

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Abrysvo prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

cepivo proti respiratornemu sincicijskemu virusu (dvovalentno, rekombinantno)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

stabilizirani predfuzijski antigen F virusa RSV podskupine A^{1,2} 60 mikrogramov
stabilizirani predfuzijski antigen F virusa RSV podskupine B^{1,2} 60 mikrogramov
(antigeni RSV)

¹glikoprotein F, stabiliziran v predfuzijski konformaciji

²izdelano v ovarijskih celicah kitajskega hrčka s tehnologijo rekombinantne DNK

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

Prašek je bele barve.

Vehikel je bistra, brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Abrysvo je indicirano za:

- pasivno zaščito pred boleznijo spodnjih dihal, ki jo povzroča respiratorni sincicijski virus (RSV) pri dojenčkih od rojstva do 6 mesecev starosti, po imunizaciji matere med nosečnostjo. Glejte poglavji 4.2 in 5.1;
- aktivno imunizacijo posameznikov, starih 60 let in več, za preprečevanje bolezni spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV.

To cepivo je treba uporabljati skladno z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Nosečnice

Dati je treba enkratni odmerek 0,5 ml med 24. in 36. tednom nosečnosti (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

Posamezniki, stari 60 let in več

Dati je treba enkratni odmerek 0,5 ml.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost cepiva Abryso pri otrocih (od rojstva do manj kot 18 let starosti) še nista bili dokazani. Podatkov pri nosečih mladostnicah in njihovih dojenčkih je malo (glejte poglavje 5.1).

Način uporabe

Cepivo Abryso je za intramuskularno injiciranje v deltoidni predel zgornjega dela roke.

Cepiva ne smemo mešati z nobenim drugim cepivom ali zdravilom.

Za navodila glede rekonstitucije in rokovanja s cepivom pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovini ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Preobčutljivost in anafilaksija

Vedno morata biti takoj na voljo ustrezna medicinska oskrba in nadzor v primeru anafilaktičnega dogodka po dajanju cepiva.

Reakcije, povezane s tesnobo

V povezavi s cepljenjem lahko pride do reakcij, povezanih s tesnobo, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopo), hiperventilacijo ali reakcijami, povezanimi s stresom, kot psihogenim odzivom na injiciranje z iglo. Pomembno je, da so vzpostavljeni postopki za preprečitev telesnih poškodb zaradi omedlevice.

Sočasne bolezni

Cepljenje je treba odložiti pri posameznikih z akutno febrilno boleznijo. Vendar pa blaga okužba, kot je prehlad, ne bi smela biti razlog za odložitev cepljenja.

Trombocitopenija in motnje strjevanja krvi

Pri dajanju cepiva Abryso posameznikom s trombocitopenijo ali katerokoli motnjo strjevanja krvi je potrebna previdnost, saj se lahko pri teh posameznikih po intramuskularnem dajanju pojavijo krvavitev ali podplutbe.

Imunokompromitirani posamezniki

Učinkovitosti in varnosti cepiva niso ocenili pri imunokompromitiranih posameznikih, vključno s tistimi, ki prejemajo imunosupresivno zdravljenje. Pri imunosuprimiranih posameznikih je lahko učinkovitost cepiva Abryso manjša.

Posameznice v manj kot 24. tednu nosečnosti

Cepiva Abrysvo niso preučevali pri nosečnicah v manj kot 24. tednu nosečnosti. Ker je zaščita dojenčka pred RSV odvisna od prenosa materinih protiteles skozi placento, je treba cepivo Abrysvo dati med 24. in 36. tednom nosečnosti (glejte poglavji 4.2 in 5.1).

Omejitve učinkovitosti cepiva

Kot vsa cepiva tudi to cepivo morda ne bo izzvalo zaščitnega imunskega odziva.

Pomožna snov

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepivo Abrysvo lahko damo sočasno s štirivalentnim cepivom proti sezonski gripi (QIV, inaktivirano, z adjuvansom, s površinskimi antigeni). V randomizirani študiji pri odraslih, starih 65 let in več, je skupina s sočasno danima cepivoma izpolnila merila za neinferiornost imunskih odzivov v primerjavi s skupino, ki je prejela cepivi ločeno. Vendar pa so pri sočasnem dajanju cepiva Abrysvo in inaktiviranega cepiva proti sezonski gripi z adjuvansom opazili številčno manjše vrednosti nevtralizirajočih titrov proti RSV A in B ter številčno manjše vrednosti titrov inhibicije hemaglutinacije virusov influence A in B kot pri ločenem dajanju. Klinični pomen te ugotovitve ni znan.

Med cepljenjem s cepivom Abrysvo in cepljenjem s cepivom proti tetanusu, davici in oslovskemu kašlju (acelularnim) (Tdap) je priporočljiv časovni razmak najmanj 2 tednov. Ko so cepivo Abrysvo dali sočasno s cepivom Tdap zdravim ženskam, ki niso bile noseče, niso poročali o težavah z varnostjo. Imunski odzivi na RSV A, RSV B, davico in tetanus so bili pri sočasnem dajanju neinferiorni tistim pri samostojnem dajanju. Vendar pa so bili imunski odzivi na komponento oslovskega kašlja pri sočasnem dajanju manjši v primerjavi s samostojnim dajanjem in niso izpolnili meril neinferiornosti. Klinični pomen te ugotovitve ni znan.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi pri nosečnicah (več kot 4000 izpostavljenih nosečnosti) ne kažejo na malformacijsko ali fetoneonatalno toksičnost.

Rezultati študij na živalih s cepivom Abrysvo ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

V študiji 3. faze (Študija 1) je bila pojavnost neželenih dogodkov pri materah, o katerih so poročali v 1 mesecu po cepljenju, v skupini s cepivom Abrysvo (14 %) in skupini s placebom (13 %) podobna.

