

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abrysvo süstelahuse pulber ja lahusti

Respiratoor-süntsütiaalse viiruse (RSV) vaktsiin (kahevalentne, rekombinantne)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):

RSV alarühma A prefusioonstabiliseeritud antigeeni F^{1,2} 60 mikrogrammi

RSV alarühma B prefusioonstabiliseeritud antigeeni F^{1,2} 60 mikrogrammi
(RSV antigeenid)

¹ Glükoproteiin F, mis on stabiliseeritud prefusiooni konformatsioonis.

² Toodetud rekombinantse DNA-tehnoloogia abil Hiina hamstri munasarjarakkudes.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Pulber on valge.

Lahusti on läbipaistev värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Abrysvo on näidustatud:

- passiivseks kaitseks respiratoor-süntsütiaalse viiruse (RSV) põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse vastu imikutele alates sünnist kuni 6 kuu vanuseni pärast ema rasedusaegset vaktsineerimist. Vt lõigud 4.2 ja 5.1;
- 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamiseks.

Vaktsiini tuleb kasutada kooskõlas ametlike juhenditega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Rasedad

Üks 0,5 ml annus tuleb manustada 24. ja 36. rasedusnädala vahel (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

18-aastased ja vanemad isikud

Manustada tuleb üks 0,5 ml annus.

Kordusvaksineerimise vajadus ei ole tõestatud.

Lapsed

Abrysvo ohutus ja efektiivsus lastel (sünnist kuni vanuseni alla 18 aasta) ei ole veel tõestatud. Rasedate noorukite ja nende imikute kohta ei ole piisavalt andmeid (vt lõik 5.1).

Manustamisviis

Abrysvo manustatakse õlavarde deltalihase piirkonda intramuskulaarse süstena.

Vaktsiini ei tohi segada ühegi teise vaktsiini ega ravimpreparaadiga.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise ja käsitlemise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Asjakohane meditsiiniline abi ja järelevalve peab olema alati kergesti kättesaadav juhuks, kui vaktsiini manustamise järel tekib anafülaksia.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Vaktsineerimisega seoses võivad psühhogeense vastusena nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünnikoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Oluline on rakendada abinõusid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks.

Kaasuvad haigused

Palavikuga kulgeva ägeda haigusega inimestel tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni, näiteks külmetushaiguse esinemisel, ei ole vaktsineerimise edasilükkamine vajalik.

Trombotsütopeenia ja koagulatsioonihäired

Abrysvo tuleb trombotsütopeenia või koagulatsioonihäirega isikutele manustada ettevaatusega, sest nendel isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist esineda veritsust või verevalumeid.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega isikutel, sealhulgas immunosupressiivset ravi saavatel isikutel, ei ole vaktsiini efektiivsust ja ohutust hinnatud. Immuunpuudulikkusega isikutel võib Abrysvo efektiivsus olla väiksem.

Isikud raseduse kestusega vähem kui 24 nädalat

Abrysvo ei ole uuritud rasedatel, kelle rasedus on kestnud vähem kui 24 nädalat. Imiku kaitse RSV vastu sõltub ema antikehade ülekandest läbi platsenta lootele, mistõttu tuleb Abrysvo rasedale manustada raseduse 24. ja 36. nädala vahel (vt lõigud 4.2 ja 5.1).

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Nagu kõikide vaktsiinide puhul, ei pruugi vaktsineerimine tekitada kaitsvat immuunvastust.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Abrysvo sisaldab polüsorbaat 80. Polüsorbaat 80 võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Abrysvo võib manustada samaaegselt:

- gripiviirusevastaste hooajaliste vaktsiinidega, kas standardannuses adjuvandiga vaktsiiniga või suures annuses adjuvandita vaktsiiniga;
- COVID-19 vastaste mRNA-vaktsiinidega, kas koos suures annuses gripiviirusevastase adjuvandita vaktsiiniga või ilma selleta.

Abrysvo manustamise ning teetanuse, difteeria ja atsellulaarse läkaköha vaktsiini (*tetanus, diphtheria and acellular pertussis*, Tdap) manustamise vahele on soovitatav jätta vähemalt kaks nädalat. Abrysvo manustamisel tervetele mitterasedatele naistele koos Tdap-iga ohutusprobleeme ei tuvastatud. Samaaegsel manustamisel saavutati RSV alatüübi A, RSV alatüübi B, difteeria ja teetanuse vastaste immuunvastuste osas mittehalvemus võrreldes eraldi manustamisel tekkinud immuunvastustega. Siiski olid immuunvastused läkaköha komponentidele samaaegsel manustamisel väiksemad kui eraldi manustamisel ega vastanud mittehalvemuse kriteeriumitele. Selle leiu kliiniline tähtsus ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Rasedate kohta saadud andmed (rohkem kui 4000 vaktsineeritu tulemus) näitavad, et vaktsiini kasutamisel ei esine väärenguid ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule.

Abrysvo tehtud loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

III faasi uuringus (uuring 1) olid 1 kuu jooksul pärast vaktsineerimist emadel teatatud kõrvaltoimed Abrysvo rühmas (14%) ja platseeborühmas (13%) sarnased.

Kuni 24 kuu vanustel imikutel ei leitud ühtegi ohutussignaali. Imikutel olid kõrvaltoimete esinemissagedused 1 kuu jooksul pärast sündi Abrysvo rühmas (38%) ja platseeborühmas (35%) sarnased. Abrysvo rühmas võrreldi platseeborühmaga olulisi sünninäitajad nagu enneaegne sünd (vastavalt 207 (6%) ja 172 (5%)), väike sünnikaal (vastavalt 186 (5%) ja 158 (4%)) ja kaasasündinud vääreendid (vastavalt 205 (6%) ja 245 (7%)).

Imetamine

Ei ole teada, kas Abrysvo eritub rinnapiima. Vaktsineeritud emade rinnaga toidetavatel vastsündinutel ei ole täheldatud mingeid Abrysvo seotud kõrvaltoimeid.

Fertiilsus

Abrysvo toime kohta inimeste fertiilsusele andmed puuduvad.

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet emasloomade fertiilsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Abrysvo ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Rasedad

Rasedatel naistel olid 24. kuni 36. rasedusnädalal kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed valu vaksineerimiskohas (41%), peavalu (31%) ja müalgia (27%). Enamik emadel esinenud paikseid ja süsteemseid kõrvaltoimeid olid kerge kuni mõõduka raskusastmega ja lahenesid 2...3 päeva jooksul.

