

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

antygen F wirusa RSV podgrupy A, stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2}
60 mikrogramów

antygen F wirusa RSV podgrupy B, stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2}
60 mikrogramów

(antygeny RSV)

¹glikoproteina F stabilizowana w konformacji przedfuzyjnej

²wytwarzane metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Jedna dawka zawiera 0,08 miligrama polisorbatu 80 (patrz punkt 4.4).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym.

Proszek jest biały.

Rozpuszczalnik jest przejrzystym, bezbarwnym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Abrysvo jest wskazana do:

- czynnego uodparniania kobiet w ciąży w celu ochrony niemowląt od urodzenia do 6 miesięcy życia przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV). Patrz punkty 4.2 i 5.1.
- czynnego uodparniania osób w wieku 18 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywoływanym przez RSV.

Szczepionkę tę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Kobiety w ciąży

Należy podać jedną dawkę 0,5 ml między 24 a 36 tygodniem ciąży (patrz punkty 4.4 i 5.1).

Osoby w wieku 18 lat i starsze

Należy podać jedną dawkę 0,5 ml.

Nie ustalono, czy istnieje konieczność ponownego szczepienia.

Osoby z obniżoną odpornością

Należy podać jedną dawkę 0,5 ml. Nie ustalono, czy istnieje konieczność podania drugiej dawki (patrz punkt 5.1).

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Abrysvo u dzieci (w wieku od urodzenia do poniżej 18 lat). Dostępne są ograniczone dane dotyczące nastolatków w ciąży i ich niemowląt (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Szczepionka Abrysvo jest przeznaczona do wstrzyknięć domięśniowych, w okolicę mięśnia naramiennego.

Szczepionki tej nie należy mieszać z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi.

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji i przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Nadwrażliwość i anafilaksja

Należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia i nadzoru w razie reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Reakcje związane z lękiem

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić u pacjentów w związku ze szczepieniem jako reakcja psychogenna na wkłucie igły. Istotne jest, aby wdrożyć procedury pozwalające uniknąć obrażeń ciała spowodowanych omdleniem.

Choroba współistniejąca

Szczepienie należy odroczyć u osób, u których występuje ostra choroba przebiegająca z gorączką. Niewielkie zakażenie, na przykład przeziębienie, nie powinno jednak być powodem odroczenia szczepienia.

Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia

Szczepionkę Abrysvo należy podawać ostrożnie osobom z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami krzepnięcia krwi, gdyż po podaniu domięśniowym u tych osób może wystąpić krwawienie lub zasinienia.

Osoby z obniżoną odpornością

Bezpieczeństwo stosowania i immunogenność oceniano u osób z obniżoną odpornością, w tym u osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (patrz punkty 4.8 i 5.1). Skuteczność stosowania szczepionki Abrysvo może być mniejsza u osób z obniżoną odpornością.

Kobiety w ciąży poniżej 24 tygodnia ciąży

Nie badano stosowania szczepionki Abrysvo u ciężarnych kobiet poniżej 24 tygodnia ciąży. Ponieważ ochrona niemowlęcia przed zakażeniem RSV zależy od przenikania przeciwciał matczynych przez łożysko, szczepionkę Abrysvo należy podawać między 24 a 36 tygodniem ciąży (patrz punkty 4.2 i 5.1).

Ograniczenia skuteczności szczepionki

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, po zaszczepieniu może nie wystąpić ochronna odpowiedź immunologiczna.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten produkt leczniczy zawiera polisorbat 80. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę Abrysvo można podawać jednocześnie ze:

- szczepionkami przeciwko grypie sezonowej w dawce standardowej z adiuwantem albo w wysokiej dawce bez adiuwantu
- szczepionkami mRNA przeciwko wirusowi COVID-19 podawanymi jednocześnie ze szczepionką przeciwko grypie w wysokiej dawce bez adiuwantu, bądź bez takiej szczepionki.

Zaleca się minimum dwutygodniowy odstęp między podaniem szczepionki Abrysvo i podaniem szczepionki przeciw tężcowi, błonicy i krztuścowi bezkomórkowej (Tdap). Nie zgłaszano żadnych sygnałów dotyczących bezpieczeństwa gdy szczepionkę Abrysvo podawano jednocześnie ze szczepionką Tdap zdrowym kobietom niebędącym w ciąży. Odpowiedzi immunologiczne na RSV A, RSV B, błonicę i tężec podczas jednoczesnego stosowania były nie gorsze niż te wywołane przez obie szczepionki podawane osobno. Jednakże, odpowiedzi immunologiczne na składnik krztuścowy były mniejsze po jednoczesnym podaniu w porównaniu do oddzielnego podania i nie spełniały kryteriów co najmniej równoważności. Znaczenie kliniczne tej obserwacji jest nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane dotyczące kobiet w ciąży (ponad 4 000 zaszczepionych) wskazują, że szczepionka nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód ani noworodka.

Wyniki badań na zwierzętach dotyczące stosowania szczepionki Abrysvo nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W badaniu III fazy (badanie 1) działania niepożądane u matek zgłoszone w ciągu jednego miesiąca po szczepieniu były podobne w grupie otrzymującej szczepionkę Abrysvo (14%) i w grupie otrzymującej placebo (13%).

Nie wykryto sygnałów dotyczących bezpieczeństwa u niemowląt w wieku do 24 miesięcy. Częstość działań niepożądanych zgłaszanych u niemowląt w ciągu jednego miesiąca po urodzeniu była podobna w grupie otrzymującej szczepionkę Abrysvo (38%) i w grupie otrzymującej placebo (35%). Główne punkty końcowe związane z porodem, oceniane w grupie otrzymującej szczepionkę Abrysvo w porównaniu do grupy otrzymującej placebo, obejmowały przedwczesny poród [odpowiednio 207 (6%) i 172 (5%)], niską masę urodzeniową [odpowiednio 186 (5%) i 158 (4%)] oraz wady wrodzone [odpowiednio 205 (6%) i 245 (7%)].

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy szczepionka Abrysvo przenika do mleka ludzkiego. Nie wykazano szkodliwego wpływu szczepionki Abrysvo na noworodki karmione piersią przez zaszczepione matki.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu szczepionki Abrysvo na płodność u ludzi.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na płodność samic (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Abrysvo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Kobiety w ciąży

U kobiet w okresie od 24 do 36 tygodnia ciąży najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból w miejscu wstrzyknięcia (41%), ból głowy (31%) i ból mięśni (27%). Większość reakcji miejscowych i ogólnoustrojowych u uczestniczek, które będą matkami miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i ustępowała w ciągu 2–3 dni od ich wystąpienia.

Osoby w wieku 18 lat i starsze

U osób w wieku 18 lat i starszych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: zmęczenie (23%), ból głowy (20%), ból w miejscu wstrzyknięcia (19%) i ból mięśni (16%). Większość reakcji miała nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i ustępowała w ciągu 1–2 dni od ich wystąpienia.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Bezpieczeństwo stosowania pojedynczej dawki szczepionki Abrysvo u kobiet w okresie od 24 do 36 tygodnia ciąży (n = 3 698) oraz u osób w wieku 18 lat i starszych (n = 20 275) oceniano w badaniach klinicznych.

Działania niepożądane przedstawiono według następujących kategorii częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłoszone działania niepożądane zostały wyszczególnione według klasyfikacji układów i narządów, zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1 Działania niepożądane po podaniu szczepionki Abrysvo

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane u ciężarnych kobiet w wieku ≤ 49 lat	Działania niepożądane u osób w wieku ≥ 18 lat
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		
Limfadenopatia	Rzadko	Rzadko
Zaburzenia układu immunologicznego		
Anafilaksja		Bardzo rzadko
Reakcje nadwrażliwości (w tym wysypka, pokrzywka)	Rzadko	Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego		
Ból głowy	Bardzo często	Bardzo często
Zespół Guillaina-Barrégo		Bardzo rzadko
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		
Ból mięśni	Bardzo często	Bardzo często
Ból stawów		Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		
Zmęczenie		Bardzo często
Ból w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często	Bardzo często
Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często
Gorączka		Niezbyt często
Świąd w miejscu wstrzyknięcia		Rzadko
Siniak w miejscu wstrzyknięcia		Rzadko
Krwiak w miejscu wstrzyknięcia		Rzadko

Szczególne grupy pacjentów

Osoby z obniżoną odpornością w wieku 18 lat i starsze

Reaktogenność była zgodna z dotychczas znanym profilem szczepionki Abrysvo. Nie stwierdzono nieoczekiwanych zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie ma swoistego leczenia po przedawkowaniu szczepionki Abrysvo. W przypadku przedawkowania zaleca się monitorowanie pacjenta i w razie potrzeby wdrożenie odpowiedniego leczenia objawowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki, inne szczepionki przeciwwirusowe; kod ATC: J07BX05

Mechanizm działania

Szczepionka Abrysvo zawiera dwa rekombinowane antygeny F wirusa RSV stabilizowane w konformacji przedfuzyjnej, reprezentujące podgrupy RSV-A i RSV-B. Białko F w konformacji przedfuzyjnej jest głównym celem przeciwciał neutralizujących, które blokują zakażenie RSV. Po podaniu domięśniowym antygeny F w konformacji przedfuzyjnej wywołują odpowiedź immunologiczną, która chroni przed chorobami dolnych dróg oddechowych (LRTD, ang. *lower respiratory tract disease*) wywoływanymi przez RSV.

