

**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<sup>1,2</sup> 60 mikrogrammi

RSV alarühma B prefusioonstabiliseeritud antigeeni F<sup>1,2</sup> 60 mikrogrammi  
(RSV antigeenid)

<sup>1</sup> Glükoproteiin F, mis on stabiliseeritud prefusiooni konformatsioonis.

<sup>2</sup> 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;
- 60-aastaste ja vanemate inimeste 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).

#### 60-aastased ja vanemad inimesed

Manustada tuleb üks 0,5 ml annus.

### 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 abiainetes 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 (sünkoop), 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

Abrysvot 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 efektiivsus ja ohutust hinnatud. Immuunpuudulikkusega isikutel võib Abrysvo efektiivsus olla väiksem.

### Isikud raseduse kestusega vähem kui 24 nädalat

Abrysvot 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 Abrysvot 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.

## Abiaine

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

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Abrysvo võib manustada samaaegselt gripiviirusevastase hooajalise vaktsiiniga (neljavalentne gripivaktsiin, pinnaantigeeni sisaldav, inaktiveeritud ja adjuvandiga). Randomiseeritud uuringus 65-aastastel ja vanematel täiskasvanutel täideti immuunvastuste mittehalvemuse kriteeriumid eraldi manustamise rühmaga võrreldes ka koosmanustamise rühmas. Siiski täheldati Abrysvo ning inaktiveeritud ja adjuvandiga gripiviirusevastase hooajalise vaktsiini koosmanustamisel arvuliselt väiksemaid RSV alarühmade A ja B vastaseid neutraliseerivaid tiitreid ning arvuliselt väiksemaid A- ja B-gripi hemaglutinatsiooni inhibeervaid tiitreid kui vaktsiinide eraldi manustamisel. Selle leiu kliiniline tähtsus ei ole teada.

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.

Abrysvoga 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 (37%) ja platseeborühmas (35%) sarnased. Abrysvo rühmas võrreldi platseeborühmaga olulisi sünninäitajad nagu enneaegne sünd (vastavalt 201 (6%) ja 169 (5%)), väike sünnikaal (vastavalt 181 (5%) ja 155 (4%)) ja kaasasündinud väärendid (vastavalt 174 (5%) ja 203 (6%)).

### Imetamine

Ei ole teada, kas Abrysvo eritub rinnapiima. Vaktsineeritud emade rinnaga toidetavatel vastsündinutel ei ole täheldatud mingeid Abrysvoga 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 vaktsineerimiskohas (41%), peavalu (31%) ja müalgia (27%). Enamik emadel esinenud paikseid ja süsteemseid kõrvaltoimeid olid kerge kuni mõõduka raskusastmega ja lahenesid 2...3 päeva jooksul.

#### 60-aastased ja vanemad isikud

60-aastastel ja vanematel isikutel oli kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime valu vaktsineerimiskohas (11%). 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 = 3682) ja 60-aastastele ja vanematele isikutele (n = 18 575) hinnati III faasi 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 $\leq 49$ -aastased rasedad	Ravimi kõrvaltoimed $\geq 60$ -aastased isikud
<i>Immuunsüsteemi häired</i>		
Ülitundlikkus		väga harv
<i>Närvisüsteemi häired</i>		
Peavalu	väga sage	
Guillaini-Barré sündroom		harv <sup>a</sup>
<i>Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused</i>		
Müalgia	väga sage	
<i>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</i>		
Valu vaktsineerimiskohas	väga sage	väga sage
Punetus vaktsineerimiskohas	sage	sage
Turse vaktsineerimiskohas	sage	sage

<sup>a</sup> Uuringus 60-aastastel ja vanematel isikutel teatati ühest Guillaini-Barré sündroomi juhust ja ühest Miller Fisheri sündroomi juhust, mis tekkisid vastavalt 7. ja 8. päeval pärast Abrysvo saamist ja mida uuringuarst hindas potentsiaalselt seotuks manustatud vaktsiiniga. Mõlemal juhul esines kas segavaid tegureid või muu võimalik etioloogia. Ühte täiendavat juhtu, mis tekkis 8 kuud pärast Abrysvo saamist, hindas uuringuarst saadud vaktsiiniga mitteseotuks. Ühest Guillaini-Barré sündroomi juhust teatati platseeborümas 14 kuud pärast manustamist.

## Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa 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 üheannuselise 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 eest.

Abrysvoga 24. kuni 36. rasedusnädalal vaktsineeritud emade imikute kaitse RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse vastu on tingitud RSV-d neutraliseerivate antikehade ülekandest läbi platsenta lootele. Täiskasvanud vanuses 60 aastat ja vanemad saavad kaitse aktiivse immuniseerimise teel.

#### Kliiniline efektiivsus

##### *Imikutel 6 kuu jooksul alates sünnist rasedate aktiivse immuniseerimise teel*

1. uuring on mitmekeskuseline randomiseeritud (1 : 1) topeltpime platseebokontrolliga III faasi uuring Abrysvo üksikannuse efektiivsuse hindamiseks RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse ennetamisel 24. kuni 36. rasedusnädalal vaktsineeritud rasedatele sündinud imikutel.

Kordusvaktsineerimise vajadus järgmiste raseduste korral ei ole tõestatud.

RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haigus määratleti kui arstile pöördumine pöördtranskriptsiooni polümeraasi ahelreaktsiooni (*reverse transcription-polymerase chain reaction*, RT-PCR) meetodil kinnitatud, RSV-st tingitud haiguse tõttu, millel on üks või mitu järgmist respiratoorset sümptomit: kiire hingamine, madal hapnikusaturatsioon ( $SpO_2 < 95\%$ ) ja rindkere retraktsioon hingamisel. RSV-ga seotud alumiste hingamisteede raske haigus määratleti kui RSV-st tingitud alumiste hingamisteede haiguse kriteeriumitele vastav haigus ja vähemalt üks järgnev: 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 3695 tuisstumata üksikrasedusega rasedat Abrysvo rühma ja 3697 rasedat platseeborühma.

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

Abrysvot 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 alumiste hingamisteede haiguse 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) <sup>a</sup>
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

<sup>a</sup> 99,5% CI 90 päeva pärast; 97,58% CI hilisematel ajahetkedel

**Tabel 3. Vaktsiini Abrysvo efektiivsus RSV-st tingitud, arstiabi vajava alumiste hingamisteede haiguse 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) <sup>a</sup>
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

<sup>a</sup> 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 alumiste hingamisteede haiguse 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 alumiste hingamisteede haiguse 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-aastaste ja vanemate isikute aktiivne immuniseerimine

2. uuring on mitmekeskuseline randomiseeritud topeltpime platseebokontrolliga III faasi uuring Abrysvo efektiivsuse hindamiseks RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haiguse ennetamisel 60-aastastel ja vanematel isikutel.

RSV-ga seotud alumiste hingamisteede haigus 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 ( $\geq 25$  korda minutis või 15% suurenemine võrreldes uuringu algusega).

Osalejad randomiseeriti (1 : 1) saama Abrysivot (n = 18 488) 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 alumiste hingamisteede haiguse esimese episoodi suhtelise riski vähenemine RSV esimesel hooajal Abrysvo rühmas võrreldes platseeborühmaga.

Abrysivot saanud osalejatest 51% olid mehed; 80% olid valgenahalised, 12% olid mustanahalised või afroameeriklased ning 41% 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 alumiste hingamisteede haiguse juhtude vähendamisel.

Vaktsiini efektiivsuse info 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 Juhtude arv N = 18 058	Platseebo Juhtude arv N = 18 076	Vaktsiini efektiivsuse % (95% CI)
RSV-ga seotud ≥ 2 sümptomiga alumiste hingamisteede haiguse esimene episood <sup>a</sup>	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
RSV-ga seotud ≥ 3 sümptomiga alumiste hingamisteede haiguse esimene episood <sup>b</sup>	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

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

<sup>a</sup> 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).

