

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Abrysvo por és oldószer oldatos injekcióhoz

Respiratorikus syncytialis vírus elleni vakcina (bivalens, rekombináns)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után egy dózis (0,5 ml) tartalma:

RSV A alcsoport stabilizált prefúziós F antigén<sup>1,2</sup> 60 mikrogramm

RSV B alcsoport stabilizált prefúziós F antigén<sup>1,2</sup> 60 mikrogramm  
(RSV antigének)

<sup>1</sup>prefúziós konformációban stabilizált F glikoprotein

<sup>2</sup>kínai hörcsög ováriumsejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz.

A por fehér színű.

Az oldószer tiszta, színtelen folyadék.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az Abrysvo javallatai:

- Passzív védelem a respiratorikus syncytialis vírus (respiratory syncytial virus, RSV) által okozott alsó légúti megbetegedéssel szemben csecsemőknél születéstől 6 hónapos korukig az anya terhesség alatti immunizálását követően. Lásd 4.2 és 5.1 pont.
- 18 éves és annál idősebb személyek aktív immunizálása az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés megelőzésére.

A vakcina alkalmazásának összhangban kell lennie a hivatalos ajánlásokkal.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Terhesek

Egyetlen 0,5 ml-es dózist kell beadni a 24. és 36. gesztációs hét között (lásd 4.4 és 5.1 pont).

#### 18 éves és annál idősebbek

Egyetlen 0,5 ml-es dózist kell beadni.

Nem állapították meg az újraoltás szükségességét.

#### Gyermekek és serdülők

Az Abrysvo biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők (születéstől kevesebb, mint 18 éves korig) esetében nem igazolták. Kevés adat áll rendelkezésre terhes serdülők és a csecsemőjük tekintetében (lásd 5.1 pont).

#### Az alkalmazás módja

Az Abrysvo-t intramuscularisan kell beadni a felkar deltaizmába.

A vakcina nem keverhető más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására és kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

#### Túlérzékenység és anaphylaxia

A megfelelő sürgősségi orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia arra az esetre, ha a vakcina beadása után anaphylaxiás esemény lépne fel.

#### Szorongással összefüggő reakciók

Szorongással összefüggő reakciók, köztük vasovagalis reakciók (ájulás), hyperventilatio vagy stresszel összefüggő reakciók jelentkezhetnek a vakcina beadásához kapcsolódóan, a tűszúrásra adott pszichés válaszként. Fontos intézkedéseket tenni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

#### Együttesen fennálló betegségek

Akut lázas betegeknél az oltást el kell halasztani. Azonban kisebb fertőzések, például megfázás esetén nem kell elhalasztani az oltást.

#### Thrombocytopenia és véralvadási rendellenességek

Az Abrysvo körültekintéssel alkalmazandó thrombocytopeniában vagy bármilyen véralvadási zavarban szenvedő személyeknek, mivel az intramuscularis alkalmazás során vérzés vagy véraláfutás jelentkezhet náluk.

### Immunkompromittált személyek

Nem értékelték a vakcina hatásosságát és biztonságosságát immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunszuppresszáns kezelésben részesülőket. Az Abrysvo hatásossága alacsonyabb lehet immunszupprimált személyeknél.

### A 24. gesztációs hét előtt lévő személyek

Az Abrysvo-t nem vizsgálták a 24. gesztációs hét előtt lévő terhes személyeknél. Mivel a csecsemő RSV-elleni védelme az anyai antitestek placentán történő transzferjén múlik, az Abrysvo-t a 24. és 36. gesztációs hét között kell beadni (lásd 4.2 és 5.1 pont).

### A vakcina hatékonyságának korlátai

Mint minden vakcina esetén, a védettséget jelentő immunválasz kiváltása nem feltétlenül alakul ki a vakcinálás után.

### Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Az Abrysvo poliszorbát 80-at tartalmaz. A poliszorbát 80 túlérzékenységi reakciókat válthat ki.

## **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az Abrysvo beadható egyidejűleg:

- szezonális influenza elleni vakcinákkal adjuvánssal standard dózisban vagy magas dózisban adjuváns nélkül,
- COVID-19-mRNS-vakcinákkal, magas dózissal, adjuváns nélküli influenza elleni vakcinával egyidejűleg beadva, vagy a nélkül.

Legalább két hét különbséggel javasolt alkalmazni az Abrysvo és a diphtheria-tetanus-acelluláris pertussis (dTap) oltást. Nem merült fel biztonságossági aggály, amikor Abrysvo-t dTap oltással együtt adtak be egészséges, nem terhes nőknek. Az RSV A, RSV B, diphtheria és tetanus által kiváltott immunválasz nem volt rosszabb (non-inferior) együttadás esetén, mint az önmagában adott vakcinák alkalmazását követően. Azonban a pertussis komponenssel szembeni immunválasz alacsonyabb volt együttadás esetében, mint az önmagában történő beadás esetében és nem felelt meg a non-inferioritás kritériumának. Ennek a megállapításnak a klinikai relevanciája nem ismert.

## **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

### Terhesség

A terhes nőkre vonatkozó adatok (több mint 4000 expozíció kimenetele) nem utalnak magzatokra vagy újszülöttekre gyakorolt malformációs vagy toxikus hatásra.

Az Abrysvo állatkísérletekből származó eredményei nem utalnak közvetlen vagy közvetett káros hatásra a reprodukciós toxicitást illetően (lásd 5.3 pont).

Egy III. fázisú vizsgálatban (1. vizsgálat) az oltás után 1 hónapon belül az anyánál jelentett nemkívánatos események hasonlóak voltak az Abrysvo-csoportban (14%) és a placebocsoportban (13%).

Nem észleltek biztonságossági szignált a csecsemőknél legfeljebb 24 hónapos korig. A jelentett nemkívánatos események incidenciája a csecsemő születése utáni 1 hónapban hasonló volt az

Abrysvo-csoportban (38%) és a placebocsoportban (35%). A felmért jelentős születési kimenetek az Abrysvo-csoportban és a placebocsoportban összehasonlítva a következők voltak: koraszülés (207 [6%], illetve 172 [5%]), alacsony születési súly (186 [5%], illetve 158 [4%]) és veleszületett rendellenességek (205 [6%], illetve 245 [7%]) voltak.

#### Szoptatás

Nem ismert, hogy az Abrysvo kiválasztódik-e az anyatejbe. Nem mutattak ki nemkívánatos hatást az Abrysvo-val beoltott anyák szoptatott újszülöttjeinél.

#### Termékenység

Nincsenek elérhető humán adatok az Abrysvo termékenységre gyakorolt hatásáról.

Az állatkísérletek nem utalnak közvetlen vagy közvetett káros hatásra a nőstények termékenységét illetően (lásd 5.3 pont).

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Abrysvo nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

#### A biztonságossági profil összefoglalása

##### Terhesség

Terhes nőknél, a 24-36. gesztációs héten történő alkalmazás után a leggyakrabban jelentett mellékhatások az oltás helyén jelentkező fájdalom (41%), a fejfájás (31%) és a myalgia (27%) volt. A helyi és szisztémás reakciók többsége a részt vevő anyáknál enyhe vagy mérsékelt fokú volt, és a megjelenés után 2-3 napon belül elmúlt.

