCR s dvoma a viacerými alebo tromi a viacerými respiračnými príznakmi do 7 dní od nástupu príznakov, ktoré zároveň trvajú viac ako 1 deň počas rovnakého ochorenia: nový alebo zhoršený kašeľ, sipot, produkcia hlienov, dýchavičnosť alebo tachypnoe (≥ 25 dychov/min. alebo 15 % nárast oproti východiskovej hodnote v pokoji).

Účastníci boli randomizovaní (1:1) do skupiny, ktorá dostala Abrysvo (n = 18 488) alebo do skupiny, ktorá dostala placebo (n = 18 479). Zaraďovanie bolo stratifikované podľa veku, 60 - 69 rokov (63 %), 70 - 79 rokov (32 %) a ≥ 80 rokov (5 %). Do tohto klinického skúšania mohli byť zaradení účastníci so stabilnými chronickými základnými ochoreniami a 52 % účastníkov malo aspoň jedno vopred špecifikované ochorenie, 16 % účastníkov bolo zaradených so stabilnými chronickými kardiopulmonálnymi ochoreniami, ako sú astma (9 %), chronická obštrukčná choroba pľúc (7 %) alebo kongestívne zlyhávanie srdca (2 %). Do klinického skúšania nemohli byť zaradené imunokompromitované osoby.

Primárnym cieľom bolo hodnotenie účinnosti očkovacej látky (VE), ktorá bola definovaná ako relatívna redukcia rizika prvej epizódy ochorenia dolných dýchacích ciest súvisiaceho s RSV v skupine s Abrysvom v porovnaní so skupinou s placebom v prvej RSV sezóne.

Z účastníkov, ktorí dostali Abrysvo, bolo 51 % mužov a 80 % bolo belochov, 12 % černochov alebo Afroameričanov a 41 % Hispáncov/Latinskoameričanov. Medián veku účastníkov bol 67 rokov (rozsah 59 – 95 rokov).

Na konci prvej RSV sezóny analýza preukázala štatisticky signifikantnú účinnosť pre Abrysvo v redukovaní ochorenia dolných dýchacích ciest súvisiaceho s RSV s ≥ 2 príznakmi a s ≥ 3 príznakmi.

Informácie o účinnosti očkovacej látky sú uvedené v tabuľke 4.

Tabuľka 4 Účinnosť očkovacej látky Abrysvo proti RSV ochoreniu – aktívna imunizácia osôb vo veku 60 a viac rokov – klinické skúšanie 2

Koncový ukazovateľ účinnosti	Abrysvo Počet prípadov N = 18 058	Placebo Počet prípadov N = 18 076	VE (%) (95 % IS)
Prvá epizóda ochorenia dolných dýchacích ciest súvisiaceho s RSV s ≥ 2 príznakmi[a]	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Prvá epizóda ochorenia dolných dýchacích ciest súvisiaceho s RSV s ≥ 3 príznakmi[b]	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

IS – interval spoľahlivosti, RSV – respiračný syncyciálny vírus, VE – účinnosť očkovacej látky

[a] V exploratívnej analýze v RSV podskupine A (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) VE bola 81,3 % (IS 34,5; 96,5) a v RSV podskupine B (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) bola VE 53,8 % (IS 5,2; 78,8).

[b] V exploratívnej analýze v RSV podskupine A (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) VE bola 80,0 % (IS -78,7; 99,6) a v RSV podskupine B (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) bola VE 91,7 % (IS 43,7; 99,8).

Imunogenita u osôb vo veku 18 až 59 rokov

Klinické skúšanie 3 bolo multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie fázy 3 na hodnotenie bezpečnosti a imunogenity Abrysva u osôb vo veku 18 až 59 rokov, ktoré sa považovali za osoby s vysokým rizikom rozvoja závažného ochorenia dolných dýchacích ciest spôsobeného RSV. Do klinického skúšania 3 boli zaradené osoby, ktoré mali chronické pľúcne (vrátane astmy), kardiovaskulárne (s výnimkou izolovanej hypertenzie), obličkové, pečeňové, neurologické, hematologické alebo metabolické poruchy (vrátane diabetes mellitus a hyper/hypotyreózy). Účastníci boli randomizovaní (2 : 1) tak, aby dostali jednu dávku Abrysva (n = 437) alebo placeba (n = 217).