<sup>b</sup> 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).

### Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Abrysvoga 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  
Polüsorbaat 80  
Naatriumkloriid  
Soolhape (pH korrigeerimiseks)

#### Lahusti

Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

2 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**

#### Pulber

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

## Lahusti

Lahusti 1 annuse valmistamiseks punnkorgi (sünteetiline kloorbutüülkumm) ja kaitsekorgiga (sünteetiline isopreeni/broombutüül kummisegu) süstlis (I tüüpi klaas).

## Viaali adapter

Steriilne viaali adapter.

## Pakendi suurus

Pakend, mis sisaldab 1 viaali pulbriga, 1 süstlit lahustiga, 1 viaali adapterit kas 1 nõelaga või ilma nõelata.

Pakend, mis sisaldab 5 viaali pulbriga, 5 süstlit lahustiga, 5 viaali adapterit kas 5 nõelaga või ilma nõelteta.

Pakend, mis sisaldab 10 viaali pulbriga, 10 süstlit lahustiga, 10 viaali adapterit kas 10 nõelaga või ilma nõelteta.

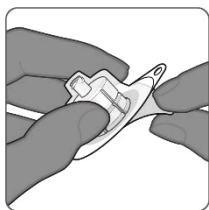
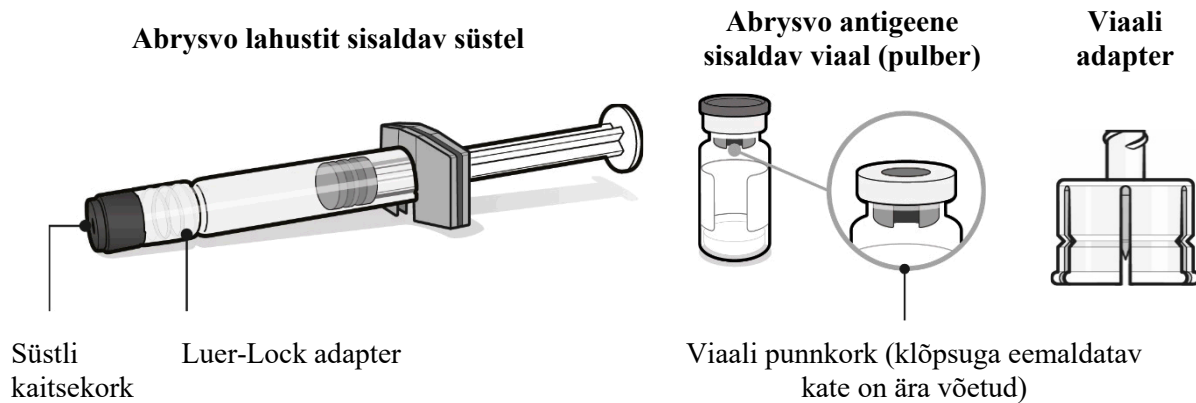
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

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

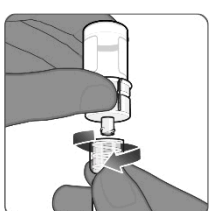
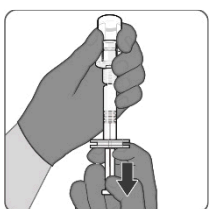
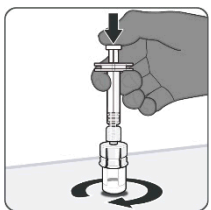
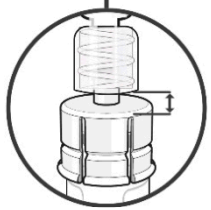
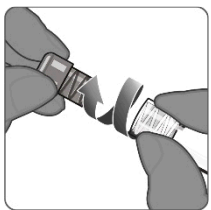
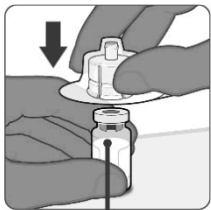
Vaktsiini tohib manustamiskõlblikuks muuta ainult kaasasoleva lahustiga.

