

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny A^{1,2} 60 mikrogramů

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny B^{1,2} 60 mikrogramů
(RSV antigeny)

¹glykoprotein F stabilizovaný v prefuzní konformaci

²produkovaný v ovariálních buňkách křečička čínského technologií rekombinantní DNA

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok.

Prášek je bílý.

Rozpouštědlo je čirá, bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Abrysvo je indikován k:

- pasivní ochraně před onemocněním dolních cest dýchacích způsobeným respiračním syncytiálním virem (RSV) u kojenců od narození do 6 měsíců věku po imunizaci matky během těhotenství. Viz body 4.2 a 5.1.
- aktivní imunizaci osob ve věku 60 let a starších k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného RSV.

Tuto vakcínu je třeba používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Těhotné ženy

Jednorázová dávka 0,5 ml má být podána mezi 24. a 36. týdnem gestace (viz body 4.4 a 5.1).

Osoby ve věku 60 let a starší

Má být podána jednorázová dávka 0,5 ml.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Abrysvo u dětí (od narození do věku méně než 18 let) nebyly dosud stanoveny. U těhotných dospívajících a jejich kojenců jsou dostupné omezené údaje (viz bod 5.1).

Způsob podání

Přípravek Abrysvo je určen k intramuskulární injekci do oblasti deltového svalu horní části paže.

Vakcína nemá být mísená s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Návod k rekonstituci a zacházení s tímto léčivým přípravkem před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Je nutné mít vždy k dispozici odpovídající lékařskou péči a dohled pro případ, že by po podání vakcíny došlo k anafylaktické reakci.

Reakce spojené s úzkostí

V souvislosti se samostatnou vakcinací se mohou objevit reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopy), hyperventilace nebo reakce související se stresem jako psychogenní reakce na injekci jehlou. Je důležité, aby byly zavedeny postupy, které zabrání poranění v případě mdloby.

Souběžné onemocnění

Vakcinace se má odložit u osob s akutním horečnatým onemocněním. Kvůli přítomnosti mírné infekce jako např. nachlazení však není nutné vakcinaci odkládat.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Přípravek Abrysvo má být podáván s opatrností osobám s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace, protože po intramuskulárním podání těmto osobám může dojít ke krvácení nebo podlitinám.

Imunokompromitované osoby

Účinnost a bezpečnost vakcíny nebyly hodnoceny u imunokompromitovaných osob včetně těch, které dostávají imunosupresivní léčbu. U imunosuprimovaných osob může být účinnost přípravku Abrysvo nižší.

Těhotné ženy s dobou gestace kratší než 24 týdnů

Přípravek Abrysvo nebyl zkoumán u těhotných žen s dobou gestace kratší než 24 týdnů. Protože ochrana kojence proti RSV závisí na přenosu mateřských protilátek přes placentu, má být přípravek Abrysvo podáván mezi 24. a 36. týdnem gestace (viz body 4.2 a 5.1).

Omezení účinnosti vakcíny

Jako u každé vakcíny nemusí být po vakcinaci vyvolána ochranná imunitní odpověď.

Pomocná látka

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Abrysvo lze podávat současně s kvadrivalentní vakcínou proti sezónní chřipce (QIV, povrchový antigen, inaktivovaný, adjuvans). V randomizované studii u dospělých ve věku 65 let a starších, kterým byl přípravek Abrysvo podáván současně s vakcínou proti sezónní chřipce (inaktivovaná, s adjuvans), byla splněna kritéria non-inferiority imunitních odpovědí u současného podání oproti skupině se samostatným podáním. Při současné podání přípravku Abrysvo s vakcínou proti sezónní chřipce (inaktivovaná, s adjuvans) byly oproti samostatnému podání pozorovány numericky nižší neutralizační titry RSV A a B a numericky nižší titry inhibice hemaglutinace chřipky A a B. Klinická relevantnost tohoto zjištění není známa.

Doporučuje se interval nejméně dvou týdnů mezi podáním přípravku Abrysvo a vakcíny proti tetanu a záškrtu a acelulární vakcíny proti černému kašli (Tdap). Přípravek Abrysvo byl bezpečný a dobře snášený při podávání zdravým netěhotným ženám, kterým byla současně podána vakcína Tdap. Při současném podávání přípravku Abrysvo s vakcínou Tdap byly imunitní odpovědi na RSV A, RSV B, záškrť a tetanus non-inferiorní k odpovědím vyvolaným samostatně podávanými vakcínami. Imunitní odpověď na pertusovou složku byla při společném podání nižší ve srovnání se samostatným podáním a kritéria non-inferiority nesplňovala. Klinický význam tohoto zjištění je neznámý.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o těhotných ženách (více než 4 000 exponovaných těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu.

Výsledky získané ze studií reprodukční toxicity s přípravkem Abrysvo na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Ve studii fáze 3 (Studie 1) byly nežádoucí účinky pro matku hlášené do 1 měsíce po vakcinaci podobné ve skupině s přípravkem Abrysvo (14 %) a skupině s placebem (13 %).

U kojenců do věku 24 měsíců nebyly zjištěny žádné bezpečnostní signály. Incidence nežádoucích účinků hlášených u novorozenců do 1 měsíce po narození byly podobné ve skupině s přípravkem Abrysvo (37 %) a skupině s placebem (35 %). Hodnocené významné výsledky při porodu ve skupině s přípravkem Abrysvo v porovnání s placebem zahrnovaly předčasný porod (201 (6 %) a 169 (5 %)), nízkou porodní hmotnost (181 (5 %) a 155 (4 %)) a vrozené anomálie (174 (5 %) a 203 (6 %)).