18-aastased ja vanemad isikud

18-aastastel ja vanematel isikutel olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed väsimus (23%), peavalu (20%), valu vaksineerimiskohas (19%) ja müalgia (16%). Enamik kõrvaltoimeid olid kerge kuni mõõduka raskusastmega ja lahenesid 1...2 päeva jooksul.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Abrysvo üksikannuse manustamise ohutust rasedatele naistele 24. kuni 36. rasedusnädalal (n = 3698) ja 18-aastastele ja vanematele isikutele (n = 20 275) hinnati kliinilistes uuringutes.

Kõrvaltoimed on loetletud vastavalt järgmistele esinemissageduste kategooriatele:

väga sage ($\geq 1/10$);

sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$);

aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$);

harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$);

väga harv ($< 1/10\,000$);

teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Teatatud kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi järgi tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1. Kõrvaltoimed pärast Abrysvo manustamist

Organsüsteemi klass	Ravimi kõrvaltoimed ≤ 49 -aastased rasedad	Ravimi kõrvaltoimed ≥ 18 -aastased isikud
Vere ja lümfisüsteemi häired		
Lümfadenopaatia	harv	harv
Immuunsüsteemi häired		
Anafülaksia		väga harv
Ülitundlikkusreaktsioonid (sh lööve ja urtikaaria)	harv	harv
Närvisüsteemi häired		
Peavalu	väga sage	väga sage
Guillaini-Barré sündroom		väga harv
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused		
Müalgia	väga sage	väga sage
Artralgia		sage
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid		

Organsüsteemi klass	Ravimi kõrvaltoimed ≤ 49-aastased rasedad	Ravimi kõrvaltoimed ≥ 18-aastased isikud
Väsimus		väga sage
Valu vaktsineerimiskohas	väga sage	väga sage
Punetus vaktsineerimiskohas	sage	sage
Turse vaktsineerimiskohas	sage	sage
Palavik		aeg-ajalt
Kihelus vaktsineerimiskohas		harv
Nahaalune verevalum vaktsineerimiskohas		harv
Hematoom vaktsineerimiskohas		harv

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Abrysvo üleannustamine on üleannuselise pakendi tõttu vähetõenäoline.

Abrysvo üleannustamise vastu spetsiifiline ravi puudub. Üleannustamise korral tuleb isikut jälgida ja rakendada asjakohast sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, teised viraalsed vaktsiinid; ATC-kood: J07BX05

Toimemehhanism

Abrysvo sisaldab kahte rekombinantset prefusioonstabiliseeritud RSV F antigeeni, mis vastavad RSV alarühmadele A ja B. Prefusioon F on RSV infektsiooni blokeerivate neutraliseerivate antikehade peamine sihtmärk. Pärast intramuskulaarset manustamist kutsuvad prefusioon F antigeenid esile immuunvastuse, mis kaitseb RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse (AHTH) eest.

Abrysvoga 24. kuni 36. rasedusnädalal vaktsineeritud emade imikute kaitse RSV-ga seotud AHTH vastu on tingitud RSV-d neutraliseerivate antikehade ülekandest läbi platsenta lootele. Täiskasvanud vanuses 18 aastat ja vanemad saavad kaitse aktiivse immuniseerimise teel.

Kliiniline efektiivsus

Imikutel 6 kuu jooksul alates sünnist rasedate aktiivse immuniseerimise teel

1. uuring oli mitmekeskuseline randomiseeritud (1 : 1) topeltpime platseebokontrolliga III faasi uuring Abrysvo üksikannuse efektiivsuse hindamiseks RSV-ga seotud AHTH ennetamisel 24. kuni 36. rasedusnädalal vaktsineeritud rasedatele sündinud imikutel. Kordusvaktsineerimise vajadus järgmiste raseduste korral ei ole tõestatud.

RSV-ga seotud AHTH määratleti kui nende isikute arstile pöördumine, kellel oli pöördtranskriptsiooni polümeraasi ahelreaktsiooni (*reverse transcription-polymerase chain reaction*, RT-PCR) meetodil kinnitatud RSV-infektsioon ja üks või mitu järgmist respiratoorset sümptomit: kiire hingamine, madal hapnikusaturatsioon (SpO₂ < 95%) ja rindkere retraktsioon hingamisel. RSV-ga seotud raske AHTH

määratleti kui RSV-ga seotud AHTH, mis vastas täiendavalt vähemalt ühele järgmistest kriteeriumitest: väga kiire hingamine, madal hapnikusaturatsioon ($SpO_2 < 93\%$), hapniku manustamine suure pealevooluga läbi ninakanüüli või mehaaniline ventilatsioon, intensiivravi vajadus > 4 tundi ja/või mittereageerimine ärritusele / teadvusetus.

Selles uuringus randomiseeriti 3711 tüsistumata üksikrasedusega rasedat Abrysvo rühma ja 3709 rasedat platseeborühma.

Vaktsiini efektiivsus määratleti kui määratud sekkumise saanud rasedatele sündinud imikutel tulemusnäitaja suhtelise riski vähenemine Abrysvo rühmas võrreldes platseeborühmaga. Esmases analüüsis kasutati kahte paralleelselt hinnatavat esmast efektiivsuse tulemusnäitajat: RSV-positiivne arstiabi vajanud raske AHTH ja RSV-positiivne arstiabi vajanud AHTH 90, 120, 150 või 180 päeva jooksul pärast sündi.

Abrysvo saanud rasedatest 65% olid valgenahalised, 20% olid mustanahalised või afroameeriklased ning 29% olid Ladina- või Lõuna-Ameerika päritolu. Mediaanne vanus oli 29 aastat (vahemik 16...45 aastat); 0,2% uuritavatest olid alla 18-aastased ja 4,3% olid alla 20-aastased. Raseduse kestuse mediaan vaktsineerimise ajal oli 31 nädalat ja 2 päeva (vahemik 24 nädalat ja 0 päeva kuni 36 nädalat ja 4 päeva). Raseduse kestuse mediaan sünnituse ajal oli 39 nädalat ja 1 päev (vahemik 27 nädalat ja 3 päeva kuni 43 nädalat ja 6 päeva).

Vaktsiini efektiivsuse info on esitatud tabelites 2 ja 3.