## Ettevalmistamine manustamiseks



### **1. samm. Viaali adapteri ettevalmistamine**

- Eemaldage viaalilt klõpsuga eemaldatav plastkate ja puhastage kummist punnkork.
- Viaali adapterit sisaldava pakendi avamiseks eemaldage selle pealne kate.
- Ärge võtke viaali adapterit pakendist välja.



## 2. samm. Viaali adapteri kinnitamine Abrysvo antigeene sisaldavale viaalile

- Asetage viaal tasasele pinnale ja hoidke sellest põhja poolt kinni.
- Hoidke viaali adapterit selle pakendis ja suunake see vertikaalselt viaali keskosa kohale nii, et adapteri teravik oleks suunatud viaali kummist punnkorgi keskosa suunas.
- Lükake viaali adapter otse ja alla vajutades viaali. Viaali adapter lukustub oma kohale.
- Ärge lükake viaali adapterit viaali kummikorgist läbi nurga all, sest see võib põhjustada kasutamise ajal leket.
- Eemaldage viaali adapteri pakend.

## 3. samm. Süstli kaitsekorgi eemaldamine

- Süstli kokkupaneku kõikides etappides hoidke süstlist kinni ainult süstli otsas olevast Luer-Lock adapterist. See ennetab Luer-Lock adapteri lahtitulekut kasutamise ajal.
- Hoidke kinni Luer-Lock adapterist ja eemaldage süstli kaitsekork aeglaselt vastupäeva pöörates.

## 4. samm. Süstli ühendamise viaali adapteriga

- Hoidke kinni süstli Luer-Lock adapterist ja ühendage see päripäeva pöörates viaali adapteriga.
- Kui tunnete takistust, siis lõpetage keeramine; süstli liiga tugevalt ühendamise võib põhjustada kasutamise ajal leket.
- Kui süstel on viaali adapteriga kindlalt ühendatud, jääb viaali adapteri ülaosa ja süstli Luer-Lock adapteri vahele väike vaba ruum.

## 5. samm. Lahusti süstimine ja ettevaatlik keerutamine

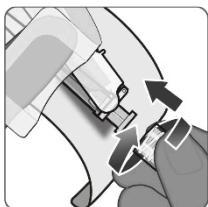
- Süstige kogu süstlis olev lahusti viaali.
- Ärge võtke tühja süstlit viaali adapteri küljest ära.
- Hoides kolvivarrast all, keerutage viaali ettevaatlikult ringjate liigutustega, kuni pulber on täiesti lahustunud (ligikaudu 1...2 minutit).
- Mitte loksutada.

## 6. samm. Viaali sisu süstlisse tõmbamine

- Pöörake viaal koos selle külge ühendatud viaali adapteri ja süstliga täiesti ümber.
- Tõmmake kogu viaali sisu aeglaselt süstlisse.
- Viaali kogu sisu süstlisse tõmbamisega tagate manustamiseks täieliku 0,5 ml annuse.
- Ärge tõmmake kolvivarrast välja.

## 7. samm. Süstli eemaldamine

- Hoidke kinni süstli Luer-Lock adapterist ja eemaldage süstel vastupäeva keerates viaali adapteri küljest.



#### **8. samm. Nõela kinnitamine**

- Ühendage süstliga intramuskulaarseteks süsteteks sobiv steriilne nõel, pöörates seda päripäeva.
- Ärge nõela keerates üle pingutage, sest see võib põhjustada kasutamise ajal leket.

#### **9. samm. Visuaalne kontroll**

- Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on läbipaistev ja värvitu lahus.
- Kontrollige vaktsiini enne manustamist visuaalselt suurte tahkete osakeste ja värvuse muutuse suhtes. Kui näete vaktsiinis suuri tahkeid osakesi või värvuse muutust, siis ärge seda vaktsiini kasutage.