Pokiaľ ide o vek, rasu a etnickú príslušnosť boli demografické charakteristiky v klinickom skúšaní 3 vo všeobecnosti podobné u účastníkov, ktorí dostali Abrysvo ako aj u účastníkov, ktorí dostali placebo. Päťdesiattri percent (53 %) bolo vo veku 18 až 49 rokov a 47 % bolo vo veku 50 až 59 rokov. Skupiny s očkovacou látkou a s placebom boli podobné, pokiaľ ide o prítomnosť najmenej jedného vopred špecifikovaného zdravotného stavu, čo zahŕňalo 53 % s ≥ 1 chronickým pľúcnym ochorením, 8 % s ≥ 1 kardiovaskulárnym ochorením, 42 % s cukrovkou a 31 % s ≥ 1 iným ochorením (ochorením pečene, obličiek, neurologickým, hematologickým alebo iným metabolickým ochorením).

Účinnosť očkovacej látky u osôb vo veku 18 až 59 rokov je odvodená imunopremostením (immunobridging) s klinickým skúšaním 2, v ktorom sa účinnosť očkovacej látky preukázala u osôb vo veku 60 a viac rokov. Kritériá non-inferiority boli splnené u vysokorizikových osôb vo veku 18 až 59 rokov v porovnaní s náhodne vybranou imunogénnou podskupinou osôb (externá kontrolná skupina) vo veku ≥ 60 rokov z klinického skúšania 2 pre pomer geometrických priemerov titrov (GMT) neutralizačných protilátok proti RSV na základe dolných hraníc 2-stranných 95 % IS > 0,667 (1,5-násobná hranica non-inferiority) a pre rozdiel v miere sérologickej odpovede na základe dolných hraníc 2-stranných 95 % IS > -10 % pre RSV A aj pre RSV B.

Tabuľka 5 Porovnanie modelovo upravených titrov GMT neutralizačných protilátok proti RSV 1 mesiac po očkovaní s Abrysvom, medzi vysokorizikovými osobami vo veku 18 až 59 rokov (klinické skúšanie 3) a osobami vo veku 60 a viac rokov (klinické skúšanie 2)

	Klinické skúšanie 3, vysokorizikové osoby vo veku 18 - 59 rokov		Klinické skúšanie 2, ≥ 60 rokov		Porovnanie ANCOVA
RSV podskupiny	**n**	**Upravené GMT (95 % IS)**	**n**	**Upravené GMT (95 % IS)**	**Upravené GMR (95 % IS)**
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)

IS – interval spoľahlivosti; GMR – pomer geometrických priemerov; GMT – geometrický priemer titrov

Tabuľka 6 Porovnanie miery sérologickej odpovede podľa neutralizačných protilátok proti RSV 1 mesiac po očkovaní s Abrysvom, medzi vysokorizikovými osobami vo veku 18 až 59 rokov (klinické skúšanie 3) a osobami vo veku 60 a viac rokov (klinické skúšanie 2)

	Klinické skúšanie 3, vysokorizikové osoby vo veku 18 - 59 rokov		Klinické skúšanie 2, ≥ 60 rokov		Porovnanie
RSV podskupiny	**n/N (%)**	**95 % IS**	**n/N (%)**	**95 % IS**	**Rozdiel (95% IS)**
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)

IS – interval spoľahlivosti

Pediatrická populácia
Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky klinických skúšaní s Abrysvom u detí vo veku od 2 do 18 rokov na prevenciu ochorenia dolných dýchacích ciest spôsobeného RSV (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

Trometamol
Trometamólium-chlorid
Sacharóza
Manitol (E421)
Polysorbát 80 (E433)
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Rozpúšťadlo

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Neotvorená injekčná liekovka je stabilná počas 5 dní, keď sa uchováva pri teplotách od 8 °C do 30 °C. Na konci tohto obdobia sa Abrysvo musí použiť alebo zlikvidovať. Tieto informácie sa majú použiť ako návod pre zdravotníckych pracovníkov len pre prípad dočasných teplotných odchýlok.

Po rekonštitúcii

Abrysvo sa má podať ihneď po rekonštitúcii alebo do 4 hodín, ak sa uchováva pri teplote 15 °C až 30 ºC. Neuchovávajte v mrazničke.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa preukázala počas 4 hodín pri teplote 15 °C až 30 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 ºC – 8 ºC).

Neuchovávajte v mrazničke. Ak bola škatuľa zmrazená, zlikvidujte ju.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka s antigénmi pre Abrysvo (prášok) a naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom.

Prášok na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent) so zátkou (syntetická brómbutylová guma alebo syntetická chlórbutylová guma) a odnímateľným viečkom.