Tabel 2. Vaktsiini Abrysvo efektiivsus RSV-st tingitud, arstiabi vajava raske AHTH vastu – imikutel 6 kuu jooksul alates sünnist rasedate aktiivse immuniseerimise teel; 1. uuring

Ajahetk	Abrysvo Juhtude arv N = 3495	Platseebo Juhtude arv N = 3480	Vaktsiini efektiivsuse % (CI) ^a
90 päeva pärast	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 päeva pärast	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 päeva pärast	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 päeva pärast	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

CI (confidence interval) = usaldusvahemik

^a 99,5% CI 90 päeva pärast; 97,58% CI hilisematel ajahetkedel

Tabel 3. Vaktsiini Abrysvo efektiivsus RSV-st tingitud, arstiabi vajava AHTH vastu – imikutel 6 kuu jooksul alates sünnist rasedate aktiivse immuniseerimise teel; 1. uuring

Ajahetk	Abrysvo Juhtude arv N = 3495	Platseebo Juhtude arv N = 3480	Vaktsiini efektiivsuse % (CI) ^a
90 päeva pärast	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 päeva pärast	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 päeva pärast	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 päeva pärast	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

CI (confidence interval) = usaldusvahemik

^a 99,5% CI 90 päeva pärast; 97,58% CI hilisematel ajahetkedel

Vaktsiini efektiivsuse *post-hoc* analüüs viidi läbi raseduse kestuse järgi. 180 päeva jooksul tekkinud raske, arstiabi vajanud AHTH vastu oli vaktsiini efektiivsus raseduse varajases staadiumis (24. kuni < 30 . nädalal) vaktsineeritud naistel 57,2% (95% CI 10,4; 80,9) ja naistel, keda vaktsineeriti ettenähtud ajavahemikus, kuid raseduse hilisemas staadiumis (30. kuni 36. nädalal) 78,1% (95% CI 52,1; 91,2). 180 päeva jooksul tekkinud, arstiabi vajanud AHTH vastu oli vaktsiini efektiivsus raseduse varajases staadiumis (24. kuni < 30 . nädalal) vaktsineeritud naistel 30,9% (95% CI –14,4; 58,9) ja naistel, keda vaktsineeriti ettenähtud ajavahemikus, kuid raseduse hilisemas staadiumis (30. kuni 36. nädalal) 62,4% (95% CI 41,6; 76,4).

60-aastased ja vanemad isikud

2. uuring oli mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga III faasi uuring Abrysvo efektiivsuse hindamiseks RSV-ga seotud AHTH ennetamisel 60-aastastel ja vanematel isikutel.

RSV-ga seotud AHTH määratleti kui 7 päeva jooksul alates sümptomite tekkimisest RT-PCR-meetodiga kinnitatud RSV-st tingitud haigus koos kahe või mitme või kolme või mitme järgmise respiratoorse sümptomiga, mis tekkisid sama haiguse jooksul ja kestsid üle 1 ööpäeva: uus köha või köha süvenemine, vilistav hingamine, rögaeritus, õhupuudus või tahhüpnöe (≥ 25 korda minutis või 15% suurenemine võrreldes uuringu algusega).

Osalejad randomiseeriti (1 : 1) saama Abrysvo (n = 18 487) või platseebot (n = 18 479). Uuringus osalejad stratifitseeriti vanuse järgi – 60...69 aastat (63%), 70...79 aastat (32%) ja ≥ 80 aastat (5%). Uuringus osalemiseks sobisid stabiilsete krooniliste kaasuvate haigustega patsiendid ja 52% osalejatest oli vähemalt üks eelnevalt määratletud haigusseisund; 16% osalejatest oli stabiilne krooniline kardiopulmonaalne haigusseisund, näiteks astma (9%), krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (7%) või südame paispuudulikkus (2%). Immuunpuudulikkusega isikuid uuringusse ei kaasatud.

Esmane eesmärk oli vaktsiini efektiivsuse hindamine, mis määratleti kui RSV-ga seotud AHTH esimese episoodi suhtelise riski vähenemine RSV esimesel hooajal Abrysvo rühmas võrreldes platseeborühmaga.

Abrysvo saanud osalejatest 51% olid mehed; 80% olid valgenahalised, 12% olid mustanahalised või afroameeriklased ning 42% olid Ladina- või Lõuna-Ameerika päritolu. Osalejate mediaanne vanus oli 67 aastat (vahemik 59...95 aastat).

RSV esimese hooaja lõpus näitas analüüs Abrysvo statistiliselt olulist efektiivsust ≥ 2 sümptomiga ja ≥ 3 sümptomiga RSV-ga seotud AHTH juhtude vähendamisel.

Info vaktsiini efektiivsuse kohta RSV esimese hooaja lõpus (jälgimise mediaankestus 7,4 kuud) on esitatud tabelis 4.

Tabel 4. Vaktsiini Abrysvo efektiivsus RSV-st tingitud haiguse vastu – 60-aastaste ja vanemate isikute aktiivne immuniseerimine; 2. uuring

Efektiivsuse tulemusnäitaja		Abrysvo		Platseebo		Vaktsiini efektiivsuse % (95% CI)
		N	n	N	n	
RSV-ga seotud ≥ 2 sümptomiga AHTH esimene episood ^a	Kokku	18 058	15	18 076	43	65,1 (35,9; 82,0)
	Vanus 60...69 aastat	11 305	10	11 351	25	60,0 (13,8; 82,9)
	Vanus 70...79 aastat	5750	4	5742	12	66,7 (–10,0; 92,2)
	≥ 1 olulise kaasuva haigusega	9377	8	9432	22	63,6 (15,2; 86,0)
RSV-ga seotud ≥ 3 sümptomiga AHTH esimene episood ^b	Kokku	18 058	2	18 076	18	88,9 (53,6; 98,7)
	Vanus 60...69 aastat	11 305	2	11 351	11	81,8 (16,7; 98,0)
	Vanus 70...79 aastat	5750	0	5742	4	100 (–51,5; 100,0)
	≥ 1 olulise kaasuva haigusega	9377	2	9432	11	81,8 (16,7; 98,0)

CI (confidence interval) = usaldusvahemik; RSV = respiratoor-süntsütaalne viirus

N = osalejate arv; n = juhtude arv

^a Uurivas analüüsis oli vaktsiini efektiivsus RSV alarühma A vastu (Abrysvo n = 3, platseebo n = 16) 81,3% (CI 34,5; 96,5) ja RSV alarühma B vastu (Abrysvo n = 12, platseebo n = 26) 53,8% (CI 5,2; 78,8).

^b Uurivas analüüsis oli vaktsiini efektiivsus RSV alarühma A vastu (Abrysvo n = 1, platseebo n = 5) 80,0% (CI –78,7; 99,6) ja RSV alarühma B vastu (Abrysvo n = 1, platseebo n = 12) 91,7% (CI 43,7; 99,8).

