

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Abrysvo, poudre et solvant pour solution injectable

Vaccin du virus respiratoire syncytial (bivalent, recombinant)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient :

Antigène F du VRS du sous-groupe A stabilisé en forme préfusion ^{1,2}	60 microgrammes
Antigène F du VRS du sous-groupe B stabilisé en forme préfusion ^{1,2}	60 microgrammes
(Antigènes du VRS)	
¹ glycoprotéine F stabilisée en forme préfusion	
² produits dans des cellules ovariennes de hamster chinois par la technologie de l'ADN recombinant.	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable.

La poudre est blanche.

Le solvant est un liquide limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Abrysvo est indiqué pour :

- La protection passive contre la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois à la suite de l'immunisation de la mère pendant la grossesse. Voir rubriques 4.2 et 5.1.
- L'immunisation active des personnes âgées de 60 ans et plus pour la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Femmes enceintes

Une dose unique de 0,5 mL doit être administrée entre la 24^e et la 36^e semaine d'aménorrhée (voir rubriques 4.4 et 5.1).

Personnes âgées de 60 ans et plus

Une dose unique de 0,5 mL doit être administrée.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'Abrysvo chez les enfants (de la naissance à moins de 18 ans) n'ont pas encore été établies. Des données limitées sont disponibles chez les adolescentes enceintes et leurs nourrissons (voir rubrique 5.1).

Mode d'administration

Abrysvo doit être injecté par voie intramusculaire dans la région deltoïdienne de la partie supérieure du bras.

Le vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou médicaments.

Pour les instructions concernant la reconstitution et la manipulation du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Hypersensibilité et anaphylaxie

Un traitement médical approprié et une surveillance doivent toujours être disponibles en cas d'événement anaphylactique consécutif à l'administration du vaccin.

Réactions en rapport avec l'anxiété

Des réactions en rapport avec l'anxiété, notamment des réactions vaso-vagales (syncope), de l'hyperventilation ou des réactions en rapport avec le stress peuvent survenir lors de la vaccination comme réaction psychogène à l'injection avec une aiguille. Il est important que des mesures soient mises en place afin d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

Maladie concomitante

La vaccination doit être reportée chez les personnes souffrant d'une maladie fébrile aiguë. Toutefois, la présence d'une infection mineure, telle qu'un rhume, ne doit pas entraîner le report de la vaccination.

Thrombopénie et troubles de la coagulation

Abrysvo doit être administré avec précaution chez les personnes présentant une thrombopénie ou tout trouble de la coagulation car un saignement ou une ecchymose peut survenir suite à une administration intramusculaire chez ces personnes.

Personnes immunodéprimées

L'efficacité et la sécurité du vaccin n'ont pas été évaluées chez les personnes immunodéprimées, notamment celles traitées par immunosuppresseurs. L'efficacité d'Abrysvo peut être plus faible chez les personnes immunodéprimées.

Personnes ayant moins de 24 semaines d'aménorrhée

Abrysvo n'a pas été étudié chez les femmes enceintes de moins de 24 semaines d'aménorrhée. Étant donné que la protection du nourrisson contre le VRS dépend du transfert des anticorps maternels à travers le placenta, Abrysvo doit être administré entre la 24^e semaine et la 36^e semaine d'aménorrhée (voir rubriques 4.2 et 5.1).

Limites de l'efficacité vaccinale

Comme tout vaccin, il se peut qu'une réponse immunitaire protectrice ne soit pas déclenchée après la vaccination.

Excipient

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Abrysvo peut être administré de manière concomitante avec le vaccin de la grippe saisonnière (vaccin tétravalent, antigène de surface, inactivé, avec adjuvant). Dans une étude randomisée menée chez des adultes âgés de 65 ans et plus, les critères de non-infériorité des réponses immunitaires ont été remplis dans le groupe ayant reçu le vaccin en co-administration par rapport au groupe ayant reçu le vaccin seul. Cependant, il a été observé des titres de neutralisation des VRS A et B numériquement plus faibles et des titres d'inhibition de l'hémagglutination des virus grippaux A et B numériquement plus faibles lors de l'administration concomitante d'Abrysvo et du vaccin inactivé de la grippe saisonnière avec adjuvant par rapport à l'administration séparée. La pertinence clinique de cette observation est inconnue.

Un intervalle minimum de deux semaines est recommandé entre l'administration d'Abrysvo et l'administration du vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire (dTca). Il n'y a eu aucun problème de sécurité lorsqu'Abrysvo a été administré en même temps que le dTca à des femmes non enceintes en bonne santé. Les réponses immunitaires au VRS A, au VRS B, à la diphtérie et au tétanos lors de la co-administration étaient non inférieures à celles après une administration séparée. Cependant, les réponses immunitaires aux composants de la coqueluche ont été plus faibles lors de la co-administration par rapport à l'administration séparée et n'ont pas atteint le critère de non-infériorité. La pertinence clinique de cette observation est inconnue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur les femmes enceintes (plus de 4 000 expositions) n'indiquent aucune malformation ni aucune toxicité fœtale/néonatale.

Les résultats des études effectuées chez l'animal portant sur Abrysvo n'indiquent pas d'effets délétères directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

Dans une étude de phase III (Étude 1), les effets indésirables maternels signalés dans le mois suivant la vaccination étaient similaires dans le groupe Abrysvo (14 %) et dans le groupe placebo (13 %).

