BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Abrysvo pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Vaccin mot respiratoriskt syncytievirus (bivalent, rekombinant)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

stabiliserat prefusion F-antigen från RSV-subgrupp A[1,2] 60 mikrogram
stabiliserat prefusion F-antigen från RSV-subgrupp B[1,2] 60 mikrogram
(RSV-antigen)

[1]Glykoprotein F stabiliserat i prefusionskonformation.
[2]Framställt i ovarialceller från kinesisk hamster med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulvret är vitt.
Vätskan är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Abrysvo är avsett för:

- Passivt skydd mot nedre luftvägssjukdom orsakad av respiratoriskt syncytievirus (RSV eller RS-virus) för spädbarn från födseln upp till 6 månaders ålder genom immunisering av modern under graviditet. Se avsnitt 4.2 och 5.1.

- Aktiv immunisering av personer från 18 år och äldre för att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Gravida personer
En engångsdos på 0,5 ml ska administreras mellan gestationsvecka 24 och 36 (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Personer 18 år och äldre
En engångsdos på 0,5 ml ska administreras.

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för Abrysvo för barn (från födseln till under 18 år) har ännu inte fastställts. Det finns begränsade data för gravida ungdomar och deras spädbarn (se avsnitt 5.1).

Administreringssätt

Abrysvo är avsett för intramuskulär injektion i överarmens deltamuskel.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel.

Anvisningar om beredning och hantering av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Överkänslighet och anafylaxi

Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas till hands i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, däribland vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med själva vaccinationsförfarandet som en psykogen respons på nålinjektionen. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skada vid svimning.

Samtidig sjukdom

Vid akut, svår febersjukdom ska vaccinationen skjutas upp. Vaccinationen behöver emellertid inte skjutas upp vid en lindrigare infektion, t.ex. förkylning.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Abrysvo ska ges med försiktighet till personer med trombocytopeni eller en koagulationsrubbning eftersom blödning eller uppkomst av blåmärken kan förekomma efter intramuskulär administrering till dessa personer.

Personer med nedsatt immunförsvar

Effekt och säkerhet för vaccinet har inte utvärderats för personer med nedsatt immunförsvar, inklusive personer som får immunsuppressiv behandling. Effekten av Abrysvo kan vara lägre hos personer med nedsatt immunförsvar.

Personer vars graviditet ännu inte nått vecka 24

Abrysvo har inte studerats hos gravida innan gestationsvecka 24. Eftersom spädbarnets skydd mot RSV beror på överföring av antikroppar från modern via placenta ska Abrysvo administreras mellan gestationsvecka 24 och 36 (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Begränsningar av vaccineffekten

Liksom med alla vacciner utvecklas inte ett skyddande immunsvar hos alla vaccinerade personer.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Abrysvo innehåller polysorbat 80. Polysorbat 80 kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Abrysvo kan administreras samtidigt som:

- vaccin mot säsongsinfluensa, antingen med adjuvanterat standarddosvaccin eller icke-adjuvanterat högdosvaccin
- mRNA-vaccin mot covid-19, tillsammans med eller utan icke-adjuvanterat högdosvaccin mot influensa.

Ett intervall på minst två veckor rekommenderas mellan administrering av Abrysvo och vaccin mot stelkramp, difteri och kikhosta, acellulärt (Tdap). Det bedömdes som säkert att ge Abrysvo och Tdap samtidigt till friska kvinnor som inte var gravida. Immunsvaren vid samtidig administrering med RSV A, RSV B, difteri och stelkramp var non-inferior jämfört mot de som framkallades när vaccinerna gavs separat. Däremot var immunsvaret för pertussiskomponenterna lägre när vaccinerna administrerades samtidigt jämfört med när de administrerades separat, och uppfyllde inte kriterierna för non-inferiority. Den kliniska betydelsen av detta fynd är inte känd.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från gravida kvinnor (mer än 4 000 exponeringar) tyder inte på risk för missbildningstoxicitet och inte heller på foster/neonatal toxicitet.

Djurstudier av Abrysvo tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

I en fas 3-studie (studie 1) var de rapporterade biverkningarna hos mödrar inom 1 månad efter vaccineringen likartade i Abrysvo-gruppen (14 %) och i placebogruppen (13 %).

Inga säkerhetssignaler detekterades hos spädbarn upp till 24 månaders ålder. Incidenserna av biverkningar som rapporterades inom 1 månad efter spädbarnens födsel var likartade i Abrysvo-gruppen (37 %) och i placebogruppen (35 %). De utfall som huvudsakligen undersöktes vid födseln i Abrysvo-gruppen jämfört med i placebogruppen inkluderade prematur födsel (201 (6 %) respektive 169 (5 %)), låg födelsevikt (181 (5 %) respektive 155 (4 %)) och medfödda missbildningar (174 (5 %) respektive 203 (6 %)).

Amning

Det är okänt om Abrysvo utsöndras i bröstmjölk. Inga biverkningar av Abrysvo har påvisats hos nyfödda som ammades av vaccinerade mödrar.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data från människa om effekten av Abrysvo på fertilitet.

Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på honors fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Abrysvo har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Gravida personer
Hos gravida kvinnor i gestationsvecka 24–36 var de vanligaste rapporterade biverkningarna smärta vid vaccinationsstället (41 %), huvudvärk (31 %) och myalgi (27 %). Majoriteten av de lokala och systemiska reaktionerna hos mödrar som deltog var milda till måttliga och gick över inom 2–3 dagar.