Kojení

Není známo, zda se přípravek Abrysvo vylučuje do lidského mateřského mléka. U kojených novorozenců matek očkovaných přípravkem Abrysvo nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky.

Fertilita

Údaje o účinku přípravku Abrysvo na fertilitu u člověka nejsou k dispozici.

Studie samičí fertility na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Abrysvo nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Těhotné ženy

U těhotných žen ve 24.–36. týdnu gestace byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky bolest v místě vakcinace (41 %), bolest hlavy (31 %) a myalgie (27 %). Většina lokálních a systémových reakcí u zúčastněných matek byla mírná až středně závažná a odezněla během 2–3 dnů od nástupu.

Osoby ve věku 60 let a starší

U osob ve věku 60 let a starších byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem bolest v místě vakcinace (11 %). Většina reakcí byla mírná až středně závažná a odezněla během 1–2 dnů od nástupu.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Bezpečnost podání jednorázové dávky přípravku Abrysvo těhotným ženám ve 24.–36. týdnu gestace (n = 3 682) a osobám ve věku 60 let a starším (n = 18 575) byla hodnocena v klinických studiích fáze 3.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následujících kategorií frekvence:

velmi časté ($\geq 1/10$);

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

velmi vzácné ($< 1/10\ 000$);

není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů v sestupném pořadí závažnosti.

Tabulka 1 Nežádoucí účinky po podání přípravku Abrysvo

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky léčivého přípravku těhotné ženy ≤ 49 let	Nežádoucí účinky léčivého přípravku osoby ≥ 60 let
<i>Poruchy imunitního systému</i>		
Hypersenzitivita		Velmi vzácné
<i>Poruchy nervového systému</i>		
Bolest hlavy	Velmi časté	
Guillainův–Barrého syndrom		Vzácné
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>		
Myalgie	Velmi časté	
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>		
Bolest v místě vakcinace	Velmi časté	Velmi časté
Zarudnutí v místě vakcinace	Časté	Časté

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky léčivého přípravku těhotné ženy ≤ 49 let	Nežádoucí účinky léčivého přípravku osoby ≥ 60 let
Otok v místě vakcinace	Časté	Časté

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem Abrysvo je nepravděpodobné vzhledem k jeho jednorázové dávce.

Při předávkování přípravkem Abrysvo neexistuje žádná specifická léčba. V případě předávkování je třeba osobu sledovat a podle potřeby jí poskytnout symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, jiné virové vakcíny; ATC kód: J07BX05

Mechanismus účinku

Přípravek Abrysvo obsahuje dva rekombinantní stabilizované prefuzní F antigeny RSV představující podskupiny RSV-A a RSV-B. Prefuzní F je primárním cílem neutralizujících protilátek, které blokují infekci RSV. Po intramuskulárním podání vyvolávají prefuzní F antigeny imunitní odpověď, která chrání před onemocněním dolních cest dýchacích souvisejícím s RSV.

U kojenců narozených matkám, které byly očkovány přípravkem Abrysvo mezi 24. a 36. týdnem gestace, je ochrana před onemocněním dolních cest dýchacích souvisejícím s RSV způsobena transplacentárním přenosem protilátek neutralizujících RSV. Dospělí ve věku 60 let a starší jsou chráněni aktivní imunizací.

Klinická účinnost

Kojenci od narození do 6 měsíců, s aktivní imunizací těhotných žen

Studie 1 je multicentrická, randomizovaná (1 : 1), dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3, která hodnotí účinnost jednorázové dávky přípravku Abrysvo v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích souvisejícím s RSV u kojenců narozených těhotným ženám očkovaným mezi 24. a 36. týdnem gestace. Potřeba přeočkování u dalších těhotenství nebyla stanovena.

Onemocnění dolních cest dýchacích související s RSV bylo definováno jako návštěva s lékařským ošetřením u onemocnění RSV potvrzeného polymerázovou řetězovou reakcí spojenou s reverzní transkripcí (RT-PCR) s jedním nebo více z následujících respiračních příznaků: rychlé dýchání, nízká saturace kyslíkem ($SpO_2 < 95\%$) a vtažení hrudní stěny. Závažné onemocnění dolních cest dýchacích související s RSV bylo definované jako onemocnění splňující kritéria onemocnění dolních cest dýchacích pro RSV plus alespoň jedno z následujících: velmi rychlé dýchání, nízká saturace kyslíkem ($SpO_2 < 93\%$), nosní kanyla s vysokým průtokem kyslíku nebo mechanická ventilace, přijetí na JIP na > 4 hodiny a/nebo neschopnost reagovat / bezvědomí.

V této studii bylo 3 695 těhotných žen s nekomplikovaným jednočetným těhotenstvím randomizováno do skupiny s přípravkem Abrysvo a 3 697 do skupiny s placebem.

Účinnost vakcíny (VE) byla definována jako relativní snížení rizika cílového parametru ve skupině s přípravkem Abrysvo ve srovnání se skupinou s placebem u kojenců narozených těhotným ženám, které obdržely přidělenou intervenci. Byly stanoveny dva primární cílové parametry účinnosti hodnocené paralelně, a to závažné RSV-pozitivní, lékařsky ošetřené onemocnění dolních cest dýchacích a RSV-pozitivní, lékařsky ošetřené onemocnění dolních cest dýchacích, ke kterým došlo během 90, 120, 150 nebo 180 dnů po narození.