#### 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, 1 viaali adapter, 1 süstel, 1 nõel  
EU/1/23/1752/002 – 1 viaal, 1 viaali adapter, 1 süstel  
EU/1/23/1752/003 – 5 viaali, 5 viaali adapterit, 5 süstlit, 5 nõela  
EU/1/23/1752/004 – 5 viaali, 5 viaali adapterit, 5 süstlit  
EU/1/23/1752/005 – 10 viaali, 10 viaali adapterit, 10 süstlit, 10 nõela  
EU/1/23/1752/006 – 10 viaali, 10 viaali adapterit, 10 süstlit

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://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**

### Bioloogiliste 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 – NÕELTEGA

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abrysvo süstelahuse pulber ja lahusti  
Respiratoor-süntsüüaalse 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  
1 süstel lahustiga  
1 viaali adapter  
1 nõel

5 viaali pulbriga  
5 süstlit lahustiga  
5 viaali adapterit  
5 nõela

10 viaali pulbriga  
10 süstlit lahustiga  
10 viaali adapterit  
10 nõela

#### 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/1/23/1752/001 – 1 viaal, 1 viaali adapter, 1 süstel, 1 nõel  
EU/1/23/1752/003 – 5 viaali, 5 viaali adapterit, 5 süstlit, 5 nõela  
EU/1/23/1752/005 – 10 viaali, 10 viaali adapterit, 10 süstlit, 10 nõela

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöökood**

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

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISKARP – NÕELTETA

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Abrysvo süstelahuse pulber ja lahusti  
Respiratoor-süntsüüaalse 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  
1 süstel lahustiga  
1 viaali adapter

5 viaali pulbriga  
5 süstlit lahustiga  
5 viaali adapterit

10 viaali pulbriga  
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. 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/1/23/1752/002 – 1 viaal, 1 viaali adapter, 1 süstel  
EU/1/23/1752/004 – 5 viaali, 5 viaali adapterit, 5 süstlit  
EU/1/23/1752/006 – 10 viaali, 10 viaali adapterit, 10 süstlit

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

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

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN

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

**VIAALI SILT**

**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**

**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
- 60-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 tõsisemaid 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 muresete 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 Abrysvost;
- 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**

Abrysvot 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.

Abrysvot võib manustada samaaegselt gripivastase 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“.

## **3. Kuidas Abrysvot 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

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

- 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).

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

- allergilised reaktsioonid – allergilise reaktsiooni nähud võivad olla näo, huulte, keele või kurgu turse, nõgestõbi (kublad), raskused hingamisel või neelamisel, pearinglus. Vt ka lõik 2.

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.

Vaktsineeritud emadele sündinud imikutel kõrvaltoimetest ei teatud.

## 60-aastastel ja vanematel isikutel teatati alljärgnevatest kõrvaltoimetest

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

- valu süstekohas.

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

- punetus süstekohas;
- turse süstekohas.

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

- Guillaini-Barré sündroom (vt eespool alalõik „Tõsised kõrvaltoimed“).

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

- allergilised reaktsioonid (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 Abrysvot 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<sup>1,2</sup> 60 mikrogrammi

RSV alarühma B prefusioonstabiliseeritud antigeen F<sup>1,2</sup> 60 mikrogrammi  
(RSV antigeenid)

<sup>1</sup> Glükoproteiin F, mis on stabiliseeritud prefusiooni konformatsioonis.

<sup>2</sup> Toodetud rekombinantse DNA-tehnoloogia abil Hiina hamstri munasarjarakkudes.

Teised koostisosad on järgmised.

