

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (dvovalentno, rekombinantno)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži:

stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine A^{1,2} 60 mikrograma
stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine B^{1,2} 60 mikrograma
(antigeni respiratornog sincicijskog virusa)

¹ glikoprotein F stabiliziran u prefuzijskoj konformaciji

² proizvodi se tehnologijom rekombinantne DNA u stanicama jajnika kineskog hrčka.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju.

Prašak je bijele boje.

Otopina je bistra, bezbojna tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Abrysvo je indiciran za:

- Pasivnu zaštitu od bolesti donjih dišnih puteva uzrokovane respiratornim sincicijskim virusom (RSV) u dojenčadi od rođenja do dobi od 6 mjeseci, a nakon majčine imunizacije tijekom trudnoće. Vidjeti dijelove 4.2 i 5.1.
- Aktivnu imunizaciju osoba u dobi od 60 godina i starijih radi sprječavanja pojave bolesti donjih dišnih puteva uzrokovane RSV-om.

Ovo cjepivo se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Trudnice

Jednu dozu od 0,5 ml potrebno je primijeniti između 24. i 36. tjedna trudnoće (vidjeti dijelove 4.4 i 5.1).

Osobe u dobi od 60 godina i starije

Potrebno je primijeniti jednu dozu od 0,5 ml.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva Abrysvo u djece (od njihovog rođenja do dobi od manje od 18 godina) nisu još ustanovljene. Dostupni su ograničeni podaci o trudnim adolescenticama i njihovoj dojenčadi (vidjeti dio 5.1).

Način primjene

Abrysvo je namijenjen za intramuskularnu injekciju u deltoidni mišić nadlaktice.

Ovo cjepivo se ne smije miješati s bilo kojim drugim cjepivom ili lijekom.

Za upute o rekonstituciji i rukovanju lijekom prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Preosjetljivost i anafilaksija

Uvijek mora biti odmah dostupno odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor u slučaju anafilaktičkog događaja nakon primjene cjepiva.

Reakcije povezane s anksioznošću

Kao psihogeni odgovor na ubrizgavanje iglom, u vezi s cijepljenjem mogu se pojaviti reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom. Važno je da se primjenjuju postupci kako bi se izbjegle ozljede prilikom gubitka svijesti.

Istodobna bolest

Cijepljenje treba odgoditi u osoba koje boluju od akutne febrilne bolesti. Međutim, cijepljenje ne treba odgađati kod prisutnosti manje infekcije, kao što je prehlada.

Trombocitopenija i poremećaji zgrušavanja

Potrebna je oprez kod primjene cjepiva Abrysvo u osoba koje boluju od trombocitopenije ili bilo kojeg poremećaja zgrušavanja jer može doći do krvarenja ili stvaranja modrica nakon primjene cjepiva u mišić kod navedenih osoba.

Imunokompromitirane osobe

Djelotvornost i sigurnost cjepiva nisu ocijenjene u imunokompromitiranih osoba, uključujući one osobe koje primaju terapiju imunosupresivima. Moguće je da djelotvornost cjepiva Abrysvo bude manja u imunosuprimiranih osoba.

Trudnice koje su trudne manje od 24 tjedna

Abrysvo nije ispitan u trudnica koje su trudne manje od 24 tjedna. S obzirom da zaštita dojenčeta od RSV-a ovisi o prijenosu majčinih protutijela preko posteljice, cjepivo Abrysvo treba primijeniti između 24. i 36. tjedna trudnoće (vidjeti dijelove 4.2 i 5.1).

Ograničenja učinkovitosti cjepiva

Kao i s bilo kojim drugim cjepivom, cijepljenje možda neće izazvati zaštitni imunosni dogovor.

Pomoćna tvar

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Cjepivo Abrysvo se može istodobno primijeniti s cjepivom protiv sezonske gripe (četverovalentno cjepivo protiv gripe, površinski antigen, inaktiviran, adjuvantiran). U randomiziranom ispitivanju provedenom u odraslih osoba u dobi od 65 i više godina, ispunjeni su kriteriji za neinferiornost imunosnih odgovora u skupini koja je cjepiva primila istodobno u odnosu na onu koja ih je primila zasebno. Međutim, kad su se cjepivo Abrysvo i inaktivirano, adjuvantirano cjepivo protiv sezonske gripe primjenjivali istodobno, opaženi su brojčano niži titri neutralizirajućih protutijela na RSV-A i RSV-B te brojčano niži titri inhibicije hemaglutinacije virusa gripe tipa A i B nego kad su se ta dva cjepiva primjenjivala zasebno. Nije poznata klinička važnost ovog nalaza.

Preporučuje se minimalni razmak od dva tjedna između primjene cjepiva Abrysvo i primjene cjepiva protiv tetanusa, difterije i nestaničnog cjepiva protiv hripavca (Tdap). Nije bilo sigurnosnih pitanja kada se cjepivo Abrysvo istodobno primjenjivalo s Tdap u zdravih žena koje nisu trudne. Imunosni odgovori na RSV-A i RSV-B, difteriju i tetanus nakon istodobne primjene nisu bili inferiorni onima nakon zasebne primjene. Međutim, imunosni odgovori na komponentu hripavca bili su niži kod istodobne primjene u odnosu na zasebnu primjenu te nisu ispunili kriterije neinferiornosti. Nije poznata klinička važnost ovog nalaza.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci u trudnica (više od 4000 izloženih trudnoća) ne ukazuju na malformacije ili fetoneonatalni toksični učinak.

Rezultati ispitivanja cjepiva Abrysvo na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3).

U ispitivanju faze 3 (ispitivanje 1) majčini štetni događaji prijavljeni unutar 1 mjeseca nakon cijepjenja bili su slični u skupini koja je primila cjepivo Abrysvo (14 %) i u skupini koja je primila placebo (13 %).