Z těhotných žen, které dostaly přípravek Abrysvo, bylo 65 % bělošek, 20 % černošek nebo Afroameričanek a 29 % Hispánek/Latinoameričanek. Medián věku byl 29 let (rozmezí 16–45 let); 0,2 % účastnic bylo mladších 18 let a 4,3 % bylo mladších 20 let. Medián gestačního věku při vakcinaci byl 31 týdnů a 2 dny (rozmezí 24 týdnů a 0 dnů až 36 týdnů a 4 dny). Medián gestačního věku novorozenců při narození byl 39 týdnů a 1 den (rozmezí 27 týdnů a 3 dny až 43 týdnů a 6 dnů).

Účinnost vakcíny je uvedena v tabulkách 2 a 3.

Tabulka 2 Účinnost vakcíny Abrysvo proti závažnému lékařsky ošetřenému onemocnění dolních cest dýchacích způsobenému RSV u kojenců od narození do 6 měsíců, s aktivní imunizací těhotných žen – studie 1

Časové období	Abrysvo Počet případů n = 3 495	Placebo Počet případů n = 3 480	VE % (CI) ^a
90 dnů	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dnů	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dnů	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dnů	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

CI = interval spolehlivosti; VE = účinnost vakcíny

^a 99,5% CI po 90 dnech; 97,58% CI v pozdějších intervalech

Tabulka 3 Účinnost vakcíny Abrysvo proti lékařsky ošetřenému onemocnění dolních cest dýchacích způsobenému RSV u kojenců od narození do 6 měsíců, s aktivní imunizací těhotných žen – studie 1

Časové období	Abrysvo Počet případů n = 3 495	Placebo Počet případů n = 3 480	VE % (CI) ^a
90 dnů	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dnů	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dnů	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dnů	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

CI = interval spolehlivosti; VE = účinnost vakcíny

^a 99,5% CI po 90 dnech; 97,58% CI v pozdějších intervalech

Byla provedena post-hoc analýza VE podle gestačního věku matky. U závažného lékařsky ošetřenému onemocnění dolních cest dýchacích vyskytujícího se do 180 dnů byla VE 57,2 % (95% CI 10,4; 80,9) u žen očkováných v rané fázi těhotenství (24 až < 30 týdnů) a 78,1 % (95% CI 52,1; 91,2) u žen očkováných později v přípustném období těhotenství (30 až 36 týdnů). U lékařsky ošetřenému onemocnění dolních cest dýchacích vyskytujícího se do 180 dnů byla VE 30,9 % (95% CI -14,4; 58,9) u žen očkováných v rané fázi těhotenství (24 až < 30 týdnů) a 62,4 % (95% CI 41,6; 76,4) u žen očkováných později v přípustném období těhotenství (30 až 36 týdnů).

Aktivní imunizace osob ve věku 60 let a starších

Studie 2 je multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze 3 k posouzení účinnosti, imunogenity a bezpečnosti přípravku Abrysvo v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích souvisejícího s RSV u osob ve věku 60 let a starších.

Akutní onemocnění dolních cest dýchacích související s RSV bylo definováno jako onemocnění RSV potvrzené RT-PCR s dvěma nebo více, nebo třemi nebo více z následujících respiračních příznaků během 7 dnů od nástupu příznaků a trvajících déle než 1 den během stejného onemocnění – nový nebo zvýšený kašel, sípot, tvorba sputa, dýchavičnost nebo tachypnoe (≥ 25 dechů/min nebo 15% nárůst oproti klidové výchozí hodnotě).

Účastníci byli procesem randomizace (1 : 1) rozděleni na ty, kteří dostanou přípravek Abrysvo (n = 18 488), a ty, kteří dostanou placebo (n = 18 479). Zařazení do studie bylo stratifikováno podle věku, 60–69 let (63 %), 70–79 let (32 %) a ≥ 80 let (5 %). Pro tuto studii byli způsobilí pacienti se stabilním chronickým základním onemocněním. 52 % účastníků mělo alespoň 1 předem specifikované onemocnění; 16 % účastníků bylo zařazeno se stabilními chronickými kardiopulmonálními onemocněními, jako jsou astma (9 %), chronické obstrukční plicní onemocnění (7 %) nebo městnavé srdeční selhání (2 %). Imunokompromitované osoby byly nezpůsobilé.

Primárním cílem bylo hodnocení účinnosti vakcíny (VE), definované jako relativní snížení rizika první epizody onemocnění dolních cest dýchacích souvisejícího s RSV ve skupině s přípravkem Abrysvo ve srovnání se skupinou s placebem v první sezóně RSV.

Z účastníků, kteří dostali přípravek Abrysvo, bylo 51 % mužského pohlaví; 80 % bylo bělochů, 12 % černochů nebo Afroameričanů a 41 % Hispánců/Latinoameričanů. Medián věku účastníků byl 67 let (rozmezí 59–95 let).

Na konci první sezóny RSV prokázala analýza statisticky významnou účinnost přípravku Abrysvo ve snížení onemocnění dolních cest dýchacích souvisejícího s RSV s ≥ 2 příznaky a s ≥ 3 příznaky.