U niemowląt urodzonych przez matki zaszczepione szczepionką Abrysvo między 24 a 36 tygodniem ciąży ochrona przed LRTD o etiologii RSV wynika z przezłożyskowego transportu przeciwciał neutralizujących RSV. Osoby dorosłe w wieku 18 lat i starsze są chronione przez czynne uodpornienie.

Skuteczność kliniczna

Niemowlęta w pierwszych 6 miesiącach życia po czynnym uodpornieniu ich matek w okresie ciąży

Badanie 1 było wieloośrodkowym, randomizowanym (w stosunku 1:1) badaniem klinicznym III fazy, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, mającym na celu ocenę skuteczności jednej dawki szczepionki Abrysvo w zapobieganiu LRTD wywoływanym przez RSV u niemowląt urodzonych przez ciężarne kobiety zaszczepione między 24 a 36 tygodniem ciąży. Nie ustalono potrzeby ponownego szczepienia w kolejnych ciążach.

LRTD o etiologii RSV zdefiniowano jako rozpoznanie podczas wizyty lekarskiej u osób z zakażeniem RSV potwierdzonym metodą reakcji łańcuchowej polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR, ang. *reverse transcription-polymerase chain reaction*), oraz u których występuje co najmniej jeden z następujących objawów ze strony układu oddechowego: szybki oddech, niska saturacja tlenem ($SpO_2 < 95\%$) i wciąganie ściany klatki piersiowej. Ciężkie LRTD o etiologii RSV zdefiniowano jako LRTD o etiologii RSV, która dodatkowo spełnia co najmniej jedno z następujących kryteriów: bardzo szybki oddech, niska saturacja tlenem ($SpO_2 < 93\%$), konieczność zastosowania kaniuli do wysokoprzepływowej tlenoterapii donosowej lub wentylacji mechanicznej, przyjęcie na OIOM na ponad 4 godziny i (lub) brak reakcji / utrata przytomności.

W tym badaniu 3 711 kobiet z niepowikłaną ciążą pojedynczą zrandomizowano do grupy, której podano szczepionkę Abrysvo, a 3 709 kobiet do grupy, która otrzymała placebo.

Skuteczność szczepionki (VE, ang. *vaccine efficacy*) zdefiniowano jako względne zmniejszenie ryzyka wystąpienia punktu końcowego w grupie, której podano szczepionkę Abrysvo, w porównaniu z grupą, która otrzymała placebo, u niemowląt urodzonych przez kobiety, które otrzymały przypisaną interwencję. W analizie głównej wyodrębniono dwa główne punkty końcowe dotyczące skuteczności, oceniane równolegle: potwierdzone medycznie ciężkie LRTD wywołane przez RSV i potwierdzone medycznie LRTD wywołane przez RSV, występujące w ciągu 90, 120, 150 lub 180 dni po urodzeniu.

Spośród kobiet w ciąży, które otrzymały szczepionkę Abrysvo, 65% było rasy białej, 20% stanowiły kobiety rasy czarnej lub Afroamerykanki, a 29% Latynoski. Mediana wieku wynosiła 29 lat (zakres: 16-45 lat); 0,2% uczestniczek było w wieku poniżej 18 lat, a 4,3% poniżej 20 lat. Mediana wieku ciążowego w momencie szczepienia wynosiła 31 tygodni i 2 dni (zakres: od 24 tygodni i 0 dni do 36 tygodni i 4 dni). Mediana wieku ciążowego niemowląt w chwili urodzenia wynosiła 39 tygodni i 1 dzień (zakres: od 27 tygodni i 3 dni do 43 tygodni i 6 dni).

Skuteczność szczepionki przedstawiono w tabelach 2 oraz 3.

Tabela 2 Skuteczność szczepionki Abrysvo w zapobieganiu ciężkiemu, potwierdzonemu medycznie LRTD wywołanemu przez RSV u niemowląt w pierwszych 6 miesiącach życia w wyniku czynnego uodpornienia matek w okresie ciąży – badanie 1

Okres czasu	Abrysvo Liczba przypadków N = 3 495	Placebo Liczba przypadków N = 3 480	VE % (CI) ^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)

CI = przedział ufności (ang. *confidence interval*); VE = skuteczność szczepionki (ang. *vaccine efficacy*)

^a 99,5% CI po 90 dniach; 97,58% CI w późniejszych odstępach czasu

Tabela 3 Skuteczność szczepionki Abrysvo w zapobieganiu potwierdzonemu medycznie LRTD wywoływanemu przez RSV u niemowląt w pierwszych 6 miesiącach życia w wyniku czynnego uodpornienia matek w okresie ciąży – badanie 1

Okres czasu	Abrysvo Liczba przypadków N = 3 495	Placebo Liczba przypadków N = 3 480	VE % (CI) ^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)

CI = przedział ufności; VE = skuteczność szczepionki

^a 99,5% CI po 90 dniach; 97,58% CI w późniejszych odstępach czasu

Przeprowadzono badanie post-hoc zależności VE od wieku ciążowego. Dla ciężkiego, potwierdzonego medycznie LRTD występującego w ciągu 180 dni VE wyniosła 57,2% (95% CI: 10,4; 80,9) u kobiet zaszczepionych we wcześniejszej ciąży (od 24 do < 30 tygodnia) oraz 78,1% (95% CI: 52,1; 91,2) u kobiet zaszczepionych w kwalifikującym się oknie czasowym w późniejszej ciąży (od 30 do 36 tygodnia). Dla potwierdzonego medycznie LRTD występującego w ciągu 180 dni VE wyniosła 30,9% (95% CI: 14,4; 58,9) u kobiet zaszczepionych we wcześniejszej ciąży (od 24 do < 30 tygodnia) oraz 62,4% (95% CI: 41,6; 76,4) u kobiet zaszczepionych w kwalifikującym się oknie czasowym w późniejszej ciąży (od 30 do 36 tygodnia).

Czynne uodpornianie osób w wieku 60 lat i starszych

Badanie 2 było wieloośrodkowym, randomizowanym badaniem klinicznym III fazy, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, mającym na celu ocenę skuteczności szczepionki Abrysvo w profilaktyce LRTD wywoływanych przez RSV u osób w wieku 60 lat i starszych.

LRTD wywołane przez RSV zdefiniowano jako potwierdzone metodą RT-PCR zakażenie o etiologii RSV, w przebiegu którego zaistniały co najmniej dwa lub co najmniej trzy z następujących objawów ze strony układu oddechowego w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów choroby i trwały dłużej niż przez 1 dzień w przebiegu tej choroby: nowy epizod lub nasilenie kaszlu, świszczący oddech, płwocina, duszność lub przyspieszony oddech (≥ 25 oddechów/min lub 15% wzrost w stosunku do wartości spoczynkowej).

Uczestników zrandomizowano (w stosunku 1:1) do grupy, której podano szczepionkę Abrysvo ($n = 18\,487$), lub do grupy, która otrzymała placebo ($n = 18\,479$). Rekrutacja do badania była stratyfikowana według wieku: 60–69 lat (63%), 70–79 lat (32%) i ≥ 80 lat (5%). Osoby ze stabilnymi chorobami przewlekłymi kwalifikowały się do tego badania i u 52% uczestników występowała co najmniej 1 wcześniej rozpoznana choroba; 16% uczestników zostało włączonych do badania ze stabilnymi chorobami przewlekłymi układu krążenia i (lub) oddechowego, na przykład astmą (9%), przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (7%) lub zastoinową niewydolnością serca (2%). Osoby z obniżoną odpornością nie kwalifikowały się do badania.

Głównym celem badania była ocena skuteczności szczepionki zdefiniowana jako względne zmniejszenie ryzyka pierwszego epizodu LRTD wywołanego przez RSV w grupie, której podano szczepionkę Abrysvo, w porównaniu z grupą, która otrzymała placebo, w pierwszym sezonie zakażeń RSV.

Spśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę Abrysvo, 51% stanowili mężczyźni, przy czym 80% było rasy białej, 12% stanowiły osoby rasy czarnej lub Afroamerykanie, a 42% Latynosi. Mediana wieku uczestników wynosiła 67 lat (zakres: 59–95 lat).

Pod koniec pierwszego sezonu zakażeń RSV analiza wykazała statystycznie istotną skuteczność szczepionki Abrysvo w zmniejszaniu liczby przypadków LRTD o etiologii RSV, z ≥ 2 objawami i ≥ 3 objawami.

Informacje na temat skuteczności szczepionki pod koniec pierwszego sezonu zakażeń RSV (mediana czasu obserwacji 7,4 miesiąca) przedstawiono w tabeli 4.

Tabela 4 Skuteczność szczepionki Abrysvo w profilaktyce zakażenia RSV – czynne uodpornienie osób w wieku 60 lat i starszych – badanie 2

Punkt końcowy dotyczący skuteczności		Abrysvo		Placebo		VE (%) (95% CI)
		N	n	N	n	
Pierwszy epizod LRTD o etiologii RSV, z ≥ 2 objawami ^a	Ogółem	18 058	15	18 076	43	65,1 (35,9; 82,0)
	Wiek 60–69 lat	11 305	10	11 351	25	60,0 (13,8; 82,9)
	Wiek 70–79 lat	5 750	4	5 742	12	66,7 (-10,0; 92,2)
	Z ≥ 1 istotną chorobą współistniejącą	9 377	8	9 432	22	63,6 (15,2; 86,0)
Pierwszy epizod LRTD o etiologii RSV, z ≥ 3 objawami ^b	Ogółem	18 058	2	18 076	18	88,9 (53,6; 98,7)
	Wiek 60–69 lat	11 305	2	11 351	11	81,8 (16,7; 98,0)
	Wiek 70–79 lat	5 750	0	5 742	4	100 (-51,5; 100,0)
	Z ≥ 1 istotną chorobą współistniejącą	9 377	2	9 432	11	81,8 (16,7; 98,0)

CI = przedział ufności; RSV = syncytialny wirus oddechowy; VE = skuteczność szczepionki

N = liczba uczestników; n = liczba przypadków

^a W analizie eksploracyjnej w podgrupie RSV A (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) VE wyniosła 81,3% (CI 34,5; 96,5); a w podgrupie RSV B (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) VE wyniosła 53,8% (CI 5,2; 78,8).

^b W analizie eksploracyjnej w podgrupie RSV A (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) VE wyniosła 80,0% (CI -78,7; 99,6); a w podgrupie RSV B (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) VE wyniosła 91,7% (CI 43,7; 99,8).

Nie można określić skuteczności szczepionki w podgrupie uczestników w wieku 80 lat i starszych (995 uczestników w grupie, która otrzymała szczepionkę Abrysvo i 981 uczestników w grupie, której podano placebo) ze względu na niewielką liczbę wszystkich zaobserwowanych przypadków (7 przypadków LRTD o etiologii RSV przebiegających z ≥ 2 objawami oraz 3 przypadki LRTD o etiologii RSV przebiegających z ≥ 3 objawami).

Skuteczność w profilaktyce LRTD o etiologii RSV w okresie 2 sezonów zakażenia RSV u osób w wieku 60 lat i starszych

W okresie dwóch sezonów zakażeń RSV, przy medianie czasu obserwacji wynoszącej 16,4 miesiąca, skuteczność szczepionki (VE, ang. *vaccine efficacy*) w profilaktyce LRTD o etiologii RSV przebiegających z ≥ 2 objawami wynosiła 58,8% (95% CI 43,0; 70,6; 54 przypadki w grupie, która otrzymała szczepionkę Abrysvo i 131 przypadków w grupie, w której podano placebo), natomiast VE w profilaktyce LRTD o etiologii RSV przebiegających z ≥ 3 objawami wynosiła 81,5% (95% CI 63,3; 91,6; 10 przypadków w grupie, która otrzymała szczepionkę Abrysvo i 54 przypadki w grupie, w której podano placebo). VE w profilaktyce LRTD o etiologii RSV wywołanych przez RSV-A i RSV-B wynosiła odpowiednio 66,3% (95% CI 47,2; 79,0) i 50,0% (95% CI 18,5; 70,0) w przypadku LRTD przebiegających z ≥ 2 objawami oraz 80,6% (95% CI 52,9; 93,4) i 86,4% (95% CI 54,6; 97,4) w przypadku LRTD przebiegających z ≥ 3 objawami.

Analizy podgrupowe przeprowadzone w okresie 2 sezonów zakażeń RSV wykazały, że VE, oceniana u pacjentów w zależności od ich wieku oraz obecności istotnych chorób współistniejących, była zgodna z wynikami uzyskanymi pod koniec pierwszego sezonu zakażeń RSV. Potwierdza to, że wyniki VE były spójne w różnych grupach wiekowych oraz grupach obciążonych czynnikami ryzyka.

Immunogenność u osób w wieku od 18 do 59 lat

Badanie 3 było wieloośrodkowym badaniem III fazy z randomizacją, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą placebo, mającym na celu ocenę bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki Abrysvo u osób w wieku od 18 do 59 lat, uznawanych za obciążone wysokim ryzykiem rozwoju ciężkiej LRTD wywołanej przez wirus RSV. Do badania 3 włączono osoby z przewlekłą chorobą płuc (w tym astmą), chorobami układu krążenia (z wyjątkiem izolowanego nadciśnienia tętniczego), chorobami nerek, wątroby, chorobami neurologicznymi, hematologicznymi lub metabolicznymi (w tym cukrzycą i nadczynnością lub niedoczynnością

tarczycy). Uczestników zrandomizowano (w stosunku 2:1) do grupy, która otrzymała pojedynczą dawkę szczepionki Abrysvo (n = 437), albo do grupy placebo (n = 217).

Charakterystyka demograficzna w badaniu 3 była zasadniczo podobna pod względem wieku, rasy i pochodzenia etnicznego wśród uczestników, którzy otrzymali szczepionkę Abrysvo, i tych, którzy otrzymali placebo. Pięćdziesiąt trzy procent (53%) pacjentów było w wieku od 18 do 49 lat, a 47% w wieku od 50 do 59 lat. Grupy, którym podano szczepionkę i placebo były podobne pod względem występowania co najmniej jednego wcześniej określonego schorzenia, co obejmowało 53% pacjentów z ≥ 1 przewlekłą chorobą płuc, 8% z ≥ 1 chorobą układu krążenia, 42% z cukrzycą i 31% z ≥ 1 inną chorobą (chorobą wątroby lub nerek, chorobą neurologiczną, hematologiczną lub inną metaboliczną).

Skuteczność szczepionki u osób w wieku od 18 do 59 lat wywnioskowano z badania pomostowego odpowiedzi immunologicznej (ang. *immunobridging*), opierającego się na badaniu 2, w którym wykazano skuteczność szczepionki u osób w wieku 60 lat i starszych. Kryteria co najmniej równoważności zostały spełnione dla osób z grupy wysokiego ryzyka w wieku od 18 do 59 lat, w porównaniu z losowo wybraną podgrupą do oceny immunogenności (zewnętrzną grupą kontrolną), złożoną z osób w wieku ≥ 60 lat z badania 2, biorąc pod uwagę stosunek średnich geometrycznych mian (GMT) przeciwciał neutralizujących RSV, gdzie dolne granice dwustronnych 95% przedziałów ufności (CI) wynosiły $> 0,667$ (1,5-krotność marginesu co najmniej równoważności), oraz różnice w odsetkach odpowiedzi serologicznych, gdzie dolne granice dwustronnych 95% CI wynosiły $> -10\%$ zarówno dla wirusa RSV podgrupy A, jak i wirusa RSV podgrupy B.

