

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

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

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Abrysvo pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Vaccin mot respiratoriskt syncytievirus (bivalent, rekombinant)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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

stabiliserat prefusion F-antigen från RSV-subgrupp A^{1,2} 60 mikrogram
stabiliserat prefusion F-antigen från RSV-subgrupp B^{1,2} 60 mikrogram
(RSV-antigen)

¹Glykoprotein F stabiliserat i prefusionskonformation.

²Framställt i ovarialceller från kinesisk hamster med rekombinant DNA-teknik.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Pulvret är vitt.

Vätskan är klar och färglös.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Abrysvo är avsett för:

- Passivt skydd mot nedre luftvägssjukdom orsakad av respiratoriskt syncytievirus (RSV eller RS-virus) för spädbarn från födseln upp till 6 månaders ålder genom immunisering av modern under graviditet. Se avsnitt 4.2 och 5.1.
- Aktiv immunisering av personer från 60 år och äldre för att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Gravida personer

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

Personer 60 år och äldre

En engångsdos på 0,5 ml ska administreras.

Pediatrik population

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

Administreringsätt

Abrysvo är avsett för intramuskulär injektion i överarmens deltamuskel.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel.

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

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

Överkänslighet och anafylaxi

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

Ångestrelaterade reaktioner

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

Samtidig sjukdom

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

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

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

Personer med nedsatt immunförsvar

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

Personer vars graviditet ännu inte nått vecka 24

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

Begränsningar av vaccineffekten

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

Hjälpämne

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Abrysvo kan administreras samtidigt som kvadivalent vaccin mot säsongsinfluensa (kvadivalent inaktiverat vaccin [QIV]; inaktiverat, adjuvanterat ytantigen). I en randomiserad studie av vuxna från åldern 65 år och äldre uppfyllde immunsvåren kriterierna för non-inferiority hos gruppen som fick vaccin samtidigt och gruppen som fick separata vaccinationer. Ändå sågs numeriskt lägre RSV A- och B-neutraliserande titrar och numeriskt lägre influensa A och B hemagglutinationshämmande titrar när Abrysvo och inaktiverat, adjuvanterat vaccin mot säsongsinfluensa administrerades samtidigt jämfört med när de administrerades separat. Den kliniska betydelsen av detta fynd är inte känd.

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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

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

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

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

Amning

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

Fertilitet

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

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Gravida personer

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

Personer 60 år och äldre

Hos personer i åldern 60 år och äldre var den vanligaste rapporterade biverkningen smärta vid vaccinationsstället (11 %). Majoriteten av reaktionerna var milda till måttliga och gick över inom 12 dagar.

Tabell över biverkningar

Säkerheten för administrering av en engångsdos av Abrysvo till gravida kvinnor i gestationsvecka 24–36 (n = 3 682) och till personer 60 år och äldre (n = 18 575) har utvärderats i kliniska fas 3-prövningar.

Biverkningarna listas enligt följande frekvenskategorier:

mycket vanliga ($\geq 1/10$)

vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

De rapporterade biverkningarna listas efter organsystem med fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 1 Biverkningar efter administrering av Abrysvo

Organsystem	Biverkningar gravida personer ≤ 49 år	Biverkningar personer ≥ 60 år
Immunsystemet		
överkänslighet		mycket sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet		
huvudvärk	mycket vanliga	
Guillain-Barrés syndrom		sällsynta ^a
Muskuloskeletala systemet och bindväv		
myalgi	mycket vanliga	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället		
smärta vid vaccinationsställe	mycket vanliga	mycket vanliga
rodnad vid vaccinationsställe	vanliga	vanliga
svullnad vid vaccinationsställe	vanliga	vanliga

^a I en studie av personer 60 år och äldre rapporterades ett fall av Guillain-Barrés syndrom och ett fall av Miller Fishers syndrom med debut 7 respektive 8 dagar efter att Abrysvo administrerats. Prövaren bedömde att fallen eventuellt var relaterade till det administrerade vaccinet. I båda fallen fanns antingen förväxlingsfaktorer eller en alternativ etiologi. Ytterligare ett fall, med debut 8 månader efter att Abrysvo administrerats, bedömdes av prövaren inte vara relaterad till det administrerade vaccinet. Ett fall av Guillain-Barrés syndrom rapporterades i placebogruppen 14 månader efter administrering.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

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

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Verkningsmekanism

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

Hos spädbarn som fötts av mödrar som vaccinerats med Abrysvo mellan gestationsvecka 24 och 36 kommer skyddet mot RSV-associerad nedre luftvägssjukdom från RSV-neutraliserande antikroppar som överförs via placenta. Vuxna i åldern 60 år och äldre skyddas genom aktiv immunisering.