Informace o účinnosti vakcíny jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 4 Účinnost vakcíny Abrysvo proti onemocnění RSV – aktivní imunizace osob ve věku 60 let a starších – studie 2

Cílový parametr účinnosti	Abrysvo Počet případů n = 18 058	Placebo Počet případů n = 18 076	VE (%) (95% CI)
První epizoda onemocnění dolních cest dýchacích souvisejícího s RSV s ≥ 2 příznaky ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
První epizoda onemocnění dolních cest dýchacích souvisejícího s RSV s ≥ 3 příznaky ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

CI – interval spolehlivosti; RSV – respirační syncytiální virus; VE – účinnost vakcíny

^a V explorační analýze pro RSV podskupiny A (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) byla VE 81,3 % (CI 34,5; 96,5) a pro RSV podskupiny B (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) byla VE 53,8 % (CI 5,2; 78,8).

^b V explorační analýze pro RSV podskupiny A (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) byla VE 80,0 % (CI –78,7; 99,6) a pro RSV podskupiny B (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) byla VE 91,7 % (CI 43,7; 99,8).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Abrysvo u dětí ve věku od 2 do méně než 18 let v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného RSV (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek

Trometamol
Trometamol-hydrochlorid
Sacharóza
Mannitol (E 421)
Polysorbát 80 (E 433)
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Rozpouštědlo

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Neotevřená injekční lahvička je stabilní po dobu 5 dnů při uchování při teplotách od 8 °C do 30 °C. Na konci tohoto období se má přípravek Abryso použít, nebo zlikvidovat. Tyto informace slouží pouze jako vodítko pro zdravotnické pracovníky v případě dočasných teplotních výkyvů.

Po rekonstituci

Přípravek Abryso má být podán ihned po rekonstituci nebo do 4 hodin, pokud je uchován při teplotě 15 °C až 30 °C. Chraňte před mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku připraveného k použití byla prokázána po dobu 4 hodin při teplotě 15 °C až 30 °C. Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování připraveného přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Pokud balení přípravku zmrzlo, zlikvidujte ho.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička s antigeny pro přípravek Abryso (prášek) a předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem

Prášek pro 1 dávku v injekční lahvičce (sklo třídy 1 nebo ekvivalentní) se zátkou (syntetická chlorbutylová pryž) s odtrhovacím víčkem

Rozpouštědlo pro 1 dávku v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy 1) se zátkou (syntetická chlorbutylová pryž) a víčkem (syntetická směs izoprenová/brombutylová pryžová směs)

Adaptér na injekční lahvičku

Injekční lahvička s antigeny pro přípravek Abryso (prášek) a injekční lahvička s rozpouštědlem

Prášek pro 1 dávku v injekční lahvičce (sklo třídy 1 nebo ekvivalentní) se zátkou (syntetická chlorbutylová pryž) s odtrhovacím víčkem

Rozpouštědlo pro 1 dávku v injekční lahvičce (sklo třídy 1 nebo ekvivalentní) se zátkou (brombutylová pryž) s odtrhovacím víčkem

Velikosti balení

Balení obsahující 1 injekční lahvičku s práškem (antigeny), 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér na injekční lahvičku, s 1 jehlou nebo bez jehly (jednodávkové balení).
Balení obsahující 5 injekčních lahviček s práškem (antigeny), 5 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem, 5 adaptérů na injekční lahvičku, s 5 jehlami nebo bez jehel (pětidávkové balení).
Balení obsahující 10 injekčních lahviček s práškem (antigeny), 10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem, 10 adaptérů na injekční lahvičku, s 10 jehlami nebo bez jehel (desetidávkové balení).
Balení obsahující 5 injekčních lahviček s práškem (antigeny) a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem (pětidávkové balení).
Balení obsahující 10 injekčních lahviček s práškem (antigeny) a 10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (desetidávkové balení).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

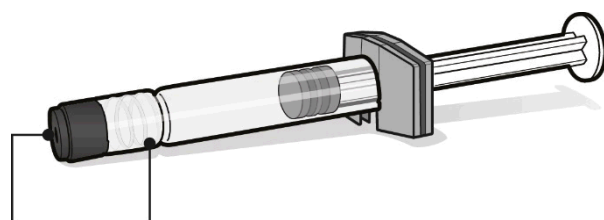
Použití injekční lahvičky s antigeny pro přípravek Abryso (prášek), předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem a adaptéru na injekční lahvičku

Přípravek Abryso musí být před podáním rekonstituován přidáním celého obsahu předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem do injekční lahvičky obsahující prášek pomocí adaptéru na injekční lahvičku.

Vakcína musí být rekonstituována pouze pomocí dodaného rozpouštědla.

Příprava na podání

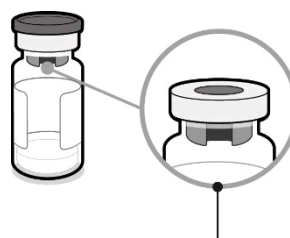
Předplněná injekční stříkačka obsahující rozpouštědlo pro přípravek Abrysvo



Víčko injekční stříkačky

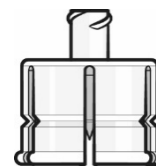
Adaptér Luer lock

Injekční lahvička obsahující antigeny pro Abrysvo (prášek)



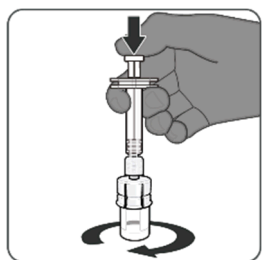
Zátka injekční lahvičky (s odstraněným odtrhovacím víčkem)

Adaptér na injekční lahvičku



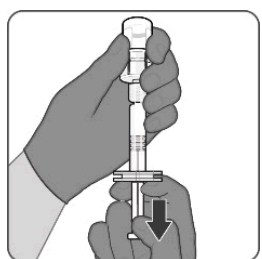
Krok 1. Připevnění adaptéru na injekční lahvičku

- Odtrhněte horní kryt z obalu adaptéru na injekční lahvičku a odstraňte odtrhovací víčko z injekční lahvičky.
- Ponechte adaptér na injekční lahvičku v obalu, vycentrujte jej nad zátku injekční lahvičky a připojte jej přímým zatlačením směrem dolů. Netlačte adaptér na injekční lahvičku pod úhlem, protože to může vést k netěsnosti. Sejměte obal.