Pri dojenčkih, starih do 24 mesecev, niso zaznali nobenih varnostnih signalov. Pojavnost neželenih dogodkov pri dojenčkih, o katerih so poročali v 1 mesecu po rojstvu, je bila v skupini s cepivom Abrysvo (37 %) in skupini s placebom (35 %) podobna. Pomembni izidi porodov, ocenjeni v skupini s cepivom Abrysvo v primerjavi s placebom, so vključevali prezgodnji porod (201 (6 %) oziroma 169 (5 %)), majhno porodno telesno maso (181 (5 %) oziroma 155 (4 %)) ter prirojene nepravilnosti (174 (5 %) oziroma 203 (6 %)).

Dojenje

Ni znano, ali se cepivo Abrysvo izloča v materino mleko. Pri dojenih novorojenčkih cepljenih mater niso ugotovili neželenih učinkov cepiva Abrysvo.

Plodnost

Podatki o vplivu cepiva Abrysvo na plodnost pri ljudeh niso na voljo.

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na plodnost pri ženskah (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo Abrysvo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Nosečnice

Pri nosečnicah v 24.–36. tednu nosečnosti so bili neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, bolečina na mestu cepljenja (41 %), glavobol (31 %) in mialgija (27 %). Večina lokalnih in sistemskih učinkov pri sodelujočih materah je bila blagih do zmernih in so izzveneli v 2–3 dneh po pojavu.

Posamezniki, stari 60 let in več

Pri posameznikih, starih 60 let in več, je bil najpogosteje poročani neželeni učinek bolečina na mestu cepljenja (11 %). Večina učinkov je bila blagih do zmernih in so izzveneli v 1–2 dneh po pojavu.

Preglednica neželenih učinkov

Varnost enkratnega odmerka cepiva Abrysvo, danega nosečnicam v 24.–36. tednu nosečnosti (n = 3682) in posameznikom, starih 60 let in več (n = 18 575), so ocenili v kliničnih preskušanjih 3. faze.

Neželeni učinki so navedeni skladno z naslednjimi kategorijami pogostnosti:

zelo pogosti ($\geq 1/10$);

pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);

redki ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$);

zelo redki ($< 1/10\ 000$);

neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni po organskih sistemih in padajoči resnosti.

Preglednica 1 Neželeni učinki po uporabi cepiva Abrysvo

Organski sistem	Neželeni učinki cepiva nosečnice, stare ≤ 49 let	Neželeni učinki cepiva posamezniki, stari ≥ 60 let
Bolezni imunskega sistema		
preobčutljivost		zelo redki
Bolezni živčevja		
glavobol	zelo pogosti	
Guillain-Barréjev sindrom		redki ^a
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva		
mialgija	zelo pogosti	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije		
bolečina na mestu cepljenja	zelo pogosti	zelo pogosti
rdečina na mestu cepljenja	pogosti	pogosti
oteklina na mestu cepljenja	pogosti	pogosti

^a V študiji pri posameznikih, starih 60 let in več, so poročali o 1 primeru Guillain-Barréjevega sindroma in 1 primeru Miller-Fisherjevega sindroma, ki sta se pojavila 7. oziroma 8. dan po prejemu cepiva Abrysvo in sta

bila po oceni raziskovalca lahko povezana s prejetim cepivom. V obeh primerih so obstajali bodisi moteči dejavniki bodisi druga etiologija. En dodaten primer s pojavom 8 mesecev po prejemu cepiva Abrysvo je raziskovalec ocenil kot nepovezan z danim cepivom. V skupini s placebom so 14 mesecev po cepljenju poročali o 1 primeru Guillain-Barréjevega sindroma.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje pri cepivu Abrysvo ni verjetno, saj je na voljo samo v enkratnem odmerku.

Posebnega zdravljenja za preveliko odmerjanje cepiva Abrysvo ni. V primeru prevelikega odmerjanja je treba posameznika spremljati in mu nuditi simptomatsko zdravljenje, kot je primerno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepiva, druga virusna cepiva, oznaka ATC: J07BX05

Mehanizem delovanja

Cepivo Abrysvo vsebuje dva rekombinantna stabilizirana predfuzijska antigena F virusa RSV, ki predstavljata podskupini RSV-A in RSV-B. Predfuzijska beljakovina F je primarna tarča nevtralizirajočih protiteles, ki blokirajo okužbo z RSV. Po intramuskularni uporabi predfuzijska antigena F izzove imunski odziv, ki ščiti pred boleznijo spodnjih dihal, povezano z RSV.

Pri dojenčkih, rojenih materam, ki so se cepile s cepivom Abrysvo v obdobju med 24. in 36. tednom nosečnosti, je zaščita pred boleznijo spodnjih dihal, povezano z RSV, posledica transplacentarnega prenosa protiteles, ki nevtralizirajo RSV. Odrasle, stare 60 let in več, zaščitimo z aktivno imunizacijo.

Klinična učinkovitost

Dojenčki od rojstva do vključno 6. meseca starosti z aktivno imunizacijo nosečnic

Študija 1 je multicentrična, randomizirana (1 : 1), dvojno slepa, s placebom nadzorovana študija 3. faze za oceno učinkovitosti enkratnega odmerka cepiva Abrysvo pri preprečevanju bolezni spodnjih dihal, povezane z RSV, pri dojenčkih, rojenih nosečim posameznicam, ki so se cepile v obdobju med 24. in 36. tednom nosečnosti. Potrebe po ponovnem cepljenju ob kasnejših nosečnostih niso ugotavljali.