Tabela 5 Porównanie skorygowanych modelowo średnich geometrycznych mian przeciwciał neutralizujących RSV po miesiącu od szczepienia szczepionką Abrysvo osób w wieku od 18 do 59 lat z grupy wysokiego ryzyka (badanie 3) względem osób w wieku 60 lat i starszych (badanie 2)

	Badanie 3, osoby w wieku 18–59 lat z grupy wysokiego ryzyka		Badanie 2, osoby w wieku ≥ 60 lat		Porównanie ANCOVA
Podgrupy RSV	n	Skorygowane GMT (95% CI)	n	Skorygowane GMT (95% CI)	Skorygowane GMR (95% CI)
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)

CI – przedział ufności; GMR – stosunek średnich geometrycznych; GMT – średnia geometryczna miana

Tabela 6 Porównanie odsetków odpowiedzi serologicznych przeciwciał neutralizujących RSV, po miesiącu od szczepienia szczepionką Abrysvo osób w wieku od 18 do 59 lat z grupy wysokiego ryzyka (badanie 3) względem osób w wieku 60 lat i starszych (badanie 2)

	Badanie 3, osoby w wieku 18–59 lat z grupy wysokiego ryzyka		Badanie 2, osoby w wieku ≥ 60 lat		Porównanie
Podgrupy RSV	n/N (%)	95% CI	n/N (%)	95% CI	Różnica (95% CI)
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)

CI – przedział ufności

Immunogenność u osób z obniżoną odpornością w wieku 18 lat i starszych

Badanie 4 (C3671023, badanie cząstkowe B) było otwartym, wieloośrodkowym, jednoramiennym badaniem klinicznym fazy III, prowadzonym w celu oceny bezpieczeństwa stosowania i immunogenności szczepionki Abrysvo u osób z obniżoną odpornością w wieku ≥ 18 lat. Do badania włączono następujących uczestników: po przeszczepieniu narządu litego (nerka, wątroba, płuco lub serce) przeprowadzonym co najmniej 3 miesiące przed włączeniem do badania, ze schyłkową niewydolnością nerek i wymagających hemodializy, z chorobami zapalnymi o podłożu autoimmunologicznym i poddawanych leczeniu immunomodulacyjnemu, lub z zaawansowanym

niedrobnokomórkowym rakiem płuca, poddawanych leczeniu immunomodulacyjnemu. Uczestnicy otrzymali 2 dawki szczepionki Abrysvo w odstępie 1 miesiąca.

Pojedyncza dawka szczepionki Abrysvo była wystarczająca, aby wywołać silną odpowiedź neutralizującą, około 8- lub 9-krotnie wyższą niż na poziomie wyjściowym, wobec wirusa RSV A i RSV B u uczestników w wieku ≥ 18 lat z zaburzeniami odporności (n=188). Podanie drugiej dawki szczepionki Abrysvo po 1 miesiącu od pierwszej dawki nie spowodowało dalszego nasilenia odpowiedzi.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań szczepionki Abrysvo u dzieci w wieku od 2 do poniżej 18 lat w profilaktyce zakażeń dolnych dróg oddechowych wywoływanych przez RSV (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących badań toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Proszek

Trometamol
Trometamolu chlorowodorek
Sacharoza
Mannitol (E421)
Polisorbat 80 (E433)
Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Proszek

Trometamol
Trometamolu chlorowodorek
Sacharoza
Mannitol (E421)
Polisorbat 80 (E433)
Sodu chlorek
Kwas solny (do ustalenia pH)

Rozpuszczalnik
Woda do wstrzykiwań
2-fenoksyetanol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

4 lata

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

18 miesięcy

Nieotwarta fiolka z antygenami zachowuje stabilność przez 5 dni, jeśli jest przechowywana w temperaturze od 8°C do 30°C. Na końcu tego okresu szczepionkę Abrysvo należy zużyć lub wyrzucić. Informacje te służą wyłącznie jako wskazówki dla fachowego personelu medycznego w razie czasowych wahań temperatury.

Po rekonstytucji

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Fiolki jednodawkowe

Szczepionkę Abrysvo należy podać natychmiast po rekonstytucji lub w ciągu 4 godzin, jeśli jest przechowywana w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie zamrażać.

Wykazano, że przygotowana do użycia szczepionka zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 4 godziny w temperaturze od 15°C do 30°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia szczepionkę tę należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyta, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Fiolki wielodawkowe

Po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Szczepionkę Abrysvo należy podać w ciągu 8 godzin, przy czym czas przechowywania w temperaturze pokojowej (do 30°C) nie powinien przekroczyć 4 godzin. Nie zamrażać.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko zostało zamrożone.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ampułko-strzykawka

Proszek do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (syntetyczna guma bromobutyłowa lub syntetyczna guma chlorobutyłowa) i wieczkiem typu flip off.

Rozpuszczalnik do przygotowania 1 dawki w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z korkiem (syntetyczna guma chlorobutyłowa) i nasadką (mieszanka syntetycznej gumy izoprenowej i bromobutyłowej).

Adapter fiolki.

Wielkości opakowań

Opakowanie zawierające 1 fiolkę z proszkiem (antygeny), 1 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 1 adapter fiolki z 1 igłą lub bez igły (opakowanie 1-dawkowe).

Opakowanie zawierające 5 fiolek z proszkiem (antygeny), 5 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 5 adapterów fiolki z 5 igłami lub bez igieł (opakowanie 5-dawkowe).

Opakowanie zawierające 10 fiolek z proszkiem (antygeny), 10 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 10 adapterów fiolki z 10 igłami lub bez igieł (opakowanie 10-dawkowe).

Fiolki jednodawkowe

Proszek do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (syntetyczna guma bromobutyłowa lub syntetyczna guma chlorobutyłowa) i wieczkiem typu flip off.

Rozpuszczalnik do przygotowania 1 dawki w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (syntetyczna guma bromobutyłowa) i wieczkiem typu flip off.

Wielkości opakowań

Opakowanie zawierające 5 fiolek z proszkiem (antygeny) i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem (opakowanie 5-dawkowe).

Opakowanie zawierające 10 fiolek z proszkiem (antygeny) i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (opakowanie 10-dawkowe).

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Fiolki wielodawkowe

Proszek do przygotowania 3 dawek w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (syntetyczna guma bromobutyłowa) i wieczkiem typu flip off.

Rozpuszczalnik do przygotowania 3 dawek w fiolce (szkło typu I lub odpowiednik) z korkiem (syntetyczna guma bromobutyłowa) i wieczkiem typu flip off.

Wielkości opakowań

Opakowanie zawierające 10 fiolek wielodawkowych z proszkiem (antygeny) i 10 fiolek wielodawkowych z rozpuszczalnikiem (opakowanie 30-dawkowe).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

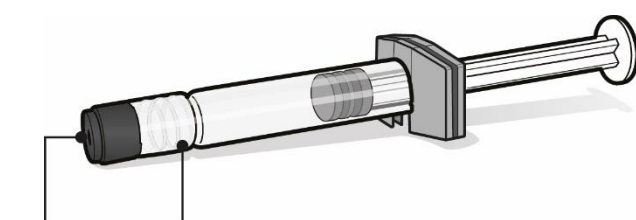
Ampułko-strzykawka

Przed podaniem szczepionkę Abrysvo należy poddać rekonstytucji, dodając do fiolki zawierającej proszek całą zawartość ampułko-strzykawki z rozpuszczalnikiem za pomocą adaptera fiolki.

Szczepionkę należy poddać rekonstytucji wyłącznie z zastosowaniem dostarczonego rozpuszczalnika.

Przygotowanie do podania

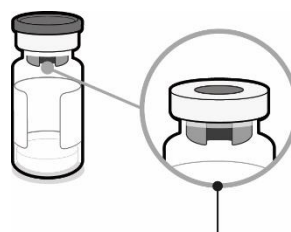
Ampułko-strzykawka zawierająca rozpuszczalnik do przygotowania szczepionki Abrysvo



Nasadka strzykawki

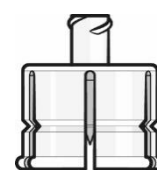
Adapter złącza typu Luer

Fiolka zawierająca antygeny szczepionki Abrysvo (proszek)



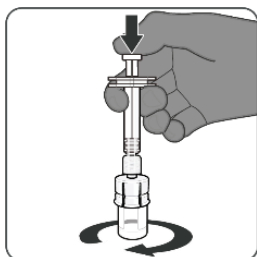
Korek fiolki (z usuniętym wieczkiem)

Adapter fiolki



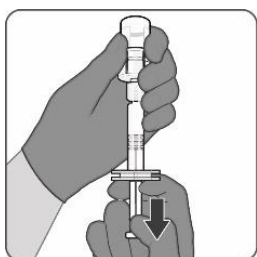
Krok 1. Przymocować adapter fiolki

- Oderwać górną osłonkę z opakowania adaptera fiolki i usunąć wieczko z fiolki.
- Nie wyjmując adaptera fiolki z opakowania, wypośredkować go nad korkiem fiolki i zamocować przez wciśnięcie prosto do dołu. Nie wciskać adaptera fiolki pod kątem, gdyż może to spowodować wyciek. Zdjąć opakowanie.