Klinisk effekt

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

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

RSV-associerad nedre luftvägssjukdom definierades som ett sjukvårdsbesök där RSV-sjukdom bekräftas med omvänt transkriptaspolymeraskedjereaktion (RT-PCR), med ett eller fler av följande respiratoriska symtom: snabb andning, låg syremättnad ($SpO_2 < 95\%$) och indragen bröstorg. RSV-associerad allvarlig nedre luftvägssjukdom definierades som ett sjukdomstillstånd som uppfyllde kriterier för RSV-associerad nedre luftvägssjukdom plus minst ett av följande: mycket snabb andning,

låg syremättnad ($SpO_2 < 93\%$), syretillförsel via nasal höglödesgrinna eller mekanisk ventilation, intagning på intensivvårdsavdelning i > 4 timmar och/eller oförmåga att svara/medvetlöshet.

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

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

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

Vaccineffekten presenteras i tabell 2 och 3.

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

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

KI = konfidensintervall, VE = vaccineffekt

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

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

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

KI = konfidensintervall, VE = vaccineffekt

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

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

Aktiv immunisering av personer 60 år och äldre

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

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

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

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

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

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

Vaccineffekten presenteras i tabell 4.

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

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

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

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

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

Pediatrik population

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

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

Vätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

30 månader

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

Efter beredning

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

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas. Kassera om kartongen har varit fryst.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

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

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

Flaskadapter

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

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

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

Förpackningsstorlekar

Förpackning med 1 injektionsflaska med pulver (antigen), 1 förfylld spruta med vätska och 1 flaskadapter, med 1 nål eller utan nålar (förpackning med 1 dos).

Förpackning med 5 injektionsflaskor med pulver (antigen), 5 förfyllda sprutor med vätska och 5 flaskadapterar, med 5 nålar eller utan nålar (förpackning med 5 doser).

Förpackning med 10 injektionsflaskor med pulver (antigen), 10 förfyllda sprutor med vätska och 10 flaskadapterar, med 10 nålar eller utan nålar (förpackning med 10 doser).

Förpackning med 5 injektionsflaskor med pulver (antigen) och 5 injektionsflaskor med vätska (förpackning med 5 doser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

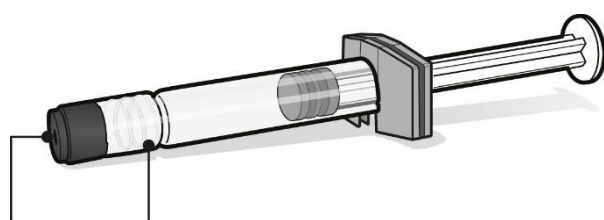
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

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

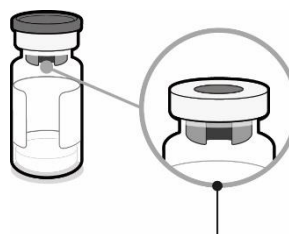
Vaccinet får endast beredas med den medföljande vätskan.

Förfylld spruta som innehåller vätska till Abrysvo



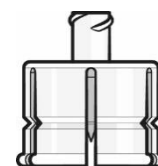
Skyddshätta Luer lock-adapter

Injektionsflaska som innehåller antigen till Abrysvo (pulver)



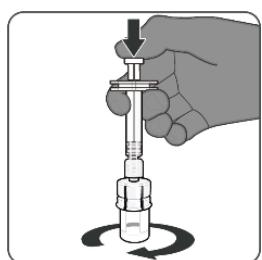
Flaskpropp (med snäpplocket borttagen)

Flaskadapter



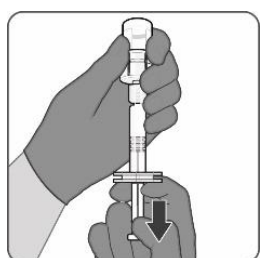
Steg 1. Sätt fast flaskadaptorn

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



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

- Sprutan får endast hållas i Luer lock-adaptorn under alla steg av sprutmonteringen. Det förhindrar att Luer lock-adaptorn lossnar under användning.
- Vrid för att ta av skyddshättan och vrid sedan för att ansluta sprutan till flaskadaptorn. Sluta vrid när du känner motstånd.
- Injicera all vätska som finns i sprutan in i injektionsflaskan. Håll sprutkolven nedtryckt och snurra injektionsflaskan försiktigt tills pulvret är helt upplöst (cirka 1–2 minuter). Skaka inte.



Steg 3. Dra upp det beredda vaccinet

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

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

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

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

Förberedelse inför administrering

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

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

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23 augusti 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.4.2024

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