Bolezen spodnjih dihal, povezano z RSV, so opredelili kot zdravniško obravnavo, pri kateri je bolezen RSV potrjena z verižno reakcijo s polimerazo z reverzno transkripcijo (RT-PCR – reverse transcription-polymerase chain reaction) in je prisoten eden ali več od naslednjih respiratornih simptomov: hitro dihanje, majhna nasičenost krvi s kisikom ($SpO_2 < 95\%$) in ugrezjanje stene prsnega koša. Hudo bolezen spodnjih dihal, povezano z RSV, so opredelili kot bolezen, ki je izpolnjevala merila za bolezen spodnjih dihal, povezano z RSV, in vsaj še eno od naslednjega: zelo hitro dihanje, majhna nasičenost krvi s kisikom ($SpO_2 < 93\%$), visokopretočno dovajanje kisika z nosno kanilo ali mehanska ventilacija, sprejem na oddelek intenzivne nege za > 4 ure in/ali neodzivnost/nezavest.

V tej študiji so 3695 nosečnic z nezapleteno enoplodno nosečnostjo randomizirali v skupino s cepivom Abrysvo, 3697 pa v skupino s placebom.

Učinkovitost cepiva (VE – vaccine efficacy) so opredelili kot zmanjšanje relativnega tveganja opazovanega dogodka v skupini s cepivom Abrysvo v primerjavi s skupino s placebom pri dojenčkih, rojenih nosečnicam, ki so prejele dodeljeno cepivo oz. placebo. Vzporedno so ocenjevali dva primarna opazovana dogodka učinkovitosti, in sicer zdravniško obravnavano hudo bolezen spodnjih dihal s pozitivnim rezultatom testiranja na RSV ter zdravniško obravnavano bolezen spodnjih dihal s pozitivnim rezultatom testiranja na RSV, ki sta se pojavili v 90, 120, 150 ali 180 dneh po rojstvu.

Med nosečnicami, ki so prejele cepivo Abrysvo, je bilo 65 % belk, 20 % je bilo temnopoltih oziroma Afroameričank in 29 % jih je bilo hispanskega porekla/Latinoameričank. Mediana starost je bila 29 let (razpon 16–45 let); 0,2 % udeleženk je bilo mlajših od 18 let in 4,3 % jih je bilo mlajših od 20 let. Mediana gestacijska starost ob cepljenju je bila 31 tednov in 2 dni (razpon od 24 tednov in 0 dni do 36 tednov in 4 dni). Mediana gestacijska starost dojenčka ob rojstvu je bila 39 tednov in 1 dan (razpon od 27 tednov in 3 dni do 43 tednov in 6 dni).

Učinkovitost cepiva je predstavljena v preglednicah 2 in 3.

Preglednica 2 Učinkovitost cepiva Abrysvo proti zdravniško obravnavani hudi boleznii spodnjih dihal, ki jo povzročaa RSV, pri dojenčkih od rojstva do vključno 6. meseca starosti, z aktivno imunizacijo nosečnic – Študija 1

Časovno obdobje	Cepivo Abrysvo število primerov n = 3.495	Placebo število primerov n = 3.480	VE % (IZ) ^a
90 dni	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dni	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dni	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dni	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

IZ = interval zaupanja; VE = učinkovitost cepiva (vaccine efficacy)

^a 99,5 % IZ po 90 dneh; 97,58 % IZ ob kasnejših intervalih

Preglednica 3 Učinkovitost cepiva Abrysvo proti zdravniško obravnavani boleznii spodnjih dihal, ki jo povzročaa RSV, pri dojenčkih od rojstva do vključno 6. meseca starosti, z aktivno imunizacijo nosečnic – Študija 1

Časovno obdobje	Cepivo Abrysvo število primerov n = 3.495	Placebo število primerov n = 3.480	VE % (IZ) ^a
90 dni	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dni	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dni	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dni	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

IZ = interval zaupanja; VE = učinkovitost cepiva (vaccine efficacy)

^a 99,5 % IZ po 90 dneh; 97,58 % IZ ob kasnejših intervalih

Opravili so naknadno analizo VE glede na gestacijsko starost matere. Pri hudi zdravniško obravnavani boleznii spodnjih dihal, ki se je pojavila v 180 dneh, je bila VE 57,2 % (95 % IZ: 10,4; 80,9) pri ženskah, ki so jih cepili zgodaj v nosečnosti (od 24. do < 30. tedna) in 78,1 % (95 % IZ: 52,1; 91,2) pri ženskah, ki so jih cepili kasneje v primernem obdobju nosečnosti (od 30. do 36. tedna). Za zdravniško obravnavano bolezen spodnjih dihal, ki se je pojavila v 180 dneh, je bila VE 30,9 % (95 % IZ: –14,4; 58,9) pri ženskah, ki so jih cepili zgodaj v nosečnosti (od 24. do < 30. tedna) in 62,4 % (95 % IZ: 41,6; 76,4) pri ženskah, ki so jih cepili kasneje v primernem obdobju nosečnosti (od 30. do 36. tedna).

Aktivna imunizacija posameznikov, starih 60 let in več

Študija 2 je multicentrična, randomizirana, dvojno slepa, s placebom nadzorovana študija 3. faze za oceno učinkovitosti cepiva Abrysvo pri preprečevanju boleznii spodnjih dihal, povezane z RSV, pri posameznikih, starih 60 let in več.

Bolezen spodnjih dihal, povezano z RSV, so opredelili kot bolezen RSV, potrjeno z RT-PCR, z dvema ali več ali tremi ali več od naslednjih respiratornih simptomov v 7 dneh od pojava simptoma in s trajanjem več kot 1 dan v obdobju iste bolezni: nov ali okrepljen kašelj, piskajoče dihanje, izkašljevanje sluzi, zasoplost ali tahipneja (≥ 25 vdihov/min ali 15 % povečanje od izhodiščne vrednosti v mirovanju).