Personer 18 år och äldre
Hos personer i åldern 18 år och äldre var de vanligaste rapporterade biverkningarna utmattning (23 %), huvudvärk (20 %), smärta vid vaccinationsstället (19 %) och myalgi (16 %). Majoriteten av reaktionerna var milda till måttliga och gick över inom 1 - 2 dagar.

Tabell över biverkningar

Säkerheten för administrering av en engångsdos av Abrysvo till gravida kvinnor i gestationsvecka 24 - 36 (n = 3 682) och till personer 18 år och äldre (n = 20 275) har utvärderats i kliniska prövningar.

Biverkningarna listas enligt följande frekvenskategorier:
mycket vanliga (≥ 1/10)
vanliga (≥ 1/100, < 1/10)
mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)
sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
mycket sällsynta (< 1/10 000)
ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

De rapporterade biverkningarna listas efter organsystem med fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1 Biverkningar efter administrering av Abrysvo

Organsystem	**Biverkningar gravida personer ≤ 49 år**	**Biverkningar personer ≥ 18 år**
Blodet och lymfsystemet		
lymfkörtelförstoring	sällsynta	sällsynta
Immunsystemet		
anafylaxi		mycket sällsynta

Organsystem	Biverkningar gravida personer ≤ 49 år	Biverkningar personer ≥ 18 år
överkänslighetsreaktioner (innefattar hudutslag och urtikaria)	sällsynta	sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet		
huvudvärk	mycket vanliga	mycket vanliga
Guillain-Barrés syndrom		mycket sällsynta
Muskuloskeletala systemet och bindväv		
myalgi	mycket vanliga	mycket vanliga
artralgi		vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		
utmattning		mycket vanliga
smärta vid vaccinationsställe	mycket vanliga	mycket vanliga
rodnad vid vaccinationsställe	vanliga	vanliga
svullnad vid vaccinationsställe	vanliga	vanliga
pyrexi		mindre vanliga
klåda vid vaccinationsställe		sällsynta
blåmärke vid vaccinationsställe		sällsynta
hematom vid vaccinationsställe		sällsynta

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Överdosering av Abrysvo är osannolikt eftersom den ges som en engångsdos.

Det finns ingen specifik behandling mot överdosering av Abrysvo. I händelse av en överdos ska personen övervakas och ges symtomatisk behandling vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, övriga vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07BX05

Verkningsmekanism

Abrysvo innehåller två rekombinanta stabiliserade RSV prefusion F-antigener som representerar subgrupperna RSV-A och RSV-B. Prefusion F är det primära målet för neutraliserande antikroppar som blockerar RSV-infektion. Efter intramuskulär administrering framkallar prefusion F-antigenerna ett immunsvar som skyddar mot RSV-associerad nedre luftvägssjukdom.

Hos spädbarn som fötts av mödrar som vaccinerats med Abrysvo mellan gestationsvecka 24 och 36 kommer skyddet mot RSV-associerad nedre luftvägssjukdom från RSV-neutraliserande antikroppar som överförts via placenta. Vuxna i åldern 18 år och äldre skyddas genom aktiv immunisering.

Klinisk effekt

Spädbarn från födseln till 6 månaders ålder genom aktiv immunisering av gravida personer

Studie 1 är en randomiserad (1:1), dubbelblindad, placebokontrollerad fas3-multicenterstudie för att utvärdera effekten av en engångsdos Abrysvo i förebyggandet av RSV-associerad nedre luftvägssjukdom hos spädbarn som fötts av gravida personer som vaccinerats mellan gestationsvecka 24 och 36. Behovet av omvaccinering vid efterföljande graviditeter har inte fastställts.

RSV-associerad nedre luftvägssjukdom definierades som ett sjukvårdsbesök där RSV-sjukdom bekräftas med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR), med ett eller fler av följande respiratoriska symtom: snabb andning, låg syremättnad (SpO_2 < 95 %) och indragen bröstkorg. RSV-associerad allvarlig nedre luftvägssjukdom definierades som ett sjukdomstillstånd som uppfyllde kriterier för RSV-associerad nedre luftvägssjukdom plus minst ett av följande: mycket snabb andning, låg syremättnad (SpO_2 < 93 %), syretillförsel via nasal högflödesgrimma eller mekanisk ventilation, intagning på intensivvårdsavdelning i > 4 timmar och/eller oförmåga att svara/medvetslöshet.

I denna studie randomiserades 3 695 gravida personer med okomplicerade enkelbördsgraviditeter till Abrysvo-gruppen och 3 697 till placebogruppen.

Vaccineffekten (VE) definierades som den relativa riskreduktionen för effektmåttet i Abrysvo-gruppen jämfört med placebogruppen för spädbarn som fötts av gravida personer som fått den tilldelade interventionen. Det fanns två primära effektmått som bedömdes parallellt, allvarlig RSV-positiv nedre luftvägssjukdom som krävde sjukvård och RSV-positiv nedre luftvägssjukdom som krävde sjukvård, och som uppträdde inom 90, 120, 150 eller 180 dagar efter födseln.

Av de gravida kvinnor som fick Abrysvo var 65 % vita, 20 % hade afrikanskt eller afroamerikanskt ursprung och 29 % var latinamerikaner. Medianåldern var 29 år (intervall 16–45 år), 0,2 % av deltagarna var under 18 år och 4,3 % var under 20 år. Mediangestationsåldern vid vaccination var 31 veckor och 2 dagar (intervall 24 veckor och 0 dagar till 36 veckor och 4 dagar). Spädbarnets mediangestationsålder vid födseln var 39 veckor och 1 dag (intervall 27 veckor och 3 dagar till 43 veckor och 6 dagar).

Vaccineffekten presenteras i tabell 2 och 3.