##### 18 éves és annál idősebbek

18 éves és annál idősebb személyeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatások közé a kimerültség (23%), a fejfájás (20%), az oltás helyén jelentkező fájdalom (19%) és a myalgia (16%) tartozott. A reakciók többsége enyhe vagy mérsékelt fokú volt, és a megjelenés után 1-2 napon belül elmúlt.

#### A mellékhatások táblázatos felsorolása

Egyetlen adag Abrysvo terhes nőknél, a 24-36. gesztációs héten történő alkalmazásának (n = 3698), valamint 18 éves és annál idősebb személyeknél történő alkalmazásának (n = 20 275) biztonságosságát klinikai vizsgálatokban értékelték.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerülnek felsorolásra:

Nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ );

Gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ );

Nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ );

Ritka ( $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$ );

Nagyon ritka ( $< 1/10\,000$ );

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A jelentett mellékhatások szervrendszerenként, csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva.

**1. táblázat** **Az Abrysvo alkalmazását követő mellékhatások**

| Szervrendszeri kategória                                                | Gyógyszers mellékhatás<br>≤ 49 éves terhes<br>személyek | Gyógyszers mellékhatás<br>≥ 18 éves személyek |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek                 |                                                         |                                               |
| Nyirokcsomó-duzzanat                                                    | Ritka                                                   | Ritka                                         |
| Immunrendszeri betegségek és tünetek                                    |                                                         |                                               |
| Anafilaxia                                                              |                                                         | Nagyon ritka                                  |
| Túlérzékenységi reakciók<br>(beleértve a kiütést és a<br>csalánkiütést) | Ritka                                                   | Ritka                                         |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek                                     |                                                         |                                               |
| Fejfájás                                                                | Nagyon gyakori                                          | Nagyon gyakori                                |
| Guillain-Barré-szindróma                                                |                                                         | Nagyon ritka                                  |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei   |                                                         |                                               |
| Myalgia                                                                 | Nagyon gyakori                                          | Nagyon gyakori                                |
| Arthralgia                                                              |                                                         | Gyakori                                       |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók                |                                                         |                                               |
| Kimerültség                                                             |                                                         | Nagyon gyakori                                |
| Fájdalom az oltás beadásának<br>helyén                                  | Nagyon gyakori                                          | Nagyon gyakori                                |
| Bőrpír az oltás beadásának<br>helyén                                    | Gyakori                                                 | Gyakori                                       |
| Duzzanat az oltás beadásának<br>helyén                                  | Gyakori                                                 | Gyakori                                       |
| Láz                                                                     |                                                         | Nem gyakori                                   |
| Viszketés az oltás<br>beadásának helyén                                 |                                                         | Ritka                                         |
| Véraláfutás az oltás<br>beadásának helyén                               |                                                         | Ritka                                         |
| Vérömleny az oltás<br>beadásának helyén                                 |                                                         | Ritka                                         |

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túlادagolás**

Az Abrysvo túlادagolása nem valószínű, mivel egyadagos kiszerezésben kerül forgalomba.

Az Abrysvo túlادagolásának nincs specifikus kezelésmódja. Túlادagolás esetén az érintett személyt meg kell figyelni, és megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, egyéb virális vakcinák; ATC kód: J07BX05

#### Hatásmechanizmus

Az Abrysvo két rekombináns, stabilizált RSV prefúziós F antigént tartalmaz, melyek az RSV-A és az RSV-B alcsoportba tartoznak. A prefúziós F az RSV-fertőzést megakadályozó neutralizáló antitestek elsődleges célpontja. Intramuscularis alkalmazást követően a prefúziós F antigének immunválaszt váltanak ki, ami védelmet nyújt az RSV-vel összefüggő alsó légúti megbetegedéssel (lower respiratory tract disease, LRTD) szemben.

A 24-36. gesztációs héten Abrysvo-val beoltott anyáktól született csecsemőknél az RSV-vel összefüggő LRTD-vel szembeni védettség a RSV-neutralizáló antitestek méhlepényen való átjutásának köszönhető. A 18 éves és annál idősebb személyek védettségét az aktív immunizálás alakítja ki.

#### Klinikai hatásosság

##### Csecsemők születéstől 6 hónapos korig, a terhesség alatti aktív immunizálás által

Az 1. vizsgálat egy III. fázisú, multicentrikus, randomizált (1:1), kettős vak, placebokontrollos vizsgálat volt egyetlen dózis Abrysvo hatásosságának felmérésére az RSV-vel összefüggő LRTD megelőzésében a 24-36. gesztációs héten oltott terhes személyektől született csecsemőknél. Az újbóli oltás szükségességét későbbi terhességek során nem igazolták.

Az RSV-vel összefüggő LRTD a meghatározás szerint egy orvosi viziten reverz transzkripció polimeráz láncreakcióval (RT-PCR) igazolt RSV-fertőzés, olyan személyeknél, akiknél az alábbi légúti tünetek legalább egyike fennáll: szapora légzés, alacsony oxigénszaturáció ( $SpO_2 < 95\%$ ) és a mellkasfal „beszívódása”. A súlyos RSV-vel összefüggő LRTD-t olyan RSV-vel összefüggő LRTD-ként határozták meg, amely továbbá megfelelt legalább egy kritériumnak az alábbiak közül: nagyon szapora légzés, alacsony oxigénszaturáció ( $SpO_2 < 93\%$ ), magas áramlású oxigénpótlás orrkanülön vagy gépi lélegeztetésen keresztül, intenzív osztályos felvétel  $> 4$  órára és/vagy reakció hiánya/eszméletlenség.

Ebben a vizsgálatban 3711 terhes személyt (egyszeres, komplikációmentes terhesség) randomizáltak az Abrysvo-csoportba és 3709-et a placebocsoportba.

A vakcina hatásosságának (VE, vaccine efficacy) meghatározása a végpont relatív kockázatának csökkenése volt az Abrysvo-csoportban a placebocsoportéhoz képest olyan csecsemőknél, akik terhes édesanyja megkapta a kijelölt beavatkozást. Az elsődleges elemzés során két elsődleges hatásossági végpont volt, amelyeket párhuzamosan mértek fel: súlyos RSV-pozitív, orvosi ellátást igénylő LRTD, valamint RSV-pozitív, orvosi ellátást igénylő LRTD, amelyek a születés után 90, 120, 150 vagy 180 napon belül következtek be.

Az Abrysvo-t kapó terhes nők 65%-a volt fehér bőrű, 20%-a volt fekete bőrű vagy afroamerikai és 29% volt hispán/latin. Az életkor mediánja 29 év volt (tartomány: 16–45 év); a résztvevők 0,2%-a volt 18 év alatti és 4,3%-a volt 20 év alatti. A gesztációs kor mediánja az oltás idején 31 hét és 2 nap volt (tartomány: 24 hét és 0 nap – 36 hét és 4 nap). A csecsemő gesztációs korának mediánja a születéskor 39 hét és 1 nap volt (tartomány: 27 hét és 3 nap – 43 hét és 6 nap).

A vakcina hatásosságát a 2. és a 3. táblázat mutatja be.