Krok 2. Rekonstituce práškové složky (antigenů) pro přípravu přípravku Abrysvo

- Při všech krocích sestavení injekční stříkačky držte injekční stříkačku pouze za adaptér Luer lock. Tím zabráníte odpojení adaptéru Luer lock během používání.
- Otáčivým pohybem sejměte víčko injekční stříkačky a poté otáčivým pohybem připojte injekční stříkačku k adaptéru injekční lahvičky. Jakmile ucítíte odpor, přestaňte otáčet.
- Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky. Píst držte dole a pohybujte injekční lahvičkou jemným krouživým pohybem, dokud se prášek zcela nerozpustí (přibližně 1–2 minuty). Neprotřepávejte.



Krok 3. Natáhnutí rekonstituované vakcíny

- Injekční lahvičku zcela převraťte a pomalu natáhněte celý obsah do injekční stříkačky, aby se zajistila 0,5ml dávka přípravku Abrysvo.
- Otáčivým pohybem odpojte injekční stříkačku od adaptéru injekční lahvičky.
- Nasaďte sterilní jehlu vhodnou pro intramuskulární injekci.

Připravená vakcína je čirý a bezbarvý roztok. Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje velké částice a zda nedošlo ke změně barvy. Nepoužívejte ji, pokud si všimnete velkých částic nebo změny barvy.

K použití injekční lahvičky s antigeny pro přípravek Abrysvo (prášek) a injekční lahvičky s rozpouštědlem

Injekční lahvička obsahující antigeny pro přípravek Abrysvo (prášek) musí být rekonstituována pouze pomocí dodané injekční lahvičky s rozpouštědlem pro přípravu přípravku Abrysvo.

Příprava na podání

1. Pomocí sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky natáhněte celý obsah injekční lahvičky obsahující rozpouštědlo a vstříkněte ho do injekční lahvičky obsahující prášek.
2. Pohybujte injekční lahvičkou jemným krouživým pohybem, dokud se prášek zcela nerozpustí. Neprotřepávejte.
3. Z injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou vakcínu natáhněte 0,5 ml.

Připravená vakcína je čirý a bezbarvý roztok. Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje velké částice a zda nedošlo ke změně barvy. Nepoužívejte ji, pokud si všimnete velkých částic nebo změny barvy.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/23/1752/001 – 1 injekční lahvička (antigeny), 1 adaptér na injekční lahvičku, 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo), 1 jehla

EU/1/23/1752/002 – 1 injekční lahvička (antigeny), 1 adaptér na injekční lahvičku, 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo)

EU/1/23/1752/003 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 adaptérů na injekční lahvičku, 5 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo), 5 jehel

EU/1/23/1752/004 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 adaptérů na injekční lahvičku, 5 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo)

EU/1/23/1752/005 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 adaptérů na injekční lahvičku, 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo), 10 jehel

EU/1/23/1752/006 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 adaptérů na injekční lahvičku, 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo)

EU/1/23/1752/007 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 injekčních lahviček (rozpouštědlo)

EU/1/23/1752/008 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 injekčních lahviček (rozpouštědlo)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. srpna 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU – KRABÍČKA

1 INJEKČNÍ LAHVIČKA (PRÁŠEK) A 1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA (ROZPOUŠTĚDLO) S JEHLOU NEBO BEZ JEHLY
5 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (PRÁŠEK) A 5 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK (ROZPOUŠTĚDLO) S JEHLAMI NEBO BEZ JEHEL
10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (PRÁŠEK) A 10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK (ROZPOUŠTĚDLO) S JEHLAMI NEBO BEZ JEHEL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny A 60 mikrogramů
Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny B 60 mikrogramů

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Trometamol, trometamol-hydrochlorid, sacharóza, mannitol, polysorbát 80, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

1 injekční lahvička s práškem (antigeny)
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem
1 adaptér na injekční lahvičku
1 jehla

1 injekční lahvička s práškem (antigeny)
1 předplněná injekční stříkačka s rozpouštědlem
1 adaptér na injekční lahvičku

5 injekčních lahviček s práškem (antigeny)
5 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
5 adaptérů na injekční lahvičku
5 jehel

5 injekčních lahviček s práškem (antigeny)
5 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
5 adaptérů na injekční lahvičku

10 injekčních lahviček s práškem (antigeny)
10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
10 adaptérů na injekční lahvičku
10 jehel

10 injekčních lahviček s práškem (antigeny)
10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem
10 adaptérů na injekční lahvičku

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání po rekonstituci

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Pokud balení přípravku zmrzlo, zlikvidujte ho.