Rozpúšťadlo na 1 dávku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu 1) so zátkou (syntetická chlórbutylová guma) a uzáverom (syntetická guma zo zmesi izoprénu a brómbutylu).

Adaptér na injekčnú liekovku

Injekčná liekovka s antigénmi pre Abrysvo (prášok) a injekčná liekovka s rozpúšťadlom.

Prášok na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent) so zátkou (syntetická brómbutylová guma alebo syntetická chlórbutylová guma) a odnímateľným viečkom.

Rozpúšťadlo na 1 dávku v injekčnej liekovke (sklo typu 1 alebo ekvivalent) so zátkou (brómbutylová guma) a odnímateľným viečkom.

Veľkosť balenia

Balenie obsahujúce 1 injekčnú liekovku s práškom (antigénmi), 1 naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom, 1 adaptér na injekčnú liekovku s 1 ihlou alebo bez ihly (1-dávkové balenie).
Balenie obsahujúce 5 injekčných liekoviek s práškom (antigénmi), 5 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom, 5 adaptérov na injekčnú liekovku s 5 ihlami alebo bez ihiel (5-dávkové balenie).
Balenie obsahujúce 10 injekčných liekoviek s práškom (antigénmi), 10 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom, 10 adaptérov na injekčnú liekovku s 10 ihlami alebo bez ihiel (10-dávkové balenie).
Balenie obsahujúce 5 injekčných liekoviek s práškom (antigénmi) a 5 injekčných liekoviek s rozpúšťadlom (5-dávkové balenie).
Balenie obsahujúce 10 injekčných liekoviek s práškom (antigénmi) a 10 injekčných liekoviek s rozpúšťadlom (10-dávkové balenie).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

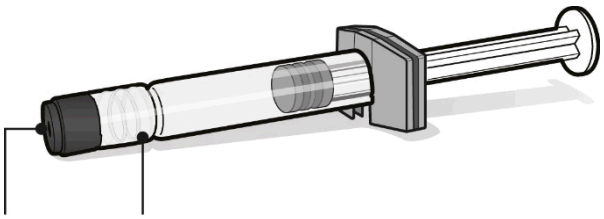
Na použitie injekčnej liekovky s antigénmi pre Abrysvo (prášok), naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom a adaptéra na injekčnú liekovku

Abrysvo sa musí pred podaním rekonštituovať pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok pomocou adaptéra na injekčnú liekovku.

Očkovacia látka sa musí rekonštituovať len s dodávaným rozpúšťadlom.

Príprava na podanie

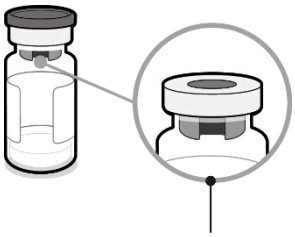
Naplnená injekčná striekačka obsahujúca rozpúšťadlo pre Abrysvo



Uzáver injekčnej striekačky

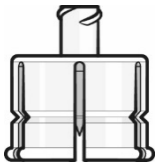
Adaptér typu Luer lock

Injekčná liekovka obsahujúca antigény pre Abrysvo (prášok)



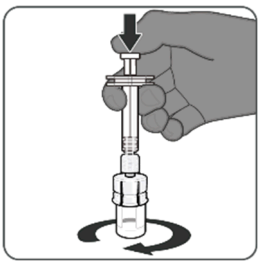
Zátka injekčnej liekovky (s odstráneným odnímateľným viečkom)

Adaptér na injekčnú liekovku



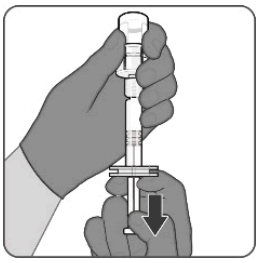
Krok 1. Pripojte adaptér na injekčnú liekovku

- Stiahnite vrchný kryt z obalu adaptéra na injekčnú liekovku a odstráňte odnímateľné viečko z injekčnej liekovky.
- Ponechajte adaptér na injekčnú liekovku ešte v obale, zarovnajte jeho stred so stredom zátky injekčnej liekovky a pripojte ho priamym zatlačením nadol. Nezatláčajte adaptér na injekčnú liekovku pod uhlom, pretože to môže viesť k presakovaniu. Obal odstráňte.