**2. táblázat Az Abrysvo vakcina hatásossága az RSV által okozott súlyos, orvosi ellátást igénylő LRTD-vel szemben csecsemőknél születéstől 6 hónapos korig, ahol a terhes személyek részesültek aktív immunizációban – 1. vizsgálat**

| Időtartam | Abrysvo<br>Esetek száma<br>N = 3495 | Placebo<br>Esetek száma<br>N = 3480 | VE %<br>(CI) <sup>a</sup> |
|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 90 nap    | 6                                   | 33                                  | 81,8 (40,6; 96,3)         |
| 120 nap   | 12                                  | 46                                  | 73,9 (45,6; 88,8)         |
| 150 nap   | 16                                  | 55                                  | 70,9 (44,5; 85,9)         |
| 180 nap   | 19                                  | 62                                  | 69,4 (44,3; 84,1)         |

CI = konfidenciaintervallum; VE = vakcina hatásossága

<sup>a</sup> 99,5%-os CI a 90. napon; 97,58%-os CI a későbbi időtartamoknál

**3. táblázat Az Abrysvo vakcina hatásossága az RSV által okozott orvosi ellátást igénylő LRTD-vel szemben csecsemőknél születéstől 6 hónapos korig, ahol a terhes személyek részesültek aktív immunizációban – 1. vizsgálat**

| Időtartam | Abrysvo<br>Esetek száma<br>N = 3495 | Placebo<br>Esetek száma<br>N = 3480 | VE %<br>(CI) <sup>a</sup> |
|-----------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 90 nap    | 24                                  | 56                                  | 57,1 (14,7; 79,8)         |
| 120 nap   | 35                                  | 81                                  | 56,8 (31,2; 73,5)         |
| 150 nap   | 47                                  | 99                                  | 52,5 (28,7; 68,9)         |
| 180 nap   | 57                                  | 117                                 | 51,3 (29,4; 66,8)         |

CI = konfidenciaintervallum; VE = vakcina hatásossága

<sup>a</sup> 99,5%-os CI a 90. napon; 97,58%-os CI a későbbi időtartamoknál

Az anya gesztációs korának függvényében meghatározott VE *post hoc* elemzését végezték el. A 180 napon belül kialakuló súlyos, orvosi ellátást igénylő LRTD esetén a VE 57,2% (95%-os CI: 10,4; 80,9) volt a terhesség korai időszakában (24 – < 30 hét) beoltott nőknél és 78,1% (95%-os CI: 52,1; 91,2) volt azon nőknél, akiket a terhesség alkalmassági időablakának későbbi szakaszában (30–36 hét) oltottak be. A 180 napon belül kialakuló, orvosi ellátást igénylő LRTD esetén a VE 30,9% (95%-os CI: –14,4; 58,9) volt a terhesség korai időszakában (24 – < 30 hét) beoltott nőknél és 62,4% (95%-os CI: 41,6; 76,4) volt azon nőknél, akiket a terhesség alkalmassági időablakának későbbi szakaszában (30–36 hét) oltottak be.

#### 60 éves és annál idősebbek aktív immunizálása

A 2. vizsgálat egy III. fázisú, multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálat volt az Abrysvo hatásosságának felmérésére az RSV-vel összefüggő LRTD megelőzésében 60 éves és annál idősebbeknél.

Az RSV-vel összefüggő LRTD a meghatározás szerint RT-PCR-rel igazolt RSV-megbetegedést jelentett, ami az alábbi légúti tünetek közül kettőt vagy többet vagy hármát vagy többet mutatott a tünetek megjelenésétől 7 napon belül, és 1-nél több napig tartott az azonos betegségben: új vagy erősödő köhögés, sípoló légzés, váladéktermelés, légszomj vagy tachypnoe ( $\geq 25$  légvétel/perc vagy 15% emelkedés a nyugalmi alapállapothoz képest).

A résztvevőket randomizálták (1:1), hogy Abrysvo-t (n = 18 487) vagy placebót (n = 18 479) kapjanak. A beválasztást életkor szerint rétegezték – 60–69 éves (63%), 70–79 éves (32%) és  $\geq 80$  éves (5%). A stabil, krónikus alapbetegséggel rendelkező alanyok alkalmasak voltak a vizsgálatra és a résztvevők 52%-a rendelkezett legalább 1 előzetesen meghatározott betegséggel: a résztvevők 16%-át stabil krónikus cardiopulmonalis betegséggel, például asthmával (9%), krónikus obstruktív tüdőbetegséggel (7%) vagy pangásos szívelégtelenséggel (2%) vonták be. Az immunkompromittált személyek nem voltak alkalmasak a vizsgálatra.



Az elsődleges cél a vakcina hatásosságának (VE) értékelése volt, ami a meghatározás szerint az RSV-vel összefüggő LRTD első epizódjának relatív kockázatának csökkenése az Abrysvo-csoportban a placebocsoporthoz képest az első RSV-szezonban.

Az Abrysvo-t kapó résztvevők 51%-a volt férfi, 80%-a volt fehér bőrű, 12%-a volt fekete bőrű vagy afroamerikai és 42% volt hispán/latin. A résztvevők életkorának mediánja 67 év volt (tartomány: 59–95 év).

Az első RSV-szezon végi elemzés statisztikailag szignifikáns hatásossági különbséget igazolt az Abrysvo javára a  $\geq 2$  tünetes és  $\geq 3$  tünetes RSV-vel összefüggő LRTD csökkentése tekintetében.

A vakcina első RSV-szezon végéről (7,4 hónapos medián utánkövetési idő) származó hatásossági adatait a 4. táblázat mutatja be.

**4. táblázat Az Abrysvo vakcina hatásossága az RSV-által okozott megbetegedéssel szemben – 60 éves és annál idősebbek aktív immunizálása – 2. vizsgálat**

| Hatásossági végpont                                                               |                                | Abrysvo |    | Placebo |    | VE (%)<br>(95%-os CI) |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------|----|---------|----|-----------------------|
|                                                                                   |                                | N       | n  | N       | n  |                       |
| A $\geq 2$ tünettel rendelkező RSV-vel összefüggő LRTD első epizódja <sup>a</sup> | Teljes                         | 18 058  | 15 | 18 076  | 43 | 65,1 (35,9; 82,0)     |
|                                                                                   | 60–69 éves életkor             | 11 305  | 10 | 11 351  | 25 | 60,0 (13,8; 82,9)     |
|                                                                                   | 70–79 éves életkor             | 5750    | 4  | 5742    | 12 | 66,7 (-10,0; 92,2)    |
|                                                                                   | $\geq 1$ jelentős alapbetegség | 9377    | 8  | 9432    | 22 | 63,6 (15,2; 86,0)     |
| A $\geq 3$ tünettel rendelkező RSV-vel összefüggő LRTD első epizódja <sup>b</sup> | Teljes                         | 18 058  | 2  | 18 076  | 18 | 88,9 (53,6; 98,7)     |
|                                                                                   | 60–69 éves életkor             | 11 305  | 2  | 11 351  | 11 | 81,8 (16,7; 98,0)     |
|                                                                                   | 70–79 éves életkor             | 5750    | 0  | 5742    | 4  | 100 (-51,5; 100,0)    |
|                                                                                   | $\geq 1$ jelentős alapbetegség | 9377    | 2  | 9432    | 11 | 81,8 (16,7; 98,0)     |

CI = konfidenciaintervallum; RSV = respiratorikus syncytialis vírus; VE = vakcina hatásossága

N = résztvevők száma; n = esetek száma

<sup>a</sup> Egy feltáró elemzésben az RSV A alcsoportjára (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) a VE 81,3% (CI: 34,5; 96,5) volt; az RSV B alcsoportjára (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) pedig a VE 53,8% (CI: 5,2; 78,8) volt.