Tabell 2 Vaccineffekten för Abrysvo mot allvarlig nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV som krävde sjukvård – hos spädbarn från födseln till 6 månaders ålder genom aktiv immunisering av gravida personer – studie 1

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

KI = konfidensintervall, VE = vaccineffekt

[a] 99,5 % KI vid 90 dagar, 97,58 % KI vid senare intervall

Tabell 3 Vaccineffekten för Abrysvo mot nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV som krävde sjukvård – hos spädbarn från födseln till 6 månaders ålder genom aktiv immunisering av gravida personer – studie 1

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

KI = konfidensintervall, VE = vaccineffekt

[a] 99,5 % KI vid 90 dagar, 97,58 % KI vid senare intervall

Vaccineffekten utifrån gestationsåldern analyserades post-hoc. För allvarlig nedre luftvägssjukdom som krävde sjukvård och som uppkom inom 180 dagar, var vaccineffekten 57,2 % (95 % KI 10,4; 80,9) för kvinnor som vaccinerades tidigt i graviditeten (24 till < 30 veckor) och 78,1 % (95 % KI 52,1; 91,2) för kvinnor som vaccinerades sent under den kvalificerade graviditetsperioden (30 till 36 veckor). För nedre luftvägssjukdom som krävde sjukvård, och som uppkom inom 180 dagar, var vaccineffekten 30,9 % (95 % KI -14,4; 58,9) för kvinnor som vaccinerades tidigt i graviditeten (24 till < 30 veckor) och 62,4 % (95 % KI 41,6; 76,4) för kvinnor som vaccinerades sent under den kvalificerade graviditetsperioden (30 till 36 veckor).

Aktiv immunisering av personer 60 år och äldre

Studie 2 är en randomiserad, dubbelblindad, placebokontrollerad fas 3-multicenterstudie för att utvärdera Abrysvos effekt i förebyggandet av RSV-associerad nedre luftvägssjukdom hos personer som är 60 år och äldre.

RSV-associerad nedre luftvägssjukdom definierades som RT-PCR-bekräftad RSV-sjukdom med två eller fler eller tre eller fler av följande respiratoriska symtom inom 7 dagar efter symtomdebut och som varar i mer än 1 dag under samma sjukdom: nytt eller förvärrat halsont, hosta, väsande andning, sputumproduktion, andfåddhet eller takypné (≥ 25 andetag/min eller 15 % ökning från vilobaslinjen).

Deltagarna randomiserades (1:1) till att få Abrysvo (n = 18 488) eller placebo (n = 18 479). Registreringen stratifierades efter ålder, 60–69 år (63 %), 70–79 år (32 %) och ≥ 80 år (5 %). Personer som hade stabila kroniska underliggande tillstånd kunde delta i denna studie och 52 % av deltagarna hade minst 1 förspecificerat tillstånd; 16 % av deltagarna rekryterades med stabila kroniska kardiopulmonella tillstånd som astma (9 %), kroniskt obstruktiv lungsjukdom (7 %) eller hjärtsvikt (2 %). Personer med nedsatt immunförsvar var inte kvalificerade för studien.

Det primära målet var att utvärdera vaccineffekt (VE), definierat som den relativa riskreduktionen för en första episod av RSV-associerad nedre luftvägssjukdom i Abrysvo-gruppen jämfört med placebogruppen under den första RSV-säsongen.

Av deltagarna som fick Abrysvo var 51 % män och 80 % vita, 12 % hade afrikanskt eller afroamerikanskt ursprung och 41 % var latinamerikaner. Medianåldern för deltagarna var 67 år (intervall 59–95 år).

I slutet av den första RSV-säsongen visade analysen statistiskt signifikant effekt för Abrysvo för reduktion av RSV-associerad nedre luftvägssjukdom med ≥ 2 symtom och med ≥ 3 symtom.

Vaccineffekten presenteras i tabell 4.

Tabell 4 Vaccineffekt för Abrysvo mot RSV-sjukdom – aktiv immunisering av personer i åldern 60 år och äldre – studie 2

Effektmått	Abrysvo antal fall N = 18 058	Placebo antal fall N = 18 076	VE (%) (95 % KI)
Första episod av RSV-associerad sjukdom i nedre luftvägarna med ≥ 2 symtom[a]	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Första episod av RSV-associerad sjukdom i nedre luftvägarna med ≥ 3 symtom[b]	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

KI – konfidensintervall, RSV – respiratoriskt syncytievirus, VE – vaccineffekt

[a] I en explorativ analys av RSV-subgrupp A (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) var VE 81,3 % (KI 34,5; 96,5) och i RSV-subgrupp B (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) var VE 53,8 % (KI 5,2; 78,8).

[b] I en explorativ analys av RSV-subgrupp A (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) var VE 80,0 % (KI -78,7; 99,6) och i RSV-subgrupp B (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) var VE 91,7 % (KI 43,7; 99,8).

Immunogenicitet hos personer mellan 18 och 59 år

Studie 3 var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas 3-multicenterstudie för att bedöma säkerheten och immunogenicitet för Abrysvo hos personer mellan 18 och 59 år som ansågs löpa hög risk för att utveckla allvalrig nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV. Studie 3 inkluderade individer med kronisk lungsjukdom (inklusive astma), kardiovaskulär sjukdom (exklusive isolerad hypertoni), njursjukdom, leversjukdom samt neurologisk, hematologisk eller metabolisk sjukdom (inklusive diabetes mellitus och hyper-/hypotyreos). Deltagarna randomiserades (2:1) till att få en engångsdos av Abrysvo (n = 437) eller placebo (n = 217).