Udeležence so randomizirali (1 : 1) na prejem bodisi cepiva Abrysvo (n = 18 488) bodisi placeba (n = 18 479). Vključene bolnike so stratificirali po starosti, in sicer 60–69 let (63 %), 70–79 let (32 %) ter ≥ 80 let (5 %). Za to študijo so bili primerni tisti s stabilnimi osnovnimi kroničnimi stanji in 52 % udeležencev je imelo vsaj 1 predhodno določeno stanje; vključili so 16 % udeležencev s stabilnimi kroničnimi boleznimi srca in pljuč, kot so astma (9 %), kronična obstruktivna pljučna bolezen (7 %) ali kongestivno srčno popuščanje (2 %). Imunokompromitirani posamezniki niso bili primerni za vključitev v študijo.

Primarni cilj je bil oceniti učinkovitost cepiva (VE), ki so jo opredelili kot zmanjšanje relativnega tveganja prve epizode bolezni spodnjih dihal, povezane z RSV, v skupini s cepivom Abrysvo v primerjavi s skupino s placebom, v prvi sezoni RSV.

Med udeleženci, ki so prejeli cepivo Abrysvo, je bilo 51 % moških in 80 % je bilo belcev, 12 % je bilo temnopoltih oziroma Afroameričanov in 41 % udeležencev je bilo hispanskega porekla/Latinoameričanov. Mediana starost udeležencev je bila 67 let (razpon 59–95 let).

Na koncu prve sezone RSV je analiza pokazala statistično pomembno učinkovitost cepiva Abrysvo pri zmanjšanju bolezni spodnjih dihal, povezane z RSV, z ≥ 2 simptomoma oziroma ≥ 3 simptomi.

Podatki o učinkovitosti cepiva so predstavljeni v preglednici 4.

Preglednica 4 Učinkovitost cepiva Abrysvo proti bolezni RSV – aktivna imunizacija posameznikov, starih 60 let in več – Študija 2

Opazovani dogodek učinkovitosti	Cepivo Abrysvo število primerov n = 18 058	Placebo število primerov n = 18 076	VE (%) (95 % IZ)
Prva epizoda bolezni spodnjih dihal, povezane z RSV, z ≥ 2 simptomoma ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Prva epizoda bolezni spodnjih dihal, povezane z RSV, z ≥ 3 simptomi ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

IZ – interval zaupanja; RSV – respiratorni sincicijski virus; VE – učinkovitost cepiva (vaccine efficacy)

^a V eksploratorni analizi pri podskupini RSV A (cepivo Abrysvo n = 3, placebo n = 16) je bila VE 81,3 % (IZ 34,5; 96,5); v podskupini RSV B (cepivo Abrysvo n = 12, placebo n = 26) pa je bila VE 53,8 % (IZ 5,2; 78,8).

^b V eksploratorni analizi pri podskupini RSV A (cepivo Abrysvo n = 1, placebo n = 5) je bila VE 80,0 % (IZ -78,7; 99,6); v podskupini RSV B (cepivo Abrysvo n = 1, placebo n = 12) pa je bila VE 91,7 % (IZ 43,7; 99,8).

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s cepivom Abrysvo za otroke, stare od 2 do manj kot 18 let, za preprečevanje bolezni spodnjih dihal, ki jo povzroča RSV (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in vpliva na razmnoževanje in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek

trometamol
trometamolijev klorid
saharoza
manitol (E421)
polisorbat 80 (E433)
natrijev klorid
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Vehikel

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Neodprta viala je stabilna 5 dni pri shranjevanju pri temperaturi od 8 °C do 30 °C. Ob izteku tega obdobja je treba cepivo Abrysvo uporabiti ali zavreči. Te informacije lahko zdravstveni delavci uporabljajo kot smernice samo v primeru kratkotrajnih temperaturnih odklonov.

Po rekonstituciji

Cepivo Abrysvo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji ali v 4 urah, če se shranjuje pri temperaturi med 15 °C in 30 °C. Ne zamrzujte.

Kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo so dokazali za 4 ure pri temperaturi med 15 °C in 30 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba cepivo uporabiti takoj. Če cepiva ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte. Zavržite, če je bila škatla zamrznjena.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji cepiva glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala z antigeni za cepivo Abrysvo (prašek) in napolnjena injekcijska brizga z vehiklom

prašek za 1 odmerek v viali (steklo tipa 1 ali enakovredno) z zamaškom (guma iz sintetičnega klorobutila) in snemljivo zaporko

vehikel za 1 odmerek v napoljnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa 1) z zamaškom (guma iz sintetičnega klorobutila) ter pokrovčkom za konico (guma iz mešanice sintetičnega izoprena/bromobutila)

Nastavek za vialo

Viala z antigeni za cepivo Abrysvo (prašek) in viala z vehiklom

prašek za 1 odmerek v viali (steklo tipa 1 ali enakovredno) z zamaškom (guma iz sintetičnega klorobutila) in snemljivo zaporko

vehikel za 1 odmerek v viali (steklo tipa 1 ali enakovredno) z zamaškom (guma iz bromobutila) in snemljivo zaporko

Velikosti pakiranja

Pakiranje z 1 vialo s praškom (antigeni), 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z vehiklom, 1 nastavkom za vialo z 1 iglo ali brez nje (pakiranje z 1 odmerkom).

Pakiranje s 5 vialami s praškom (antigeni), 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z vehiklom, 5 nastavki za vialo s 5 iglami ali brez njih (pakiranje s 5 odmerki).

Pakiranje z 10 vialami s praškom (antigeni), 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z vehiklom, 10 nastavki za vialo z 10 iglami ali brez njih (pakiranje z 10 odmerki).