Nisu otkriveni nikakvi sigurnosni signali u dojenčadi u dobi do 24 mjeseca. Incidencije štetnih događaja prijavljenih u dojenčadi unutar 1 mjeseca nakon rođenja bile su slične u skupini koja je primila cjepivo Abrysvo (37 %) i u skupini koja je primila placebo (35 %). Glavni ishodi rođenja ocijenjeni u skupini koja je primila cjepivo Abrysvo, u usporedbi sa skupinom koja je primila placebo, obuhvaćali su prijevremeno rođenje (201 (6 %) odnosno 169 (5 %)), nisku porođajnu težinu (181 (5%) odnosno 155 (4%)) i urođene anomalije (174 (5 %) odnosno 203 (6 %)).

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se Abrysvo u majčino mlijeko. Nisu se pokazali nikakvi štetni učinci cjeviva Abrysvo u dojene novorođenčadi cijepljenih majki.

Plodnost

Nisu dostupni podaci o učinku cjeviva Abrysvo na plodnost ljudi.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na plodnost u žena (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Cjevivo Abrysvo ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak profila sigurnosti

Trudnice

U trudnica od 24. do 36. tjedna trudnoće najčešće prijavljene nuspojave bile su bol na mjestu primjene cjeviva (41 %), glavobolja (31 %) i mialgija (27 %). Većina lokalnih i sistemskih reakcija u sudionica majki bile su blage do umjerene težine i povukle su se unutar 2 do 3 dana od pojave.

Osobe u dobi od 60 godina i starije

U osoba u dobi od 60 godina i starijih najčešće prijavljivana nuspojava bila je bol na mjestu primjene cjeviva (11 %). Većina reakcija bile su blage do umjerene težine i povukle su se unutar 1 do 2 dana od pojave.

Tablični prikaz nuspojava

Sigurnost primjene jednokratne doze cjeviva Abrysvo u trudnica od 24. do 36. tjedna trudnoće (n=3682) i u osoba u dobi od 60 i više godina (n=18 575) procijenjena je u kliničkim ispitivanjima faze 3.

Nuspojave su navedene prema sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo česte ($\geq 1/10$);

Česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$);

Manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$);

Rijetke ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$);

Vrlo rijetke ($< 1/10\ 000$);

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Prijavljene nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava, poredane od više prema manje ozbiljnim.

Tablica 1 Nuspojave koje su se pojavile nakon primjene cjeviva Abrysvo

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave trudnice u dobi ≤ 49 godina	Nuspojave osobe u dobi ≥ 60 godina
Poremećaji imunološkog sustava		
Preosjetljivost		Vrlo rijetko
Poremećaji živčanog sustava		
Glavobolja	Vrlo često	
Guillain-Barréov sindrom		Rijetko ^a

Klasifikacija organskih sustava	Nuspojave trudnice u dobi ≤ 49 godina	Nuspojave osobe u dobi ≥ 60 godina
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva		
Mialgija	Vrlo često	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		
Bol na mjestu primjene cjeviva	Vrlo često	Vrlo često
Crvenilo na mjestu primjene cjeviva	Često	Često
Oticanje na mjestu primjene cjeviva	Često	Često

^a U ispitivanju koje je obuhvatilo osobe u dobi od 60 i više godina prijavljen je jedan slučaj Guillain-Barréovog sindroma i jedan slučaj Miller Fisherovog sindroma, koji su nastupili 7 odnosno 8 dana nakon primanja cjeviva Abrysvo te za koje je ispitivač procijenio da je moguće da su povezani s primijenjenim cjevivom. Oba slučaja su imala bilo zbunjujuće čimbenike ili alternativnu etiologiju. Za jedan dodatan slučaj, koji je nastupio 8 mjeseci nakon primanja cjeviva Abrysvo, ispitivač je procijenio da nije povezan s primijenjenim cjevivom. Jedan slučaj Guillain-Barréovog sindroma prijavljen je u skupini koja je primala placebo 14 mjeseci nakon primjene.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Malo je izgledno predoziranje cjevivom Abrysvo zbog njegove dostupnosti u obliku pojedinačne doze.

Nema posebnog liječenja predoziranja cjevivom Abrysvo. U slučaju predoziranja osobu treba nadzirati i prema potrebi joj pružiti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjeviva, ostala virusna cjeviva; ATK oznaka: J07BX05

Mehanizam djelovanja

Abrysvo sadrži dva rekombinantna stabilizirana prefuzijska F antigena respiratornog sincicijskog virusa (RSV) koja predstavljaju podskupine RSV-A i RSV-B. Prefuzijski F antigen je primarna meta neutralizirajućih protutijela koja blokiraju infekciju RSV-om. Nakon intramuskularne primjene prefuzijski F antigeni potiču imunosti odgovor koji štiti od bolesti donjih dišnih puteva povezane s RSV-om.

Dojenčad koju su rodile majke cijepjene cjevivom Abrysvo između 24. i 36. tjedna trudnoće zaštićena je od bolesti donjih dišnih puteva povezane s RSV-om zahvaljujući prijenosu neutralizirajućih protutijela protiv RSV-a kroz posteljicu. Odrasle osobe u dobi od 60 godina i starije zaštićene su aktivnim cijepljenjem.

Klinička djelotvornost

U dojenčadi od rođenja do dobi od 6 mjeseci putem aktivnog cijepljenja trudnica

Ispitivanje 1 je multicentrično, randomizirano (1:1), dvostruko slijepo, placebom kontrolirano ispitivanje faze 3 provedeno radi ocjene djelotvornosti jedne doze cjepiva Abrysvo kod sprječavanja bolesti donjih dišnih puteva povezane s RSV-om u dojenčadi koju su rodile trudnice cijepljene između 24. i 36. tjedna trudnoće. Nije ustanovljena potreba za ponovnim cijepljenjem kod sljedećih trudnoća.