#### Pulber

- trometamool
- trometamoolvesinikkloriid
- sahharoos
- mannitool
- polüsorbaat 80
- naatriumkloriid
- soolhape

#### Lahusti

- süstevesi

### Kuidas Abrysvo välja näeb ja pakendi sisu

Abrysvo tarnitakse

- valge pulbrina klaasviaalis
- lahustina süstlis 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;
- karp, mis sisaldab 5 viaali pulbriga, 5 süstlit lahustiga, 5 viaali adapterit kas 5 nõelaga või ilma nõelteta;
- karp, mis sisaldab 10 viaali pulbriga, 10 süstlit lahustiga, 10 viaali adapterit kas 10 nõelaga või ilma nõelteta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja

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

### Tootja

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12

2870 Puurs-Sint-Amunds  
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

**Magyarország**  
Pfizer Kft  
Tel: + 36 1 488 37 00

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

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 356 21344610

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: + 45 (0)2 554 11 00

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

**Deutschland**  
Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

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

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785800

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Télf: +34 91 490 99 00

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

**France**  
Pfizer  
+33 (0)1 58 34 636

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

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

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

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)

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

Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: 44 (0)9 430 616161

**Infoleht on viimati uuendatud**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://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.

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

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.

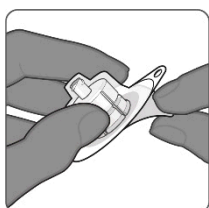
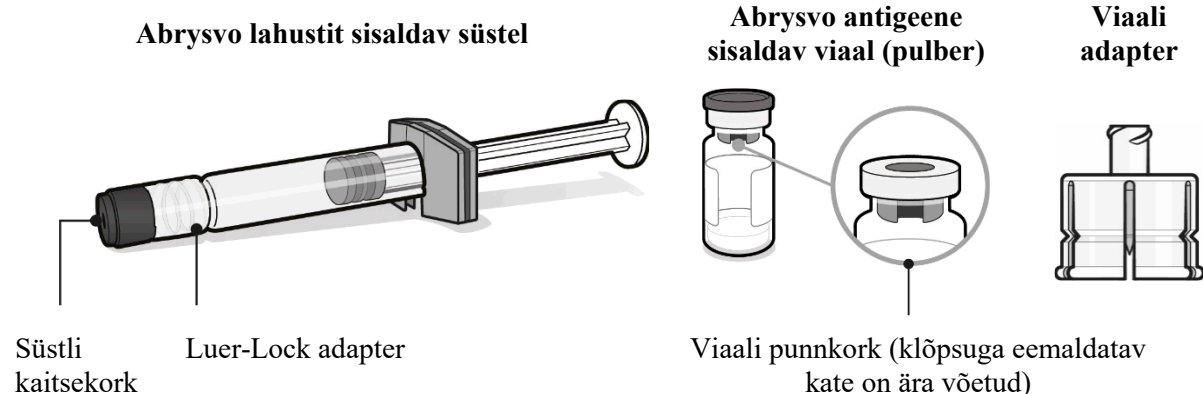
Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini säilitamine

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 vaktsiinil 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.

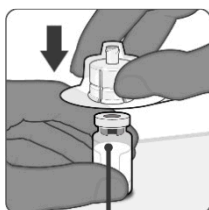


## Ettevalmistamine manustamiseks



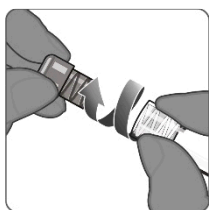
### 1. samm. Viaali adapteri ettevalmistamine

- Eemaldage viaalilt klõpsuga eemaldatav plastkate ja puhastage kummist punnkork.
- Viaali adapterit sisaldava pakendi avamiseks eemaldage selle pealmine kate.
- Ärge võtke viaali adapterit pakendist välja.