Vaktsiini efektiivsust 80-aastaste ja vanemate osalejate alarühmas (Abrysvoga ravi rühmas 995 ja platseeborühmas 981 osalejat) ei saa kindlaks määrata, sest juhtude koguarv oli väike (7 RSV-ga seotud AHTH juhtu ≥ 2 sümptomiga ja 3 RSV-ga seotud AHTH juhtu ≥ 3 sümptomiga).

Efektiivsus 60-aastastel ja vanematel isikutel RSV-ga seotud AHTH vastu RSV kahe hooaja jooksul

RSV kahe hooaja jooksul (jälgimise mediaankestus 16,4 kuud) oli vaktsiini efektiivsus ≥ 2 sümptomiga RSV-ga seotud AHTH vastu 58,8% (95% CI 43,0; 70,6; 54 juhtu Abrysvoga ravi rühmas ja 131 juhtu platseeborühmas) ja ≥ 3 sümptomiga RSV-ga seotud AHTH vastu 81,5% (95% CI 63,3; 91,6; 10 juhtu Abrysvoga ravi rühmas ja 54 juhtu platseeborühmas). Vaktsiini efektiivsus RSV alarühma A ja RSV alarühma B põhjustatud RSV-ga seotud AHTH vastu oli ≥ 2 AHTH sümptomiga juhtude korral vastavalt 66,3% (95% CI 47,2; 79,0) ning 50,0% (95% CI 18,5; 70,0) ja ≥ 3 AHTH sümptomiga juhtude korral vastavalt 80,6% (95% CI 52,9; 93,4) ning 86,4% (95% CI 54,6; 97,4).

RSV kahe hooaja jooksul olid vaktsiini efektiivsuse analüüsi tulemused vanuse ja olulise kaasuva haiguse järgi moodustatud alarühmades kooskõlas RSV esimese hooaja lõpus täheldatud vaktsiini efektiivsuse tulemustega ning need kinnitavad vaktsiini ühesugust efektiivsust erinevates vanuse- ja riskirühmades.

Immunogeensus 18...59-aastastel isikutel

Uuring 3 oli mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga III faasi uuring, milles hinnati Abrysvot ohutust ja immunogeensust 18...59-aastastel isikutel, kellel peeti RSV põhjustatud raske AHTH tekkeriski väga suureks. Uuringusse 3 registreeriti isikud, kellel oli krooniline kopsuhaigus (sh astma), kardiovaskulaarne (v.a isoleeritud hüpertensioon), neeru-, maksa-, neuroloogiline, hematoloogiline või ainevahetushäire (sh suhkurtõbi ja hüper-/hüpotüreoidism). Osalejad randomiseeriti (2 : 1) saama Abrysvot üksikannust (n = 437) või platseebot (n = 217).

Uuringus 3 Abrysvot ja platseebot saanud osalejate demograafilised näitajad (vanus, rass ja etniline kuuluvus) olid üldiselt sarnased. Viiskümmend kolm protsenti (53%) osalejatest olid vanuses 18...49 aastat ja 47% olid vanuses 50...59 aastat. Nii vaktsiini saanute rühmas kui ka platseeborühmas osalejatel oli vähemalt üks eelmääratletud meditsiiniline seisund, sh 53%-l oli ≥ 1 krooniline kopsuhaigus, 8%-l ≥ 1 kardiovaskulaarne haigus, 42%-l suhkurtõbi ja 31%-l ≥ 1 muu haigus (maksa-, neeru-, neuroloogiline, hematoloogiline või muu ainevahetushaigus).

Vaktsiini efektiivsus 18...59-aastastel isikutel on tuletatud uuringust 2 saadud immunogeensuse andmete üldistamisest: selles uuringus tõestati vaktsiini efektiivsus 60-aastastel ja vanematel isikutel. Võrreldes juhusliku valimi alusel uuringus 2 osalenud isikutest vanuses ≥ 60 aastat moodustatud immunogeensuse alarühmaga (väline kontrollrühm) täideti 18...59-aastaste suure riskiga isikute puhul mittehalvemuse kriteeriumid – nii RSV A kui ka RSV B korral oli RSV-d neutraliseerivate antikehade tiitrite geomeetriliste keskmiste (*geometric mean titre*, GMT) suhte kahepoolse 95% CI alumine piir $> 0,667$ (1,5-kordne mittehalvemuse piir) ja serovastuse määrade erinevuse kahepoolse 95% CI alumine piir $> -10\%$.

Tabel 5. Mudeli järgi kohandatud RSV-d neutraliseerivate tiitrite GMT-de võrdlus 1. kuul pärast vaktsineerimist Abrysvoja, 18...59-aastased suure riskiga isikud (uuring 3) versus 60-aastased ja vanemad isikud (uuring 2)

	Uuring 3: 18...59-aastased suure riskiga isikud		Uuring 2: ≥ 60-aastased isikud		ANCOVA võrdlus
RSV alarühmad	n	Kohandatud GMT (95% CI)	n	Kohandatud GMT (95% CI)	Kohandatud GMR (95% CI)
A	435	41 097 (37 986, 44 463)	408	26 225 (24 143, 28 486)	1,57 (1,396; 1,759)
B	437	37 416 (34 278, 40 842)	408	24 680 (22 504, 27 065)	1,52 (1,333; 1,725)

CI (confidence interval) = usaldusvahemik; GMR (geometric mean ratio) = geomeetriliste keskmiste suhe; GMT (geometric mean titre) = tiitri geomeetiline keskmine.

Tabel 6. RSV-d neutraliseerivate tiitrite serovastuste määrade võrdlus 1. kuul pärast vaktsineerimist Abrysvoja, 18...59-aastased suure riskiga isikud (uuring 3) versus 60-aastased ja vanemad isikud (uuring 2)

	Uuring 3: 18...59-aastased suure riskiga isikud		Uuring 2: ≥ 60-aastased isikud		Võrdlus
RSV alarühmad	n/N (%)	95% CI	n/N (%)	95% CI	Erinevus (95% CI)
A	405/435 (93)	90,3; 95,3	359/408 (88)	84,4; 91,0	5,1 (1,2; 9,2)
B	408/437 (93)	90,6; 95,5	347/408 (85)	81,2; 88,4	8,3 (4,2; 12,6)

CI (confidence interval) = usaldusvahemik.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Abrysvoja läbi viidud uuringute tulemused lastel vanuses 2...< 18-aastat RSV-st tingitud alumiste hingamisteede haiguse ennetamisel (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Trometamool
Trometamoolvesinikkloriid
Sahharoos
Mannitool (E421)
Polüsorbaat 80 (E433)
Naatriumkloriid
Soolhape (pH korrigeerimiseks)

Lahusti

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Vaktsiin säilib avamata viaalis 5 päeva, kui seda hoitakse temperatuuril 8 °C...30 °C. Selle ajavahemiku möödumisel tuleb Abrysvo kas ära kasutada või hävitada. See info on mõeldud tervishoiutöötajate juhendamiseks ainult ajutiste temperatuurikõikumiste korral.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Abrysvo tuleb manustada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist või 4 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 15 °C...30 °C. Mitte lasta külmuda.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul temperatuuril 15 °C...30 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Kui karp on külmunud, tuleb ravimpreparaat hävitada.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Abrysvo antigeenidega viaal (pulber) ja lahustiga süstel

Pulber 1 annuse valmistamiseks punnkorgi (sünteeiline broombutüülkumm või sünteeiline kloorbutüülkumm) ja eemaldatava kaanega viaalis (I tüüpi klaas või võrdväärne).