<sup>b</sup> Egy feltáró elemzésben az RSV A alcsoportjára (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) a VE 80,0% (CI: -78,7; 99,6) volt; az RSV B alcsoportjára (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) pedig a VE 91,7% (CI: 43,7; 99,8) volt.

A 80 éves vagy a feletti életkorú résztvevők alcsoportjában (995 résztvevő az Abrysvo-csoportban és 981 résztvevő a placebocsoportban) a vakcina hatásossága nem volt megállapítható az esetek alacsony összesített száma következtében (7 RSV-vel összefüggő LRTD-eset  $\geq 2$  tünettel és 3 RSV-vel összefüggő LRTD-eset  $\geq 3$  tünettel).

*Az RSV-vel összefüggő LRTD-vel szembeni hatásosság 2 RSV-szezon alatt, 60 éves vagy idősebb egyének körében*

Két 16,4 hónapos medián utánkövetési idővel bíró RSV-szezonban, a  $\geq 2$  tünettel jelentkező RSV-vel összefüggő LRTD-vel szembeni VE 58,8% (95%-os CI 43,0; 70,6; az Abrysvo-csoportban 54 eset, a placebocsoportban 131 eset),  $\geq 3$  tünet esetén pedig 81,5% volt (95%-os CI 63,3; 91,6; az Abrysvo-csoportban 10 eset, a placebocsoportban 54 eset). Az RSV-A és RSV-B (az eredmények ezt a sorrendet követik) által kiváltott,  $\geq 2$  LRTD-tünettel jelentkező RSV-vel összefüggő LRTD-vel szembeni VE 66,3% (95%-os CI 47,2; 79,0) és 50,0% (95%-os CI 18,5; 70,0) volt,  $\geq 3$  LRTD-tünettel jelentkező esetek esetén pedig 80,6% (95%-os CI 52,9; 93,4) és 86,4% (95%-os CI 54,6; 97,4) volt.

2 RSV-szezonon keresztül a VE alcsoportokban való, életkor és jelentős alapbetegségek alapján történő elemzése egybevág az első RSV-szezon végéről származó VE-értékkel, és alátámasztja a különböző kor- és kockázati csoportok közötti konzisztens VE-t.

#### Immunogenitás 18 és 59 év közötti személyeknél

A 3. vizsgálat egy III. fázisú, multicentrikus, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálat, mely az Abrysvo biztonságosságát és immunogenitását vizsgálta olyan 18 és 59 év közötti személyeknél, akikről úgy vélték, hogy nagy kockázata van annak, hogy súlyos LRTD-t vált ki náluk az RSV. A 3. vizsgálatba olyan személyeket vontak be, akik krónikus tüdő- (az asztmát is ideértve), kardiovaszkuláris (az izolált hypertonia kivételével), vese-, hepatikus, neurológiai, hematológiai vagy anyagcsere-rendellenességgel élnek (a diabetes mellitust és a pajzsmirigy alul-/túlműködését is ideértve). A résztvevőket véletlenszerűen (2:1) úgy osztották be, hogy az Abrysvo egy adagját (n = 437) vagy placebót (n = 217) kapjanak.

A 3. vizsgálat demográfiai jellemzői általában hasonlóak voltak az életkor, rassz és etnicitás tekintetében az Abrysvo készítményt és a placebót kapók körében. A résztvevők ötvenhárom százaléka (53%) 18 és 49 év közötti volt, 47% pedig 50 és 59 év közötti volt. A vakcinás és a placebocsoport hasonlított abban, hogy a résztvevők legalább egy előre meghatározott kóros állapottal éltek, melyek 53%-a  $\geq 1$  krónikus tüdőbetegséget, 8%-a  $\geq 1$  kardiovaszkuláris betegséget, 42%-a diabéteszt és 31%-a  $\geq 1$  egyéb betegséget (máj-, vese-, neurológiai, hematológiai vagy egyéb anyagcserével kapcsolatos betegséget) foglalt magában.

A vakcina hatásosságát 18 és 59 év közötti személyeknél a 2. vizsgálat immunáthidálásával (immunobridging) következtették ki, mely vizsgálatban a vakcina hatásosságát 60 éves és idősebb személyeknél mutatták ki. A non-inferioritás kritériumai (kisebb hatásosság kizárására irányuló feltételek) teljesültek a 18 és 59 év közötti, magas kockázattal rendelkező személyeknél, egy véletlen besorolásos, a 2. vizsgálatba tartozó,  $\geq 60$  éves egyéneket magában foglaló immunogenitási alcsoporttal (külső kontrollcsoporttal) összehasonlítva, az RSV-semlegesítő mértani átlag titerek (GMT-k) arányának tekintetében, a kétoldalas, 95%-os CI-k 0,667-et meghaladó alsó határértéke alapján (1,5-szeres kisebb hatásosság kizárására irányuló határérték), valamint a szeroválaszadási arányoknál jelentkező különbségek tekintetében, a kétoldalas, 95%-os CI-k  $-10\%$ -ot meghaladó alsó határértéke alapján, mind az RSV A, mind az RSV B esetén.

**5. táblázat A modell alapján korrigált RSV-semlegesítő titer GMT-inek összehasonlítása 1 hónappal az Abrysvo vakcina beadása után nagy kockázatú 18 és 59 év közöttiek (3. vizsgálat) és a 60 évesek és idősebbek (2. vizsgálat) körében**

|                        | <b>3. vizsgálat, nagy kockázatú 18–59 évesek</b> |                                  | <b>2. vizsgálat, <math>\geq 60</math> évesek</b> |                                  | <b>ANCOVA általi összehasonlítás</b> |
|------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| <b>RSV-alcsoportok</b> | <b>n</b>                                         | <b>Korrigált GMT (95%-os CI)</b> | <b>n</b>                                         | <b>Korrigált GMT (95%-os CI)</b> | <b>Korrigált GMR (95%-os CI)</b>     |
| <b>A</b>               | 435                                              | 41 097<br>(37 986; 44 463)       | 408                                              | 26 225<br>(24 143; 28 486)       | 1,57 (1,396; 1,759)                  |
| <b>B</b>               | 437                                              | 37 416<br>(34 278; 40 842)       | 408                                              | 24 680<br>(22 504; 27 065)       | 1,52 (1,333; 1,725)                  |

CI – konfidenciaintervallum; GMR – mértani átlag arány; GMT – mértani átlag titer