Aucun signal de sécurité n'a été détecté chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 24 mois. L'incidence des événements indésirables signalés dans le mois suivant la naissance chez les nourrissons était similaire dans le groupe Abrysvo (37 %) et dans le groupe placebo (35 %). Les anomalies majeures à la naissance, évaluées dans le groupe Abrysvo comparé au placebo, incluaient naissance prématurée (201 (6 %) et 169 (5 %), respectivement), faible poids à la naissance (181 (5 %) et 155 (4 %), respectivement) et anomalies congénitales (174 (5 %) et 203 (6 %), respectivement).

Allaitement

On ne sait pas si Abrysvo est excrété dans le lait maternel. Aucun effet indésirable d'Abrysvo n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés allaités par des mères vaccinées.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible concernant l'effet d'Abrysvo sur la fertilité humaine.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la fertilité féminine (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Abrysvo n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Femmes enceintes

Chez les femmes enceintes de 24 à 36 semaines d'aménorrhée, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient des douleurs au site de vaccination (41 %), des céphalées (31 %) et des myalgies (27 %). Dans la majorité des cas, les réactions locales et systémiques chez les mères participantes étaient de sévérité légère à modérée et se sont résolues dans les 2 à 3 jours suivant leur apparition.

Personnes âgées de 60 ans et plus

Chez les personnes âgées de 60 ans et plus, l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté était les douleurs au site de vaccination (11 %). Dans la majorité des cas, les réactions ont été de sévérité légère à modérée et se sont résolues dans les 1 à 2 jours suivant leur apparition.

Tableau mentionnant les effets indésirables

La sécurité de l'administration d'une dose unique d'Abrysvo à des femmes enceintes de 24 à 36 semaines d'aménorrhée (n = 3 682) et à des personnes âgées de 60 ans et plus (n = 18 575) a été évaluée dans des essais cliniques de phase III.

Les effets indésirables sont répertoriés selon les catégories de fréquence suivantes :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ;

Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ;

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ;

Rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ;

Très rare ($< 1/10\ 000$) ;

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables rapportés sont répertoriés par classe de systèmes d'organes, par ordre décroissant de gravité.

Tableau 1 Effets indésirables suite à l'administration d'Abrysvo

Classe de systèmes d'organes	Effets indésirables Personnes enceintes âgées de ≤ 49 ans	Effets indésirables Personnes âgées de ≥ 60 ans
Affections du système immunitaire		
Hypersensibilité		Très rare
Affections du système nerveux		
Céphalées	Très fréquent	
Syndrome de Guillain-Barré		Rare ^a
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif		
Myalgie	Très fréquent	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		
Douleurs au site de vaccination	Très fréquent	Très fréquent
Rougeur au site de vaccination	Fréquent	Fréquent
Gonflement au site de vaccination	Fréquent	Fréquent

^a Dans une étude menée chez des personnes âgées de 60 ans et plus, un cas de syndrome de Guillain-Barré et un cas de syndrome de Miller-Fisher ont été signalés et sont respectivement survenus 7 et 8 jours après l'administration d'Abrysvo ; ces cas ont été évalués par l'investigateur comme étant potentiellement liés au vaccin administré. Ces deux cas présentaient des facteurs confondants ou une autre étiologie. Un cas supplémentaire, survenu 8 mois après avoir reçu Abrysvo, a été évalué par l'investigateur comme étant non lié au vaccin administré. Un cas de syndrome de Guillain-Barré a été signalé dans le groupe placebo 14 mois après l'administration.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via [le système national de déclaration – voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Un surdosage avec Abrysvo est peu probable en raison de la présentation en dose unique.

Il n'existe pas de traitement spécifique en cas de surdosage avec Abrysvo. En cas de surdosage, la personne doit faire l'objet d'une surveillance et recevoir un traitement symptomatique approprié.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccins, autres vaccins viraux, code ATC : J07BX05

Mécanisme d'action

Abrysvo contient deux antigènes F du VRS recombinants stabilisés en forme préfusion représentant les sous-groupes VRS-A et VRS-B. La protéine F en forme préfusion est la cible principale des anticorps neutralisants qui bloquent l'infection par le VRS. Après administration intramusculaire, les antigènes F en forme préfusion provoquent une réponse immunitaire qui protège contre la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS.

Chez les nourrissons nés de mères vaccinées avec Abrysvo entre la 24^e semaine et la 36^e semaine d'aménorrhée, la protection contre la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS est due au transfert transplacentaire d'anticorps neutralisant le VRS. Les adultes âgés de 60 ans et plus sont protégés par une immunisation active.

Efficacité clinique

Nourrissons de la naissance à l'âge de 6 mois par immunisation active des femmes enceintes

L'Étude 1 est une étude de phase III, multicentrique, randomisée (1/1), en double aveugle, contrôlée contre placebo, visant à évaluer l'efficacité d'une dose unique d'Abrysvo dans la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS chez les nourrissons nés de femmes enceintes vaccinées entre la 24^e semaine et la 36^e semaine d'aménorrhée. La nécessité d'une revaccination lors des grossesses ultérieures n'a pas été établie.

Une maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS a été définie comme une maladie à VRS confirmée par réaction en chaîne par polymérase à transcription inverse (RT-PCR) suivie médicalement et présentant un ou plusieurs des symptômes respiratoires suivants : respiration rapide, faible saturation en oxygène ($SpO_2 < 95\%$) et tirage sous-costal. La maladie sévère des voies respiratoires inférieures associée au VRS a été définie comme une maladie répondant aux critères de la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS, plus au moins un des symptômes suivants : respiration très rapide, faible saturation en oxygène ($SpO_2 < 93\%$), supplémentation en oxygène à haut débit par canule nasale ou ventilation mécanique, admission en USI pendant > 4 heures et/ou absence de réponse/inconscience.