Lahusti 1 annuse valmistamiseks punnkorgi (sünteeiline kloorbutüülkumm) ja kaitsekorgiga (sünteeiline isopreeni/broombutüüli kummisegu) süstlis (I tüüpi klaas)

Viaali adapter

Abrysvo antigeenidega viaal (pulber) ja lahustiga viaal

Pulber 1 annuse valmistamiseks punnkorgi (sünteeiline broombutüülkumm või sünteeiline kloorbutüülkumm) ja eemaldatava kaanega viaalis (I tüüpi klaas või võrdväärne).

Lahusti 1 annuse valmistamiseks punnkorgi (broombutüülkumm) ja eemaldatava kaanega viaalis (I tüüpi klaas või võrdväärne).

Pakendite suurused

Pakend, mis sisaldab 1 viaali pulbriga (antigeenid), 1 süstlit lahustiga, 1 viaali adapterit kas 1 nõelaga või ilma nõelata (1 annusega pakend).

Pakend, mis sisaldab 5 viaali pulbriga (antigeenid), 5 süstlit lahustiga, 5 viaali adapterit kas 5 nõelaga või ilma nõelteta (5 annusega pakend).

Pakend, mis sisaldab 10 viaali pulbriga (antigeenid), 10 süstlit lahustiga, 10 viaali adapterit kas 10 nõelaga või ilma nõelteta (10 annusega pakend).

Pakend, mis sisaldab 5 viaali pulbriga (antigeenid) ja 5 viaali lahustiga (5 annusega pakend).

Pakend, mis sisaldab 10 viaali pulbriga (antigeenid) ja 10 viaali lahustiga (10 annusega pakend).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

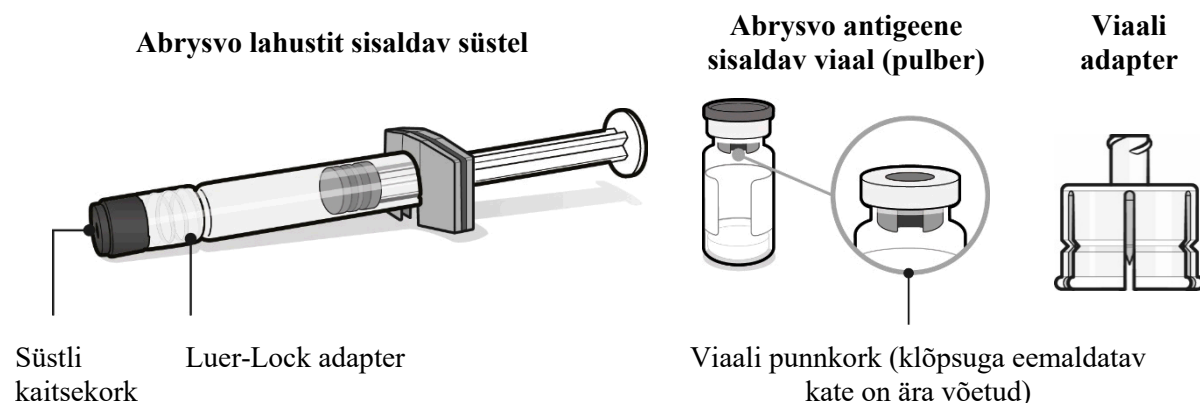
6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Abrysvo antigeenidega viaali (pulber), lahustiga süstli ja viaali adapteri kasutamine

Enne manustamist tuleb Abrysvo muuta manustamiskõlblikuks, lisades lahustiga süstli kogu sisu viaali adapteri abil pulbrit sisaldavasse viaali.

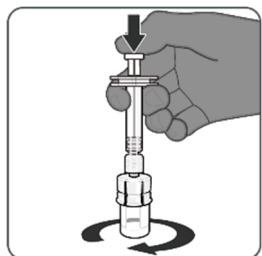
Vaktsiini tohib manustamiskõlblikuks muuta ainult kaasasoleva lahustiga.

Ettevalmistamine manustamiseks



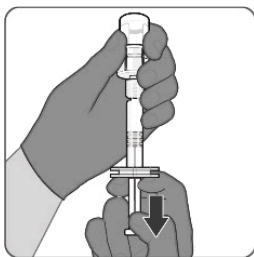
1. samm. Viaali adapteri kinnitamine

- Eemaldage viaali adapteri pakendilt pealmine kate ja viaalilt klõpsuga eemaldatav plastkate.
- Viaali adapterit pakendist eemaldamata asetage see viaali punnkorgi keskele ning suruge otse alla. Ärge suruge viaali adapterit läbi punnkorgi nurga all, sest võib tekkida leke. Eemaldage pakend.



2. samm. Pulbri (antigeenide) manustamiskõlblikuks muutmine Abrysvo lahuse valmistamiseks

- Süstli kokkupaneku kõigis etappides hoidke süstlist kinni ainult Luer-Lock adapterist. See hoiab ära Luer-Lock adapteri lahtituleku kasutamise ajal.
- Keerake süstlilt kork ära, seejärel keerake süstel viaaliadapteri külge. Kui tunnete takistust, lõpetage keeramine.
- Süstige süstli kogu sisu viaali. Hoidke kolvivarrast all ja keerutage viaali ettevaatlikult, kuni pulber on täielikult lahustunud. Mitte loksutada.



3. samm. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tõmbamine süstlisse

- Abrysvo 0,5 ml annuse väljatõmbamise tagamiseks pöörake viaal täiesti ümber ja tõmmake viaali kogu sisu aeglaselt süstlisse.
- Keerake süstel viaaliadapteri küljest lahti.
- Kinnitage süstlile intramuskulaarseks süsteks sobiv steriilne nõel.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on läbipaistev ja värvitu lahus. Kontrollige vaktsiini enne manustamist visuaalselt suurte tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes. Kui märkate vaktsiinis suuri tahkeid osakesi või värvimuutust, ärge kasutage seda vaktsiini.