Po rekonstituci použijte ihned nebo do 4 hodin, pokud je uchováváno při teplotě 15 °C až 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1752/001 – 1 injekční lahvička (antigeny), 1 adaptér na injekční lahvičku, 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo), 1 jehla

EU/1/23/1752/002 – 1 injekční lahvička (antigeny), 1 adaptér na injekční lahvičku, 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo)

EU/1/23/1752/003 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 adaptérů na injekční lahvičku, 5 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo), 5 jehel

EU/1/23/1752/004 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 adaptérů na injekční lahvičku, 5 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo)

EU/1/23/1752/005 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 adaptérů na injekční lahvičku, 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo), 10 jehel

EU/1/23/1752/006 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 adaptérů na injekční lahvičku, 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU – KRABÍČKA

**5 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (PRÁŠEK) A 5 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (ROZPOUŠTĚDLO)
10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK (PRÁŠEK) A 10 INJEKČNÍCH LAHVIČEK
(ROZPOUŠTĚDLO)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní)

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny A	60 mikrogramů
Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny B	60 mikrogramů

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Trometamol, trometamol-hydrochlorid, sacharóza, mannitol, polysorbát 80, chlorid sodný, kyselina chlorovodíková, voda pro injekci. Další informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

5 injekčních lahviček s práškem (antigeny)
5 injekčních lahviček s rozpouštědlem

10 injekčních lahviček s práškem (antigeny)
10 injekčních lahviček s rozpouštědlem

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání po rekonstituci

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem. Pokud balení přípravku zmrzlo, zlikvidujte ho.

Po rekonstituci použijte ihned nebo do 4 hodin, pokud je uchováváno při teplotě 15 °C až 30 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/23/1752/007 – 5 injekčních lahviček (antigeny), 5 injekčních lahviček (rozpouštědlo)
EU/1/23/1752/008 – 10 injekčních lahviček (antigeny), 10 injekčních lahviček (rozpouštědlo)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA INJEKČNÍ LAHVIČCE (PRÁŠEK)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Antigeny pro Abrysvo
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČCE (ROZPOUŠTĚDLO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Abrysvo

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
INJEKČNÍ LAHVIČKA (ROZPOUŠTĚDLO)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Abrysvo

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Abrysvo prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Abrysvo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Abrysvo podán
3. Jak se přípravek Abrysvo podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abrysvo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abrysvo a k čemu se používá

Přípravek Abrysvo je vakcína k prevenci onemocnění plic (dýchacích cest) způsobeného virem nazývaným respirační syncytiální virus (RSV). Přípravek Abrysvo se podává:

- těhotným ženám, aby ochránil jejich děti v období od narození do 6 měsíců nebo
- osobám ve věku 60 let a starším.

RSV je běžný virus, který ve většině případů způsobuje mírné příznaky podobné nachlazení, jako jsou bolest v krku, kašel nebo ucpaný nos. U kojenců ovšem RSV může způsobit závažné plicní problémy. U strašících dospělých a lidí s chronickými zdravotními stavy může RSV zhoršit onemocnění jako chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN) a městnavé srdeční selhání (MSS). Infekce RSV může v závažných případech vést k hospitalizaci a v některých případech to může být fatální.

Jak přípravek Abrysvo působí

Tato vakcína pomáhá imunitnímu systému (přirozené obraně těla) vytvářet protilátky (tzn. látky v krvi, které tělu pomáhají bojovat s infekcemi), které chrání před onemocněním plic způsobeným virem RSV. U těhotných žen (očkováných mezi 24. a 36. týdnem gestace) jsou tyto protilátky před narozením předány dítěti placentou a díky tomu je možné dítě ochránit, když je nejvíce ohroženo RSV.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Abrysvo podán

Přípravek Abrysvo by Vám neměl být podán,

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před očkováním touto vakcínou se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci nebo problémy s dýcháním poté, co jste dostal(a) jakoukoli jinou injekci vakcíny, nebo poté, co jste v minulosti dostal(a) vakcínu Abrysvo;
- jestliže jste z aplikace vakcíny nervózní nebo jste někdy v minulosti po injekci omdlel(a). K omdlení může dojít před jakoukoli injekcí nebo po ní;
- jestliže máte infekci s vysokou horečkou. Pokud tomu tak je, očkování bude odloženo. Při lehčí infekci, jako je nachlazení, není třeba očkování odkládat, ale nejprve se poraďte se svým lékařem;
- jestliže máte problém s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny;
- jestliže máte oslabený imunitní systém, což může bránit plnému využití přínosů vakcíny Abrysvo;
- jestliže jste méně než 24 týdnů těhotná.

Pokud pro Vás platí něco z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(jistá)), promluvte si se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než Vám bude přípravek Abrysvo podán.

Jako každá vakcína nemusí přípravek Abrysvo plně chránit všechny, kteří ji dostanou.

Děti a dospívající

Přípravek Abrysvo se nedoporučuje používat u dětí a dospívajících do věku 18 let s výjimkou doby během těhotenství (viz bod „Těhotenství“ níže).

Další léčivé přípravky a přípravek Abrysvo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, nebo pokud jste v poslední době dostal(a) nějakou jinou vakcínu.

Přípravek Abrysvo může být podán současně s vakcínou proti chřipce. Mezi podáním přípravku Abrysvo a podáním vakcíny proti tetanu, záškrtu a aceluární pertussi (černý kašel) se doporučuje odstup nejméně dva týdny.

Těhotenství a kojení

Těhotným ženám lze tuto vakcínu podat na konci druhého trimestru nebo ve třetím trimestru (24. až 36. týden). Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, než dostanete tuto vakcínu, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Abrysvo ovlivnil Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Abrysvo obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Abrysvo podává

Dostanete jednu injekci 0,5 ml do svalu v horní části paže.