Au cours de cette étude, 3 695 femmes enceintes, dans le cadre de grossesses simples et sans complication, ont été randomisées dans le groupe Abrysvo et 3 697 dans le groupe placebo.

L'efficacité vaccinale (EV) a été définie comme la réduction du risque relatif du critère d'évaluation dans le groupe Abrysvo par rapport au groupe placebo pour les nourrissons nés de femmes enceintes ayant reçu le médicament expérimental attribué. Deux critères d'efficacité principaux ont été évalués en parallèle : la maladie sévère des voies respiratoires inférieures suivie médicalement due au VRS et la maladie des voies respiratoires inférieures suivie médicalement due au VRS, survenant dans les 90, 120, 150 ou 180 jours après la naissance.

Parmi les femmes enceintes ayant reçu Abrysvo, 65 % étaient blanches, 20 % étaient noires ou afro-américaines et 29 % étaient hispaniques/latino-américaines. L'âge médian était de 29 ans (intervalle : 16 – 45 ans) ; 0,2 % des participantes avaient moins de 18 ans et 4,3 % moins de 20 ans. L'âge gestationnel médian au moment de la vaccination était de 31 semaines d'aménorrhée et 2 jours (de 24 semaines d'aménorrhée et 0 jour à 36 semaines d'aménorrhée et 4 jours). L'âge gestationnel médian du nourrisson à la naissance était de 39 semaines d'aménorrhée et 1 jour (de 27 semaines d'aménorrhée et 3 jours à 43 semaines d'aménorrhée et 6 jours).

L'efficacité vaccinale est présentée dans les tableaux 2 et 3.

Tableau 2 Efficacité vaccinale d'Abrysvo contre la maladie sévère des voies respiratoires inférieures suivie médicalement causée par le VRS chez les nourrissons de la naissance à l'âge de 6 mois par immunisation active des femmes enceintes — Étude 1

Période	Abrysvo Nombre de cas N = 3 495	Placebo Nombre de cas N = 3 480	EV (%) (IC) ^a
90 jours	6	33	81,8 (40,6 ; 96,3)
120 jours	12	46	73,9 (45,6 ; 88,8)
150 jours	16	55	70,9 (44,5 ; 85,9)
180 jours	19	62	69,4 (44,3 ; 84,1)

IC = intervalle de confiance ; EV = efficacité vaccinale

^a IC à 99,5 % à 90 jours ; IC à 97,58 % aux intervalles ultérieurs

Tableau 3 Efficacité vaccinale d'Abrysvo contre la maladie des voies respiratoires inférieures suivie médicalement causée par le VRS chez les nourrissons de la naissance à l'âge de 6 mois par immunisation active des femmes enceintes — Étude 1

Période	Abrysvo Nombre de cas N = 3 495	Placebo Nombre de cas N = 3 480	EV (%) (IC) ^a
90 jours	24	56	57,1 (14,7 ; 79,8)
120 jours	35	81	56,8 (31,2 ; 73,5)
150 jours	47	99	52,5 (28,7 ; 68,9)
180 jours	57	117	51,3 (29,4 ; 66,8)

IC = intervalle de confiance ; EV = efficacité vaccinale

^a IC à 99,5 % à 90 jours ; IC à 97,58 % aux intervalles ultérieurs

Une analyse post-hoc de l'EV selon l'âge gestationnel maternel a été conduite. Pour les cas sévères de maladie des voies respiratoires inférieures suivis médicalement survenus dans les 180 jours, l'EV était de 57,2 % (IC à 95 % : 10,4 ; 80,9) pour les femmes vaccinées tôt au cours de leur grossesse (24 à < 30 semaines d'aménorrhée) et de 78,1 % (IC à 95 % : 52,1 ; 91,2) pour les femmes vaccinées plus tard au cours de la fenêtre éligible de leur grossesse (30 à 36 semaines d'aménorrhée). Pour les cas de maladie des voies respiratoires inférieures suivis médicalement survenus dans les 180 jours, l'EV était de 30,9 % (IC à 95 % : -14,4 ; 58,9) pour les femmes vaccinées tôt au cours de leur grossesse (24 à < 30 semaines d'aménorrhée) et de 62,4 % (IC à 95 % : 41,6 ; 76,4) pour les femmes vaccinées plus tard au cours de la fenêtre éligible de leur grossesse (30 à 36 semaines d'aménorrhée).

Immunisation active des personnes âgées de 60 ans et plus

L'Étude 2 est une étude de phase III, multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo visant à évaluer l'efficacité d'Abrysvo dans la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS chez les personnes âgées de 60 ans et plus.

La maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS a été définie comme une maladie à VRS confirmée par RT-PCR, accompagnée de deux ou trois symptômes respiratoires ou plus, nouveaux ou augmentés, mentionnés ci-après, apparaissant dans les 7 jours après le premier symptôme, et durant plus d'un jour au cours du même épisode de la maladie : toux, respiration sifflante, production d'expectorations, essoufflement ou tachypnée (≥ 25 respirations/min ou augmentation de 15 % par rapport à la valeur initiale au repos).

Les participants ont été randomisés (1 :1) pour recevoir Abrysvo (n = 18 488) ou un placebo (n = 18 479). Le recrutement a été stratifié par âge, 60 – 69 ans (63 %), 70 – 79 ans (32 %) et ≥ 80 ans (5 %). Les personnes présentant des maladies chroniques sous-jacentes stables ont été éligibles pour cette étude et 52 % des participants présentaient au moins 1 maladie préspecifiée ; 16 % des participants atteints de maladies cardio-pulmonaires chroniques stables telles que l'asthme (9 %), la bronchopneumopathie chronique obstructive (7 %) ou l'insuffisance cardiaque congestive (2 %) ont été recrutés. Les personnes immunodéprimées n'étaient pas éligibles.