Krok 2. Rekonštituujte práškovú zložku (antigény) na prípravu Abrysva

- Pri všetkých krokoch zostavovania injekčnej striekačky ju držte len za adaptér typu Luer lock. Tým zabránite odpojeniu adaptéra typu Luer lock počas používania.
- Otáčavým pohybom odstráňte uzáver injekčnej striekačky a potom otáčavým pohybom pripojte injekčnú striekačku na adaptér na injekčnú liekovku. Keď pocítite odpor, prestaňte otáčať.
- Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky. Držte piest dole a jemne krúžte injekčnou liekovkou, kým sa prášok úplne nerozpustí. Nepretrepávajte.



Krok 3. Natiahnite rekonštituovanú očkovaciu látku

- Úplne prevráťte injekčnú liekovku a pomaly natiahnite celý obsah do injekčnej striekačky, aby ste zabezpečili 0,5 ml dávku Abrysva.
- Otáčaním odpojte injekčnú striekačku od adaptéra na injekčnú liekovku.
- Pripojte sterilnú ihlu vhodnú na intramuskulárnu injekciu.

Pripravená očkovacia látka je číry a bezfarebný roztok. Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje veľké častice alebo nemá inú farbu. Ak zistíte, že obsahuje veľké častice alebo zmenila farbu, nepoužívajte ju.

<u>Na použitie injekčnej liekovky s antigénmi pre Abrysvo (prášok) a injekčnej liekovky s rozpúšťadlom</u>

Injekčná liekovka obsahujúca antigény pre Abrysvo (prášok) sa musí rekonštituovať len s injekčnou liekovkou s rozpúšťadlom dodávaným na prípravu Abrysva.

Príprava na podanie

1. Použitím sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej rozpúšťadlo a vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok.
2. Injekčnou liekovkou otáčajte jemným krúživým pohybom, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Nepretrepávajte.
3. Natiahnite 0,5 ml z injekčnej liekovky obsahujúcej rekonštituovanú očkovaciu látku.

Pripravená očkovacia látka je číry a bezfarebný roztok. Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje veľké častice alebo nemá inú farbu. Ak zistíte, že obsahuje veľké častice alebo zmenila farbu, nepoužívajte ju.

<u>Likvidácia</u>

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1752/001 – 1 injekčná liekovka (antigény), 1 adaptér na injekčnú liekovku, 1 naplnená injekčná striekačka (rozpúšťadlo), 1 ihla
EU/1/23/1752/002 – 1 injekčná liekovka (antigény), 1 adaptér na injekčnú liekovku, 1 naplnená injekčná striekačka (rozpúšťadlo)
EU/1/23/1752/003 – 5 injekčných liekoviek (antigény), 5 adaptérov na injekčnú liekovku, 5 naplnených injekčných striekačiek (rozpúšťadlo), 5 ihiel
EU/1/23/1752/004 – 5 injekčných liekoviek (antigény), 5 adaptérov na injekčnú liekovku, 5 naplnených injekčných striekačiek (rozpúšťadlo)
EU/1/23/1752/005 – 10 injekčných liekoviek (antigény), 10 adaptérov na injekčnú liekovku, 10 naplnených injekčných striekačiek (rozpúšťadlo), 10 ihiel
EU/1/23/1752/006 – 10 injekčných liekoviek (antigény), 10 adaptérov na injekčnú liekovku, 10 naplnených injekčných striekačiek (rozpúšťadlo)
EU/1/23/1752/007 – 5 injekčných liekoviek (antigény), 5 injekčných liekoviek (rozpúšťadlo)
EU/1/23/1752/008 – 10 injekčných liekoviek (antigény), 10 injekčných liekoviek (rozpúšťadlo)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. augusta 2023

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologických liečiv

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

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE – VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1 INJEKČNÁ LIEKOVKA (PRÁŠOK) A 1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (ROZPÚŠŤADLO) S IHLOU ALEBO BEZ IHLY
5 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK (PRÁŠOK) A 5 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK (ROZPÚŠŤADLO) S IHLAMI ALEBO BEZ IHIEL
10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK (PRÁŠOK) A 10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK (ROZPÚŠŤADLO) S IHLAMI ALEBO BEZ IHIEL

1. NÁZOV LIEKU

Abrysvo prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Očkovacia látka proti respiračnému syncyciálnemu vírusu (bivalentná, rekombinantná)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:
Stabilizovaný predfúzny F antigén RSV podskupiny A 60 mikrogramov
Stabilizovaný predfúzny F antigén RSV podskupiny B 60 mikrogramov

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Trometamol, trometamólium-chlorid, sacharóza, manitol, polysorbát 80, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

1 injekčná liekovka s práškom (antigénmi)
1 naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom
1 adaptér na injekčnú liekovku
1 ihla