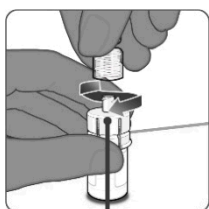
### 2. samm. Viaali adapteri kinnitamine Abrysvo antigeene sisaldavale viaalile

- Asetage viaal tasasele pinnale ja hoidke sellest põhja poolt kinni.
- Hoidke viaali adapterit selle pakendis ja suunake see vertikaalselt viaali keskosa kohale nii, et adapteri teravik oleks suunatud viaali kummist punnkorgi keskosa suunas.
- Lükake viaali adapter otse ja alla vajutades viaali. Viaali adapter lukustub oma kohale.
- Ärge lükake viaali adapterit viaali kummikorgist läbi nurga all, sest see võib põhjustada kasutamise ajal leket.
- Eemaldage viaali adapteri pakend.



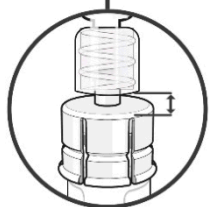
### 3. samm. Süstli kaitsekorgi eemaldamine

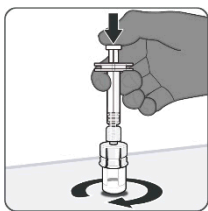
- Süstli kokkupaneku kõikides etappides hoidke süstlist kinni ainult süstli otsas olevast Luer-Lock adapterist. See ennetab Luer-Lock adapteri lahtitulekut kasutamise ajal.
- Hoidke kinni Luer-Lock adapterist ja eemaldage süstli kaitsekork aeglaselt vastupäeva pöörates.



### 4. samm. Süstli ühendamine viaali adapteriga

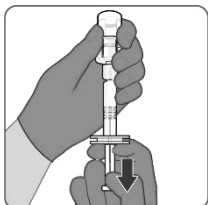
- Hoidke kinni süstli Luer-Lock adapterist ja ühendage see päripäeva pöörates viaali adapteriga.
- Kui tunnete takistust, siis lõpetage keeramine; süstli liiga tugevalt ühendamine võib põhjustada kasutamise ajal leket.
- Kui süstel on viaali adapteriga kindlalt ühendatud, jääb viaali adapteri ülaosa ja süstli Luer-Lock adapteri vahele väike vaba ruum.





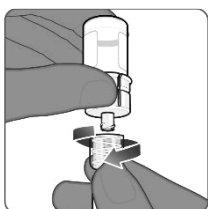
#### 5. samm. Lahusti süstimine ja ettevaatlik keerutamine

- Süstige kogu süstlis olev lahusti viaali.
- Ärge võtke tühja süstlit viaali adapteri küljest ära.
- Hoides kolvivarrast all, keerutage viaali ettevaatlikult ringjate liigutustega, kuni pulber on täiesti lahustunud (ligikaudu 1...2 minutit).
- Mitte loksutada.



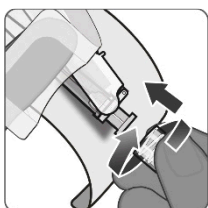
#### 6. samm. Viaali sisu süstlisse tõmbamine

- Pöörake viaal koos selle külge ühendatud viaali adapteri ja süstliga täiesti ümber.
- Tõmmake kogu viaali sisu aeglaselt süstlisse.
- Viaali kogu sisu süstlisse tõmbamisega tagate manustamiseks täieliku 0,5 ml annuse.
- Ärge tõmmake kolvivarrast välja.



#### 7. samm. Süstli eemaldamine

- Hoidke kinni süstli Luer-Lock adapterist ja eemaldage süstel vastupäeva keerates viaali adapteri küljest.



#### 8. samm. Nõela kinnitamine

- Ühendage süstliga intramuskulaarseteks süsteteks sobiv steriilne nõel, pöörates seda päripäeva.
- Ärge nõela keerates üle pingutage, sest see võib põhjustada kasutamise ajal leket.

#### 9. samm. Visuaalne kontroll

- Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on läbipaistev ja värvitu lahus.
- Kontrollige vaktsiini enne manustamist visuaalselt suurte tahkete osakeste ja värvuse muutuse suhtes. Kui näete vaktsiinis suuri tahkeid osakesi või värvuse muutust, siis ärge seda vaktsiini kasutage.

#### Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.