Máte-li jakékoli otázky týkající se používání přípravku Abrysvo, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí

vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Guillainův-Barrého syndrom (neurologické onemocnění, které obvykle začíná brněním a oslabením končetin a může postupovat až k paralýze části nebo celého těla).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- alergické reakce – známky alergické reakce jsou například otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, kopřivka, potíže s dýcháním nebo polykáním a závrať. Viz také bod 2.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte známky těchto závažných nežádoucích účinků.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u těhotných osob

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- bolest v místě podání injekce,
- bolest hlavy,
- bolest svalů (myalgie).

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- zarudnutí v místě podání injekce,
- otok v místě podání injekce.

U kojenců narozených očkovaným matkám nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u osob ve věku 60 let a starších

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- bolest v místě podání injekce.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- zarudnutí v místě podání injekce,
- otok v místě podání injekce.

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- Guillainův-Barrého syndrom (viz Závažné nežádoucí účinky výše).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10 000)

- alergické reakce (viz Závažné nežádoucí účinky výše).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abrysvo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Pokud balení přípravku zmrzlo, zlikvidujte ho.

Po rekonstituci má být přípravek Abrysvo podán ihned nebo do 4 hodin, pokud je uchováván při teplotě 15 °C až 30 °C. Chraňte před mrazem.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abrysvo obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny A^{1,2} 60 mikrogramů

Stabilizovaný prefuzní F antigen RSV podskupiny B^{1,2} 60 mikrogramů

(RSV antigeny)

¹glykoprotein F stabilizovaný v prefuzní konformaci

²produkovaný v ovariálních buňkách křečička čínského technologií rekombinantní DNA.

Dalšími složkami jsou:

Prášek

- trometamol
- trometamol-hydrochlorid
- sacharóza
- mannitol (E 421)
- polysorbát 80 (E 433)
- chlorid sodný
- kyselina chlorovodíková

Rozpouštědlo

- voda pro injekci

Jak přípravek Abrysvo vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Abrysvo je dodáván jako

- bílý prášek ve skleněné injekční lahvičce,
- rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce nebo injekční lahvičce pro rozpuštění prášku.

Po rozpuštění prášku v rozpouštědle je roztok čirý a bezbarvý.

Přípravek Abrysvo je dodáván v

- krabice obsahující 1 injekční lahvičku s práškem, 1 předplněnou injekční stříkačku s rozpouštědlem, 1 adaptér na injekční lahvičku, s 1 jehlou nebo bez jehly (jednodávkové balení),
- krabice obsahující 5 injekčních lahviček s práškem, 5 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem, 5 adaptérů na injekční lahvičku, s 5 jehlami nebo bez jehel (pětidávkové balení),
- krabice obsahující 10 injekčních lahviček s práškem, 10 předplněných injekčních stříkaček s rozpouštědlem, 10 adaptérů na injekční lahvičku, s 10 jehlami nebo bez jehel (desetidávkové balení),

- krabičky obsahující 5 injekčních lahviček s práškem a 5 injekčních lahviček s rozpouštědlem (pětidávkové balení),
- krabičky obsahující 10 injekčních lahviček s práškem a 10 injekčních lahviček s rozpouštědlem (desetidávkové balení).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

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
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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné údaje o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Podání

Přípravek Abrysvo je určen pouze k intramuskulárnímu podání.

Neotevřená injekční lahvička je stabilní po dobu 5 dnů při uchovávání při teplotách od 8 °C do 30 °C. Na konci tohoto období se má přípravek Abrysvo použít, nebo zlikvidovat. Tyto informace slouží pouze jako návod pro zdravotnické pracovníky v případě dočasných teplotních výkyvů.

Uchovávání rekonstituované vakcíny

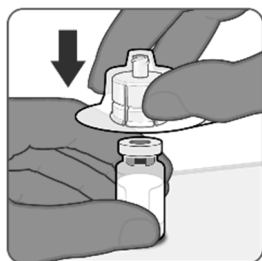
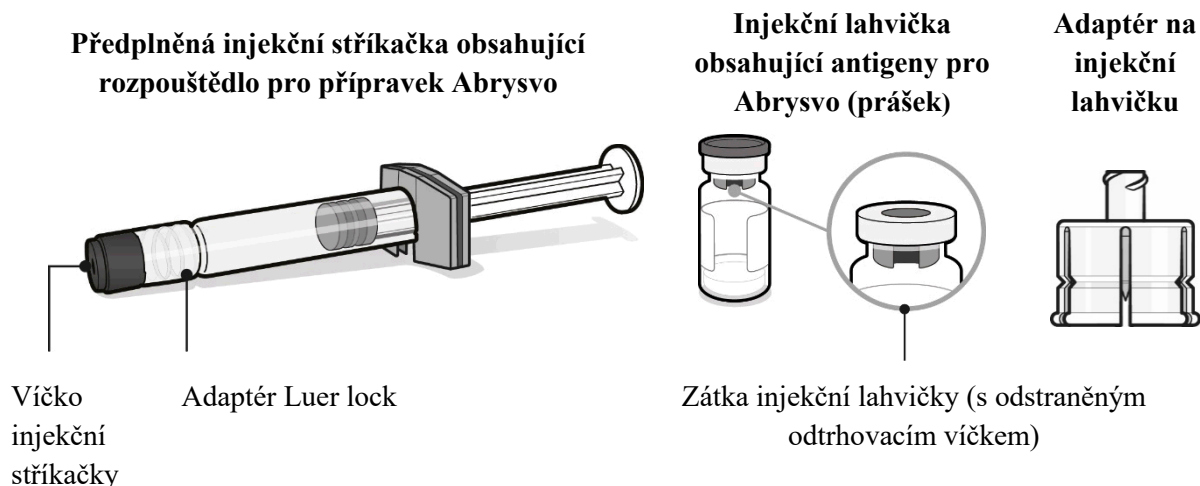
Přípravek Abrysvo se má použít ihned po rekonstituci nebo do 4 hodin. Rekonstituovanou vakcínu uchovávejte při teplotě mezi 15 °C a 30 °C. Rekonstituovanou vakcínu chraňte před mrazem.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku připraveného k použití byla prokázána po dobu 4 hodin při teplotě 15 °C až 30 °C. Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání připraveného přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Příprava na podání