Bolest donjih dišnih puteva povezana s RSV-om definirana je kao medicinski liječena bolest uzrokovana RSV-om potvrđena reverznom transkripcijom s lančanom reakcijom polimeraze (engl. *reverse transcription-polymerase chain reaction*, RT-PCR) uz prisutnost jednog ili više sljedećih respiratornih simptoma: brzo disanje, niska zasićenost kisikom ($SpO_2 < 95\%$) i uvlačenje prsnog koša. Teška bolest donjih dišnih puteva povezana s RSV-om je definirana kao bolest koja ispunjava kriterije bolesti donjih dišnih puteva povezane s RSV-om uz najmanje jedan od sljedećih znakova: vrlo brzo disanje, niska zasićenost kisikom ($SpO_2 < 93\%$), potreba za nosnom kanilom s visokim protokom dodatnog kisika ili mehaničkom ventilacijom, prijem na jedinicu intenzivnog liječenja u trajanju od > 4 sata i/ili stanje bez reakcije / bez svijesti.

U ovom je ispitivanju 3695 trudnica s trudnoćom s jednim plodom bez komplikacija bilo randomizirano u skupinu koja je primila cjepivo Abrysvo, dok je 3697 njih bilo randomizirano u skupinu koja je primila placebo.

Djelotvornost cjepiva definirana je kao smanjenje relativnog rizika mjere ishoda u skupini koja je primila cjepivo Abrysvo, u usporedbi sa skupinom koja je primila placebo, za dojenčad koju su rodile trudnice koje su primile dodijeljenu intervenciju. Postojale su dvije mjere primarnog ishoda djelotvornosti paralelno ocijenjene kod medicinski liječene teške bolesti donjih dišnih puteva pozitivne na RSV i medicinski liječene bolesti donjih dišnih puteva pozitivne na RSV koja se pojavila unutar 90, 120, 150 ili 180 dana nakon rođenja.

65 % trudnica koje su primile cjepivo Abrysvo su bile bjelkinje, 20 % njih su bile crkinje ili Amerikanke afričkog porijekla, a 29 % njih su bile Hispanoamerikanke/Latinoamerikanke. Medijan dobi je bio 29 godina (raspon od 16 do 45 godina); 0,2 % sudionica je bilo mlađe od 18 godina, dok je 4,3 % njih bilo mlađe od 20 godina. Medijan gestacijske dobi pri cijepljenju bio je 31 tjedan i 2 dana (raspon od 24 tjedna i 0 dana do 36 tjedana i 4 dana). Medijan gestacijske dobi dojenčeta pri rođenju bio je 39 tjedana i 1 dan (raspon od 27 tjedana i 3 dana do 43 tjedna i 6 dana).

Djelotvornost cjepiva je prikazana u tablicama 2 i 3.

Tablica 2 Djelotvornost cjepiva Abrysvo protiv medicinski liječene teške bolesti donjih dišnih puteva uzrokovane RSV-om u dojenčadi od rođenja do dobi od 6 mjeseci putem aktivnog cijepljenja trudnica – Ispitivanje 1

Vremensko razdoblje	Abrysvo Broj slučajeva N=3495	Placebo Broj slučajeva N=3480	Djelotvornost cjepiva % (CI) ^a
90 dana	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dana	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dana	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dana	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

CI = interval pouzdanosti (engl. *confidence interval*)

^a 99,5 %-tni CI nakon 90 dana; 97,58 %-tni CI u kasnijim intervalima

Tablica 3 Djelotvornost cjepiva Abrysvo protiv medicinski liječene bolesti donjih dišnih puteva uzrokovane RSV-om u dojenčadi od rođenja do dobi od 6 mjeseci putem aktivnog cijepljenja trudnica – Ispitivanje 1

Vremensko razdoblje	Abrysvo Broj slučajeva N=3495	Placebo Broj slučajeva N=3480	Djelotvornost cjepiva % (CI) ^a
90 dana	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dana	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dana	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dana	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

CI = interval pouzdanosti (engl. *confidence interval*)

^a 99,5 %-tni CI nakon 90 dana; 97,58 %-tni CI u kasnijim intervalima

Provedena je *post-hoc* analiza djelotvornosti cjepiva prema majčinoj gestacijskoj dobi. Za tešku medicinski liječenu bolest donjih dišnih puteva, koja se pojavila unutar 180 dana, djelotvornost cjepiva je iznosila 57,2 % (95 %-tni CI 10,4; 80,9) za žene cijepljene rano u trudnoći (24 do < 30 tjedana) i 78,1 % (95 %-tni CI 52,1; 91,2) za žene cijepljene kasno u trudnoći (30 do 36 tjedana) u podobnom vremenskom okviru. Za medicinski liječenu bolest donjih dišnih puteva, koja se pojavila unutar 180 dana, djelotvornost cjepiva je iznosila 30,9 % (95 %-tni CI -14,4; 58,9) za žene cijepljene rano u trudnoći (24 do < 30 tjedana) i 62,4 % (95 %-tni CI 41,6; 76,4) za žene cijepljene kasno u trudnoći (30 do 36 tjedana) u podobnom vremenskom okviru.

Aktivno cijepljenje osoba u dobi od 60 godina i starijih

Ispitivanje 2 je multicentrično, randomizirano, dvostruko slijepo, placebo kontrolirano ispitivanje faze 3 provedeno radi ocjene djelotvornosti primjene cjepiva Abrysvo kod sprječavanja bolesti donjih dišnih puteva povezane s RSV-om u osoba u dobi od 60 godina i starijih.

Bolest donjih dišnih puteva povezana s RSV-om definirana je kao bolest RSV-a potvrđena RT-PCR-om s dva ili više ili tri ili više sljedećih respiratornih simptoma, koji su nastali unutar 7 dana od pojave simptoma i traju dulje od 1 dana tijekom iste bolesti: novi ili pogoršani kašalj, piskanje, stvaranje ispljuvka, nedostatak zraka ili tahipneja (≥ 25 udisaja/min ili 15 %-tno povećanje od početne vrijednosti pri mirovanju).