Krok 2. Rozpuścić proszek (antygeny) w celu sporządzenia szczepionki Abrysvo

- Podczas wszystkich etapów montażu strzykawki należy ją trzymać wyłącznie za adapter złącza typu Luer. Zapobiegnie to odłączeniu się adaptera złącza typu Luer podczas używania.
- Przekręcić w celu zdjęcia nasadki strzykawki, a następnie ponownie przekręcić w celu przymocowania strzykawki do adaptera fiolki. Przestać obracać, gdy wyczuwalny będzie opór.
- Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki. Trzymać tłok wciśnięty i delikatnie obracać fiolkę, aż proszek całkowicie się rozpuści. Nie wstrząsać.



Krok 3. Pobrać przygotowaną szczepionkę

- Całkowicie odwrócić fiolkę do góry dnem i powoli pobrać całą jej zawartość do strzykawki, by zapewnić dawkę szczepionki Abrysvo wynoszącą 0,5 ml.
- Przekręcić w celu odłączenia strzykawki od adaptera fiolki.
- Zamocować jałową igłę przeznaczoną do wstrzyknięcia domięśniowego.

Sporządzona szczepionka jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia obecności dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.

Fiolki jednodawkowe

Zawartość fiolki z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek) należy poddać rekonstytucji wyłącznie rozpuszczalnikiem znajdującym się w fiolce do sporządzenia szczepionki Abrysvo.

Przygotowanie do podania

1. Za pomocą jałowej igły i jałowej strzykawki pobrać całą zawartość fiolki zawierającej rozpuszczalnik i wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek.
2. Delikatnie obracać fiolkę okrężnymi ruchami, aż proszek całkowicie się rozpuści. Nie wstrząsać.
3. Pobrać 0,5 ml z fiolki zawierającej szczepionkę po rekonstytucji.

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Fiolki wielodawkowe

Zawartość fiolki wielodawkowej z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek) należy poddać rekonstytucji wyłącznie rozpuszczalnikiem znajdującym się w fiolce wielodawkowej do sporządzenia szczepionki Abrysvo. Szczepionkę Abrysvo podaje się w pojedynczej dawce 0,5 ml. Fiolka wielodawkowa zawiera maksymalnie 3 dawki.

Przygotowanie do podania

1. Za pomocą jałowej igły i jałowej strzykawki pobrać całą zawartość fiolki zawierającej rozpuszczalnik i wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek.
2. Delikatnie obracać fiolkę okrężnymi ruchami, aż proszek całkowicie się rozpuści. Nie wstrząsać. Pobrać 0,5 ml (1 dawka) z fiolki zawierającej szczepionkę po rekonstytucji.
3. Powtórzyć krok 2, używając nowej jałowej igły i jałowej strzykawki, aby pobrać dodatkowe dawki 0,5 ml z fiolki zawierającej szczepionkę po rekonstytucji. Fiolka wielodawkowa zawiera maksymalnie 3 dawki. Po przygotowaniu 3 dawek, wyrzucić niewykorzystaną szczepionkę.

Sporządzona szczepionka jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. Przed podaniem szczepionkę sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1752/001 – 1 fiolka (antygeny), 1 adapter fiolki, 1 ampułko-strzykawka (roztuszczałnik), 1 igła
EU/1/23/1752/002 – 1 fiolka (antygeny), 1 adapter fiolki, 1 ampułko-strzykawka (roztuszczałnik)

EU/1/23/1752/003 – 5 fiolek (antygeny), 5 adapterów fiołki, 5 ampułko-strzykawk (rozpuszczalnik), 5 igieł
EU/1/23/1752/004 – 5 fiolek (antygeny), 5 adapterów fiołki, 5 ampułko-strzykawk (rozpuszczalnik)
EU/1/23/1752/005 – 10 fiolek (antygeny), 10 adapterów fiołki, 10 ampułko-strzykawk (rozpuszczalnik), 10 igieł
EU/1/23/1752/006 – 10 fiolek (antygeny), 10 adapterów fiołki, 10 ampułko-strzykawk (rozpuszczalnik)
EU/1/23/1752/007 – 5 fiolek (antygeny), 5 fiolek (rozpuszczalnik)
EU/1/23/1752/008 – 10 fiolek (antygeny), 10 fiolek (rozpuszczalnik)
EU/1/23/1752/009 – 10 fiolek wielodawkowych (antygeny), 10 fiolek wielodawkowych (rozpuszczalnik)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 sierpnia 2023

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI
CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznych substancji czynnych

Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Rd
Andover, MA 01810
Stany Zjednoczone

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;

- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH – PUDEŁKO
TEKTUROWE**

**1 FIOŁKA (PROSZEK) I 1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA (ROZPUSZCZALNIK) Z IGLĄ
LUB BEZ IGLY**

**5 FIOLEK (PROSZEK) I 5 AMPUŁKO-STRZYKAWEK (ROZPUSZCZALNIK) Z IGLAMI
LUB BEZ IGIEŁ**

**10 FIOLEK (PROSZEK) I 10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK (ROZPUSZCZALNIK) Z IGLAMI
LUB BEZ IGIEŁ**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

antygen F wirusa RSV podgrupy A stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej	60 mikrogramów
antygen F wirusa RSV podgrupy B stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej	60 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Trometamol, trometamolu chlorowodorek, sacharoza, mannitol, polisorbat 80, sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 fiolka z proszkiem (antygeny)
1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem
1 adapter fiolki
1 igła

1 fiolka z proszkiem (antygeny)
1 ampułko-strzykawka z rozpuszczalnikiem
1 adapter fiolki

5 fiolek z proszkiem (antygeny)
5 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem
5 adapterów fiolki
5 igieł

5 fiolek z proszkiem (antygeny)
5 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem
5 adapterów fiolki

10 fiolek z proszkiem (antygeny)
10 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem
10 adapterów fiolki
10 igieł

10 fiolek z proszkiem (antygeny)
10 ampułko-strzykawk z rozpuszczalnikiem
10 adapterów fiolki

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe po rekonstytucji

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do stosowania u osób dorosłych lub kobiet w ciąży

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko tekturowe zostało zamrożone.

Po rekonstytucji zużyć natychmiast lub w ciągu 4 godzin, jeśli produkt jest przechowywany w temperaturze od 15 do 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1752/001 – 1 fiolka (antygeny), 1 adapter fiolki, 1 ampułko-strzykawka (rozpuszczalnik),
1 igła
EU/1/23/1752/002 – 1 fiolka (antygeny), 1 adapter fiolki, 1 ampułko-strzykawka (rozpuszczalnik)
EU/1/23/1752/003 – 5 fiolek (antygeny), 5 adapterów fiolki, 5 ampułko-strzykawk (rozpuszczalnik),
5 igieł
EU/1/23/1752/004 – 5 fiolek (antygeny), 5 adapterów fiolki, 5 ampułko-strzykawk (rozpuszczalnik)
EU/1/23/1752/005 – 10 fiolek (antygeny), 10 adapterów fiolki, 10 ampułko-strzykawk
(rozpuszczalnik), 10 igieł
EU/1/23/1752/006 – 10 fiolek (antygeny), 10 adapterów fiolki, 10 ampułko-strzykawk
(rozpuszczalnik)

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH – PUDEŁKO
TEKTUROWE**

FIOŁKI JEDNODAWKOWE

5 FIOLEK (PROSZEK) I 5 FIOLEK (ROZPUSZCZALNIK)

10 FIOLEK (PROSZEK) I 10 FIOLEK (ROZPUSZCZALNIK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

antygen F wirusa RSV podgrupy A stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej	60 mikrogramów
antygen F wirusa RSV podgrupy B stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej	60 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Trometamol, trometamolu chlorowodorek, sacharoza, mannitol, polisorbit 80, sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

5 fiolek z proszkiem (antygeny)

5 fiolek z rozpuszczalnikiem

10 fiolek z proszkiem (antygeny)

10 fiolek z rozpuszczalnikiem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe po rekonstytucji

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do stosowania u osób dorosłych lub kobiet w ciąży

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko tekturowe zostało zamrożone.

Po rekonstytucji zużyć natychmiast lub w ciągu 4 godzin, jeśli produkt jest przechowywany w temperaturze od 15 do 30°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1752/007 – 5 fiolek (antygeny), 5 fiolek (rozpuszczalnik)
EU/1/23/1752/008 – 10 fiolek (antygeny), 10 fiolek (rozpuszczalnik)

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

PC
SN
NN

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH – PUDEŁKO
TEKTUROWE**

FIOLKI WIELODAWKOWE

10 FIOLEK (PROSZEK) I 10 FIOLEK (ROZPUSZCZALNIK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym
Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rekonstytucji jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

antygen F wirusa RSV podgrupy A stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej	60 mikrogramów
antygen F wirusa RSV podgrupy B stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej	60 mikrogramów

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Trometamol, trometamolu chlorowodorek, sacharoza, mannitol, polisorbat 80, sodu chlorek, kwas solny, woda do wstrzykiwań, 2-fenoksyetanol. Więcej informacji podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

10 fiolek wielodawkowych z proszkiem (antygeny)
10 fiolek wielodawkowych z rozpuszczalnikiem

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie domięśniowe po rekonstytucji

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do stosowania u osób dorosłych lub kobiet w ciąży

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko tekturowe zostało zamrożone.