Použití injekční lahvičky s antigeny pro přípravek Abrysvo (prášek), předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem a adaptéru na injekční lahvičku

Prášek musí být rekonstituován pouze pomocí dodaného rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce za použití adaptéru na injekční lahvičku.



Krok 1. Připevnění adaptéru na injekční lahvičku

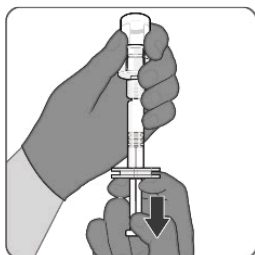
- Odtrhněte horní kryt z obalu adaptéru na injekční lahvičku a odstraňte odtrhovací víčko z injekční lahvičky.
- Ponechte adaptér na injekční lahvičku v obalu, vycentrujte jej nad zátku injekční lahvičky a připojte jej přímým zatlačením směrem dolů. Netlačte adaptér na injekční lahvičku pod úhlem, protože to může vést k netěsnosti. Sejměte obal.



Krok 2. Rekonstituce práškové složky (antigenů) pro přípravu přípravku Abrysvo

- Při všech krocích sestavení injekční stříkačky držte injekční stříkačku pouze za adaptér Luer lock. Tím zabráníte odpojení adaptéru Luer lock během používání.
- Otáčivým pohybem sejměte víčko injekční stříkačky a poté otáčivým pohybem připojte injekční stříkačku k adaptéru injekční lahvičky. Jakmile ucítíte odpor, přestaňte otáčet.

- Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky. Píst držte dole a pohybujte injekční lahvičkou jemným krouživým pohybem, dokud se prášek zcela nerozpustí (přibližně 1–2 minuty). Neprotřepávejte.



Krok 3. Natáhnutí rekonstituované vakcíny

- Injekční lahvičku zcela převraťte a pomalu natáhněte celý obsah do injekční stříkačky, aby se zajistila 0,5ml dávka přípravku Abrysvo.
- Otáčivým pohybem odpojte injekční stříkačku od adaptéru injekční lahvičky.
- Nasad'te sterilní jehlu vhodnou pro intramuskulární injekci.

Připravená vakcína je čirý a bezbarvý roztok. Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje velké částice a zda nedošlo ke změně barvy. Nepoužívejte ji, pokud si všimnete velkých částic nebo změny barvy.

K použití injekční lahvičky s antigeny pro přípravek Abrysvo (prášek) a injekční lahvičky s rozpouštědlem

Prášek musí být rekonstituován pouze pomocí dodané injekční lahvičky s rozpouštědlem.

1. Pomocí sterilní jehly a sterilní injekční stříkačky natáhněte celý obsah injekční lahvičky obsahující rozpouštědlo a vstříkněte ho do injekční lahvičky obsahující prášek.
2. Pohybujte injekční lahvičkou jemným krouživým pohybem, dokud se prášek zcela nerozpustí. Neprotřepávejte.
3. Z injekční lahvičky obsahující rekonstituovanou vakcínu natáhněte 0,5 ml.

Připravená vakcína je čirý a bezbarvý roztok. Před podáním vakcínu vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje velké částice a zda nedošlo ke změně barvy. Nepoužívejte ji, pokud si všimnete velkých částic nebo změny barvy.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

PŘÍLOHA IV
VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY
V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR) vakcíny proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní) dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným údajům o Guillainově-Barrého syndromu (GBS) z klinického hodnocení, spontánních hlášení včetně blízké časové souvislosti u 6 dalších případů nahlášených po uvedení přípravku na trh považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi vakcínou proti respiračnímu syncytiálnímu viru [RSV] (bivalentní, rekombinantní) a Guillainovým-Barrého syndromem přinejmenším za opodstatněně možnou. To je již zohledněno ve schválených informacích o přípravku, kde je v souhrnu údajů o přípravku (SmPC), v bodě 4.8, uveden GBS jako vzácný nežádoucí účinek léčivého přípravku u osob ve věku ≥ 60 let.

Poznámka ^a pod tabulkou popisující případy z klinických hodnocení je však již neaktuální a adekvátně již neodráží kumulativní počet případů (včetně případů po uvedení přípravku na trh). V důsledku toho je tato poznámka přebytečná, může být pro poskytovatele zdravotní péče zavádějící a má být odstraněna. Výbor PRAC dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících vakcínu proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní) mají být provedeny příslušné změny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se vakcíny proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní) výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících vakcínu proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.