Pakiranje s 5 vialami s praškom (antigeni) in 5 vialami z vehiklom (pakiranje s 5 odmerki).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

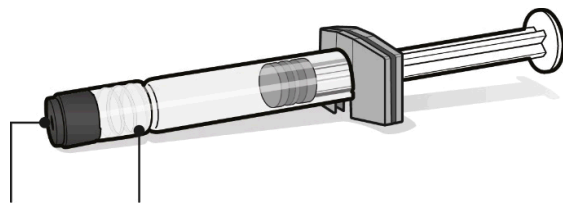
Za uporabo vial z antigeni za cepivo Abrysvo (prašek), napolnjene injekcijske brizge z vehiklom in nastavka za vialo

Cepivo Abrysvo je treba pred uporabo rekonstituirati tako, da v vialo s praškom dodate celotno vsebino napolnjene injekcijske brizge z vehiklom s pomočjo nastavka za vialo.

Cepivo se sme rekonstituirati samo s priloženim vehiklom.

Priprava za uporabo

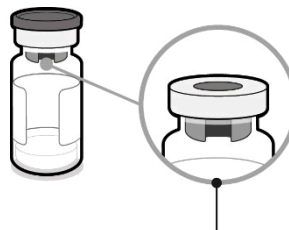
napolnjena injekcijska brizga z vehiklom za cepivo Abrysvo



pokrovček
injekcijske
brizge

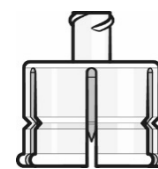
nastavek Luer Lock

viala z antigeni za cepivo Abrysvo (prašek)



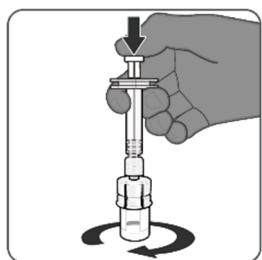
zamašek viala (z odstranjeno snemljivo zaporko)

nastavek za vialo



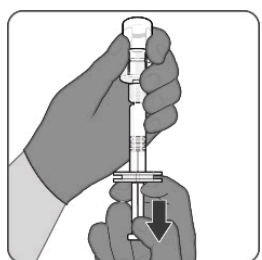
1. korak. Pritrdite nastavek za vialo

- Z ovojnine nastavka za vialo odlepite vrhno zaščito in z viala odstranite snemljivo zaporko.
- Nastavek za vialo pustite v obojnini in ga poravnajte s sredino zamaška viala ter ga potisnite naravnost navzdol, da ga pritrdite. Nastavka za vialo ne potiskajte pod kotom, saj to lahko privede do iztekanja cepiva. Odstranite ovojnino.



2. korak. Rekonstituirajte prašek (antigene) in pripravite cepivo Abrysvo

- Pri vseh korakih sestavljanja injekcijske brizge držite injekcijsko brizgo samo za nastavek Luer Lock. S tem boste preprečili, da bi se nastavek Luer Lock snel med uporabo.
- S sukanjem odstranite pokrovček injekcijske brizge in nato s sukanjem pritrdite injekcijsko brizgo na nastavek za vialo. Ko začutite upor, jo prenehajte vrteti.
- Injicirajte celotno vsebino injekcijske brizge v vialo. Bat držite navzdol in nežno vrtinčite vialo, dokler se prašek povsem ne raztopi (približno 1–2 minuti). Ne stresajte.



3. korak. Izvlecite rekonstituirano cepivo

- Vialo obrnite na glavo in počasi izvlecite celotno vsebino v injekcijsko brizgo, da dobite 0,5 ml odmerek cepiva Abrysvo.
- Injekcijsko brizgo odstranite z nastavka za vialo, tako da jo zasučete.
- Pritrdite sterilno iglo, primerno za intramuskularno injiciranje.

Pripravljeno cepivo je bistra in brezbarvna raztopina. Pred uporabo vizualno pregledajte cepivo glede večjih delcev in obarvanja. Cepiva ne uporabite, če opazite večje delce ali obarvanje.

Za uporabo viala z antigeni za cepivo Abrysvo (prašek) in viala z vehiklom

Vialo, ki vsebuje antigene za cepivo Abrysvo (prašek), je treba rekonstituirati samo s priloženo vialo z vehiklom za pripravo cepiva Abrysvo.

Priprava za uporabo

1. S sterilno iglo in sterilno injekcijsko brizgo izvlecite celotno vsebino vial, ki vsebuje vehikel, in celotno vsebino injekcijske brizge injicirajte v vialo, ki vsebuje prašek.
2. Vialo nežno vrtinčite s krožnimi gibi, dokler se prašek popolnoma ne raztopi. Ne stresajte.
3. Iz vial, ki vsebuje rekonstituirano cepivo, izvlecite 0,5 ml.

Pripravljeno cepivo je bistra in brezbarvna raztopina. Pred uporabo vizualno preglejte cepivo glede večjih delcev in obarvanja. Cepiva ne uporabite, če opazite večje delce ali obarvanje.