Sudionici su bili randomizirani (1:1) kako bi primili cjepivo Abrysvo (n = 18 488) ili placebo (n = 18 479). Bolesnici uključeni u ispitivanje bili su stratificirani prema dobi 60 - 69 godina (63 %), 70 - 79 godina (32 %) i ≥ 80 godina (5 %). Ispitanici koji su imali stabilnu kroničnu osnovnu bolest bili su uključeni u ovo ispitivanje te je 52 % sudionika imalo najmanje 1 prethodno određenu bolest; 16 % sudionika bilo je uključeno u ispitivanje sa stabilnim kroničnim kardiopulmonalnim bolestima kao što je astma (9 %), kronična opstruktivna plućna bolest (7 %) ili kongestivno zatajenje srca (2 %). Imunokompromitirane osobe nisu ispunjavale kriterije za uključivanje u ispitivanje.

Primarni cilj je bila ocjena djelotvornosti cjepiva definirane kao smanjenje relativnog rizika od prve epizode bolesti donjih dišnih puteva povezane s RSV-om u skupini koja je primila cjepivo Abrysvo, u usporedbi sa skupinom koja je primila placebo u prvoj sezoni RSV-a.

51 % sudionika koji su primili cjepivo Abrysvo bili su muškarci, 80 % su bili bijelci, 12 % crnci ili Amerikanci afričkog porijekla, a 41 % njih su bili Hispanoamerikanci/Latinoamerikanci. Medijan dobi sudionika bio je 67 godina (raspon od 59 do 95 godina).

Na kraju prve sezone RSV-a analiza je pokazala statistički značajnu djelotvornost cjepiva Abrysvo pri smanjivanju incidencije bolesti donjih dišnih puteva povezane s RSV-om s ≥ 2 simptoma i ≥ 3 simptoma.

Podaci o djelotvornosti cjepiva prikazani su u tablici 4.

Tablica 4 Djelotvornost cjepiva Abrysvo protiv bolesti uzrokovane RSV-om – aktivno cijepljenje osoba u dobi od 60 godina i starijih – Ispitivanje 2

Mjere ishoda djelotvornosti	Abrysvo Broj slučajeva N=18 058	Placebo Broj slučajeva N = 18 076	Djelotvornost cjepiva (%) (95 %-tni CI)
Prva epizoda bolesti donjih dišnih puteva s ≥ 2 simptoma povezane s RSV-om ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Prva epizoda bolesti donjih dišnih puteva s ≥ 3 simptoma povezane s RSV-om ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

CI – interval pouzdanosti (engl. *confidence interval*); RSV – respiratorni sincicijski virus

^a U eksploracijskoj analizi RSV-a podskupine A (Abrysvo n = 3, placebo n = 16) djelotvornost cjepiva je iznosila 81,3 % (CI 34,5; 96,5), dok je za RSV podskupine B (Abrysvo n = 12, placebo n = 26) djelotvornost cjepiva iznosila 53,8 % (CI 5,2; 78,8).

^b U eksploracijskoj analizi RSV-a podskupine A (Abrysvo n = 1, placebo n = 5) djelotvornost cjepiva je iznosila 80,0 % (CI -78,7; 99,6), dok je za RSV podskupine B (Abrysvo n = 1, placebo n = 12) djelotvornost cjepiva iznosila 91,7 % (CI 43,7; 99,8).

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva Abrysvo u djece u dobi od 2 do manje od 18 godina kod sprječavanja bolesti donjih dišnih puteva uzrokovane RSV-om (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza te reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Prašak

trometamol
trometamolklorid
saharoza
manitol
polisorbat 80
natrijev klorid
kloridna kiselina (za podešavanje pH)

Otapalo

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Neotvorena bočica je stabilna 5 dana kada se čuva na temperaturama od 8 °C to 30 °C. Nakon isteka ovog vremenskog razdoblja Abrysvo treba iskoristiti ili odložiti u otpad. Ove informacije služe za pomoć zdravstvenim radnicima samo pri odlučivanju u slučaju privremenog odstupanja u temperaturi.

Nakon rekonstitucije

Abrysvo treba primijeniti odmah nakon rekonstitucije ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 15 °C i 30 °C. Ne zamrzavati.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost pripremljenog cjepiva tijekom 4 sata na temperaturi između 15 °C i 30 °C. S mikrobiološkog stanovišta, cjepivo se mora odmah primijeniti. Ako se pripremljeno cjepivo ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog cjepiva prije primjene odgovornost su korisnika.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati. Odložiti u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Prašak

Prašak za 1 dozu u bočici (staklo tipa 1 ili ekvivalentno) s čepom (sintetička klorobutilna guma) i *flip-off* zatvaračem

Otapalo

Otapalo za 1 dozu u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa 1) s čepom (sintetička klorobutilna guma) i kapicom na vrhu (sintetička guma izrađena od mješavine izoprena/bromobutila)

Nastavak za bočicu

Sterilni nastavak za bočicu

Veličina pakiranja

Pakiranje koje sadrži 1 bočicu praška, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s 1 iglom ili bez igala.

Pakiranje koje sadrži 5 bočica praška, 5 napunjenih štrcaljki s otapalom, 5 nastavaka za bočicu s 5 igala ili bez igala.

Pakiranje koje sadrži 10 bočica praška, 10 napunjenih štrcaljki s otapalom, 10 nastavaka za bočicu s 10 igala ili bez igala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

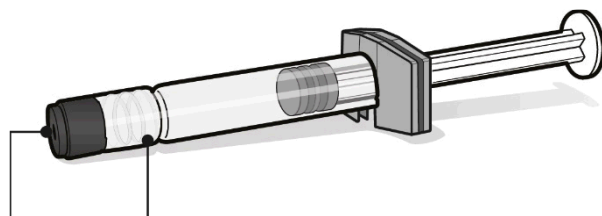
6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Abrysvo se mora rekonstituirati prije primjene dodavanjem cijelog sadržaja napunjene štrcaljke s otapalom u bočicu koja sadrži prašak uz korištenje nastavka za bočicu.