1 injekčná liekovka s práškom (antigénmi)
1 naplnená injekčná striekačka s rozpúšťadlom
1 adaptér na injekčnú liekovku

5 injekčných liekoviek s práškom (antigénmi)
5 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom
5 adaptérov na injekčnú liekovku
5 ihiel

5 injekčných liekoviek s práškom (antigénmi)
5 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom
5 adaptérov na injekčnú liekovku

10 injekčných liekoviek s práškom (antigénmi)
10 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom
10 adaptérov na injekčnú liekovku

10 ihiel

10 injekčných liekoviek s práškom (antigénmi)
10 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom
10 adaptérov na injekčnú liekovku

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie po rekonštitúcii

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Ak bola škatuľa zmrazená, zlikvidujte ju.

Po rekonštitúcii použite ihneď alebo do 4 hodín, ak sa uchováva pri teplote 15 °C až 30 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1752/001 – 1 injekčná liekovka (antigény), 1 adaptér na injekčnú liekovku, 1 naplnená injekčná striekačka (rozpúšťadlo), 1 ihla
EU/1/23/1752/002 – 1 injekčná liekovka (antigény), 1 adaptér na injekčnú liekovku, 1 naplnená injekčná striekačka (rozpúšťadlo)
EU/1/23/1752/003 – 5 injekčných liekoviek (antigény), 5 adaptérov na injekčnú liekovku, 5 naplnených injekčných striekačiek (rozpúšťadlo), 5 ihiel

EU/1/23/1752/004 – 5 injekčných liekoviek (antigény), 5 adaptérov na injekčnú liekovku, 5 naplnených injekčných striekačiek (rozpúšťadlo)
EU/1/23/1752/005 – 10 injekčných liekoviek (antigény), 10 adaptérov na injekčnú liekovku, 10 naplnených injekčných striekačiek (rozpúšťadlo), 10 ihiel
EU/1/23/1752/006 – 10 injekčných liekoviek (antigény), 10 adaptérov na injekčnú liekovku, 10 naplnených injekčných striekačiek (rozpúšťadlo)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE – VONKAJŠIA ŠKATUĽA

5 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK (PRÁŠOK) A 5 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK (ROZPÚŠŤADLO)
10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK (PRÁŠOK) A 10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK (ROZPÚŠŤADLO)

1. NÁZOV LIEKU

Abrysvo prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Očkovacia látka proti respiračnému syncyciálnemu vírusu (bivalentná, rekombinantná)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:
Stabilizovaný predfúzny F antigén RSV podskupiny A 60 mikrogramov
Stabilizovaný predfúzny F antigén RSV podskupiny B 60 mikrogramov

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Trometamol, trometamólium-chlorid, sacharóza, manitol, polysorbát 80, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie. Ďalšie informácie si pozrite v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

5 injekčných liekoviek s práškom (antigénmi)
5 injekčných liekoviek s rozpúšťadlom
10 injekčných liekoviek s práškom (antigénmi)
10 injekčných liekoviek s rozpúšťadlom

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie po rekonštitúcii

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke. Ak bola škatuľa zmrazená, zlikvidujte ju.

Po rekonštitúcii použite ihneď alebo do 4 hodín, ak sa uchováva pri teplote 15 °C až 30 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/23/1752/007 – 5 injekčných liekoviek (antigény), 5 injekčných liekoviek (rozpúšťadlo)
EU/1/23/1752/008 – 10 injekčných liekoviek (antigény), 10 injekčných liekoviek (rozpúšťadlo)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE (PRÁŠOK)

1. NÁZOV LIEKU

Antigény pre Abrysvo
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA (ROZPÚŠŤADLO)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Rozpúšťadlo pre Abrysvo

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

INJEKČNÁ LIEKOVKA (ROZPÚŠŤADLO)

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Rozpúšťadlo pre Abrysvo

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Abrysvo prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok
Očkovacia látka proti respiračnému syncyciálnemu vírusu (bivalentná, rekombinantná)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Abrysvo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Abrysvo
3. Ako sa Abrysvo podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Abrysvo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Abrysvo a na čo sa používa

Abrysvo je očkovacia látka na prevenciu ochorenia pľúc (dýchacích ciest) spôsobeného vírusom, ktorý sa nazýva respiračný syncyciálny vírus (RSV). Abrysvo sa podáva:

- tehotným osobám na ochranu ich dojčiat od narodenia do veku 6 mesiacov

alebo

- osobám vo veku 18 a viac rokov.