L'objectif principal était l'évaluation de l'efficacité vaccinale (EV), définie comme la réduction du risque relatif de premier épisode de maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS dans le groupe Abrysvo par rapport au groupe placebo au cours de la première saison de VRS.

Parmi les participants ayant reçu Abrysvo, 51 % étaient des hommes et 80 % étaient blancs, 12 % étaient noirs ou afro-américains et 41 % étaient hispaniques/latino-américains. L'âge médian des participants était de 67 ans (intervalle : 59 – 95 ans).

À la fin de la première saison de VRS, l'analyse a démontré une efficacité statistiquement significative d'Abrysvo pour la réduction de la maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS accompagnée de ≥ 2 symptômes et de ≥ 3 symptômes.

Les informations relatives à l'efficacité vaccinale sont présentées dans le tableau 4.

Tableau 4 Efficacité vaccinale d'Abrysvo contre la maladie à VRS — immunisation active des personnes âgées de 60 ans et plus — Étude 2

Critère d'efficacité	Abrysvo Nombre de cas N = 18 058	Placebo Nombre de cas N = 18 076	EV (%) (IC à 95 %)
Premier épisode de maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS accompagnée de ≥ 2 symptômes ^a	15	43	65,1 (35,9 ; 82,0)
Premier épisode de maladie des voies respiratoires inférieures associée au VRS accompagnée de ≥ 3 symptômes ^b	2	18	88,9 (53,6 ; 98,7)

IC = intervalle de confiance ; VRS = virus respiratoire syncytial ; EV = efficacité vaccinale

^a Dans une analyse exploratoire pour le sous-groupe A du VRS (Abrysvo n = 3, placebo n = 16), l'EV était de 81,3 % (IC : 34,5 ; 96,5) ; et dans le sous-groupe B du VRS (Abrysvo n = 12, placebo n = 26), l'EV était de 53,8 % (IC : 5,2 ; 78,8).

^b Dans une analyse exploratoire pour le sous-groupe A du VRS (Abrysvo n = 1, placebo n = 5), l'EV était de 80,0 % (IC : -78,7 ; 99,6) ; et dans le sous-groupe B du VRS (Abrysvo n = 1, placebo n = 12), l'EV était de 91,7 % (IC : 43,7 ; 99,8).

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Abrysvo chez les enfants âgés de 2 à moins de 18 ans dans la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée et des fonctions de reproduction et de développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'être humain.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre

Trométamol
Chlorhydrate de trométamol
Saccharose
Mannitol
Polysorbate 80
Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique (pour ajustement du pH)

Solvant

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

2 ans

Le flacon non ouvert est stable pendant 5 jours lorsqu'il est conservé à des températures comprises entre 8 °C et 30 °C. À la fin de cette période, Abrysvo doit être utilisé ou éliminé. Ces informations sont destinées à guider les professionnels de santé en cas d'excursions de température temporaires uniquement.

Après reconstitution

Abrysvo doit être administré immédiatement après reconstitution ou dans les 4 heures qui suivent s'il est conservé à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler.

La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 4 heures à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler. Jeter la boîte si elle a été congelée.

Pour les conditions de conservation après reconstitution du médicament, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre

Poudre pour 1 dose dans un flacon (verre de type 1 ou équivalent) muni d'un bouchon (caoutchouc chlorobutyle synthétique) et d'une capsule amovible.

Solvant

Solvant pour 1 dose dans une seringue préremplie (verre de type 1) munie d'un bouchon (caoutchouc chlorobutyle synthétique) et d'un capuchon d'embout (caoutchouc isoprène-bromobutyle synthétique).

Adaptateur pour flacon

Adaptateur pour flacon stérile

Présentation

Boîte contenant 1 flacon de poudre, 1 seringue préremplie de solvant, 1 adaptateur pour flacon avec 1 aiguille ou sans aiguilles.

Boîte contenant 5 flacons de poudre, 5 seringues préremplies de solvant, 5 adaptateurs pour flacon avec 5 aiguilles ou sans aiguilles.

Boîte contenant 10 flacons de poudre, 10 seringues préremplies de solvant, 10 adaptateurs pour flacon avec 10 aiguilles ou sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

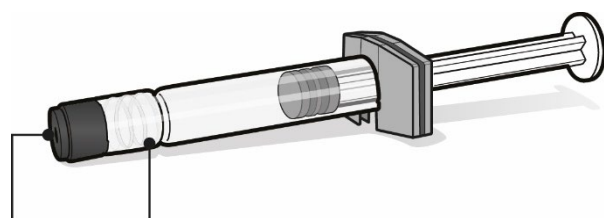
6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Abrysvo doit être reconstitué avant l'administration en ajoutant la totalité du contenu de la seringue préremplie de solvant au flacon contenant la poudre à l'aide de l'adaptateur pour flacon.

Le vaccin doit être reconstitué uniquement avec le solvant fourni.