Demografin i studie 3 var generellt lika med avseende på ålder, ras och etnicitet för deltagare som fick Abrysvo jämfört med deltagare som fick placebo. 53 % var mellan 18 och 49 år och 47 % var mellan 50 och 59 år. Vaccin- och placebogrupperna var lika i det avseendet att deltagarna hade minst ett förspecificerat medicinskt tillstånd, vilket innefattade 53 % med ≥ 1 kronisk lungsjukdom, 8 % med ≥ 1 kardiovaskulär sjukdom, 42 % med diabetes och 31 % med ≥ 1 annan sjukdom (leversjukdom, njursjukdom, neurologisk, hematologisk eller annan metabolisk sjukdom).

Vaccinets effekt hos personer mellan 18 och 59 år är härledd genom immunobridging till studie 2 där vaccinet uppvisade effekt hos personer i åldern 60 år och äldre. Kriterierna för non-inferiority uppfylldes för högriskindivider mellan 18 och 59 år jämfört med en slumpmässigt utvald immunogenicitetsundergrupp (extern kontrollgrupp) med personer ≥ 60 år från studie 2 för förhållandet mellan RSV-neutraliserande geometriska medeltitrar (GMT) enligt de nedre gränserna för de tvåsidiga 95-procentiga konfidensintervallen > 0,667 (1,5-faldig marginal för non-inferiority), och för skillnaden i seroresponsfrekvens enligt de nedre gränserna för de tvåsidiga 95-procentiga konfidensintervallen > -10 % för både RSV A och RSV B.

Tabell 5 Jämförelse av modelljusterade RSV-neutraliserande titer (GMT) vid 1 månad efter vaccination med Abrysvo, 18 till 59 år med hög risk (studie 3) jämfört med 60 år och äldre (studie 2)

	Studie 3 18-59 år med hög risk		Studie 2 ≥ 60 år		ANCOVA-jämförelse
RSV-subgrupper	**n**	**Justerad GMT (95 % KI)**	**n**	**Justerad GMT (95 % KI)**	**Justerad GMR (95 % KI)**
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)

KI – konfidensintervall, GMR – geometrisk medelkvot, GMT – geometrisk medeltiter

Tabell 6 Jämförelse av seroresponsfrekvens för RSV-neutraliserande titer vid 1 månad efter vaccination med Abrysvo, 18 till 59 år med hög risk (studie 3) jämfört med 60 år och äldre (studie 2)

	Studie 3 18-59 år med hög risk		Studie 2 ≥ 60 år		Jämförelse
RSV-subgrupper	**n/N (%)**	**95 % KI**	**n/N (%)**	**95 % KI**	**Skillnad (95 % KI)**
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)

KI – konfidensintervall

Pediatrisk population
Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Abrysvo för barn i åldern 2 till yngre än 18 år i förebyggandet av nedre luftvägssjukdom som orsakas av RSV (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet och reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Trometamol
Trometamolhydroklorid
Sackaros
Mannitol (E 421)
Polysorbat 80 (E 433)
Natriumklorid
Saltsyra (för pH-justering)

Vätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

Den oöppnade injektionsflaskan är stabil i 5 dagar om den förvaras i en temperatur mellan 8 °C-30 °C. Efter denna tidsperiod ska Abrysvo användas eller kasseras. Denna information är endast avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal vid tillfälliga temperaturskillnader.

Efter beredning

Abrysvo ska användas omedelbart efter beredning eller inom 4 timmar vid förvaring 15 °C - 30 °C. Får ej frysas.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 4 timmar mellan 15 °C och 30 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringsförhållanden och förvaringstid före användning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 ºC - 8 ºC).

Får ej frysas. Kassera om kartongen har varit fryst.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska med antigen till Abrysvo (pulver) och förfylld spruta med vätska

Pulver för 1 dos i en injektionsflaska (glas typ 1 eller motsvarande) med en propp (syntetisk bromobutylgummi eller syntetisk klorobutylgummi) och ett snäpplock.

Vätska för 1 dos i en förfylld spruta (glas typ 1) med en propp (syntetisk klorobutylgummi) och skyddshätta (syntetisk gummiblandning av isopren/bromobutyl).

Flaskadapter

Injektionsflaska med antigen till Abrysvo (pulver) och injektionsflaska med vätska

Pulver för 1 dos i en injektionsflaska (glas typ 1 eller motsvarande) med en propp (syntetisk bromobutylgummi eller syntetisk klorobutylgummi) och ett snäpplock.

Vätska för 1 dos i en injektionsflaska (glas typ 1 eller motsvarande) med en propp (bromobutylgummi) och ett snäpplock.

Förpackningsstorlekar

Förpackning med 1 injektionsflaska med pulver (antigen), 1 förfylld spruta med vätska och 1 flaskadapter, med 1 nål eller utan nålar (förpackning med 1 dos).
Förpackning med 5 injektionsflaskor med pulver (antigen), 5 förfyllda sprutor med vätska och 5 flaskadaptrar, med 5 nålar eller utan nålar (förpackning med 5 doser).
Förpackning med 10 injektionsflaskor med pulver (antigen), 10 förfyllda sprutor med vätska och 10 flaskadaptrar, med 10 nålar eller utan nålar (förpackning med 10 doser).
Förpackning med 5 injektionsflaskor med pulver (antigen) och 5 injektionsflaskor med vätska (förpackning med 5 doser).
Förpackning med 10 injektionsflaskor med pulver (antigen) och 10 injektionsflaskor med vätska (förpackning med 10 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

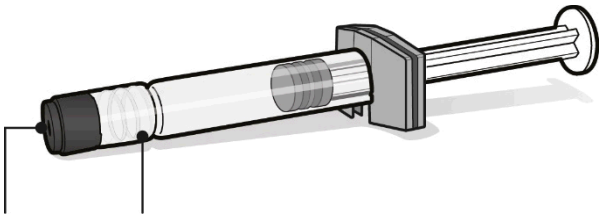
Hantering av injektionsflaska med antigen till Abrysvo (pulver), förfylld spruta med vätska och flaskadapter

Abrysvo måste beredas före administrering genom att tillsätta all vätska som finns i den förfyllda sprutan till injektionsflaskan som innehåller pulver, med hjälp av flaskadaptern.