Cjepivo se smije rekonstituirati samo s priloženim otapalom.

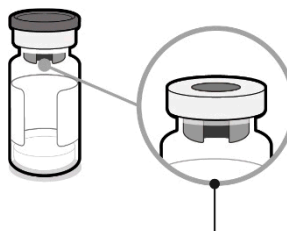
Priprema za primjenu

Napunjena štrcaljka koja sadrži otapalo za Abrysvo



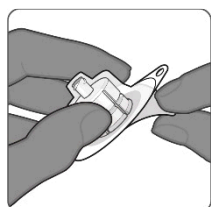
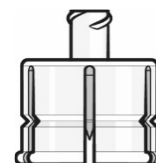
Zatvarač za Luer lock nastavak
štrcaljku

Bočica koja sadrži antigene za Abrysvo (prašak)



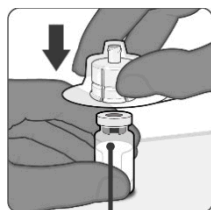
Čep bočice (sa skinutim *flip-off*
zatvaračem)

Nastavak za bočicu



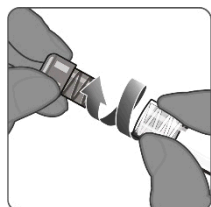
1. korak Pripravite nastavak za bočicu

- Skinite plastični *flip-off* zatvarač s bočice i obrišite gumeni čep.
- Otvorite pakiranje koje sadrži nastavak za bočicu na način da odlijepite gornji pokrov.
- Ne vadite nastavak za bočicu iz njegovog pakiranja.



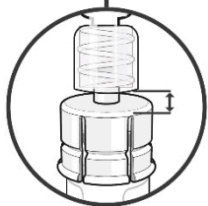
2. korak Pričvrstite nastavak za bočicu na bočicu koja sadrži antigene za Abrysvo

- Držite donji dio bočice na ravnoj površini.
- Držite nastavak za bočicu u pakiranju i usmjerite ga vertikalno iznad središnjeg dijela bočice tako da se šiljak nastavka poravna sa središnjim dijelom gumenog čepa bočice.
- Spojite nastavak za bočicu na bočicu potiskivanjem ravno prema dolje. Nastavak za bočicu će sjesti na mjesto.
- Ne potiskujte nastavak za bočicu pod kutom jer to može dovesti do curenja tijekom korištenja.
- Uklonite pakiranje nastavka za bočicu.



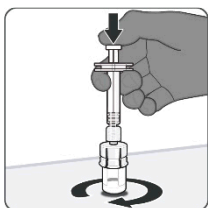
3. korak Skinite zatvarač za štrcaljku

- Kod svih koraka za sastavljanje štrcaljke držite štrcaljku samo za Luer lock nastavak koji se nalazi na vrhu štrcaljke. To će spriječiti odvajanje Luer lock nastavka tijekom korištenja.
- Skinite zatvarač za štrcaljku tako da polako okrećete zatvarač u smjeru obrnutom od smjera kazaljke na satu dok držite Luer lock nastavak.



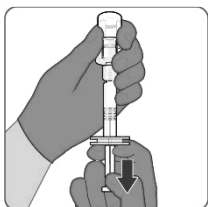
4. korak Spojite štrcaljku s nastavkom za bočicu

- Držite Luer lock nastavak štrcaljke i spojite ga s nastavkom za bočicu tako da ga okrećete u smjeru kazaljke na satu.
- Prestanite ga okretati kad osjetite otpor jer ako previše zategnete štrcaljku može procuriti tijekom korištenja.
- Kada štrcaljka bude čvrsto pričvršćena na nastavak za bočicu, ostat će malo prostora između vrha nastavka za bočicu i Luer lock nastavka štrcaljke.



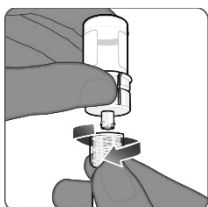
5. korak Ubrizgajte otapalo i lagano zavrtite

- Ubrizgajte u bočicu sav sadržaj štrcaljke koja sadrži otapalo.
- Nemojte skidati praznu štrcaljku.
- Držeći potisnik klipa pritisnutim, lagano zavrtite bočicu kružnim pokretima dok se prašak u potpunosti ne otopi (približno 1 - 2 minute).
- Ne tresti.



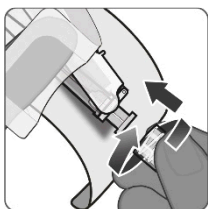
6. korak Izvucite sadržaj

- Potpuno preokrenite bočicu dok su nastavak za bočicu i štrcaljka još pričvršćeni.
- Polagano izvucite cijeli sadržaj u štrcaljku.
- Ako se izvuče sav sadržaj koji se može izvući, dobije se potpuna doza za primjenu od 0,5 ml.
- Nemojte potpuno izvući potisnik klipa.



7. korak Odvojite štrcaljku

- Držite Luer lock nastavak štrcaljke i odvojite štrcaljku od nastavka za bočicu na način da ga okrećete suprotno od smjera kazaljke na satu.



8. korak Pričvrstite iglu

- Pričvrstite sterilnu iglu prikladnu za intramuskularnu injekciju na napunjenu štrcaljku na način da je okrećete u smjeru kazaljke na satu.
- Nemojte previše stegnuti iglu jer to može dovesti do curenja tijekom korištenja.