Abrysvo antigeenidega viaali (pulber) ja lahustiga viaali kasutamine

Abrysvo lahuse valmistamisel tohib Abrysvo antigeene sisaldava viaali (pulber) sisu manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutada ainult pakendis olevat lahustiga viaali.

Ettevalmistamine manustamiseks

1. Tõmmake lahustit sisaldava viaali kogu sisu steriilse nõelaga steriilsesse süstlasse ja süstige süstla kogu sisu pulbrit sisaldavasse viaali.
2. Keerutage viaali ettevaatlikult ringjate liigutustega, kuni pulber on täielikult lahustunud. Mitte loksutada.
3. Tõmmake manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldavast viaalist süstlasse 0,5 ml lahust.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on läbipaistev ja värvitu lahus. Kontrollige vaktsiini enne manustamist visuaalselt suurte tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes. Kui märkate vaktsiinis suuri tahkeid osakesi või värvimuutust, ärge kasutage seda vaktsiini.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1752/001 – 1 viaal (antigeenid), 1 viaali adapter, 1 süstel (lahusti), 1 nõel
EU/1/23/1752/002 – 1 viaal (antigeenid), 1 viaali adapter, 1 süstel (lahusti)
EU/1/23/1752/003 – 5 viaali (antigeenid), 5 viaali adapterit, 5 süstlit (lahusti), 5 nõela
EU/1/23/1752/004 – 5 viaali (antigeenid), 5 viaali adapterit, 5 süstlit (lahusti)
EU/1/23/1752/005 – 10 viaali (antigeenid), 10 viaali adapterit, 10 süstlit (lahusti), 10 nõela
EU/1/23/1752/006 – 10 viaali (antigeenid), 10 viaali adapterit, 10 süstlit (lahusti)
EU/1/23/1752/007 – 5 viaali (antigeenid), 5 viaali (lahusti)
EU/1/23/1752/008 – 10 viaali (antigeenid), 10 viaali (lahusti)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 23. august 2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Biooloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- Kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED – VÄLISKARP

1 VIAAL (PULBER) JA 1 SÜSTEL (LAHUSTI), NÕELAGA JA ILMA
5 VIAALI (PULBER) JA 5 SÜSTLIT (LAHUSTI), NÕELTEGA JA ILMA
10 VIAALI (PULBER) JA 10 SÜSTLIT (LAHUSTI), NÕELTEGA JA ILMA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abrysvo süstelahuse pulber ja lahusti
Respiratoor-süntsütiaalse viiruse (RSV) vaktsiin (kahevalentne, rekombinantne)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):

RSV alarühma A prefusioonstabiliseeritud antigeeni F 60 mikrogrammi

RSV alarühma B prefusioonstabiliseeritud antigeeni F 60 mikrogrammi

3. ABIAINED

Trometamool, trometamoolvesinikkloriid, sahharoos, mannitool, polüsorbaat 80, naatriumkloriid, soolhape, süstevesi. Lisateave vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

1 viaal pulbriga (antigeenid)

1 süstel lahustiga

1 viaali adapter

1 nõel

1 viaal pulbriga (antigeenid)

1 süstel lahustiga

1 viaali adapter

5 viaali pulbriga (antigeenid)

5 süstlit lahustiga

5 viaali adapterit

5 nõela

5 viaali pulbriga (antigeenid)

5 süstlit lahustiga

5 viaali adapterit

10 viaali pulbriga (antigeenid)

10 süstlit lahustiga

10 viaali adapterit

10 nõela

10 viaali pulbriga (antigeenid)
10 süstlit lahustiga
10 viaali adapterit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Kui karp on külmunud, tuleb ravimpreparaat hävitada.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe või 4 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 15 °C...30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1752/001 – 1 viaal (antigeenid), 1 viaali adapter, 1 süstel (lahusti), 1 nõel
EU/1/23/1752/002 – 1 viaal (antigeenid), 1 viaali adapter, 1 süstel (lahusti)
EU/1/23/1752/003 – 5 viaali (antigeenid), 5 viaali adapterit, 5 süstlit (lahusti), 5 nõela
EU/1/23/1752/004 – 5 viaali (antigeenid), 5 viaali adapterit, 5 süstlit (lahusti)
EU/1/23/1752/005 – 10 viaali (antigeenid), 10 viaali adapterit, 10 süstlit (lahusti), 10 nõela
EU/1/23/1752/006 – 10 viaali (antigeenid), 10 viaali adapterit, 10 süstlit (lahusti)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED – VÄLISKARP

5 VIAALI (PULBER) JA 5 VIAALI (LAHUSTI)
10 VIAALI (PULBER) JA 10 VIAALI (LAHUSTI)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abrysvo süstelahuse pulber ja lahusti
Respiratoor-süntsütaalse viiruse (RSV) vaktsiin (kahevalentne, rekombinantne)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):
RSV alarühma A prefusioonstabiliseeritud antigeeni F 60 mikrogrammi
RSV alarühma B prefusioonstabiliseeritud antigeeni F 60 mikrogrammi

3. ABIAINED

Trometamool, trometamoolvesinikkloriid, sahharoos, mannitool, polüsorbaat 80, naatriumkloriid, soolhape, süstevesi. Lisateave vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

5 viaali pulbriga (antigeenid)
5 viaali lahustiga

10 viaali pulbriga (antigeenid)
10 viaali lahustiga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne pärast manustamiskõlblikuks muutmist.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Kui karp on külmunud, tuleb ravimpreparaat hävitada.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada kohe või 4 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 15 °C...30 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/23/1752/007 – 5 viaali (antigeenid), 5 viaali (lahusti)
EU/1/23/1752/008 – 10 viaali (antigeenid), 10 viaali (lahusti)

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAALI SILT (PULBER)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abrysvo antigeenid
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTEL (LAHUSTI)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abrysvo lahusti

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

VIAAL (LAHUSTI)

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Abrysvo lahusti

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Abrysvo süstelahuse pulber ja lahusti

respiratoor-süntsütiaalse viiruse vaktsiin (kahevalentne, rekombinantne)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Abrysvo ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Abrysvo saamist
3. Kuidas Abrysvot manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Abrysvot säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Abrysvo ja milleks seda kasutatakse

Abrysvo on vaktsiin respiratoor-süntsütiaalse viiruse (RSV) põhjustatud kopsuhaiguse (hingamisteede haiguse) ennetamiseks. Abrysvot manustatakse:

- rasedatele nende imikute kaitsmiseks 6 kuu jooksul alates sünnist või
- 18-aastastele ja vanematele isikutele.