**6. táblázat** Az RSV-semlegesítő titer szeroválasztási arányainak összehasonlítása 1 hónappal az Abrysvo vakcina beadása után a nagy kockázatú 18 és 59 év közöttiek (3. vizsgálat) és a 60 évesek és idősebbek (2. vizsgálat) körében

|                      | 3. vizsgálat, nagy kockázatú<br>18–59 évesek |            | 2. vizsgálat, ≥ 60 évesek |            | Összehasonlítás          |
|----------------------|----------------------------------------------|------------|---------------------------|------------|--------------------------|
| RSV-<br>alcsoporthoz | n/N (%)                                      | 95%-os CI  | n/N (%)                   | 95%-os CI  | Különbség<br>(95%-os CI) |
| <b>A</b>             | 405/435 (93)                                 | 90,3; 95,3 | 359/408 (88)              | 84,4; 91,0 | 5,1 (1,2; 9,2)           |
| <b>B</b>             | 408/437 (93)                                 | 90,6; 95,5 | 347/408 (85)              | 81,2; 88,4 | 8,3 (4,2; 12,6)          |

CI – konfidenciaintervallum

#### Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén a 2-től 18 éves kor alatti korosztálynál halasztást engedélyez az Abrysvo vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az RSV okozta alsó légúti betegség megelőzése tekintetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem-klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

#### Por

trometamol  
trometamol-hidroklorid  
szacharóz  
mannit (E421)  
poliszorbát 80 (E433)  
nátrium-klorid  
sósav (a pH beállítására)

#### Oldószer

injekcióhoz való víz

### 6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

A felbontatlan injekciós üveg 8 °C – 30 °C között 5 napig stabil. Ezen időszak elteltével az Abrysvo-t fel kell használni vagy ki kell dobni. Ez az információ iránymutatást ad az egészségügyi szakembereknek arra az esetre, ha csak átmeneti hőmérsékletkilengés következik be.

## Feloldás után

Az Abrysvo-t a feloldás után azonnal vagy 15 °C és 30 °C közötti tárolás esetén 4 órán belül be kell adni. Nem fagyasztható!

A felhasználás előtti kémiai és fizikai stabilitást 15 °C és 30 °C között 4 órán át igazolták. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Amennyiben nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználás előtti tárolás idejéért és az alkalmazott tárolási körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Amennyiben a készítmény megfagyott, dobja ki.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

### Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) és oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő

1 adaghoz elegendő por, dugóval (szintetikus brómbutil gumi vagy szintetikus klórbutil gumi) ellátott injekciós üvegben (I. típusú vagy azzal egyenértékű üveg) és egy lepattintható kupak.

1 adaghoz elegendő oldószer, dugóval (szintetikus klórbutil gumi) és tűvédő kupakkal (szintetikus izoprén/brómbutil gumikeverék) ellátott előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg).

Injekciósüveg-adapter

### Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) és oldószert tartalmazó injekciós üveg

1 adaghoz elegendő por, dugóval (szintetikus brómbutil gumi vagy szintetikus klórbutil gumi) ellátott injekciós üvegben (I. típusú vagy azzal egyenértékű üveg) és egy lepattintható kupak.

1 adaghoz elegendő oldószer, dugóval (brómbutil gumi) és lepattintható kupakkal ellátott injekciós üvegben (I. típusú vagy azzal egyenértékű üveg).

## Kiszerelések

1 db port (antigének) tartalmazó injekciós üveg, 1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 1 db tűvel vagy tű nélkül (1 adagos kiszerelés).

5 db port (antigének) tartalmazó injekciós üveg, 5 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 5 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 5 db tűvel vagy tű nélkül (5 adagos kiszerelés).

10 db port (antigének) tartalmazó injekciós üveg, 10 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 10 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 10 db tűvel vagy tű nélkül (10 adagos kiszerelés).

5 db port (antigének) tartalmazó injekciós üveg és 5 db oldószert tartalmazó injekciós üveg (5 adagos kiszerelés).

10 db port (antigének) tartalmazó injekciós üveg és 10 db oldószert tartalmazó injekciós üveg (10 adagos kiszerelés).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

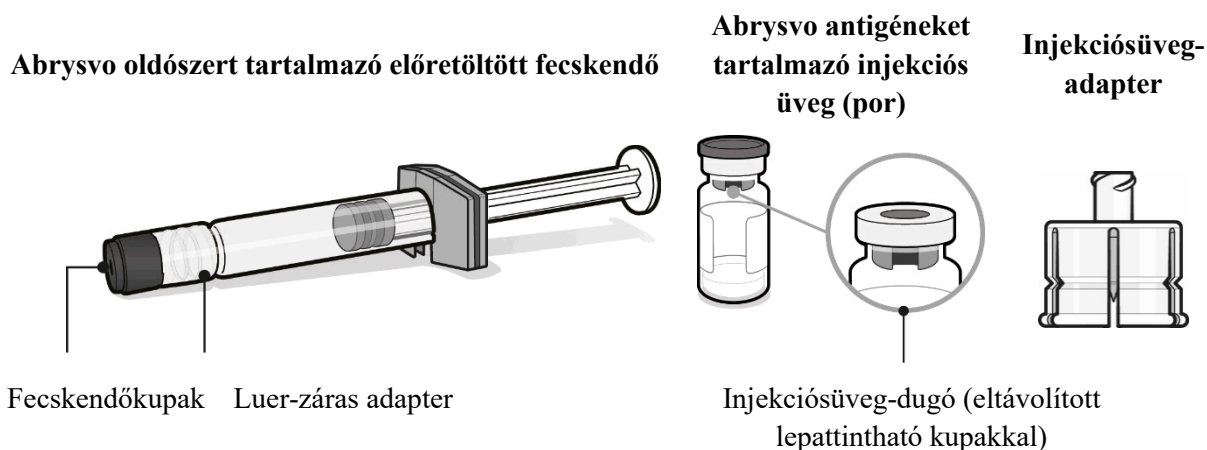
## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por), az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő és az injekciósüveg-adapter használatához

Az Abrysvo-t beadás előtt fel kell oldani az előretöltött fecskendőben található oldószer teljes mennyiségének az injekciósüveg-adapter segítségével a port tartalmazó injekciós üveghez adásával.

A vakcina kizárólag a biztosított oldószerral oldható fel.

*Beadáshoz való előkészítés*



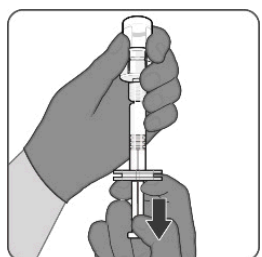
### 1. lépés Az injekciósüveg-adapter csatlakoztatása

- Húzza le az injekciósüveg-adapter csomagolásának felső borítását és távolítsa el a lepattintható kupakot az injekciós üvegről.
- Tartsa az injekciósüveg-adaptert a csomagolásában, helyezze az injekciós üveg dugójának közepe fölé, és csatlakoztassa egyenesen lefelé történő nyomással. Ne nyomja be ferdén az injekciósüveg-adaptert, mivel szivárgást eredményezhet. Távolítsa el a csomagolást.



### 2. lépés A porkomponens (antigén) feloldása az Abrysvo elkészítéséhez

- A fecskendő összeszerelésének minden lépésénél a fecskendőt csak a Luer-záras adapternél fogja meg. Ez megakadályozza, hogy használat közben a Luer-záras adapter leváljon.
- A fecskendő kupakjának eltávolításához fordítsa el, majd a fecskendő injekciósüveg-adapterhez való csatlakoztatásához forgassa el. Ha ellenállást érez, hagyja abba a forgatást.
- Fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát az injekciós üvegbe. Miközben a dugattyúszárat lenyomva tartja, óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgassa az injekciós üveget, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Nem szabad rázni.