9. korak Vizualni pregled

- Pripremljeno cjepivo je bistra i bezbojna otopina.
- Prije primjene vizualno pregledajte cjepivo na prisutnost velikih čestica i promjenu boje. Nemojte ga koristiti ako su prisutne velike čestice ili je promijenilo boju.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1752/001 – 1 bočica, 1 nastavak za bočicu, 1 napunjena štrcaljka, 1 igla
EU/1/23/1752/002 – 1 bočica, 1 nastavak za bočicu, 1 napunjena štrcaljka
EU/1/23/1752/003 – 5 bočica, 5 nastavaka za bočicu, 5 napunjenih štrcaljki, 5 igli
EU/1/23/1752/004 – 5 bočica, 5 nastavaka za bočicu, 5 napunjenih štrcaljki
EU/1/23/1752/005 – 10 bočica, 10 nastavaka za bočicu, 10 napunjenih štrcaljki, 10 igli
EU/1/23/1752/006 – 10 bočica, 10 nastavaka za bočicu, 10 napunjenih štrcaljki

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKIH DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača bioloških djelatnih tvari

Wyeth BioPharma
Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burtt Rd
Andover, MA 01810
SAD

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE – S IGLAMA

1. NAZIV LIJEKA

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (dvovalentno, rekombinantno)

2. NAVODENJE DJELATNIH TVARI

Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži:
stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine A 60 mikrograma
stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine B 60 mikrograma

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Trometamol, trometamolklorid, saharoza, manitol, polisorbitat 80, natrijev klorid, kloridna kiselina, voda za injekcije. Vidjeti uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

1 bočica s praškom
1 napunjena štrcaljka s otapalom
1 nastavak za bočicu
1 igla

5 bočica s praškom
5 napunjenih štrcaljki s otapalom
5 nastavaka za bočicu
5 igala

10 bočica s praškom
10 napunjenih štrcaljki s otapalom
10 nastavaka za bočicu
10 igala

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za intramuskularnu primjenu nakon rekonstitucije

Prije upotrebe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Odložite u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Nakon rekonstitucije primijenite odmah ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 15 °C i 30 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1752/001 – 1 bočica, 1 nastavak za bočicu, 1 napunjena štrcaljka, 1 igla
EU/1/23/1752/003 – 5 bočica, 5 nastavaka za bočicu, 5 napunjenih štrcaljki, 5 igli
EU/1/23/1752/005 – 10 bočica, 10 nastavaka za bočicu, 10 napunjenih štrcaljki, 10 igli

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE – BEZ IGALA

1. NAZIV LIJEKA

Abrysvo prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (dvovalentno, rekombinantno)

2. NAVOĐENJE DJELATNIH TVARI

Nakon rekonstitucije jedna doza (0,5 ml) sadrži:
stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine A 60 mikrograma
stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine B 60 mikrograma

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Trometamol, trometamolklorid, saharoza, manitol, polisorbit 80, natrijev klorid, kloridna kiselina, voda za injekcije. Vidjeti uputu o lijeku za više informacija.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju

1 bočica s praškom
1 napunjena štrcaljka s otapalom
1 nastavak za bočicu

5 bočica s praškom
5 napunjenih štrcaljki s otapalom
5 nastavaka za bočicu

10 bočica s praškom
10 napunjenih štrcaljki s otapalom
10 nastavaka za bočicu

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za intramuskularnu primjenu nakon rekonstitucije

Prije upotrebe pročitajte uputu o lijeku.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati. Odložite u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Nakon rekonstitucije primijenite odmah ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 15 °C i 30 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/23/1752/002 – 1 bočica, 1 nastavak za bočicu, 1 napunjena štrcaljka
EU/1/23/1752/004 – 5 bočica, 5 nastavaka za bočicu, 5 napunjenih štrcaljki
EU/1/23/1752/006 – 10 bočica, 10 nastavaka za bočicu, 10 napunjenih štrcaljki

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavodenje Brailleovog pisma.

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA NA BOČICI**

1. NAZIV LIJEKA

Antigeni za Abrysvo
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

1 doza

6. DRUGO

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NAPUNJENA ŠTRCALJKA**

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Otapalo za Abrysvo

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

0,5 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Abrysvo prašak i otopalo za otopinu za injekciju

Cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (dvovalentno, rekombinantno)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Abrysvo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Abrysvo
3. Kako se primjenjuje Abrysvo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abrysvo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Abrysvo i za što se koristi

Abrysvo je cjepivo za sprječavanje bolesti pluća (dišnih puteva) koju uzrokuje virus koji se zove respiratorni sincicijski virus (RSV). Abrysvo se daje:

- trudnicama radi zaštite njihove dojenčadi od rođenja do dobi od 6 mjeseci ili
- osobama u dobi od 60 godina i starijim.

RSV je čest virus koji, u većini slučajeva, uzrokuje blage simptome slične prehladi, kao što je grlobolja, kašalj ili začepljen nos. Međutim, u mlađe dojenčadi RSV može uzrokovati ozbiljne probleme s plućima. U starijih odraslih osoba i osoba s kroničnim medicinskim stanjima RSV može pogoršati postojeća stanja, kao što su kronična opstruktivna plućna bolest i kongestivno zatajenje srca. RSV može dovesti do hospitalizacije u težim slučajevima, dok u nekim slučajevima može biti smrtonosan.

Kako Abrysvo djeluje

Ovo cjepivo pomaže imunološkom sustavu (prirodnoj obrani tijela) u stvaranju protutijela (tvari u krvi koje pomažu tijelu u borbi protiv infekcija) koja ga štite od plućne bolesti koju uzrokuje RSV. U trudnica koje su cijepljene između 24. i 36. tjedna se ta protutijela prenose kroz posteljicu na dojenče prije rođenja, čime se dojenčad štiti od RSV-a kada je najviše izložena riziku od RSV-a.

2. Što morate znati prije nego primite Abrysvo

Abrysvo se ne smije primijeniti

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam daju ovo cjepivo

- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju ili probleme s disanjem nakon što ste primili neko drugo cjepivo ili nakon što ste nekad prije primili cjepivo Abrysvo.
- ako ste nervozni radi dobivanja cjepiva ili ste se ikad onesvijestili nakon nekog drugog ubrizgavanja. Nesvjestica može nastupiti prije ili nakon primanja bilo kojeg cjepiva.
- ako imate infekciju popraćenu visokom vrućicom. Ako je to slučaj, cijepljenje će biti odgođeno. Nema potrebe odgađati cijepljenje radi manje infekcije, kao što je prehlada, ali prvo se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- ako imate problem s krvarenjem ili Vam se lakše stvaraju modrice.
- ako imate oslabljen imunološki sustav, što Vas može spriječiti da imate punu korist od cjepiva Abrysvo.
- ako ste trudni manje od 24 tjedna.