Préparation pour l'administration

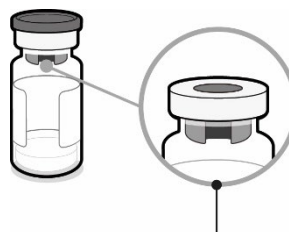
Seringue préremplie contenant le solvant pour Abrysvo



Capuchon de la seringue

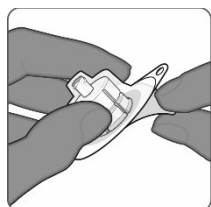
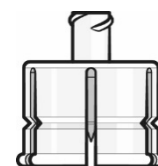
Adaptateur Luer-Lock

Flacon contenant les antigènes pour Abrysvo (poudre)



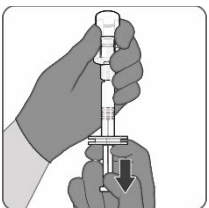
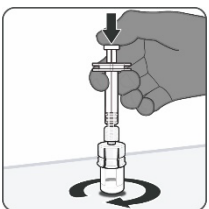
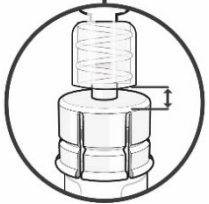
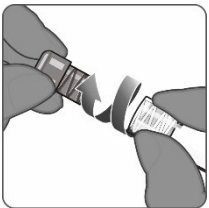
Bouchon du flacon (avec capsule amovible retirée)

Adaptateur pour flacon



Étape 1. Préparer l'adaptateur pour flacon

- Retirer la capsule amovible en plastique du flacon et essayer le bouchon en caoutchouc.
- Ouvrir l'emballage contenant l'adaptateur pour flacon en retirant le cache supérieur.
- Ne pas retirer l'adaptateur pour flacon de son emballage.



Étape 2. Fixer l'adaptateur pour flacon au flacon contenant les antigènes pour Abrysvo

- Maintenir la base du flacon sur une surface plane.
- Conserver l'adaptateur pour flacon dans l'emballage et l'orienter verticalement au-dessus du centre du flacon de manière à ce que la pointe de l'adaptateur soit alignée avec le centre du bouchon en caoutchouc du flacon.
- Fixer l'adaptateur pour flacon au flacon en le poussant vers le bas. L'adaptateur pour flacon se verrouille.
- Ne pas pousser l'adaptateur pour flacon en biais, car cela pourrait entraîner des fuites lors de l'utilisation.
- Retirer l'emballage de l'adaptateur pour flacon.

Étape 3. Retirer le capuchon de la seringue

- Pour toutes les étapes d'assemblage de la seringue, tenir la seringue uniquement par l'adaptateur Luer-Lock situé à l'extrémité de la seringue. Cela empêchera l'adaptateur Luer-Lock de se détacher pendant l'utilisation.
- Retirer le capuchon de la seringue en tournant lentement le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en tenant l'adaptateur Luer-Lock.

Étape 4. Fixer la seringue à l'adaptateur pour flacon

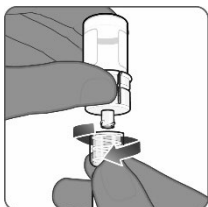
- Tenir l'adaptateur Luer-Lock de la seringue et le fixer à l'adaptateur pour flacon en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Arrêter de tourner en cas de résistance, car un serrage excessif de la seringue peut entraîner des fuites lors de l'utilisation.
- Une fois la seringue solidement fixée à l'adaptateur pour flacon, un petit espace sera présent entre le haut de l'adaptateur pour flacon et l'adaptateur Luer-Lock de la seringue.

Étape 5. Injecter le solvant et agiter doucement

- Injecter tout le contenu de la seringue contenant le solvant dans le flacon.
- Ne pas retirer la seringue vide.
- Tout en maintenant la tige du piston enfoncée, agiter doucement le flacon dans un mouvement circulaire jusqu'à dissolution complète de la poudre (environ 1 à 2 minutes).
- Ne pas agiter.

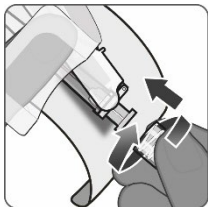
Étape 6. Prélever le contenu

- Retourner complètement le flacon avec l'adaptateur pour flacon et la seringue toujours en place.
- Aspirer lentement la totalité du contenu dans la seringue.
- L'aspiration de la totalité du contenu permet d'obtenir une dose complète de 0,5 mL pour l'administration.
- Ne pas tirer sur la tige du piston.



Étape 7. Déconnecter la seringue

- Tenir l'adaptateur Luer-Lock de la seringue et déconnecter la seringue de l'adaptateur pour flacon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Étape 8. Fixer l'aiguille

- Fixer une aiguille stérile adaptée à l'injection intramusculaire à la seringue préremplie en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Ne pas trop serrer l'aiguille car cela pourrait entraîner des fuites lors de l'utilisation.

Étape 9. Inspection visuelle

- Le vaccin préparé est une solution limpide et incolore.
- Avant l'administration, examiner le vaccin pour vérifier l'absence de grosses particules et de coloration anormale. Ne pas utiliser si de grosses particules ou une coloration anormale sont détectées.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1752/001 – 1 flacon, 1 adaptateur pour flacon, 1 seringue préremplie, 1 aiguille
EU/1/23/1752/002 – 1 flacon, 1 adaptateur pour flacon, 1 seringue préremplie
EU/1/23/1752/003 – 5 flacons, 5 adaptateurs pour flacon, 5 seringues préremplies, 5 aiguilles
EU/1/23/1752/004 – 5 flacons, 5 adaptateurs pour flacon, 5 seringues préremplies
EU/1/23/1752/005 – 10 flacons, 10 adaptateurs pour flacon, 10 seringues préremplies, 10 aiguilles
EU/1/23/1752/006 – 10 flacons, 10 adaptateurs pour flacon, 10 seringues préremplies

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DES SUBSTANCES ACTIVES D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT DES SUBSTANCES ACTIVES D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant des substances actives d'origine biologique