Odstranjevanje

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/23/1752/001 – 1 viala (antigeni), 1 nastavek za vialo, 1 napolnjena injekcijska brizga (vehikel), 1 igla
EU/1/23/1752/002 – 1 viala (antigeni), 1 nastavek za vialo, 1 napolnjena injekcijska brizga (vehikel)
EU/1/23/1752/003 – 5 vial (antigeni), 5 nastavkov za vialo, 5 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel), 5 igel
EU/1/23/1752/004 – 5 vial (antigeni), 5 nastavkov za vialo, 5 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel)
EU/1/23/1752/005 – 10 vial (antigeni), 10 nastavkov za vialo, 10 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel), 10 igel
EU/1/23/1752/006 – 10 vial (antigeni), 10 nastavkov za vialo, 10 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel)
EU/1/23/1752/007 – 5 vial (antigeni), 5 vial (vehikel)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23. avgust 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalcev bioloških učinkovin

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

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI – ŠKATLA

1 VIALA (PRAŠEK) IN 1 NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (VEHIKEL) Z IGLO ALI BREZ NJE

5 VIAL (PRAŠEK) IN 5 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG (VEHIKEL) Z IGLAMI ALI BREZ NJIH

10 VIAL (PRAŠEK) IN 10 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG (VEHIKEL) Z IGLAMI ALI BREZ NJIH

1. IME ZDRAVILA

Abrysvo prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
cepivo proti respiratornemu sincicijskemu virusu (dvovalentno, rekombinantno)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

stabilizirani predfuzijski antigen F virusa RSV podskupine A	60 mikrogramov
stabilizirani predfuzijski antigen F virusa RSV podskupine B	60 mikrogramov

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Trometamol, trometamolijev klorid, saharoza, manitol, polisorbit 80, natrijev klorid, klorovodikova kislina, voda za injicije. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

1 viala s praškom (antigeni)
1 napolnjena injekcijska brizga z vehiklom
1 nastavek za vialo
1 igla

1 viala s praškom (antigeni)
1 napolnjena injekcijska brizga z vehiklom
1 nastavek za vialo

5 vial s praškom (antigeni)
5 napoljenih injekcijskih brizg z vehiklom
5 nastavkov za vialo
5 igel

5 vial s praškom (antigeni)
5 napoljenih injekcijskih brizg z vehiklom
5 nastavkov za vialo

10 vial s praškom (antigeni)
10 napoljenih injekcijskih brizg z vehiklom
10 nastavkov za vialo
10 igel

10 vial s praškom (antigeni)
10 napolnjenih injekcijskih brizg z vehiklom
10 nastavkov za vialo

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba po rekonstituciji

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Zavržite, če je bila škatla zamrznjena.

Po rekonstituciji uporabite takoj ali v 4 urah, če se shranjuje pri temperaturi med 15 °C in 30 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1752/001 – 1 viala (antigeni), 1 nastavek za vialo, 1 napolnjena injekcijska brizga (vehikel),
1 igla
EU/1/23/1752/002 – 1 viala (antigeni), 1 nastavek za vialo, 1 napolnjena injekcijska brizga (vehikel)
EU/1/23/1752/003 – 5 vial (antigeni), 5 nastavkov za vialo, 5 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel),
5 igel
EU/1/23/1752/004 – 5 vial (antigeni), 5 nastavkov za vialo, 5 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel)

EU/1/23/1752/005 – 10 vial (antigeni), 10 nastavkov za vialo, 10 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel), 10 igel

EU/1/23/1752/006 – 10 vial (antigeni), 10 nastavkov za vialo, 10 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI – ŠKATLA**5 VIAL (PRAŠEK) IN 5 VIAL (VEHIKEL)****1. IME ZDRAVILA**

Abrysvo prašek in vehikel za raztopino za injiciranje
cepivo proti respiratornemu sincicijskemu virusu (dvovalentno, rekombinantno)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po rekonstituciji en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

stabilizirani predfuzijski antigen F virusa RSV podskupine A 60 mikrogramov

stabilizirani predfuzijski antigen F virusa RSV podskupine B 60 mikrogramov

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Trometamol, trometamolijev klorid, saharoza, manitol, polisorbitat 80, natrijev klorid, klorovodikova kislina, voda za injekcije. Za nadaljnje informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za raztopino za injiciranje

5 vial s praškom (antigeni)

5 vial z vehiklom

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba po rekonstituciji

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte. Zavržite, če je bila škatla zamrznjena.

Po rekonstituciji uporabite takoj ali v 4 urah, če se shranjuje pri temperaturi med 15 °C in 30 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/23/1752/007 – 5 vial (antigeni), 5 vial (vehikel)

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI (PRAŠEK)

1. IME ZDRAVILA

Antigeni za Abrysvo
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA (VEHIKEL)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vehikel za Abrysvo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA (VEHIKEL)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vehikel za Abrysvo

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

0,5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Abrysvo prašek in vehikel za raztopino za injiciranje cepivo proti respiratornemu sincicijskemu virusu (dvovalentno, rekombinantno)

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o kateremkoli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred prejetjem cepiva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Abrysvo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Abrysvo
3. Kako dajemo cepivo Abrysvo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Abrysvo
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Abrysvo in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Abrysvo je cepivo za preprečevanje boleznih pljuč (dihal), ki jo povzroča virus, imenovan respiratorni sincicijski virus (RSV). S cepivom Abrysvo cepimo:

- nosečnice za zaščito njihovih dojenčkov od rojstva do vključno 6. meseca starosti
- in
- posameznike, stare 60 let in več.

RSV je pogost virus, ki v večini primerov povzroča blage, prehladu podobne simptome, kot so vnetje žrela, kašelj ali zamašen nos. Vendar pa lahko RSV pri majhnih dojenčkih povzroči resne težave s pljuči. Pri starejših odraslih in osebah s kroničnimi zdravstvenimi stanji lahko RSV poslabša bolezen, kot sta kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB) in kongestivno srčno popuščanje. V hudih primerih lahko RSV privede do hospitalizacije in v nekaterih primerih celo do smrti.