Ako ste išta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Abrysvo.

Kao što je slučaj i s drugim cjepivima, Abrysvo možda neće u potpunosti zaštititi sve osobe koje ga prime.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena cjepiva Abrysvo u djece i mladih osoba mlađih od 18 godina, osim tijekom trudnoće (pogledajte dio „Trudnoća“ ispod).

Drugi lijekovi i Abrysvo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove ili ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

Abrysvo se može dati u isto vrijeme kao i cjepivo protiv gripe. Razmak od najmanje dva tjedna preporučen je između primjene cjepiva Abrysvo i primjene cjepiva protiv tetanusa, difterije i hripavca (nestanično).

Trudnoća i dojenje

Trudnice mogu primiti ovo cjepivo u kasnom drugom ili trećem tromjesečju (između 24. i 36. tjedna). Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovo cjepivo ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će cjepivo Abrysvo utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Abrysvo sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Abrysvo

Dobit ćete jednu injekciju od 0,5 ml u mišić Vaše nadlaktice.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom cjepiva Abrysvo, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i sva cjepiva, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Guillain-Barréov sindrom (neurološki poremećaj koji obično počinje s trncima i bockanjem te slabošću u udovima i može uznapredovati do paralize jednog dijela tijela ili cijelog tijela).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije - znakovi alergijske reakcije uključuju oticanje lica, usnica, jezika ili grla, koprivnjaču, poteškoće pri disanju ili gutanju i omaglicu. Pogledajte također dio 2.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove ovih ozbiljnih nuspojava.

Sljedeće nuspojave su prijavljene u trudnica:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol na mjestu ubrizgavanja,
- glavobolja,
- bol u mišićima (mialgija).

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- crvenilo na mjestu ubrizgavanja,
- oticanje na mjestu ubrizgavanja.

Nisu prijavljene nuspojave u dojenčadi koju su rodile cijepljene majke.

Sljedeće nuspojave su prijavljene u osoba u dobi od 60 godina i starijih:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- bol na mjestu ubrizgavanja.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- crvenilo na mjestu ubrizgavanja,
- oticanje na mjestu ubrizgavanja.

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Guillain-Barréov sindrom (pogledajte dio „Ozbiljne nuspojave“ iznad).

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- alergijske reakcije (pogledajte dio „Ozbiljne nuspojave“ iznad).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Abrysvo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati. Odložite u otpad ako je kutija bila zamrznuta.

Nakon rekonstitucije Abrysvo treba primijeniti odmah ili unutar 4 sata ako se čuva na temperaturi između 15 °C i 30 °C. Ne zamrzavati.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Abrysvo sadrži

Djelatne tvari su:

stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine A^{1,2}

60 mikrograma

stabilizirani prefuzijski F antigen respiratornog sincicijskog virusa podskupine B^{1,2}

60 mikrograma

(antigeni respiratornog sincicijskog virusa)

¹ glikoprotein F stabiliziran u prefuzijskoj konformaciji

² proizvodi se tehnologijom rekombinantne DNA u stanicama jajnika kineskog hrčka.

Drugi sastojci su:

Prašak

- trometamol
- trometamolklorid
- saharoza
- manitol
- polisorbitat 80
- natrijev klorid
- kloridna kiselina

Otapalo

- voda za injekcije

Kako Abrysvo izgleda i sadržaj pakiranja

Abrysvo je dostupan kao

- bijeli prašak u staklenoj bočici
- otapalo u napunjenoj štrcaljki za otapanje praška.

Nakon otapanja praška u otapalu dobivena otopina je bistra i bezbojna.

Cjepivo Abrysvo dostupno je u obliku

- kutije koja sadrži 1 bočicu praška, 1 napunjenu štrcaljku s otapalom, 1 nastavak za bočicu s 1 iglom ili bez igala.
- kutije koja sadrži 5 bočica praška, 5 napunjenih štrcaljki s otapalom, 5 nastavaka za bočicu s 5 igala ili bez igala.
- kutije koja sadrži 10 bočica praška, 10 napunjenih štrcaljki s otapalom, 10 nastavaka za bočicu s 10 igala ili bez igala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

Proizvođač

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amunds
Belgija

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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

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

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

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 farmaceutске dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 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) 1304 616161

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**Sljedivost**

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Primjena

Cjepivo Abrysvo je namijenjeno samo za intramuskularnu primjenu.

Prašak se smije rekonstituirati samo s otapalom iz napunjene štrcaljke pomoću nastavka za bočicu.

Neotvorena bočica je stabilna 5 dana kada se čuva na temperaturama od 8 °C to 30 °C. Nakon isteka ovog vremenskog razdoblja Abrysvo treba iskoristiti ili odložiti u otpad. Ove informacije služe za pomoć zdravstvenim radnicima samo pri odlučivanju u slučaju privremenog odstupanja u temperaturi.

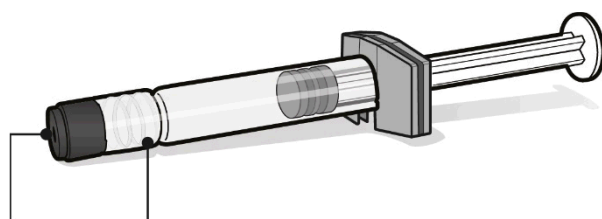
Čuvanje rekonstituiranog cjepiva

Abrysvo treba primijeniti odmah nakon rekonstitucije ili unutar 4 sata. Čuvati rekonstituirano cjepivo na temperaturi između 15 °C i 30 °C. Ne zamrzavati rekonstituirano cjepivo.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost pripremljenog cjepiva tijekom 4 sata na temperaturi između 15 °C i 30 °C. S mikrobiološkog stanovišta, cjepivo se mora odmah primijeniti. Ako se pripremljeno cjepivo ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog cjepiva prije primjene odgovornost su korisnika.