Vaccinet får endast beredas med den medföljande vätskan.

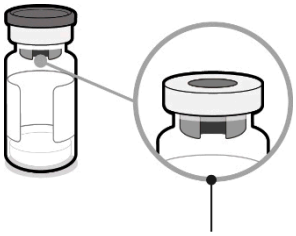
Förberedelse inför administrering

Förfylld spruta som innehåller vätska till Abrysvo



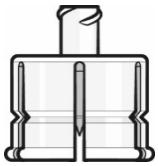
Skyddshätta Luer lock-adapter

Injektionsflaska som innehåller antigen till Abrysvo (pulver)



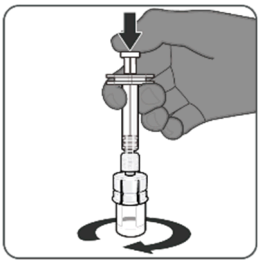
Flaskpropp (med snäpplocket borttagen)

Flaskadapter



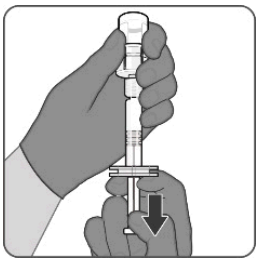
Steg 1. Sätt fast flaskadaptern

- Dra av det övre skyddet från flaskadapterns förpackning och ta bort snäpplocket från injektionsflaskan.
- Låt flaskadaptern vara kvar i förpackningen och håll den precis ovanför mitten av injektionsflaskans propp. Koppla ihop med ett enda tryck rakt nedåt. Tryck inte in flaskadaptern snett eftersom det kan leda till läckage. Ta bort förpackningen.



Steg 2. Bered pulverkomponenten (antigen) för att bilda Abrysvo

- Sprutan får endast hållas i Luer lock-adaptern under alla steg av sprutmonteringen. Det förhindrar att Luer lock-adaptern lossnar under användning.
- Vrid för att ta av skyddshättan och vrid sedan för att ansluta sprutan till flaskadaptern. Sluta vrid när du känner motstånd.
- Injicera all vätska som finns i sprutan in i injektionsflaskan. Håll sprutkolven nedtryckt och snurra injektionsflaskan försiktigt tills pulvret är helt upplöst. Skaka inte.



Steg 3. Dra upp det beredda vaccinet

- Vänd injektionsflaskan helt upp och ner och dra långsamt upp hela innehållet till sprutan för att säkerställa att det finns en dos á 0,5 ml av Abrysvo.
- Vrid för att koppla loss sprutan från flaskadaptern.
- Sätt fast en steril nål som är lämplig för intramuskulär injektion.

Det beredda vaccinet är en klar, färglös lösning. Kontrollera vaccinet visuellt med avseende på stora partiklar och missfärgningar före administrering. Använd inte vaccinet om det innehåller stora partiklar eller är missfärgat.

Hantering av injektionsflaska med antigen till Abrysvo (pulver) och injektionsflaska med vätska

Injektionsflaskan med antigen till Abrysvo (pulver) får endast beredas med injektionsflaskan med vätska som tillhandahålls för att bilda Abrysvo.

Förberedelse inför administrering

1. Använd en steril nål och steril spruta. Dra upp allt innehåll från injektionsflaskan som innehåller vätska och injicera allt innehåll som finns i sprutan in i injektionsflaskan som innehåller pulver.
2. Snurra injektionsflaskan försiktigt i en cirkelrörelse tills pulvret är helt upplöst. Skaka inte.
3. Dra upp 0,5 ml från injektionsflaskan som innehåller det beredda vaccinet.

Det beredda vaccinet är en klar, färglös lösning. Kontrollera vaccinet visuellt med avseende på stora partiklar och missfärgningar före administrering. Använd inte vaccinet om det innehåller stora partiklar eller är missfärgat.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1752/001 –	1 injektionsflaska (antigen), 1 flaskadapter, 1 förfylld spruta (vätska), 1 nål
EU/1/23/1752/002 –	1 injektionsflaska (antigen), 1 flaskadapter, 1 förfylld spruta (vätska)
EU/1/23/1752/003 –	5 injektionsflaskor (antigen), 5 flaskadaptrar, 5 förfyllda sprutor (vätska),5 nålar
EU/1/23/1752/004 –	5 injektionsflaskor (antigen), 5 flaskadaptrar, 5 förfyllda sprutor (vätska)
EU/1/23/1752/005 –	10 injektionsflaskor (antigen), 10 flaskadaptrar, 10 förfyllda sprutor (vätska), 10 nålar
EU/1/23/1752/006 –	10 injektionsflaskor (antigen), 10 flaskadaptrar, 10 förfyllda sprutor (vätska)
EU/1/23/1752/007 –	5 injektionsflaskor (antigen), 5 injektionsflaskor (vätska)
EU/1/23/1752/008 –	10 injektionsflaskor (antigen), 10 injektionsflaskor (vätska)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23 augusti 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningssats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningssats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN – YTTERKARTONG