Po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Podać w ciągu 8 godzin, przy czym czas przechowywania w temperaturze pokojowej (do 30°C) nie powinien przekroczyć 4 godzin.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1752/009 – 10 fiolek wielodawkowych (antygeny), 10 fiolek wielodawkowych (rozpuszczalnik)

13. NUMER SERII

Lot
Lot = Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKI JEDNODAWKOWE
ETYKIETA FIOŁKI (PROSZEK)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antygeny szczepionki Abrysvo
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKI WIEŁODAWKOWE
ETYKIETA FIOŁKI (PROSZEK)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antygeny szczepionki Abrysvo
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

3 dawki

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPUŁKO-STRZYKAWKA (ROZPUSZCZALNIK)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do sporządzenia szczepionki Abrysvo

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKI JEDNODAWKOWE
FIOLKA (ROZPUSZCZALNIK)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do sporządzenia szczepionki Abrysvo

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

0,5 ml

6. INNE

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

**FIOLKI WIEŁODAWKOWE
FIOLKA (ROZPUSZCZALNIK)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Rozpuszczalnik do szczepionki Abrysvo

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Abrysvo i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Abrysvo
3. Podawanie szczepionki Abrysvo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Abrysvo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Abrysvo i w jakim celu się ją stosuje

Abrysvo to szczepionka zapobiegająca chorobie płuc (dróg oddechowych) wywoływanej przez wirus o nazwie syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV). Szczepionka Abrysvo jest podawana

- kobietom w ciąży w celu ochrony ich niemowląt w pierwszych 6 miesiącach życia lub
- osobom w wieku 18 lat i starszym.

RSV jest powszechnym wirusem, który w większości przypadków wywołuje łagodne objawy podobne do przeziębienia, w tym ból gardła, kaszel lub zatkaany nos. U noworodków RSV może jednak powodować poważne problemy z płucami. U ludzi starszych oraz osób z przewlekłymi schorzeniami, na przykład przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) i zastoinową niewydolnością serca, RSV może zaostrzyć ich przebieg. W ciężkich przypadkach RSV może prowadzić do hospitalizacji, a niekiedy do zgonu.

Jak działa szczepionka Abrysvo

Szczepionka ta pomaga układowi immunologicznemu (naturalnym mechanizmom obronnym organizmu) wytwarzać przeciwciała (znajdujące się we krwi substancje umożliwiające organizmowi zwalczanie zakażeń), które chronią przed chorobą płuc wywołowaną przez RSV. U kobiet w ciąży które zostały zaszczepione pomiędzy 24 a 36 tygodniem ciąży, przeciwciała te są przekazywane dziecku poprzez łożysko przed porodem, co chroni niemowlęta, gdy są one najbardziej narażone na zakażenie RSV.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Abrysvo

Szczepionki Abrysvo nie należy podawać

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem tej szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu innej szczepionki lub po podaniu szczepionki Abrysvo w przeszłości
- jeśli pacjent denerwuje się z powodu szczepienia lub kiedykolwiek zemdlał po zastrzyku. Omdlenie może zdarzyć się przed każdym zastrzykiem lub po nim.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie z wysoką gorączką. W takim przypadku szczepienie zostanie odroczone. Nie ma konieczności opóźniania szczepienia z powodu niewielkiego zakażenia, na przykład przeziębienia, ale najpierw należy porozmawiać o tym z lekarzem.
- jeśli u pacjenta zdarzają się krwawienia lub łatwo powstają siniaki
- jeśli pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, co może uniemożliwić uzyskanie pełnych korzyści ze szczepionki Abrysvo
- jeśli pacjentka jest w ciąży krócej niż 24 tygodnie.

Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy (lub może dotyczyć) pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed otrzymaniem szczepionki Abrysvo.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka Abrysvo może nie w pełni chronić wszystkie osoby, które ją otrzymały.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania szczepionki Abrysvo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem dziewcząt w ciąży (patrz punkt „Ciąża” poniżej).

Szczepionka Abrysvo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent niedawno otrzymał inną szczepionkę.

Szczepionkę Abrysvo można przyjąć jednocześnie ze szczepionką przeciwko grypie lub szczepionką przeciw COVID-19. Zaleca się zachowanie co najmniej 2 tygodniowej przerwy między podaniem szczepionki Abrysvo a podaniem szczepionki przeciw tężcowi, błonicy i bezkomórkowej szczepionki przeciw krztuścowi (kaszel krztuścowy).

Ciąża i karmienie piersią

Kobietom w ciąży można podać tę szczepionkę pod koniec drugiego trymestru lub w trzecim trymestrze ciąży (od 24 do 36 tygodnia ciąży). Jeśli pacjentka karmi piersią, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka Abrysvo wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Szczepionka Abrysvo zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka Abrysvo zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,08 mg polisorbátu 80 w każdej dawce. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek znane alergie.

3. Podawanie szczepionki Abrysvo

Pacjent otrzyma jedno wstrzyknięcie w dawce 0,5 ml w mięsień ramienia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Abrysvo należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne – objawy ciężkiej reakcji alergicznej obejmują obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu i zawroty głowy. Patrz także punkt 2.
- zespół Guillaina-Barrégo (zaburzenie neurologiczne, które zwykle zaczyna się od mrowienia oraz osłabienia kończyn i może postępować aż do paraliżu części lub całego ciała)

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią objawy tych ciężkich działań niepożądanych.

U kobiet w ciąży zgłaszano następujące działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból głowy
- ból mięśni (mialgia).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcje alergiczne takie jak wysypka i pokrzywka
- obrzęk węzłów chłonnych (limfadenopatia).

Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych u niemowląt urodzonych przez zaszczepione matki.

U osób w wieku 18 lat i starszych zgłaszano następujące działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zmęczenie (znużenie)
- ból głowy
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból mięśni (mialgia)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból stawów (artralgia)
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- gorączka

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcje alergiczne takie jak wysypka i pokrzywka
- obrzęk węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- siniak w miejscu wstrzyknięcia (krwiak)
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia (świąd)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne (patrz „Ciężkie działania niepożądane” powyżej)
- zespół Guillaina-Barrégo (patrz „Ciężkie działania niepożądane” powyżej)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Abrysvo

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko zostało zamrożone.

Po rekonstytucji szczepionkę Abrysvo należy podać natychmiast lub w ciągu 4 godzin, jeśli jest przechowywana w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie zamrażać.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Abrysvo

Substancjami czynnymi są:

antygen F wirusa RSV podgrupy A stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2} 60 mikrogramów
antygen F wirusa RSV podgrupy B stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2} 60 mikrogramów
(antygeny RSV)

¹glikoproteina F stabilizowana w konformacji przedfuzyjnej

²wytwarzane metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego.

Pozostałe składniki to:

Proszek

- trometamol
- trometamolu chlorowodorek
- sacharoza
- mannitol (E421)
- polisorbat 80 (E433)
- sodu chlorek

- kwas solny

Rozpuszczalnik

- woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Abrysvo i co zawiera opakowanie

Szczepionka Abrysvo jest dostarczana w postaci

- białego proszku w szklanej fiolce
- rozpuszczalnika w ampułko-strzykawce lub fiolce, przeznaczonego do rozpuszczenia proszku.

Po rozpuszczeniu proszku w rozpuszczalniku roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.

Szczepionka Abrysvo jest dostępna w

- tekturowym pudełku zawierającym 1 fiolkę z proszkiem, 1 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 1 adapter fiolki, z 1 igłą lub bez igły (opakowanie 1-dawkowe).
- tekturowym pudełku zawierającym 5 fiolek z proszkiem, 5 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 5 adapterów fiolki, z 5 igłami lub bez igieł (opakowanie 5-dawkowe).
- tekturowym pudełku zawierającym 10 fiolek z proszkiem, 10 ampułko-strzykawkę z rozpuszczalnikiem, 10 adapterów fiolki, z 10 igłami lub bez igieł (opakowanie 10-dawkowe).
- tekturowym pudełku zawierającym 5 fiolek z proszkiem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem (opakowanie 5-dawkowe).
- tekturowym pudełku zawierającym 10 fiolek z proszkiem i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (opakowanie 10-dawkowe).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podawanie

Szczepionka Abrysvo jest przeznaczona wyłącznie do podawania domięśniowego.