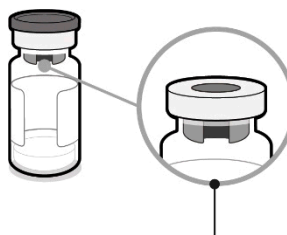
Priprema za primjenu

Napunjena štrcaljka koja sadrži otapalo za Abrysvo



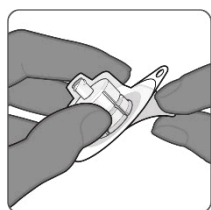
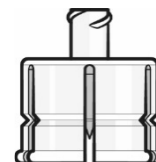
Zatvarač za štrcaljku Luer lock nastavak

Bočica koja sadrži antigene za Abrysvo (prašak)



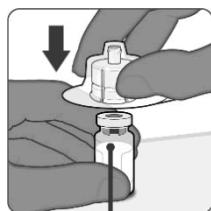
Čep bočice (sa skinutim *flip-off* zatvaračem)

Nastavak za bočicu



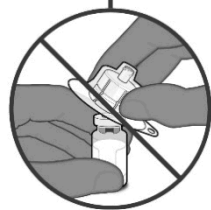
1. korak Pripravite nastavak za bočicu

- Skinite plastični *flip-off* zatvarač s bočice i obrišite gumeni čep.
- Otvorite pakiranje koje sadrži nastavak za bočicu na način da odlijepite gornji pokrov.
- Ne vadite nastavak za bočicu iz njegovog pakiranja.



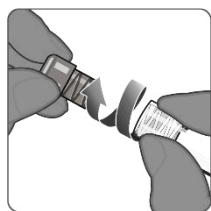
2. korak Pričvrstite nastavak za bočicu na bočicu koja sadrži antigene za Abrysvo

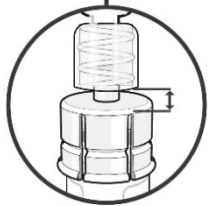
- Držite donji dio bočice na ravnoj površini.
- Držite nastavak za bočicu u pakiranju i usmjerite ga vertikalno iznad središnjeg dijela bočice tako da se šiljak nastavka poravna sa središnjim dijelom gumenog čepa bočice.
- Spojite nastavak za bočicu na bočicu potiskivanjem ravno prema dolje. Nastavak za bočicu će sjesti na mjesto.
- Ne potiskujte nastavak za bočicu pod kutom jer to može dovesti do curenja tijekom korištenja.
- Uklonite pakiranje nastavka za bočicu.



3. korak Skinite zatvarač za štrcaljku

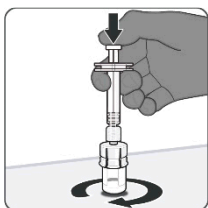
- Kod svih koraka za sastavljanje štrcaljke držite štrcaljku samo za Luer lock nastavak koji se nalazi na vrhu štrcaljke. To će spriječiti odvajanje Luer lock nastavka tijekom korištenja.
- Skinite zatvarač za štrcaljku tako da polako okrećete zatvarač u smjeru obrnutom od smjera kazaljke na satu dok držite Luer lock nastavak.





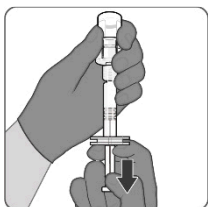
4. korak Spojite štrcaljku s nastavkom za bočicu

- Držite Luer lock nastavak štrcaljke i spojite ga s nastavkom za bočicu tako da ga okrećete u smjeru kazaljke na satu.
- Prestanite ga okretati kad osjetite otpor jer ako previše zategnete štrcaljku može procuriti tijekom korištenja.
- Kada štrcaljka bude čvrsto pričvršćena na nastavak za bočicu, ostat će malo prostora između vrha nastavka za bočicu i Luer lock nastavka štrcaljke.



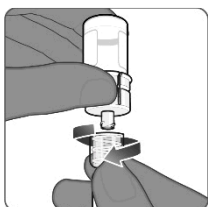
5. korak Ubrizgajte otapalo i lagano zavrtite

- Ubrizgajte u bočicu sav sadržaj štrcaljke koja sadrži otapalo.
- Nemojte skidati praznu štrcaljku.
- Držeći potisnik klipa pritisnutim, lagano zavrtite bočicu kružnim pokretima dok se prašak u potpunosti ne otopi (približno 1 - 2 minute).
- Ne tresti.



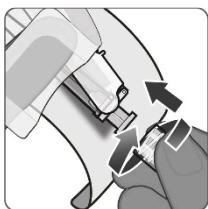
6. korak Izvucite sadržaj

- Potpuno preokrenite bočicu dok su nastavak za bočicu i štrcaljka još pričvršćeni.
- Polagano izvucite cijeli sadržaj u štrcaljku.
- Ako se izvuče sav sadržaj koji se može izvući, dobije se potpuna doza za primjenu od 0,5 ml.
- Nemojte potpuno izvući potisnik klipa.



7. korak Odvojite štrcaljku

- Držite Luer lock nastavak štrcaljke i odvojite štrcaljku od nastavka za bočicu na način da ga okrećete suprotno od smjera kazaljke na satu.



8. korak Pričvrstite iglu

- Pričvrstite sterilnu iglu prikladnu za intramuskularnu injekciju na napunjenu štrcaljku na način da je okrećete u smjeru kazaljke na satu.
- Nemojte previše stegnuti iglu jer to može dovesti do curenja tijekom korištenja.

9. korak Vizualni pregled

- Pripremljeno cjepivo je bistra i bezbojna otopina.
- Prije primjene vizualno pregledajte cjepivo na prisutnost velikih čestica i promjenu boje. Nemojte ga koristiti ako su prisutne velike čestice ili je promijenilo boju.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.