Kako deluje cepivo Abrysvo

To cepivo pomaga imunskemu sistemu (naravni obrambni sistem telesa) ustvariti protitelesa (snovi v krvi, ki pomagajo telesu v boju proti okužbam), ki ščitijo pred boleznijo pljuč, ki jo povzroča RSV. Pri nosečnicah, ki so bile cepljene med 24. in 36. tednom nosečnosti, se ta protitelesa preko posteljice prenesejo na dojenčka pred rojstvom in ga ščitijo v obdobju, ko ga okužba z RSV najbolj ogroža.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Abrysvo

Cepiva Abrysvo ne smete prejeti

- če ste alergični na učinkovini ali katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete cepivo Abrysvo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kadarkoli imeli hudo alergijsko reakcijo ali težave z dihanjem po tem, ko ste prejeli katerokoli drugo cepivo, ali po prejemu cepiva Abrysvo v preteklosti;
- če ste živčni, ker boste prejeli cepivo, ali ste že kdaj omedleli po kakršnemkoli injiciranju. Do omedlevice lahko pride pred kakršnokoli injekcijo ali po njej;
- če imate okužbo z visoko vročino. V tem primeru bo treba cepljenje odložiti. Cepljenja ni treba odložiti zaradi blage okužbe, kot je prehlad, vendar se najprej posvetujte z zdravnikom;
- če imate težave s krvavitvami ali se vam hitro pojavijo modrice;
- če imate oslavljen imunski sistem, saj v tem primeru morda ne boste imeli popolne koristi od cepiva Abrysvo;
- če ste v manj kot 24. tednu nosečnosti.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas (ali ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo Abrysvo.

Kot pri vsakem cepivu tudi za cepivo Abrysvo velja, da morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh oseb, ki ga bodo prejele.

Otroci in mladostniki

Uporaba cepiva Abrysvo ni priporočljiva pri otrocih in mladih, mlajših od 18 let, razen med nosečnostjo (glejte poglavje "Nosečnost" spodaj).

Druga zdravila in cepivo Abrysvo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo ali ste pred kratkim prejeli katerokoli drugo cepivo.

Cepivo Abrysvo lahko prejmete istočasno kot cepivo proti gripi. Med cepljenjem s cepivom Abrysvo in cepljenjem s cepivom proti tetanusu, davici in oslovskemu kašlju (acelularnim) je priporočljiv časovni razmak najmanj 2 tednov.

Nosečnost in dojenje

Nosečnice lahko prejmejo to cepivo v poznem drugem ali tretjem trimesečju nosečnosti (v obdobju od 24. do 36. tedna). Če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete to cepivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi imelo cepivo Abrysvo vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Cepivo Abrysvo vsebuje natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako dajemo cepivo Abrysvo

V mišico na nadlakti boste prejeli eno injekcijo z 0,5 ml cepiva.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva Abrysvo, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 oseb)

- Guillain-Barréjev sindrom (nevrolška bolezen, ki se običajno začne z mravljinčenjem in oslabelostjo okončin ter lahko napreduje vse do paralize dela telesa ali celega telesa).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 oseb)

- alergijske reakcije – znaki alergijskih reakcij vključujejo otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, koprivnico, oteženo dihanje ali požiranje in omotico. Glejte tudi poglavje 2.

Če opazite znake teh resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri nosečnicah

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- bolečina na mestu injiciranja cepiva
- glavobol
- bolečine v mišicah (mialgija)

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- rdečina na mestu injiciranja cepiva
- oteklina na mestu injiciranja cepiva

Pri dojenčkih, rojenih cepljenim materam, niso poročali o neželenih učinkih.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri posameznikih, starih 60 let in več

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- bolečina na mestu injiciranja cepiva

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb)

- rdečina na mestu injiciranja cepiva
- oteklina na mestu injiciranja cepiva

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 oseb)

- Guillain-Barréjev sindrom (glejte Resni neželeni učinki, zgoraj)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 oseb)

- alergijske reakcije (glejte Resni neželeni učinki, zgoraj)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Abrysvo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte. Zavržite, če je bila škatla zamrznjena.

Po rekonstituciji je treba cepivo Abrysvo uporabiti takoj ali v 4 urah, če se shranjuje pri temperaturi med 15 °C in 30 °C. Ne zamrzujte.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Abrysvo

Učinkovini sta:

stabilizirani predfuzijski antigen F virusa RSV podskupine A^{1,2} 60 mikrogramov
stabilizirani predfuzijski antigen F virusa RSV podskupine B^{1,2} 60 mikrogramov
(antigeni RSV)

¹glikoprotein F, stabiliziran v predfuzijski konformaciji

²izdelano v ovarijskih celicah kitajskega hrčka s tehnologijo rekombinantne DNK.

Druge sestavine zdravila so:

Prašek

- trometamol
- trometamolijev klorid
- saharoza
- manitol (E421)
- polisorbat 80 (E433)
- natrijev klorid
- klorovodikova kislina

Vehikel

- voda za injekcije

Izgled cepiva Abrysvo in vsebina pakiranja

Cepivo Abrysvo je na voljo kot:

- bel prašek v stekleni viali
- vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi ali viali za raztapljanje praška

Ko se prašek raztopi v vehiklu, je raztopina bistra in brezbarvna.

Cepivo Abrysvo je na voljo v:

- škatli, ki vsebuje 1 vialo s praškom, 1 napolnjeno injekcijsko brizgo z vehiklom, 1 nastavek za vialo, z 1 iglo ali brez nje (pakiranje z 1 odmerkom);
- škatli, ki vsebuje 5 vial s praškom, 5 napolnjenih injekcijskih brizg z vehiklom, 5 nastavkov za vialo, s 5 iglami ali brez njih (pakiranje s 5 odmerki);
- škatli, ki vsebuje 10 vial s praškom, 10 napolnjenih injekcijskih brizg z vehiklom, 10 nastavkov za vialo, z 10 iglami ali brez njih (pakiranje z 10 odmerki);
- škatli, ki vsebuje 5 vial s praškom in 5 vial z vehiklom (pakiranje s 5 odmerki).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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 САПЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Navodilo je bilo nazadnje revidirano.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega cepiva.