RSV on sage viirus, mis enamikul juhtudel põhjustab kergeid külmetushaiguse sarnaseid sümptomeid, näiteks kurguvalu, köha või ninakinnisust. Kuid imikutel võib RSV põhjustada tõsiseid kopsuprobleeme. Vanematel täiskasvanutel ja krooniliste haigustega inimestel võib RSV halvendada selliseid haigusi nagu krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK) ja südame paispuudulikkus. Rasketel juhtudel võib RSV põhjustada haiglaravi vajadust ja mõnel juhul lõppeda surmaga.

Kuidas Abrysvo toimib

Vaktsiin aitab immuunsüsteemil (organismi loomulik kaitsesüsteem) toota antikehi (veres sisalduvaid molekule, mis aitavad teie organismil nakkustega võidelda) RSV põhjustatud kopsuhaiguse eest kaitsmiseks. Rasedatel, kes on vaktsineeritud 24. kuni 36. rasedusnädalal, kanduvad need antikehad enne sündi läbi platsenta lootele, kaitses vastsündinuid ajal, mil nad on RSV-st kõige rohkem ohustatud.

2. Mida on vaja teada enne Abrysvo saamist

Abrysvot ei tohi manustada

- kui olete toimeainete või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle vaktsiini saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on mis tahes vaktsiini või Abrysvo varasema manustamise järel esinenud raske allergiline reaktsioon või hingamisprobleemid;
- kui te muretsete vaktsiini saamise pärast või olete varem süstimise järel minestanud. Minestus võib tekkida enne või pärast iga süstimist;
- kui teil on kõrge palavikuga kulgev nakkushaigus. Sellisel juhul lükatakse vaktsineerimine edasi. Kerge nakkuse, näiteks külmetushaiguse korral ei ole vaktsineerimist vaja edasi lükata, kuid pidage enne nõu oma arstiga;
- kui teil esineb veritsushäire või tekivad kergesti verevalumid;
- kui teil on nõrgestatud immuunsüsteem, mis võib takistada täieliku kasu saamist Abrysvist;
- kui teie raseduse kestus on alla 24 nädala.

Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), pidage enne Abrysvo saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Abrysvo kõiki vaktsineerituid täielikult kaitsta.

Lapsed ja noorukid

Abrysvo ei soovitata lastele ja noortele vanuses alla 18 aasta, välja arvatud raseduse ajal (vt allpool lõik „Rasedus“).

Muud ravimid ja Abrysvo

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid või kui te olete hiljuti saanud mis tahes teist vaktsiini.

Abrysvo võib manustada samaaegselt gripivastase vaktsiiniga või COVID-19 vastase vaktsiiniga. Abrysvo manustamise ning teetanuse, difteeria ja läkaköha (paukuv köha) vastase vaktsiiniga manustamise vahele on soovitatav jätta vähemalt kaks nädalat.

Rasedus ja imetamine

Rasedatele võib seda vaktsiini manustada 2. trimestri lõpus või 3. trimestril (24. kuni 36. rasedusnädalal). Kui te imetate, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Abrysvo tõenäoliselt ei mõjuta autojuhtimise ega masinatega töötamise võimet.

Abrysvo sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Abrysvo sisaldab polüsorbaat 80

Abrysvo sisaldab 0,08 mg polüsorbaat 80 ühes annuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teatage oma arstile, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas Abrysvo manustatakse

Teile tehakse üks 0,5 ml süst õlavarre lihasesse.

Kui teil on lisaküsimusi Abrysvo kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Väga harv (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- rasked allergilised reaktsioonid – raske allergilise reaktsiooni nähud võivad olla näo, huulte, keele või kurgu turse, raskused hingamisel või neelamisel ja pearinglus. Vt ka lõik 2;
- Guillaini-Barré sündroom (neuroloogiline haigus, mis tavaliselt algab surisemis- ja torkimistunde ja jäsemete nõrkusega ning võib areneda täielikuks halvatuses, mis hõlmab kogu keha või osa sellest).

Teatage kohe oma arstile, kui märkate neid tõsiste kõrvaltoimete nähte.

Rasedatel teatati alljärgnevatest kõrvaltoimetest

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- valu süstekohas;
- peavalu;
- lihasevalu (müalgia).

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- punetus süstekohas;
- turse süstekohas.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- allergilised reaktsioonid, nt lööve või nõgestõbi (kublad);
- lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia).

Vaktsineeritud emadele sündinud imikutel kõrvaltoimetest ei teatatud.

18-aastastel ja vanematel isikutel teatati alljärgnevatest kõrvaltoimetest

Väga sage (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- väsimus;
- peavalu;
- valu süstekohas;
- lihasevalu (müalgia).

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- liigesevalu (artralgia);
- punetus süstekohas;
- turse süstekohas.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- palavik.

Harv (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

- allergilised reaktsioonid, nt lööve või nõgestõbi (kublad);
- lümfisõlmede turse (lümfadenopaatia);
- nahaalune verevalum (hematoom) süstekohas;
- sügelus (kihelus) süstekohas.

Väga harv (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st):

- rasked allergilised reaktsioonid (vt eespool alalõik „Tõsised kõrvaltoimed“);
- Guillaini-Barré sündroom (vt eespool alalõik „Tõsised kõrvaltoimed“).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Abrysvo säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda. Kui karp on külmunud, tuleb ravimpreparaat hävitada.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist tuleb Abrysvo manustada kohe või 4 tunni jooksul, kui seda hoitakse temperatuuril 15 °C...30 °C. Mitte lasta külmuda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Abrysvo sisaldab

Toimeained on:

RSV alarühma A prefusioonstabiliseeritud antigeen F^{1,2} 60 mikrogrammi

RSV alarühma B prefusioonstabiliseeritud antigeen F^{1,2} 60 mikrogrammi

(RSV antigeenid)

¹ Glükoproteiin F, mis on stabiliseeritud prefusiooni konformatsioonis.

² Toodetud rekombinantse DNA-tehnoloogia abil Hiina hamstri munasarjarakkudes.

Teised koostisosad on järgmised.

Pulber

- trometamool
- trometamoolvesinikkloriid
- sahharoos
- mannitool (E421)
- polüsorbaat 80 (E433)
- naatriumkloriid
- soolhape

Lahusti

- süstevesi

Kuidas Abrysvo välja näeb ja pakendi sisu

Abrysvo tarnitakse

- valge pulbrina klaasviaalis
- lahustina süstlis või viaalis pulbri lahustamiseks.