Nieotwarta fiolka zachowuje stabilność przez 5 dni, jeśli jest przechowywana w temperaturze od 8°C do 30°C. Na końcu tego okresu szczepionkę Abrysvo należy zużyć lub wyrzucić. Informacje te służą wyłącznie jako wskazówki dla fachowego personelu medycznego w razie czasowych wahań temperatury.

Przechowywanie szczepionki po rekonstytucji

Szczepionkę Abrysvo należy zużyć natychmiast po rekonstytucji lub w ciągu 4 godzin. Szczepionkę po rekonstytucji przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C. Nie zamrażać szczepionki po rekonstytucji.

Wykazano, że przygotowana do użycia szczepionka zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 4 godziny w temperaturze od 15°C do 30°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt ten należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.

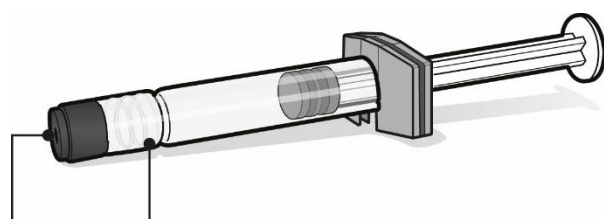
Przygotowanie do podania

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ampułko-strzykawka

Proszek należy rozpuścić wyłącznie w rozpuszczalniku dostarczonym w ampułko-strzykawce, przy użyciu adaptera fiolki.

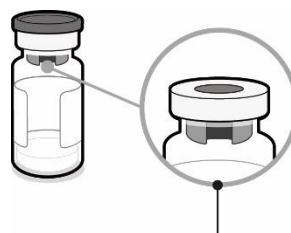
Ampułko-strzykawka zawierająca rozpuszczalnik do przygotowania szczepionki Abrysvo



Nasadka strzykawki

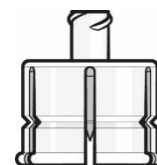
Adapter złącza typu Luer

Fiolka zawierająca antygeny szczepionki Abrysvo (proszek)



Korek fiolki (z usuniętym wieczkiem)

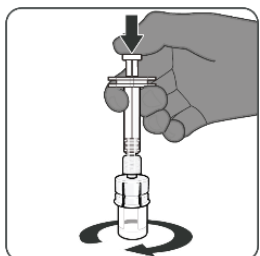
Adapter fiolki





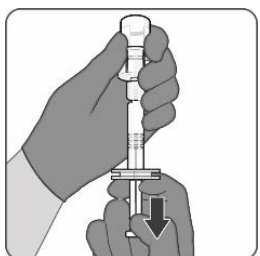
Krok 1. Przymocować adapter fiolki

- Oderwać górną osłonkę z opakowania adaptera fiolki i usunąć wieczko z fiolki.
- Nie wyjmując adaptera fiolki z opakowania, wypośredkować go nad korkiem fiolki i zamocować przez wciśnięcie prosto do dołu. Nie wciskać adaptera fiolki pod kątem, gdyż może to spowodować wyciek. Zdjąć opakowanie.



Krok 2. Rozpuścić proszek (antygeny) w celu sporządzenia szczepionki Abrysvo

- Podczas wszystkich etapów montażu strzykawki należy ją trzymać wyłącznie za adapter złącza typu Luer. Zapobiegnie to odłączeniu się adaptera złącza typu Luer podczas używania.
- Przekręcić w celu zdjęcia nasadki strzykawki, a następnie ponownie przekręcić w celu przymocowania strzykawki do adaptera fiolki. Przestać obracać, gdy wyczuwalny będzie opór.
- Wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki. Trzymać tłok wciśnięty i delikatnie obracać fiolkę, aż proszek całkowicie się rozpuści. Nie wstrząsać.



Krok 3. Pobrać przygotowaną szczepionkę

- Całkowicie odwrócić fiolkę do góry dnem i powoli pobrać całą jej zawartość do ampulko-strzykawki, by zapewnić dawkę szczepionki Abrysvo wynoszącą 0,5 ml.
- Przekręcić w celu odłączenia strzykawki od adaptera fiolki.
- Zamocować jałową igłę przeznaczoną do wstrzyknięcia domięśniowego.

Sporządzona szczepionka jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. Przed podaniem szczepionkę należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia obecności dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Fiolki jednodawkowe

Proszek należy rozpuścić wyłącznie w rozpuszczalniku znajdującym się w dostarczonej fiolce.

1. Za pomocą jałowej igły i jałowej strzykawki pobrać całą zawartość fiolki zawierającej rozpuszczalnik i wstrzyknąć całą zawartość ampulko-strzykawki do fiolki zawierającej proszek.
2. Delikatnie obracać fiolkę okrężnymi ruchami, aż proszek całkowicie się rozpuści. Nie wstrząsać.
3. Pobrać 0,5 ml z fiolki zawierającej przygotowaną szczepionkę.

Sporządzona szczepionka jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. Przed podaniem szczepionkę sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Abrysvo i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Abrysvo
3. Podawanie szczepionki Abrysvo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Abrysvo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Abrysvo i w jakim celu się ją stosuje

Abrysvo to szczepionka zapobiegająca chorobie płuc (dróg oddechowych) wywoływanej przez wirus o nazwie syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV). Szczepionka Abrysvo jest podawana

- kobietom w ciąży w celu ochrony ich niemowląt w pierwszych 6 miesiącach życia lub
- osobom w wieku 18 lat i starszym.

RSV jest powszechnym wirusem, który w większości przypadków wywołuje łagodne objawy podobne do przeziębienia, w tym ból gardła, kaszel lub zatłoczony nos. U noworodków RSV może jednak powodować poważne problemy z płucami. U ludzi starszych oraz osób z przewlekłymi schorzeniami, na przykład przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) i zastoinową niewydolnością serca, RSV może zaostrzyć ich przebieg. W ciężkich przypadkach RSV może prowadzić do hospitalizacji, a niekiedy do zgonu.

Jak działa szczepionka Abrysvo

Szczepionka ta pomaga układowi immunologicznemu (naturalnym mechanizmom obronnym organizmu) wytwarzać przeciwciała (znajdujące się we krwi substancje umożliwiające organizmowi zwalczanie zakażeń), które chronią przed chorobą płuc wywołowaną przez RSV. U kobiet w ciąży które zostały zaszczepione pomiędzy 24 a 36 tygodniem ciąży, przeciwciała te są przekazywane dziecku poprzez łożysko przed porodem, co chroni niemowlęta, gdy są one najbardziej narażone na zakażenie RSV.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem szczepionki Abrysvo

Szczepionki Abrysvo nie należy podawać

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem tej szczepionki należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna lub problemy z oddychaniem po wstrzyknięciu innej szczepionki lub po podaniu szczepionki Abrysvo w przeszłości
- jeśli pacjent denerwuje się z powodu szczepienia lub kiedykolwiek zemdlał po zastrzyku. Omdlenie może zdarzyć się przed każdym zastrzykiem lub po nim.
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie z wysoką gorączką. W takim przypadku szczepienie zostanie odroczone. Nie ma konieczności opóźniania szczepienia z powodu niewielkiego zakażenia, na przykład przeziębienia, ale najpierw należy porozmawiać o tym z lekarzem.
- jeśli u pacjenta zdarzają się krwawienia lub łatwo powstają siniaki
- jeśli pacjent ma osłabiony układ odpornościowy, co może uniemożliwić uzyskanie pełnych korzyści ze szczepionki Abrysvo
- jeśli pacjentka jest w ciąży krócej niż 24 tygodnie.

Jeśli któraś z powyższych sytuacji dotyczy (lub może dotyczyć) pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed otrzymaniem szczepionki Abrysvo.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, szczepionka Abrysvo może nie w pełni chronić wszystkie osoby, które ją otrzymały.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania szczepionki Abrysvo u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z wyjątkiem dziewcząt w ciąży (patrz punkt „Ciąża” poniżej).

Szczepionka Abrysvo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy także poinformować lekarza, jeśli pacjent niedawno otrzymał inną szczepionkę.

Szczepionkę Abrysvo można przyjąć jednocześnie ze szczepionką przeciwko grypie lub szczepionką przeciw COVID-19. Zaleca się zachowanie co najmniej 2 tygodniowej przerwy między podaniem szczepionki Abrysvo a podaniem szczepionki przeciw tężcowi, błonicy i bezkomórkowej szczepionki przeciw krztuścowi (kaszel krztuścowy).