Dajanje

Cepivo Abrysvo je samo za intramuskularno uporabo.

Neodprta viala je stabilna 5 dni pri shranjevanju pri temperaturi od 8 °C do 30 °C. Ob izteku tega obdobja je treba cepivo Abrysvo uporabiti ali zavreči. Te informacije lahko zdravstveni delavci uporabljajo kot smernice samo v primeru kratkotrajnih temperaturnih odklonov.

Shranjevanje rekonstituiranega cepiva

Cepivo Abrysvo je treba uporabiti takoj po rekonstituciji ali v 4 urah. Rekonstituirano cepivo shranjujte pri temperaturi med 15 °C in 30 °C. Rekonstituiranega cepiva ne zamrzujte.

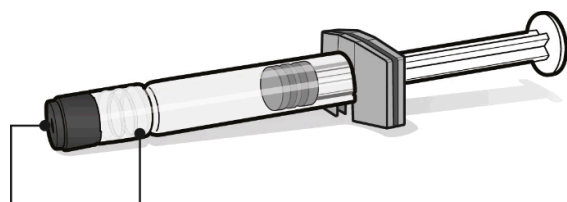
Kemijsko in fizikalno stabilnost med uporabo so dokazali za 4 ure pri temperaturi med 15 °C in 30 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba cepivo uporabiti takoj. Če cepiva ne uporabite takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik.

Priprava za uporabo

Za uporabo vial z antigeni za cepivo Abrysvo (prašek), napolnjene injekcijske brizge z vehiklom in nastavka za vialo

Prašek je treba rekonstituirati samo s priloženim vehiklom v napoljeni injekcijski brizgi s pomočjo nastavka za vialo.

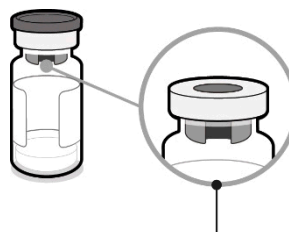
napolnjena injekcijska brizga z vehiklom za cepivo Abrysvo



pokrovček
injekcijske
brizge

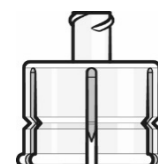
nastavek Luer Lock

viala z antigeni za cepivo Abrysvo (prašek)



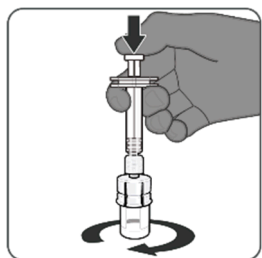
zamašek viale (z odstranjeno snemljivo
zaporko)

nastavek za vialo



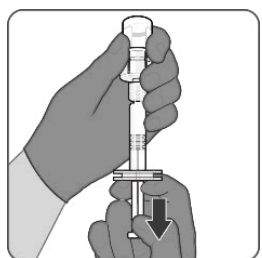
1. korak. Pritrdite nastavek za vialo

- Z ovojnine nastavka za vialo odlepite vrhno zaščito in z viale odstranite snemljivo zaporko.
- Nastavek za vialo pustite v obojnini in ga poravnajte s sredino zamaška viale ter ga potisnite naravnost navzdol, da ga pritrdite. Nastavka za vialo ne potiskajte pod kotom, saj to lahko privede do iztekanja cepiva. Odstranite ovojnino.



2. korak. Rekonstituirajte prašek (antigene) in pripravite cepivo Abrysvo

- Pri vseh korakih sestavljanja injekcijske brizge držite injekcijsko brizgo samo za nastavek Luer Lock. S tem boste preprečili, da bi se nastavek Luer Lock snel med uporabo.
- S sukanjem odstranite pokrovček injekcijske brizge in nato s sukanjem pritrdite injekcijsko brizgo na nastavek za vialo. Ko začutite upor, jo prenehajte vrteti.
- Injicirajte celotno vsebino injekcijske brizge v vialo. Bat držite navzdol in nežno vrtinčite vialo, dokler se prašek povsem ne raztopi (približno 1–2 minuti). Ne stresajte.



3. korak. Izvlecite rekonstituirano cepivo

- Vialo obrnite na glavo in počasi izvlecite celotno vsebino v injekcijsko brizgo, da dobite 0,5 ml odmerek cepiva Abrysvo.
- Injekcijsko brizgo odstranite z nastavka za vialo, tako da jo zasučete.
- Pritrdite sterilno iglo, primerno za intramuskularno injiciranje.

Pripravljen cepivo je bistra in brezbarvna raztopina. Pred uporabo vizualno preglejte cepivo glede večjih delcev in obarvanja. Cepiva ne uporabite, če opazite večje delce ali obarvanje.

Za uporabo vial z antigeni za cepivo Abrysvo (prašek) in vial z vehiklom

Prašek je treba rekonstituirati samo s priloženo vialo z vehiklom.

1. S sterilno iglo in sterilno injekcijsko brizgo izvlecite celotno vsebino vial, ki vsebuje vehikel, in celotno vsebino injekcijske brizge injicirajte v vialo, ki vsebuje prašek.
2. Vialo nežno vrtinčite s krožnimi gibi, dokler se prašek popolnoma ne raztopi. Ne stresajte.
3. Iz vial, ki vsebuje rekonstituirano cepivo, izvlecite 0,5 ml.

Pripravljeno cepivo je bistra in brezbarvna raztopina. Pred uporabo vizualno preglejte cepivo glede večjih delcev in obarvanja. Cepiva ne uporabite, če opazite večje delce ali obarvanje.

Odstranjevanje

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.