Pärast pulbri lahustamist lahustis on lahus läbipaistev ja värvitu.

Abrysvo on saadaval järgmistes pakendites:

- karp, mis sisaldab 1 viaali pulbriga, 1 süstlit lahustiga, 1 viaali adapterit kas 1 nõelaga või ilma nõelata (1 annusega pakend);
- karp, mis sisaldab 5 viaali pulbriga, 5 süstlit lahustiga, 5 viaali adapterit kas 5 nõelaga või ilma nõelteta (5 annusega pakend);
- karp, mis sisaldab 10 viaali pulbriga, 10 süstlit lahustiga, 10 viaali adapterit kas 10 nõelaga või ilma nõelteta (10 annusega pakend);
- karp, mis sisaldab 5 viaali pulbriga ja 5 viaali lahustiga (5 annusega pakend);
- karp, mis sisaldab 10 viaali pulbriga ja 10 viaali lahustiga (10 annusega pakend).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Polska

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

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Manustamine

Abrysvo on ainult intramuskulaarseks kasutamiseks.

Vaktsiin säilib avamata viaalis 5 päeva, kui seda hoitakse temperatuuril 8 °C...30 °C. Selle ajavahemiku möödumisel tuleb Abrysvo kas ära kasutada või hävitada. See info on mõeldud tervishoiutöötajate juhendamiseks ainult ajutiste temperatuurikõikumiste korral.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini säilitamine

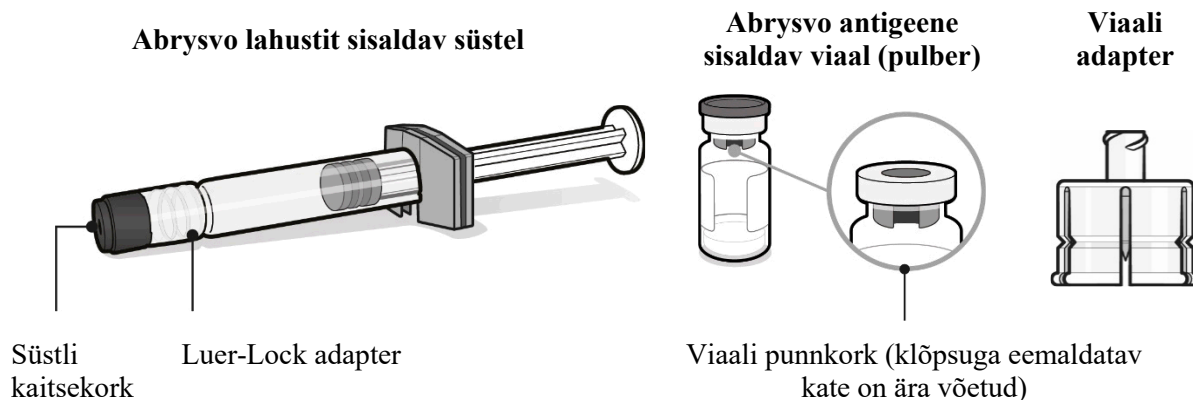
Abrysvo tuleb ära kasutada kohe pärast manustamiskõlblikuks muutmist või 4 tunni jooksul pärast seda. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tuleb hoida temperatuuril 15 °C...30 °C. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini ei tohi lasta külmuda.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 4 tunni jooksul temperatuuril 15 °C...30 °C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Ettevalmistamine manustamiseks

Abrysvo antigeenidega viaali (pulber), lahustiga süstli ja viaali adapteri kasutamine

Pulbrit tohib manustamiskõlblikuks muuta ainult süstlis kaasasoleva lahustiga, kasutades viaali adapterit.





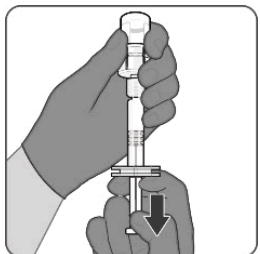
1. samm. Viaali adapteri kinnitamine

- Eemaldage viaali adapteri pakendilt pealmine kate ja viaalilt klõpsuga eemaldatav plastkate.
- Viaali adapterit pakendist eemaldamata asetage see viaali punnkorgi keskele ning suruge otse alla. Ärge suruge viaali adapterit läbi punnkorgi nurga all, sest võib tekkida leke. Eemaldage pakend.



2. samm. Pulbri (antigeenid) manustamiskõlblikuks muutmise Abrysvo lahuse valmistamiseks

- Süstli kokkupaneku kõigis etappides hoidke süstlist kinni ainult Luer-Lock adapterist. See hoiab ära Luer-Lock adapteri lahtituleku kasutamise ajal.
- Keerake süstlilt kork ära, seejärel keerake süstel viaaliadapteri külge. Kui tunnete takistust, lõpetage keeramine.
- Süstige süstli kogu sisu viaali. Hoidke kolvivarrast all ja keerutage viaali ettevaatlikult, kuni pulber on täielikult lahustunud. Mitte loksutada.



3. samm. Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini tõmbamine süstlisse

- Abrysvo 0,5 ml annuse väljatõmbamise tagamiseks pöörake viaal täiesti ümber ja tõmmake viaali kogu sisu aeglaselt süstlisse.
- Keerake süstel viaaliadapteri küljest lahti.
- Kinnitage süstlile intramuskulaarseks süsteks sobiv steriilne nõel.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on läbipaistev ja värvitu lahus. Kontrollige vaktsiini enne manustamist visuaalselt suurte tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes. Kui märkate vaktsiinis suuri tahkeid osakesi või värvimuutust, ärge kasutage seda vaktsiini.

Abrysvo antigeenidega viaali (pulber) ja lahustiga viaali kasutamine

Pulbri manustamiskõlblikuks muutmiseks tohib kasutada ainult pakendis olevat lahustiga viaali.

1. Tõmmake lahustit sisaldava viaali kogu sisu steriilse nõelaga steriilsesse süstlasse ja süstige süstla kogu sisu pulbrit sisaldavasse viaali.
2. Keerutage viaali ettevaatlikult ringjate liigutustega, kuni pulber on täielikult lahustunud. Mitte loksutada.
3. Tõmmake manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldavast viaalist süstlasse 0,5 ml lahust.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on läbipaistev ja värvitu lahus. Kontrollige vaktsiini enne manustamist visuaalselt suurte tahkete osakeste ja värvimuutuste suhtes. Kui märkate vaktsiinis suuri tahkeid osakesi või värvimuutust, ärge kasutage seda vaktsiini.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.