Wyeth BioPharma
Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Rd
Andover, MA 01810
États-Unis

Nom et adresse des fabricants responsables de la libération des lots

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

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

- **Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR — AVEC AIGUILLES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Abrysvo, poudre et solvant pour solution injectable
Vaccin du virus respiratoire syncytial (bivalent, recombinant)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient :

Antigène F du VRS du sous-groupe A stabilisé en forme préfusion	60 microgrammes
Antigène F du VRS du sous-groupe B stabilisé en forme préfusion	60 microgrammes

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Trométamol, chlorhydrate de trométamol, saccharose, mannitol, polysorbate 80, chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable

1 flacon de poudre
1 seringue préremplie de solvant
1 adaptateur pour flacon
1 aiguille

5 flacons de poudre
5 seringues préremplies de solvant
5 adaptateurs pour flacon
5 aiguilles

10 flacons de poudre
10 seringues préremplies de solvant
10 adaptateurs pour flacon
10 aiguilles

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire après reconstitution

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Jeter si la boîte a été congelée.

Après reconstitution, à utiliser immédiatement ou dans les 4 heures qui suivent s'il est conservé à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1752/001 – 1 flacon, 1 adaptateur pour flacon, 1 seringue préremplie, 1 aiguille
EU/1/23/1752/003 – 5 flacons, 5 adaptateurs pour flacon, 5 seringues préremplies, 5 aiguilles
EU/1/23/1752/005 – 10 flacons, 10 adaptateurs pour flacon, 10 seringues préremplies, 10 aiguilles

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR — SANS AIGUILLES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Abrysvo, poudre et solvant pour solution injectable
Vaccin du virus respiratoire syncytial (bivalent, recombinant)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Après reconstitution, une dose (0,5 mL) contient :

Antigène F du VRS du sous-groupe A stabilisé en forme préfusion	60 microgrammes
Antigène F du VRS du sous-groupe B stabilisé en forme préfusion	60 microgrammes

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Trométamol, chlorhydrate de trométamol, saccharose, mannitol, polysorbate 80, chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre et solvant pour solution injectable

1 flacon de poudre
1 seringue préremplie de solvant
1 adaptateur pour flacon

5 flacons de poudre
5 seringues préremplies de solvant
5 adaptateurs pour flacon

10 flacons de poudre
10 seringues préremplies de solvant
10 adaptateurs pour flacon

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire après reconstitution

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. Jeter si la boîte a été congelée.

Après reconstitution, à utiliser immédiatement ou dans les 4 heures qui suivent s'il est conservé à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1752/002 – 1 flacon, 1 adaptateur pour flacon, 1 seringue préremplie
EU/1/23/1752/004 – 5 flacons, 5 adaptateurs pour flacon, 5 seringues préremplies
EU/1/23/1752/006 – 10 flacons, 10 adaptateurs pour flacon, 10 seringues préremplies

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Antigènes pour Abrysvo
IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 dose

6. AUTRE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

SERINGUE PRÉREMPLIE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Solvant pour Abrysvo

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 mL

6. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Abrysvo, poudre et solvant pour solution injectable Vaccin du virus respiratoire syncytial (bivalent, recombinant)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Abrysvo et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Abrysvo ?
3. Comment Abrysvo est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Abrysvo
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Abrysvo et dans quels cas est-il utilisé ?

Abrysvo est un vaccin destiné à prévenir la maladie pulmonaire (voies respiratoires) causée par un virus appelé virus respiratoire syncytial (VRS). Abrysvo est administré :

- aux femmes enceintes pour protéger leurs nourrissons de la naissance à l'âge de 6 mois
- ou
- aux personnes âgées de 60 ans et plus.

Le VRS est un virus courant qui, dans la plupart des cas, provoque des symptômes légers, semblables à ceux d'un rhume, tels que des maux de gorge, une toux ou un nez bouché. Toutefois, chez les nourrissons, le VRS peut provoquer de graves problèmes pulmonaires. Chez les adultes plus âgés et les personnes ayant une maladie chronique, le VRS peut aggraver les maladies telles que la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et l'insuffisance cardiaque congestive (ICC). Dans les cas les plus sévères, le VRS peut entraîner une hospitalisation et, dans certains cas, l'issue peut être fatale.

Comment agit Abrysvo

Ce vaccin aide le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à produire des anticorps (substances présentes dans le sang qui aident le corps à combattre les infections) qui protègent contre la maladie pulmonaire due au VRS. Chez les femmes enceintes qui sont vaccinées entre les semaines 24 et 36 d'aménorrhée, ces anticorps sont transmis au nourrisson à travers le placenta avant la naissance, ce qui protège les nourrissons lorsqu'ils sont le plus exposés au risque de VRS.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Abrysvo ?

Abrysvo ne doit pas être administré

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère ou des problèmes respiratoires après avoir reçu l'injection d'un autre vaccin ou après l'administration d'Abrysvo dans le passé ;
- si vous vous sentez nerveux/se à l'idée de vous faire vacciner ou si vous vous êtes déjà évanoui(e) à la suite d'une injection ; un évanouissement peut se produire avant ou après une injection ;
- si vous souffrez d'une infection accompagnée d'une forte fièvre. Si tel est le cas, la vaccination sera reportée. Il n'est pas nécessaire de retarder la vaccination pour une infection mineure, comme un rhume, mais parlez-en d'abord à votre médecin ;
- si vous avez un problème de saignement ou si vous vous faites facilement des bleus ;
- si vous avez un système immunitaire affaibli qui vous empêche de tirer tous les bénéfices liés à l'utilisation d'Abrysvo ;
- si vous êtes enceinte de moins de 24 semaines d'aménorrhée.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Abrysvo.