1 INJEKTIONSFLASKA (PULVER) OCH 1 FÖRFYLLD SPRUTA (VÄTSKA) MED OCH UTAN NÅL
5 INJEKTIONSFLASKOR (PULVER) OCH 5 FÖRFYLLDA SPRUTOR (VÄTSKA) MED OCH UTAN NÅLAR
10 INJEKTIONSFLASKOR (PULVER) OCH 10 FÖRFYLLDA SPRUTOR (VÄTSKA) MED OCH UTAN NÅLAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Abrysvo pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
vaccin mot respiratoriskt syncytievirus (bivalent, rekombinant)

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

stabiliserat prefusion F-antigen från RSV-subgrupp A	60 mikrogram
stabiliserat prefusion F-antigen från RSV-subgrupp B	60 mikrogram

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, mannitol, polysorbat 80, natriumklorid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1 injektionsflaska med pulver (antigen)
1 förfylld spruta med vätska
1 flaskadapter
1 nål

1 injektionsflaska med pulver (antigen)
1 förfylld spruta med vätska
1 flaskadapter

5 injektionsflaskor med pulver (antigen)
5 förfyllda sprutor med vätska
5 flaskadaptrar
5 nålar

5 injektionsflaskor med pulver (antigen)
5 förfyllda sprutor med vätska
5 flaskadaptrar

10 injektionsflaskor med pulver (antigen)
10 förfyllda sprutor med vätska
10 flaskadaptrar

10 nålar

10 injektionsflaskor med pulver (antigen)
10 förfyllda sprutor med vätska
10 flaskadaptrar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning efter beredning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Kassera om kartongen har varit fryst.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 4 timmar vid förvaring 15 °C - 30 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1752/001 – 1 injektionsflaska (antigen), 1 flaskadapter, 1 förfylld spruta (vätska), 1 nål
EU/1/23/1752/002 – 1 injektionsflaska (antigen), 1 flaskadapter, 1 förfylld spruta (vätska)
EU/1/23/1752/003 – 5 injektionsflaskor (antigen), 5 flaskadaptrar, 5 förfyllda sprutor (vätska), 5 nålar
EU/1/23/1752/004 – 5 injektionsflaskor (antigen), 5 flaskadaptrar, 5 förfyllda sprutor (vätska)

EU/1/23/1752/005 – 10 injektionsflaskor (antigen), 10 flaskadaptrar, 10 förfyllda sprutor (vätska), 10 nålar
EU/1/23/1752/006 – 10 injektionsflaskor (antigen), 10 flaskadaptrar, 10 förfyllda sprutor (vätska)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN – YTTERKARTONG

5 INJEKTIONSFLASKOR (PULVER) OCH 5 INJEKTIONSFLASKOR (VÄTSKA)
10 INJEKTIONSFLASKOR (PULVER) OCH 10 INJEKTIONSFLASKOR (VÄTSKA)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Abrysvo pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
vaccin mot respiratoriskt syncytievirus (bivalent, rekombinant)

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Efter beredning innehåller en dos (0,5 ml):

stabiliserat prefusion F-antigen från RSV-subgrupp A	60 mikrogram
stabiliserat prefusion F-antigen från RSV-subgrupp B	60 mikrogram

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, mannitol, polysorbat 80, natriumklorid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

5 injektionsflaskor med pulver (antigen)
5 injektionsflaskor med vätska
10 injektionsflaskor med pulver (antigen)
10 injektionsflaskor med vätska

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning efter beredning

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Kassera om kartongen har varit fryst.

Ska användas omedelbart efter beredning eller inom 4 timmar vid förvaring 15 °C - 30 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1752/007 – 5 injektionsflaskor (antigen), 5 injektionsflaskor (vätska)
EU/1/23/1752/008 – 10 injektionsflaskor (antigen), 10 injektionsflaskor (vätska)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ INJEKTIONSFLASKA (PULVER)

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Antigen till Abrysvo
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

FÖRFYLLD SPRUTA (VÄTSKA)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vätska till Abrysvo

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

INJEKTIONSFLASKA (VÄTSKA)

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vätska till Abrysvo

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Abrysvo pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
vaccin mot respiratoriskt syncytievirus (bivalent, rekombinant)

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Abrysvo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Abrysvo
3. Hur Abrysvo ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Abrysvo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Abrysvo är och vad det används för

Abrysvo är ett vaccin för att förebygga lungsjukdom (sjukdom i luftvägarna) orsakad av ett virus som kallas respiratoriskt syncytievirus (RSV eller RS-virus). Abrysvo ges till:

- gravida personer för att skydda deras spädbarn från födseln upp till 6 månaders ålder

eller

- personer som är 18 år och äldre.

RS-virus är ett vanligt virus som i de flesta fall orsakar milda förkylningsliknande symtom såsom halsont, hosta och nästäppa. Hos små spädbarn kan RS-virus ändå orsaka allvarliga lungproblem. Hos äldre vuxna och hos personer med kroniska medicinska tillstånd kan RS-virus förvärra sjukdomar såsom kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och hjärtsvikt. RS-virus kan leda till inläggning på sjukhus i allvarliga fall och i vissa fall till dödsfall.

Hur Abrysvo fungerar
Detta vaccin hjälper immunsystemet (kroppens naturliga försvar) att bilda antikroppar (ämnen i blodet som hjälper kroppen att bekämpa infektioner). Antikropparna skyddar mot lungsjukdom orsakad av RS-virus. Hos gravida personer som är vaccinerade mellan graviditetsvecka 24 och 36, överförs dessa antikroppar till spädbarnet innan födseln genom moderkakan. Det skyddar spädbarn under den tid som de löper som störst risk från RS-virus.