### 3. lépés A feloldott vakcina felszívása

- Fordítsa fel teljesen az injekciós üveget, és lassan szívja fel a teljes mennyiséget a fecskendőbe, így biztosítva a teljes 0,5 ml-es Abrysvo adagot.
- A fecskendő forgatásával válassza le azt az injekciósüveg-adapterről.
- Csatlakoztasson egy intramuscularis beadásra alkalmas steril tűt.

Az elkészített vakcina tiszta és színtelen oldat. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagy részecskéket és nem színeződött-e el. Ne használja, ha nagy részecskéket vagy elszíneződést észlel.

#### Az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) és az oldószert tartalmazó injekciós üveg használatához

Az Abrysvo elkészítéséhez az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) tartalma kizárólag a biztosított injekciós üvegben lévő oldószerekkel oldható fel.

#### *Beadáshoz való előkészítés*

1. Steril tű és steril fecskendő használatával szívja fel az oldószert tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát, majd fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe.
2. Óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgassa az injekciós üveget, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Nem szabad rázni.
3. Szívjon fel 0,5 ml-t a feloldott vakcinát tartalmazó injekciós üvegből.

Az elkészített vakcina tiszta és színtelen oldat. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagy részecskéket és nem színeződött-e el. Ne használja, ha nagy részecskéket vagy elszíneződést észlel.

#### Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/23/1752/001 – 1 injekciós üveg (antigének), 1 injekciósüveg-adapter, 1 előretöltött fecskendő (oldószer), 1 tű  
EU/1/23/1752/002 – 1 injekciós üveg (antigének), 1 injekciósüveg-adapter, 1 előretöltött fecskendő (oldószer)  
EU/1/23/1752/003 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciósüveg-adapter, 5 előretöltött fecskendő (oldószer), 5 tű  
EU/1/23/1752/004 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciósüveg-adapter, 5 előretöltött fecskendő (oldószer)  
EU/1/23/1752/005 – 10 injekciós üveg (antigének), 10 injekciósüveg-adapter, 10 előretöltött fecskendő (oldószer), 10 tű  
EU/1/23/1752/006 – 10 injekciós üveg (antigének), 10 injekciósüveg-adapter, 10 előretöltött fecskendő (oldószer)  
EU/1/23/1752/007 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciós üveg (oldószer)  
EU/1/23/1752/008 – 10 injekciós üveg (antigének), 10 injekciós üveg (oldószer)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. augusztus 23.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) érhető el.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA  
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT  
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN  
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS  
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY  
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY  
KORLÁTOZÁSOK**



**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

Wyeth BioPharma  
Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC  
1 Burtt Rd  
Andover, MA 01810  
Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

**B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

## **D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## **A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – KÜLSŐ DOBOZ**

**1 INJEKCIÓS ÜVEG (POR) ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ (OLDÓSZER) TÚVEL VAGY TŰ NÉLKÜL**

**5 INJEKCIÓS ÜVEG (POR) ÉS 5 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ (OLDÓSZER) TÚKKEL VAGY TŰK NÉLKÜL**

**10 INJEKCIÓS ÜVEG (POR) ÉS 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ (OLDÓSZER) TÚKKEL VAGY TŰK NÉLKÜL**

### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Abrysvo por és oldószer oldatos injekcióhoz  
Respiratorikus syncytialis vírus elleni vakcina (bivalens, rekombináns)

### **2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Feloldás után egy dózis (0,5 ml) tartalma:

RSV A alcsoport stabilizált prefúziós F antigén 60 mikrogramm

RSV B alcsoport stabilizált prefúziós F antigén 60 mikrogramm

### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, mannit, poliszorbát 80, nátrium-klorid, sósav, injekcióhoz való víz. [A további információkért lásd a betegtájékoztatót.](#)

### **4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)  
1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő  
1 db injekciósüveg-adapter  
1 db tű

1 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)  
1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő  
1 db injekciósüveg-adapter

5 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)  
5 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő  
5 db injekciósüveg-adapter  
5 db tű

5 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)  
5 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő  
5 db injekciósüveg-adapter

10 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)  
10 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő  
10 db injekciósüveg-adapter  
10 db tű

10 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)  
10 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő  
10 db injekciósüveg-adapter

#### **5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Intramuscularis alkalmazásra a feloldást követően

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

#### **6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### **7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

#### **8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

#### **9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! Amennyiben a készítmény megfagyott, dobja ki.

Feloldás után azonnal vagy 15 °C és 30 °C közötti tárolás esetén 4 órán belül be kell adni.

#### **10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

#### **11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

#### **12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/23/1752/001 – 1 injekciós üveg (antigének), 1 injekciósüveg-adapter, 1 előretöltött fecskendő (oldószert), 1 tű

EU/1/23/1752/002 – 1 injekciós üveg (antigének), 1 injekciósüveg-adapter, 1 előretöltött fecskendő (oldószert)

EU/1/23/1752/003 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciósüveg-adapter, 5 előretöltött fecskendő (oldószer), 5 tű

EU/1/23/1752/004 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciósüveg-adapter, 5 előretöltött fecskendő (oldószer)

EU/1/23/1752/005 – 10 injekciós üveg (antigének), 10 injekciósüveg-adapter, 10 előretöltött fecskendő (oldószer), 10 tű

EU/1/23/1752/006 – 10 injekciós üveg (antigének), 10 injekciósüveg-adapter, 10 előretöltött fecskendő (oldószer)

### **13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

### **14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

### **15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

### **16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

### **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

### **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC  
SN  
NN

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – KÜLSŐ DOBOZ

**5 INJEKCIÓS ÜVEG (POR) ÉS 5 INJEKCIÓS ÜVEG (OLDÓSZER)**  
**10 INJEKCIÓS ÜVEG (POR) ÉS 10 INJEKCIÓS ÜVEG (OLDÓSZER)**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Abrysvo por és oldószer oldatos injekcióhoz  
Respiratorikus syncytialis vírus elleni vakcina (bivalens, rekombináns)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után egy dózis (0,5 ml) tartalma:  
RSV A alcsoport stabilizált prefúziós F antigén 60 mikrogramm  
RSV B alcsoport stabilizált prefúziós F antigén 60 mikrogramm

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, mannit, poliszorbát 80, nátrium-klorid, sósav, injekcióhoz való víz. A további információkért lásd a betegtájékoztatót.