RSV je bežný vírus, ktorý vo väčšine prípadov spôsobuje mierne, prechladnutiu podobné príznaky, ako sú bolesť hrdla, kašeľ alebo upchatý nos. U malých dojčiat však RSV môže spôsobovať závažné problémy s pľúcami. U starších dospelých a ľudí s chronickými ochoreniami môže RSV zhoršiť základné ochorenie ako je chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP) a kongestívne zlyhávanie srdca (KZS). RSV môže v závažných prípadoch viesť k hospitalizácii a v niektorých prípadoch to môže byť smrteľné.

Ako Abrysvo účinkuje
Táto očkovacia látka pomáha imunitnému systému (prirodzená obrana tela) vytvárať protilátky (látky v krvi, ktoré pomáhajú telu v boji proti infekciám), ktoré ho chránia pred ochorením pľúc spôsobeným RSV. U tehotných osôb, ktoré sú očkované v tehotenstve medzi 24. a 36. týždňom, tieto protilátky prechádzajú na dieťa cez placentu pred jeho narodením, čo chráni deti, keď sú najviac ohrozené RSV.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Abrysvo

Abrysvo vám nesmú podať,
- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru,

- ak ste kedykoľvek v minulosti mali závažnú alergickú reakciu alebo problémy s dýchaním potom ako ste dostali injekciu akejkoľvek inej očkovacej látky alebo po podaní Abrysva.
- ak ste z očkovania nervózny alebo ste niekedy omdleli po akomkoľvek vpichu injekcie. K omdlievaniu môže dochádzať pred akýmkoľvek podaním injekcie alebo po ňom.
- ak máte infekciu s vysokou horúčkou. V takom prípade sa očkovanie odloží. Očkovanie nie je potrebné odkladať kvôli miernej infekcii, ako napríklad nádcha, ale najprv sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.
- ak máte problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria modriny.
- ak máte oslabený imunitný systém, čo môže brániť tomu, aby ste naplno využili prínosy Abrysva.
- ak ste tehotná menej ako 24 týždňov.

Ak u vás platí čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám bude podané Abrysvo.

Ako pri akejkoľvek očkovacej látke, Abrysvo nemusí plne chrániť všetkých ľudí, ktorí ho dostanú.

Deti a dospievajúci
Abrysvo sa neodporúča u detí a mladých ľudí vo veku menej ako 18 rokov s výnimkou obdobia počas tehotenstva (pozri časť „Tehotenstvo“ nižšie).

Iné lieky a Abrysvo
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo ste nedávno dostali akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Abrysvo možno podávať súčasne s očkovacou látkou proti chrípke alebo očkovacou látkou proti COVIDU-19. Medzi podaním Abrysva a očkovacou látkou proti tetanu, záškrtu a acelulárnemu pertussis (čierny kašeľ) sa odporúča odstup aspoň 2 týždne.

Tehotenstvo a dojčenie
Tehotné osoby môžu dostať túto očkovaciu látku ku koncu druhého trimestra alebo v treťom trimestri (24. až 36. týždeň tehotenstva). Ak dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Je nepravdepodobné, že by Abrysvo malo vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Abrysvo obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Abrysvo obsahuje polysorbát 80
Jedna dávka Abrysva obsahuje 0,08 mg polysorbátu 80. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa Abrysvo podáva

Dostanete jednu 0,5 ml injekciu do svalu v hornej časti ramena.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia Abrysva, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- závažné alergické reakcie – prejavy závažnej alergickej reakcie zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, žihľavku, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním a závrat. Pozri tiež časť 2.
- Guillainov-Barrého syndróm (neurologická porucha, ktorá väčšinou začína s mravčením a slabosťou končatín a môže pokračovať do paralýzy časti alebo celého tela).

Ak spozorujete prejavy týchto závažných vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

U tehotných osôb boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- bolesť v mieste podania injekcie
- bolesť hlavy
- bolesť svalov (myalgia).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- začervenanie v mieste podania injekcie
- opuch v mieste podania injekcie.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- alergické reakcie ako napr. vyrážka alebo žihľavka
- opuch žliaz (lymfadenopatia).

U dojčiat narodených očkovaným matkám sa nehlásili žiadne vedľajšie účinky.