2. Vad du behöver veta innan du får Abrysvo

Abrysvo ska inte ges
- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin

- om du någon gång har fått en allvarlig allergisk reaktion eller andningsproblem efter att du hade fått en injektion med något annat vaccin eller när du tidigare hade fått Abrysvo.
- om du känner dig nervös inför att få vaccinet eller någon gång har svimmat efter en nålinjektion. Svimning kan inträffa före eller efter alla injektioner.
- om du har en infektion med hög feber. I sådana fall kan vaccinationen skjutas upp. Det finns ingen anledning att skjuta upp vaccinationen vid en lindrigare infektion, men tala först med läkare.
- om du har blödningsproblem eller har lätt att få blåmärken.
- om du har ett försvagat immunsystem som kan förhindra att Abrysvo verkar fullt ut.
- om du är gravid men ännu inte nått graviditetsvecka 24.

Om något av ovanstående gäller för dig (eller om du är osäker huruvida det gäller för dig), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Abrysvo.

Abrysvo, liksom alla vacciner, kanske inte ger fullgott skydd åt alla som vaccineras.

Barn och ungdomar
Abrysvo rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år förutom under graviditet (se avsnittet ”Graviditet” nedan).

Andra läkemedel och Abrysvo
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel eller nyligen har fått ett annat vaccin.

Abrysvo kan ges samtidigt som ett influensavaccin eller ett covid-19-vaccin. Det bör gå minst två veckor mellan vaccinering med Abrysvo och vaccinering med vaccin mot stelkramp, difteri och kikhosta.

Graviditet och amning
Gravida personer kan ges detta vaccin sent i andra trimestern eller i tredje trimestern (vecka 24 till 36). Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta vaccin om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Abrysvo påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Abrysvo innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Abrysvo innehåller polysorbat 80
En dos av Abrysvo innehåller 0,08 mg polysorbat 80. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

3. Hur Abrysvo ges

Du kommer att få en injektion med 0,5 ml i muskeln i överarmen.

Om du har frågor om Abrysvo, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- allvarliga allergiska reaktioner – tecken på en allvarlig allergisk reaktion innefattar svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, svårigheter att andas eller svälja samt yrsel. Se även avsnitt 2.
- Guillain-Barrés syndrom (en neurologisk störning som vanligtvis börjar med stickningar och domningar i huden och muskelsvaghet i armar eller ben och kan leda till förlamning i delar av eller i hela kroppen).

Tala omedelbart om för läkare om du upplever tecken på dessa allvarliga biverkningar.

Följande biverkningar har rapporterats hos gravida personer

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- smärta vid injektionsstället
- huvudvärk
- muskelsmärta (myalgi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- rodnad vid injektionsstället
- svullnad vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- allergiska reaktioner såsom hudutslag och nässelutslag
- svullna körtlar (lymfkörtelförstoring).

Inga biverkningar har rapporterats hos spädbarn som fötts av vaccinerade mödrar.

Följande biverkningar har rapporterats hos personer som är 18 år och äldre

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- utmattning
- huvudvärk
- smärta vid injektionsstället
- muskelsmärta (myalgi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- ledsmärta (artralgi)
- rodnad vid injektionsstället
- svullnad vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- feber (pyrexi).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- allergiska reaktioner såsom hudutslag och nässelutslag
- svullna körtlar (lymfkörtelförstoring)
- blåmärke vid injektionsstället
- klåda vid injektionsstället.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
- allvarlig allergiska reaktioner (se Allvarliga biverkningar ovan)
- Guillain-Barrés syndrom (se Allvarliga biverkningar ovan).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Abrysvo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 ºC - 8 ºC).

Får ej frysas. Kassera om kartongen har varit fryst.

Efter beredning ska Abrysvo administreras omedelbart eller inom 4 timmar vid förvaring 15 °C - 30 °C. Får ej frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:
stabiliserat prefusion F-antigen från RSV-subgrupp A[1,2] 60 mikrogram
stabiliserat prefusion F-antigen från RSV-subgrupp B[1,2] 60 mikrogram
(RSV-antigen)

[1]Glykoprotein F stabiliserat i prefusionskonformation.
[2]Framställt i ovarialceller från kinesisk hamster med rekombinant DNA-teknik.

Övriga innehållsämnen är:
pulver
- trometamol
- trometamolhydroklorid
- sackaros
- mannitol (E 421)
- polysorbat 80 (E 433)
- natriumklorid
- saltsyra

vätska
- vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Abrysvo tillhandahålls som
- ett vitt pulver i en injektionsflaska av glas
- vätska i en förfylld spruta eller en injektionsflaska att lösa upp pulvret i.

När pulvret har lösts upp i vätskan är lösningen klar och färglös.

Abrysvo är tillgängligt i

- en kartong med 1 injektionsflaska med pulver, 1 förfylld spruta med vätska och 1 flaskadapter, med 1 nål eller utan nålar (förpackning med 1 dos).
- en kartong med 5 injektionsflaskor med pulver, 5 förfyllda sprutor med vätska och 5 flaskadaptrar, med 5 nålar eller utan nålar (förpackning med 5 doser).
- en kartong med 10 injektionsflaskor med pulver, 10 förfyllda sprutor med vätska och 10 flaskadaptrar, med 10 nålar eller utan nålar (förpackning med 10 doser).
- en kartong med 5 injektionsflaskor med pulver och 5 injektionsflaskor med vätska (förpackning med 5 doser).
- en kartong med 10 injektionsflaskor med pulver och 10 injektionsflaskor med vätska (förpackning med 10 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Administrering

Abrysvo är endast avsett för intramuskulär användning.