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

5 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)  
5 db oldószert tartalmazó injekciós üveg  
10 db port tartalmazó injekciós üveg (antigének)  
10 db oldószert tartalmazó injekciós üveg

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra a feloldást követően

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP



**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható! Amennyiben a készítmény megfagyott, dobja ki.

Feloldás után azonnal vagy 15 °C és 30 °C közötti tárolás esetén 4 órán belül be kell adni.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/23/1752/007 – 5 injekciós üveg (antigének), 5 injekciós üveg (oldószer)  
EU/1/23/1752/008 – 10 injekciós üveg (antigének), 10 injekciós üveg (oldószer)

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL****15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA</b> |
|-------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE (POR)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Abrysvo  
antigének  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 adag

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ (OLDÓSZER)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Abrysvo oldószer

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

0,5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG (OLDÓSZER)**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Abrysvo oldószer

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

0,5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Abrysvo por és oldószer oldatos injekcióhoz

Respiratorikus szinciciális vírus elleni vakcina (bivalens, rekombináns)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Abrysvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Abrysvo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell beadni az Abrysvo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Abrysvo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Abrysvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abrysvo egy vakcina, amely az úgynevezett respiratorikus szinciciális vírus (RSV) által okozott tüdő- (légúti) betegség megelőzésére szolgál. Az Abrysvo adható

- terheseknek, a csecsemőjük védelme érdekében annak születésétől 6 hónapos koráig vagy
- 18 éves és annál idősebbeknek.

Az RSV egy gyakori vírus, ami legtöbb esetben enyhe megfázásszerű tüneteket, például torokfájást, köhögést vagy orrdugulást okoz. Azonban fiatal csecsemőknél az RSV súlyos tüdőproblémákat okozhat. Idősebb felnőtteknél és a krónikus betegséggel élőknel az RSV súlyosbíthatja a meglévő betegségeket, például a krónikus obstruktív tüdőbetegséget (COPD) és a pangásos szívelégtelenséget. Súlyos esetben kórházi kezelésre lehet szükség és az RSV egyes esetekben halált okozhat.

#### Hogyan hat az Abrysvo?

Ez a vakcina segít az immunrendszernek (a szervezet természetes védekezőrendszere) antitestek (olyan anyagok a vérben, amelyek segítenek leküzdeni a fertőzéseket) előállításában, amelyek megvédnek az RSV okozta tüdőbetegséggel szemben. Azoknál a terheseknél, akiket a terhesség 24-36. hetében oltottak, ezek az antitestek a születés előtt átjutnak a magzatba a méhlepényen keresztül, és megvédik a csecsemőket akkor, amikor legmagasabb náluk az RSV kockázata.

#### 2. Tudnivalók az Abrysvo alkalmazása előtt

**Nem adható be az Abrysvo,**

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha volt már súlyos allergiás reakciója vagy légzésproblémája valamely más injekcióban kapott vakcina vagy az Abrysvo korábbi beadása után;
- ha idegesnek érzi magát az oltás miatt, vagy ha korábban már elájult injekciótól. Ájulás bármilyen injekció előtt vagy után előfordulhat;
- ha magas lázzal járó fertőzése van. Ebben az esetben az oltást el kell halasztani. Nincs szükség az oltás elhalasztására enyhe fertőzés, például megfázás esetén, azonban először beszéljen a kezelőorvosával;
- ha vérzési problémája van vagy ha könnyen alakul ki Önnél véraláfutás;
- ha legyengült az immunrendszere, ami megakadályozhatja abban, hogy teljes mértékben érvényesüljön az Abrysvo előnyös hatása;
- ha a terhessége nincs még a 24. hétben.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, mielőtt megkapja az Abrysvo-t.

A többi védőoltáshoz hasonlóan, az Abrysvo esetén is előfordulhat, hogy az azt kapó személy nem kap teljes védelmet.

### **Gyermekek és serdülők**

Az Abrysvo nem ajánlott 18 év alatti gyermekeknek és fiataloknak, kivéve a terhesség alatt (lásd lentebb a „Terhesség” című pontot).

### **Egyéb gyógyszerek és az Abrysvo**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott egyéb vakcinákról.

Az Abrysvo beadható az influenza elleni vagy COVID-19 elleni oltással egy időben. Legalább két hét várakozás javasolt az Abrysvo és a tetanusz, diftéria és az acelluláris pertussis (szamárköhögés) elleni oltás beadása között.

### **Terhesség és szoptatás**

Terhes személyek ezt a vakcinát a második trimeszter késői szakaszában, illetve a harmadik trimeszterben kaphatják (24–36. hét). Ha szoptat, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt megkapja ezt a vakcinát.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem valószínű, hogy az Abrysvo befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az Abrysvo nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **Az Abrysvo poliszorbát 80-at tartalmaz**

Az Abrysvo egy adagja 0,08 mg poliszorbát 80-at tartalmaz. A poliszorbátok allergiás reakciókat okozhatnak. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen ismert allergiája van.



### **3. Hogyan kell beadni az Abrysvo-t?**

Egy 0,5 ml-es injekciót fog a felkar izmába kapni.

Ha bármilyen további kérdése van az Abrysvo alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden vakcina, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **Súlyos mellékhatások**

**Nagyon ritka** (10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- súlyos allergiás reakciók (a súlyos allergiás reakciók jelei közé tartoznak az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanata, légzési vagy nyelési nehézség és szédülés). Lásd még 2. pont.
- Guillain-Barré-szindróma (egy idegrendszeri betegség, ami rendszerint tűszúrásszerű érzéssel és végtaggyengeséggel kezdődik, és akár a test teljes vagy részleges bénulásáig rosszabbodhat).

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeknek a súlyos mellékhatásoknak a jeleit észleli.

#### **Az alábbi mellékhatásokat jelentették terheseknél**

**Nagyon gyakori** (10-ből több mint 1 embert érinthet)

- fájdalom az injekció beadási helyén;
- fejfájás;
- izomfájdalom (mialgia).

**Gyakori** (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- bőrpír az injekció beadási helyén;
- duzzanat az injekció beadási helyén.

**Ritka** (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- allergiás reakciók, például kiütés vagy csalánkiütés;
- duzzadt nyirokcsomók (limfadenopátia).

Nem jelentettek mellékhatásokat a beoltott édesanyáktól született csecsemőknél.

#### **Az alábbi mellékhatásokat jelentették 18 éves és annál idősebbeknél**

**Nagyon gyakori** (10-ből több mint 1 embert érinthet)

- fáradtság (kimerültség);
- fejfájás;
- fájdalom az injekció beadási helyén;
- izomfájdalom (mialgia).

**Gyakori** (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- ízületi fájdalom (arthralgia);
- bőrpír az injekció beadási helyén;
- duzzanat az injekció beadási helyén.

**Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 embert érinthet)

- láz.

**Ritka** (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- allergiás reakciók, például kiütés vagy csalánkiütés;
- duzzadt nyirokcsomók (limfadenopátia);
- véraláfutás az oltás beadásának helyén (hematóma);
- viszketés az oltás beadásának helyén.

**Nagyon ritka** (10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- súlyos allergiás reakciók (lásd „Súlyos mellékhatások” fent);
- Guillain–Barré-szindróma (lásd „Súlyos mellékhatások” fent).

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Abrysvo-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Amennyiben a készítmény megfagyott, dobja ki.

Az Abrysvo-t feloldás után azonnal vagy 15 °C és 30 °C közötti tárolás esetén 4 órán belül be kell adni. Nem fagyasztható!