Nasledovné vedľajšie účinky sa hlásili u osôb vo veku 18 a viac rokov

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)
- únava
- bolesť hlavy
- bolesť v mieste podania injekcie
- bolesť svalov (myalgia).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
- bolesť kĺbov (artralgia)
- začervenanie v mieste podania injekcie
- opuch v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- horúčka (pyrexia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- alergické reakcie ako napr. vyrážka alebo žihľavka
- opuch žliaz (lymfadenopatia)
- modrina v mieste podania injekcie (hematóm)
- svrbenie v mieste podania injekcie (pruritus).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
- závažné alergické reakcie (pozri vyššie časť Závažné vedľajšie účinky)
- Guillainov-Barrého syndróm (pozri vyššie časť Závažné vedľajšie účinky).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Abrysvo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 ºC – 8 ºC).

Neuchovávajte v mrazničke. Ak bola škatuľa zmrazená, zlikvidujte ju.

Abrysvo sa má podať ihneď po rekonštitúcii alebo do 4 hodín, ak sa uchováva pri teplote 15 °C až 30 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Abrysvo obsahuje

Liečivá sú:

Stabilizovaný predfúzny F antigén RSV podskupiny A[1,2]	60 mikrogramov
Stabilizovaný predfúzny F antigén RSV podskupiny B[1,2]	60 mikrogramov

(RSV antigény)
[1]glykoproteín F stabilizovaný v predfúznej konformácii
[2]produkovaný rekombinantnou DNA technológiou v ovariálnych bunkách čínskeho škrečka.

Ďalšie zložky sú:
Prášok
- trometamol
- trometamólium-chlorid
- sacharóza
- manitol (E421)
- polysorbát 80 (E433)
- chlorid sodný
- kyselina chlorovodíková

Rozpúšťadlo
- voda na injekcie

Ako vyzerá Abrysvo a obsah balenia

Abrysvo sa dodáva ako
- biely prášok v sklenenej injekčnej liekovke,
- rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke alebo v injekčnej liekovke na rozpustenie prášku.

Po rozpustení prášku v rozpúšťadle je roztok číry a bezfarebný.

Abrysvo je dostupný v

- škatuli obsahujúcej 1 injekčnú liekovku s práškom, 1 naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom, 1 adaptér na injekčnú liekovku s 1 ihlou alebo bez ihly (1-dávkové balenie).
- škatuli obsahujúcej 5 injekčných liekoviek s práškom, 5 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom, 5 adaptérov na injekčnú liekovku s 5 ihlami alebo bez ihiel (5-dávkové balenie).
- škatuli obsahujúcej 10 injekčných liekoviek s práškom, 10 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom, 10 adaptérov na injekčnú liekovku s 10 ihlami alebo bez ihiel (10-dávkové balenie).
- škatuli obsahujúcej 5 injekčných liekoviek s práškom a 5 injekčných liekoviek s rozpúšťadlom (5-dávkové balenie).
- škatuli obsahujúcej 10 injekčných liekoviek s práškom a 10 injekčných liekoviek s rozpúšťadlom (10-dávkové balenie).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgicko

Výrobca
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgicko

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Podávanie

Abrysvo je určené len na intramuskulárne použitie.

Neotvorená injekčná liekovka je stabilná počas 5 dní, keď sa uchováva pri teplotách od 8 °C do 30 °C. Na konci tohto obdobia sa Abrysvo musí použiť alebo zlikvidovať. Tieto informácie sa majú použiť ako návod pre zdravotníckych pracovníkov len pre prípad dočasných teplotných odchýlok.

Uchovávanie rekonštituovanej očkovacej látky

Abrysvo sa má použiť ihneď po rekonštitúcii alebo do 4 hodín. Rekonštituovanú očkovaciu látku uchovávajte pri teplote 15 ºC až 30 ºC. Neuchovávajte rekonštituovanú očkovaciu látku v mrazničke.

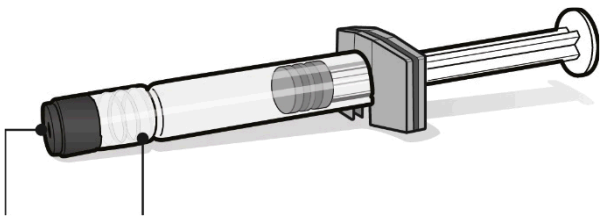
Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa preukázala počas 4 hodín pri teplote 15 °C až 30 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ.

Príprava na podanie

Na použitie injekčnej liekovky s antigénmi pre Abrysvo (prášok), naplnenej injekčnej striekačky s rozpúšťadlom a adaptéra na injekčnú liekovku

Prášok sa musí rekonštituovať len s rozpúšťadlom dodávaným v naplnenej injekčnej striekačke použitím adaptéra na injekčnú liekovku.