Den oöppnade injektionsflaskan är stabil i 5 dagar om den förvaras i en temperatur mellan 8 °C och 30 °C. Efter denna tidsperiod ska Abrysvo användas eller kasseras. Denna information är endast avsedd som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal vid tillfälliga temperaturskillnader.

Förvaring efter beredning

Abrysvo ska användas omedelbart efter beredning eller inom 4 timmar. Förvara det färdigberedda vaccinet mellan 15 ºC och 30 ºC. Färdigberett vaccin får ej frysas.

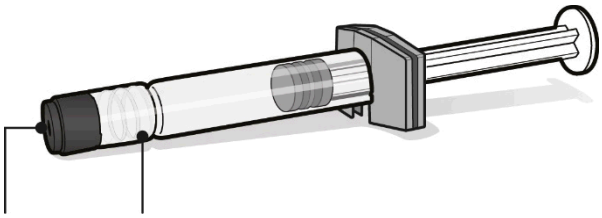
Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 4 timmar mellan 15 °C och 30 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringsförhållanden och förvaringstid före användning.

Förberedelse inför administrering

Hantering av injektionsflaska med antigen till Abrysvo (pulver), förfylld spruta med vätska och flaskadapter

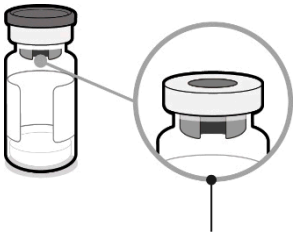
Pulvret får endast beredas med den medföljande vätskan i den förfyllda sprutan och med hjälp av flaskadaptern.

Förfylld spruta som innehåller vätska till Abrysvo



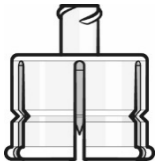
Skyddshätta Luer lock-adapter

Injektionsflaska som innehåller antigen till Abrysvo (pulver)



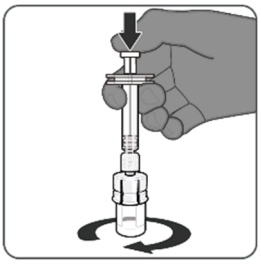
Flaskpropp (med snäpplocket borttagen)

Flaskadapter



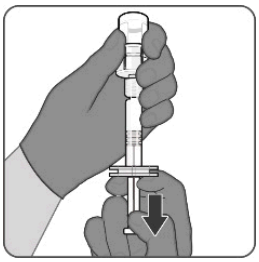
Steg 1. Sätt fast flaskadaptern

- Dra av det övre skyddet från flaskadapterns förpackning och ta bort snäpplocket från injektionsflaskan.
- Låt flaskadaptern vara kvar i förpackningen och håll den precis ovanför mitten av injektionsflaskans propp. Koppla ihop med ett enda tryck rakt nedåt. Tryck inte in flaskadaptern snett eftersom det kan leda till läckage. Ta bort förpackningen.



Steg 2. Bered pulverkomponenten (antigen) för att bilda Abrysvo

- Sprutan får endast hållas i Luer lock-adaptern under alla steg av sprutmonteringen. Det förhindrar att Luer lock-adaptern lossnar under användning.
- Vrid för att ta av skyddshättan och vrid sedan för att ansluta sprutan till flaskadaptern. Sluta vrida när du känner motstånd.
- Injicera all vätska som finns i sprutan in i injektionsflaskan. Håll sprutkolven nedtryckt och snurra injektionsflaskan försiktigt tills pulvret är helt upplöst. Skaka inte.



Steg 3. Dra upp det beredda vaccinet

- Vänd injektionsflaskan helt upp och ner och dra långsamt upp hela innehållet till sprutan för att säkerställa att det finns en dos á 0,5 ml av Abrysvo.
- Vrid för att koppla loss sprutan från flaskadaptern.
- Sätt fast en steril nål som är lämplig för intramuskulär injektion.

Det beredda vaccinet är en klar, färglös lösning. Kontrollera vaccinet visuellt med avseende på stora partiklar och missfärgningar före administrering. Använd inte vaccinet om det innehåller stora partiklar eller är missfärgat.

Hantering av injektionsflaska med antigen till Abrysvo (pulver) och injektionsflaska med vätska

Pulvret får endast beredas med den medföljande injektionsflaskan med vätska.

1. Använd en steril nål och steril spruta. Dra upp allt innehåll från injektionsflaskan som innehåller vätska och injicera allt innehåll som finns i sprutan in i injektionsflaskan som innehåller pulver.
2. Snurra injektionsflaskan försiktigt i en cirkelrörelse tills pulvret är helt upplöst. Skaka inte.
3. Dra upp 0,5 ml från injektionsflaskan som innehåller det beredda vaccinet.

Det beredda vaccinet är en klar, färglös lösning. Kontrollera vaccinet visuellt med avseende på stora partiklar och missfärgningar före administrering. Använd inte vaccinet om det innehåller stora partiklar eller är missfärgat.

<u>Kassering</u>

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

BILAGA IV

EUROPEISKA LÄKEMEDELSMYNDIGHETENS SLUTSATSER OM BEGÄRAN OM ETT ÅRS MARKNADSFÖRINGSSKYDD

Europeiska läkemedelsmyndighetens slutsatser om:

- **ett års marknadsföringsskydd**

CHMP granskade de uppgifter som lämnats av innehavaren av godkännande för försäljning, med beaktande av bestämmelserna i artikel 14.11 i förordning (EG) nr 726/2004, och anser att den nya terapeutiska indikationen ger betydande kliniska fördelar jämfört med befintliga, vilket förklaras närmare i det offentliga europeiska utredningsprotokollet.