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Abrysvo?**

A készítmény hatóanyagai:

RSV A alcsoport stabilizált prefúziós F antigén<sup>1,2</sup> 60 mikrogramm

RSV B alcsoport stabilizált prefúziós F antigén<sup>1,2</sup> 60 mikrogramm

(RSV antigének)

<sup>1</sup>prefúziós konformációban stabilizált F glikoprotein

<sup>2</sup>kínai hörcsög ováriumsejteiben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Egyéb összetevők:

#### Por

- trometamol
- trometamol-hidroklorid
- szacharóz
- mannit (E421)
- poliszorbát 80 (E433)
- nátrium-klorid
- sósav

#### Oldószer

- injekcióhoz való víz

## Milyen az Abrysvo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Abrysvo külleme

- fehér por injekciós üvegben
- oldószer előretöltött fecskendőben vagy injekciós üvegben, a por feloldásához

A por oldószerben való feloldása után kapott oldat tiszta és színtelen.

Az Abrysvo kiszerelései:

- 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db oldószer tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 1 db tűvel vagy tű nélkül (1 adagos kiszerelés).
- 5 db port tartalmazó injekciós üveg, 5 db oldószer tartalmazó előretöltött fecskendő, 5 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 5 db tűvel vagy tű nélkül (5 adagos kiszerelés).
- 10 db port tartalmazó injekciós üveg, 10 db oldószer tartalmazó előretöltött fecskendő, 10 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 10 db tűvel vagy tű nélkül (10 adagos kiszerelés).
- 5 db port tartalmazó injekciós üveg és 5 db oldószer tartalmazó injekciós üveg kartondobozban (5 adagos kiszerelés).
- 10 db port tartalmazó injekciós üveg és 10 db oldószer tartalmazó injekciós üveg kartondobozban (10 adagos kiszerelés).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

### Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

## Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

---

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

### Alkalmazás

Az Abrysvo kizárólag intramuscularisan alkalmazható.

A felbontatlan injekciós üveg 8 °C – 30 °C között tárolva 5 napig stabil. Ezen időszak elteltével az Abrysvo-t fel kell használni vagy ki kell dobni. Ez az információ iránymutatást ad az egészségügyi szakembereknek arra az esetre, ha csak átmeneti hőmérsékletkilengés következik be.

### A feloldott vakcina tárolása

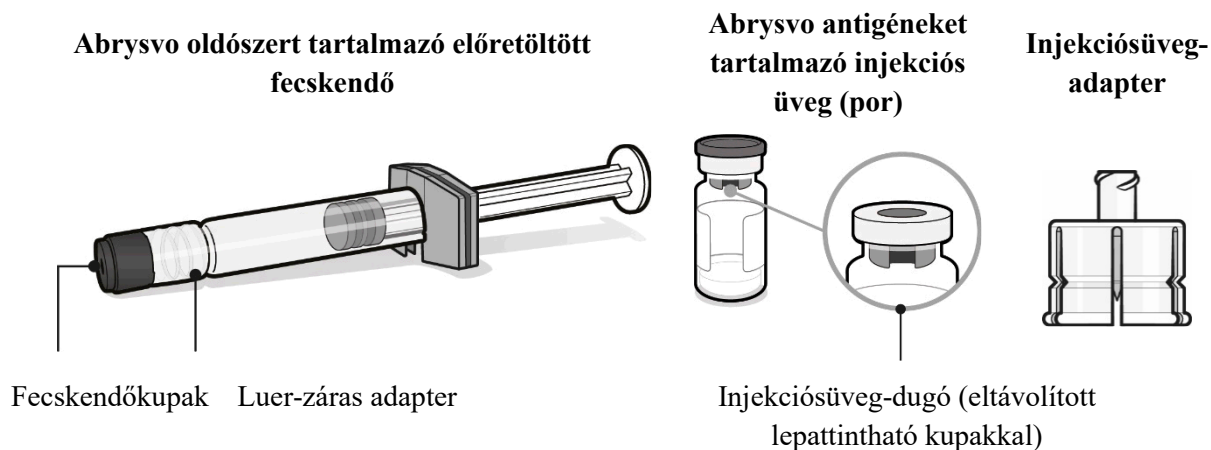
Az Abrysvo-t a feloldás után azonnal vagy 4 órán belül fel kell használni. A feloldott vakcina 15 °C – 30 °C között tárolandó. A feloldott vakcina nem fagyasztható!

A felhasználás előtti kémiai és fizikai stabilitást 15 °C és 30 °C között 4 órán át igazolták. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználás előtti tárolás idejéért és az alkalmazott tárolási körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

### Beadáshoz való előkészítés

*Az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üvegnek (por), az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőnek és az injekciósüveg-adapternek a használatához*

A por kizárólag az előretöltött fecskendőben biztosított oldószerral, az injekciósüveg-adapter segítségével oldható fel.





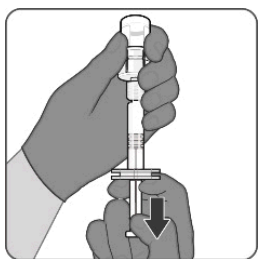
### 1. lépés Az injekciósüveg-adapter csatlakoztatása

- Húzza le az injekciósüveg-adapter csomagolásának felső borítását és távolítsa el a lepatintható kupakot az injekciós üvegről.
- Tartsa az injekciósüveg-adaptert a csomagolásában, helyezze az injekciós üveg dugójának közepe fölé, és csatlakoztassa egyenesen lefelé történő nyomással. Ne nyomja be ferdén az injekciósüveg-adaptert, mivel szivárgást eredményezhet. Távolítsa el a csomagolást.



### 2. lépés A porkomponens (antigén) feloldása az Abrysvo elkészítéséhez

- A fecskendő összeszerelésének minden lépésénél a fecskendőt csak a Luer-záras adapternél fogja meg. Ez megakadályozza, hogy használat közben a Luer-záras adapter leváljon.
- A fecskendő kupakjának eltávolításához fordítsa el, majd a fecskendő injekciósüveg-adapterhez való csatlakoztatásához forgassa el. Ha ellenállást érez, hagyja abba a forgatást.
- Fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát az injekciós üvegbe. Miközben a dugattyúszárat lenyomva tartja, óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgassa az injekciós üveget, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Nem szabad rázni.



### 3. lépés A feloldott vakcina felszívása

- Fordítsa fel teljesen az injekciós üveget, és lassan szívja fel a teljes mennyiséget a fecskendőbe, így biztosítva a teljes 0,5 ml-es Abrysvo adagot.
- A fecskendő forgatásával válassza le azt az injekciósüveg-adapterről.
- Csatlakoztasson egy intramuscularis beadásra alkalmas steril tűt.

Az elkészített vakcina tiszta és színtelen oldat. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagy részecskéket és nem színeződött-e el. Ne használja, ha nagy részecskéket vagy elszíneződést észlel.

*Az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) és az oldószert tartalmazó injekciós üveg használatához*

A por kizárólag a biztosított injekciós üvegben lévő oldószerezrel oldható fel.

1. Steril tű és steril fecskendő használatával szívja fel az oldószert tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát, majd fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe.
2. Óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgassa az injekciós üveget, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Nem szabad rázni.
3. Szívjon fel 0,5 ml-t a feloldott vakcinát tartalmazó injekciós üvegből.

Az elkészített vakcina tiszta és színtelen oldat. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagy részecskéket és nem színeződött-e el. Ne használja, ha nagy részecskéket vagy elszíneződést észlel.

### Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.