Ciąża i karmienie piersią

Kobietom w ciąży można podać tę szczepionkę pod koniec drugiego trymestru lub w trzecim trymestrze ciąży (od 24 do 36 tygodnia ciąży). Jeśli pacjentka karmi piersią, przed zastosowaniem tej szczepionki należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka Abrysvo wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Szczepionka Abrysvo zawiera sól

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Szczepionka Abrysvo zawiera polisorbat 80

Ta szczepionka zawiera 0,08 mg polisorbatu 80 w każdej dawce. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek znane alergie.

3. Podawanie szczepionki Abrysvo

Pacjent otrzyma jedno wstrzyknięcie w dawce 0,5 ml w mięsień ramienia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Abrysvo należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne – objawy ciężkiej reakcji alergicznej obejmują obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu i zawroty głowy. Patrz także punkt 2.
- zespół Guillaina-Barrégo (zaburzenie neurologiczne, które zwykle zaczyna się od mrowienia oraz osłabienia kończyn i może postępować aż do paraliżu części lub całego ciała)

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią objawy tych ciężkich działań niepożądanych.

U kobiet w ciąży zgłaszano następujące działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból głowy
- ból mięśni (mialgia).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcje alergiczne takie jak wysypka i pokrzywka
- obrzęk węzłów chłonnych (limfadenopatia).

Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych u niemowląt urodzonych przez zaszczepione matki.

U osób w wieku 18 lat i starszych zgłaszano następujące działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zmęczenie (znużenie)
- ból głowy
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból mięśni (mialgia)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból stawów (artralgia)
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia

Nierzbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- gorączka

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób)

- reakcje alergiczne takie jak wysypka i pokrzywka
- obrzęk węzłów chłonnych (limfadenopatia)
- siniak w miejscu wstrzyknięcia (krwiak)
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia (świąd)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- ciężkie reakcje alergiczne (patrz „Ciężkie działania niepożądane” powyżej)
- zespół Guillaina-Barrégo (patrz „Ciężkie działania niepożądane” powyżej)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Abrysvo

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli pudełko zostało zamrożone.

Po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Podać w ciągu 8 godzin, przy czym czas przechowywania w temperaturze pokojowej (do 30°C) nie powinien przekroczyć 4 godzin.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Abrysvo

Substancjami czynnymi są:

antygen F wirusa RSV podgrupy A stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2} 60 mikrogramów
antygen F wirusa RSV podgrupy B stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej^{1,2} 60 mikrogramów
(antygeny RSV)

¹glikoproteina F stabilizowana w konformacji przedfuzyjnej

²wytwarzane metodą rekombinacji DNA w komórkach jajnika chomika chińskiego.

Pozostałe składniki to:

Proszek

- trometamol
- trometamolu chlorowodorek
- sacharoza
- mannitol (E421)
- polisorbat 80 (E433)
- sodu chlorek
- kwas solny

Rozpuszczalnik

- woda do wstrzykiwań
- 2-fenoksyetanol

Jak wygląda szczepionka Abrysvo i co zawiera opakowanie

Szczepionka Abrysvo jest dostarczana w postaci

- białego proszku w szklanej fiolce wielodawkowej
- rozpuszczalnika w fiolce wielodawkowej, przeznaczonego do rozpuszczenia proszku.

Po rozpuszczeniu proszku w rozpuszczalniku roztwór jest przejrzysty i bezbarwny. Fiolka zawiera maksymalnie 3 dawki.

Szczepionka Abrysvo jest dostępna w tekturowym pudełku zawierającym 10 fiolek wielodawkowych z proszkiem i 10 fiolek wielodawkowych z rozpuszczalnikiem (opakowanie 30-dawkowe).

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark

Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti
filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Podawanie

Szczepionka Abrysvo jest przeznaczona wyłącznie do podawania domięśniowego.

Nieotwarta fiolka zachowuje stabilność przez 5 dni, jeśli jest przechowywana w temperaturze od 8°C do 30°C. Na końcu tego okresu szczepionkę Abrysvo należy zużyć lub wyrzucić. Informacje te służą wyłącznie jako wskazówki dla fachowego personelu medycznego w razie czasowych wahań temperatury.

Przechowywanie szczepionki po rekonstytucji

Po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Szczepionkę Abrysvo należy podać w ciągu 8 godzin, przy czym czas przechowywania w temperaturze pokojowej (do 30°C) nie powinien przekroczyć 4 godzin. Nie zamrażać.

Przygotowanie do podania

Abrysvo proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w pojemniku wielodawkowym

Fiolki wielodawkowe

Zawartość fiolki wielodawkowej z antygenami szczepionki Abrysvo (proszek) należy poddać rekonstytucji wyłącznie rozpuszczalnikiem znajdującym się w fiolce wielodawkowej do sporządzenia szczepionki Abrysvo. Szczepionkę Abrysvo podaje się w pojedynczej dawce 0,5 ml. Fiolka wielodawkowa zawiera maksymalnie 3 dawki.

Przygotowanie do podania

1. Za pomocą jałowej igły i jałowej strzykawki pobrać całą zawartość fiolki zawierającej rozpuszczalnik i wstrzyknąć całą zawartość strzykawki do fiolki zawierającej proszek.
2. Delikatnie obracać fiolkę okrężnymi ruchami, aż proszek całkowicie się rozpuści. Nie wstrząsać. Pobrać 0,5 ml (1 dawka) z fiolki zawierającej szczepionkę po rekonstytucji.
3. Powtórzyć krok 2, używając nowej jałowej igły i jałowej strzykawki, aby pobrać dodatkowe dawki 0,5 ml z fiolki zawierającej szczepionkę po rekonstytucji. Fiolka wielodawkowa zawiera maksymalnie 3 dawki. Po przygotowaniu 3 dawek, wyrzucić niewykorzystaną szczepionkę.

Sporządzona szczepionka jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem. Przed podaniem szczepionkę sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ANEKS IV

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków
pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących szczepionki przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentnej, rekombinowanej), wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

Na podstawie przeglądu danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności przeprowadzonego przez sprawozdawcę PRAC, PRAC uważa, że stosunek korzyści do ryzyka produktów leczniczych zawierających szczepionkę przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentną, rekombinowaną) pozostaje niezmieniony, lecz zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu. W świetle dostępnych danych dotyczących błędów w stosowaniu leku, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych dotyczących noworodków, komitet PRAC uznał, że należy wprowadzić następujące zmiany do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających szczepionkę przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentną, rekombinowaną):

Aktualizacja punktu 4.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w celu zmiany brzmienia wskazania oraz dodanie ostrzeżenia do punktu 7 oznakowania opakowania, w celu wyjaśnienia, że produkt powinien być podawany wyłącznie osobom dorosłym i kobietom w ciąży.

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, nie zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Szczegółowe wyjaśnienie podstaw naukowych różnic w stosunku do zalecenia PRAC

Komitet CHMP przyjmuje do wiadomości zgłoszone błędy w stosowaniu leku, pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych dotyczących noworodków, oraz zgadza się z proponowanymi aktualizacjami punktu 4.1 ChPL w celu zmiany brzmienia wskazania. Ponadto CHMP zatwierdza dodanie proponowanego ostrzeżenia w punkcie 7 oznakowania opakowania jako odpowiedniego środka minimalizacji ryzyka, pod warunkiem zastąpienia słowa „i” słowem „lub”, aby właściwie odzwierciedlić populację nastolatek w ciąży. Zmienione brzmienie jest następujące:

- **Oznakowanie opakowania**

Punkt 7. Inne szczególne ostrzeżenia:

„Wyłącznie do stosowania u osób dorosłych i lub kobiet w ciąży.”

CHMP, zgodnie ze stanowiskiem PRAC, uznaje, że ulotka dołączona do opakowania jest zgodna ze zmienionym brzmieniem określonym w punkcie 4.1 ChPL i w związku z tym nie wymaga żadnych aktualizacji.

Uwzględniając zalecenie PRAC i dyskusję w obrębie CHMP, CHMP wyraża opinię, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających szczepionkę przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentną, rekombinowaną) pozostaje niezmieniony, lecz decyzją większości zaleca następującą zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu:

Aktualizacja punktu 4.1 ChPL w celu zmiany brzmienia wskazania oraz dodanie ostrzeżenia w punkcie 7 oznakowania opakowania, w celu wyjaśnienia, że produkt powinien być podawany wyłącznie osobom dorosłym lub kobietom w ciąży.