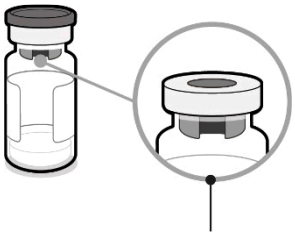
Naplnená injekčná striekačka obsahujúca rozpúšťadlo pre Abrysvo



Uzáver injekčnej striekačky

Adaptér typu Luer lock

Injekčná liekovka obsahujúca antigény pre Abrysvo (prášok)

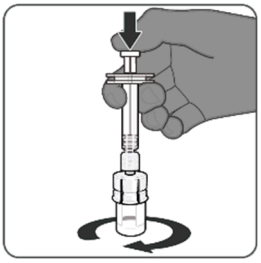


Zátka injekčnej liekovky (s odstráneným odnímateľným viečkom)

Adaptér na injekčnú liekovku

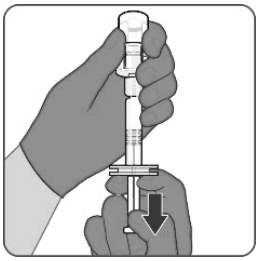
Krok 1. Pripojte adaptér na injekčnú liekovku

- Stiahnite vrchný kryt z obalu adaptéra na injekčnú liekovku a odstráňte odnímateľné viečko z injekčnej liekovky.
- Ponechajte adaptér na injekčnú liekovku ešte v obale, zarovnajte jeho stred so stredom zátky injekčnej liekovky a pripojte ho priamym zatlačením nadol. Nezatláčajte adaptér na injekčnú liekovku pod uhlom, pretože to môže viesť k presakovaniu. Obal odstráňte.



Krok 2. Rekonštituujte práškovú zložku (antigény) na prípravu Abrysva

- Pri všetkých krokoch zostavovania injekčnej striekačky ju držte len za adaptér typu Luer lock. Tým zabránite odpojeniu adaptéra typu Luer lock počas používania.
- Otáčavým pohybom odstráňte uzáver injekčnej striekačky a potom otáčavým pohybom pripojte injekčnú striekačku na adaptér na injekčnú liekovku. Keď pocítite odpor, prestaňte otáčať.
- Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky. Držte piest dole a jemne krúžte injekčnou liekovkou, kým sa prášok úplne nerozpustí. Nepretrepávajte.



Krok 3. Natiahnite rekonštituovanú očkovaciu látku

- Úplne prevráťte injekčnú liekovku a pomaly natiahnite celý obsah do injekčnej striekačky, aby ste zabezpečili 0,5 ml dávku Abrysva.
- Otáčaním odpojte injekčnú striekačku od adaptéra na injekčnú liekovku.
- Pripojte sterilnú ihlu vhodnú na intramuskulárnu injekciu.

Pripravená očkovacia látka je číry a bezfarebný roztok. Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje veľké častice alebo nemá inú farbu. Ak zistíte, že obsahuje veľké častice alebo zmenila farbu, nepoužívajte ju.

Na použitie injekčnej liekovky s antigénmi pre Abrysvo (prášok) a injekčnej liekovky s rozpúšťadlom

Prášok sa musí rekonštituovať len s rozpúšťadlom dodávaným v injekčnej liekovke.

1. Použitím sterilnej ihly a sterilnej injekčnej striekačky natiahnite celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej rozpúšťadlo a vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok.
2. Injekčnou liekovkou otáčajte jemným krúživým pohybom, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Nepretrepávajte.
3. Natiahnite 0,5 ml z injekčnej liekovky obsahujúcej rekonštituovanú očkovaciu látku.

Pripravená očkovacia látka je číry a bezfarebný roztok. Pred podaním vizuálne skontrolujte očkovaciu látku, či neobsahuje veľké častice alebo nemá inú farbu. Ak zistíte, že obsahuje veľké častice alebo zmenila farbu, nepoužívajte ju.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

PRÍLOHA IV

ZÁVERY TÝKAJÚCE SA ŽIADOSTI O JEDNOROČNÉ OBDOBIE OCHRANY UVEDENIA LIEKU NA TRH PREDLOŽENÉ EURÓPSKOU AGENTÚROU PRE LIEKY

Závery predložené Európskou agentúrou pre lieky:

- **jednoročné obdobie ochrany uvedenia lieku na trh**

Výbor CHMP preskúmal údaje, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, s ohľadom na ustanovenia článku 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004 a domnieva sa, že nová terapeutická indikácia prináša významný klinický prínos v porovnaní s existujúcimi terapiami, ako je to podrobnejšie opísané v Európskej verejnej hodnotiacej správe.