Comme pour tout vaccin, Abrysvo peut ne pas protéger totalement tous ceux qui le reçoivent.

Enfants et adolescents

Abrysvo n'est pas recommandé chez les enfants et les jeunes âgés de moins de 18 ans, sauf pendant la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous).

Autres médicaments et Abrysvo

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou si vous avez récemment reçu tout autre vaccin.

Abrysvo peut être administré en même temps qu'un vaccin contre la grippe. Un intervalle d'au moins deux semaines est recommandé entre l'administration d'Abrysvo et l'administration d'un vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche acellulaire.

Grossesse et allaitement

Les femmes enceintes peuvent recevoir ce vaccin à la fin du deuxième ou au troisième trimestre (semaines d'aménorrhée 24 à 36). Parlez à votre médecin ou votre infirmière pour obtenir des conseils avant de recevoir ce vaccin si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Abrysvo affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Abrysvo contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Abrysvo est-il administré ?

Vous recevrez une injection de 0,5 mL dans un muscle de la partie supérieure de votre bras.

Si vous avez des questions sur l'utilisation d'Abrysvo, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les vaccins, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- syndrome de Guillain-Barré (un problème neurologique qui se manifeste généralement d'abord par des picotements et une faiblesse des membres, et peut aller jusqu'à la paralysie partielle ou complète du corps).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réactions allergiques – les signes de réaction allergique sont notamment : gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, urticaire, difficultés pour respirer ou avaler et sensations vertigineuses. Voir également rubrique 2.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de ces effets indésirables graves.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des femmes enceintes

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- douleurs à l'endroit de l'injection ;
- maux de tête ;
- douleurs musculaires (myalgies).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- rougeur à l'endroit de l'injection ;
- gonflement à l'endroit de l'injection.

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les nourrissons nés de mères vaccinées.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes âgées de 60 ans et plus

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- douleurs à l'endroit de l'injection ;

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- rougeur à l'endroit de l'injection ;
- gonflement à l'endroit de l'injection.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- syndrome de Guillain-Barré (voir Effets indésirables graves ci-dessus).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réactions allergiques (voir Effets indésirables graves ci-dessus).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de**

déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Abrysvo

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler. Jeter la boîte si elle a été congelée.

Après reconstitution, Abrysvo doit être administré immédiatement ou dans les 4 heures qui suivent s'il est conservé à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Abrysvo

Les substances actives sont :

Antigène F du VRS du sous-groupe A stabilisé en forme préfusion^{1,2} 60 microgrammes

Antigène F du VRS du sous-groupe B stabilisé en forme préfusion^{1,2} 60 microgrammes

(Antigènes du VRS)

¹glycoprotéine F stabilisée en forme préfusion

²produits dans des cellules ovariennes de hamster chinois par la technologie de l'ADN recombinant.

Les autres composants sont :

Poudre

- trométamol
- chlorhydrate de trométamol
- saccharose
- mannitol
- polysorbate 80
- chlorure de sodium
- acide chlorhydrique

Solvant

- eau pour préparations injectables

Comment se présente Abrysvo et contenu de l'emballage extérieur

Abrysvo se présente sous la forme suivante

- une poudre blanche dans un flacon en verre ;
- un solvant dans une seringue préremplie pour dissoudre la poudre.

Après dissolution de la poudre dans le solvant, la solution est limpide et incolore.

Abrysvo est disponible en

- boîte contenant 1 flacon de poudre, 1 seringue préremplie de solvant, 1 adaptateur pour flacon, avec 1 aiguille ou sans aiguilles ;
- boîte contenant 5 flacons de poudre, 5 seringues préremplies de solvant, 5 adaptateurs pour flacon, avec 5 aiguilles ou sans aiguilles ;

- boîte contenant 10 flacons de poudre, 10 seringues préremplies de solvant, 10 adaptateurs pour flacon, avec 10 aiguilles ou sans aiguilles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgique

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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 44 20 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

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Administration

Abrysvo doit être administré exclusivement par voie intramusculaire.

La poudre doit être reconstituée uniquement avec le solvant fourni dans la seringue préremplie à l'aide de l'adaptateur pour flacon.

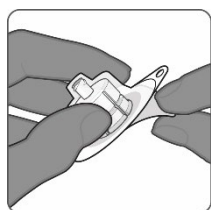
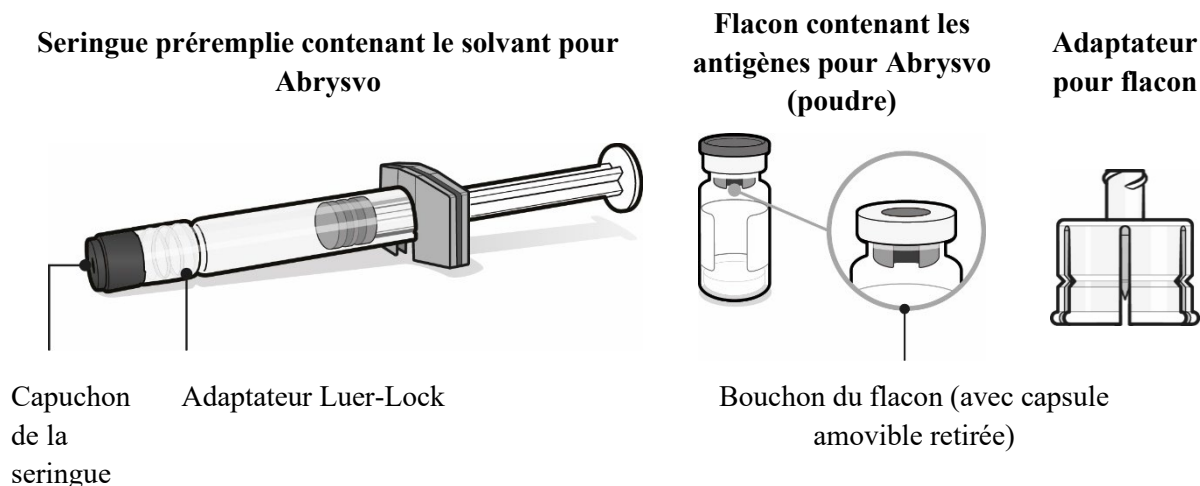
Le flacon non ouvert est stable pendant 5 jours lorsqu'il est conservé à des températures comprises entre 8 °C et 30 °C. À la fin de cette période, Abrysvo doit être utilisé ou éliminé. Ces informations sont destinées à guider les professionnels de santé en cas d'excursions de température temporaires uniquement.

Conservation du vaccin reconstitué

Abrysvo doit être utilisé immédiatement après reconstitution ou dans les 4 heures qui suivent. Conserver le vaccin reconstitué à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler le vaccin reconstitué.

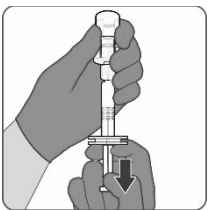
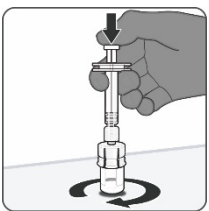
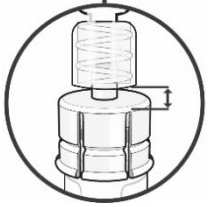
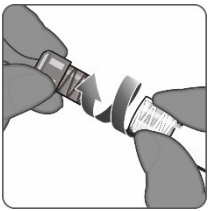
La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 4 heures à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Préparation pour l'administration



Étape 1. Préparer l'adaptateur pour flacon

- Retirer la capsule amovible en plastique du flacon et essayer le bouchon en caoutchouc.
- Ouvrir l'emballage contenant l'adaptateur pour flacon en retirant le cache supérieur.
- Ne pas retirer l'adaptateur pour flacon de son emballage.



Étape 2. Fixer l'adaptateur pour flacon au flacon contenant les antigènes pour Abrysvo

- Maintenir la base du flacon sur une surface plane.
- Conserver l'adaptateur pour flacon dans l'emballage et l'orienter verticalement au-dessus du centre du flacon de manière à ce que la pointe de l'adaptateur soit alignée avec le centre du bouchon en caoutchouc du flacon.
- Fixer l'adaptateur pour flacon au flacon en le poussant vers le bas. L'adaptateur pour flacon se verrouille.
- Ne pas pousser l'adaptateur pour flacon en biais, car cela pourrait entraîner des fuites lors de l'utilisation.
- Retirer l'emballage de l'adaptateur pour flacon.

Étape 3. Retirer le capuchon de la seringue

- Pour toutes les étapes d'assemblage de la seringue, tenir la seringue uniquement par l'adaptateur Luer-Lock situé à l'extrémité de la seringue. Cela empêchera l'adaptateur Luer-Lock de se détacher pendant l'utilisation.
- Retirer le capuchon de la seringue en tournant lentement le capuchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en tenant l'adaptateur Luer-Lock.

Étape 4. Fixer la seringue à l'adaptateur pour flacon

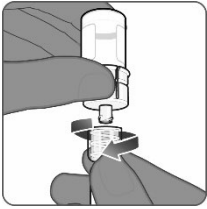
- Tenir l'adaptateur Luer-Lock de la seringue et le fixer à l'adaptateur pour flacon en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Arrêter de tourner en cas de résistance, car un serrage excessif de la seringue peut entraîner des fuites lors de l'utilisation.
- Une fois la seringue solidement fixée à l'adaptateur pour flacon, un petit espace sera présent entre le haut de l'adaptateur pour flacon et l'adaptateur Luer-Lock de la seringue.

Étape 5. Injecter le solvant et agiter doucement

- Injecter tout le contenu de la seringue contenant le solvant dans le flacon.
- Ne pas retirer la seringue vide.
- Tout en maintenant la tige du piston enfoncée, agiter doucement le flacon dans un mouvement circulaire jusqu'à dissolution complète de la poudre (environ 1 à 2 minutes).
- Ne pas agiter.

Étape 6. Prélever le contenu

- Retourner complètement le flacon avec l'adaptateur pour flacon et la seringue toujours en place.
- Aspirer lentement la totalité du contenu dans la seringue.
- L'aspiration de la totalité du contenu permet d'obtenir une dose complète de 0,5 mL pour l'administration.
- Ne pas tirer sur la tige du piston.



Étape 7. Déconnecter la seringue

- Tenir l'adaptateur Luer-Lock de la seringue et déconnecter la seringue de l'adaptateur pour flacon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Étape 8. Fixer l'aiguille

- Fixer une aiguille stérile adaptée à l'injection intramusculaire à la seringue préremplie en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Ne pas trop serrer l'aiguille car cela pourrait entraîner des fuites lors de l'utilisation.

Étape 9. Inspection visuelle

- Le vaccin préparé est une solution limpide et incolore.
- Avant l'administration, examiner le vaccin pour vérifier l'absence de grosses particules et de coloration anormale. Ne pas utiliser si de grosses particules ou une coloration anormale sont détectées.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.