

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Abrysvo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Respiratoir syncytieel virusvaccin (bivalent, recombinant)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):

RSV-subgroep A gestabiliseerd prefusie F-antigeen^{1,2} 60 microgram

RSV-subgroep B gestabiliseerd prefusie F-antigeen^{1,2} 60 microgram

(RSV-antigenen)

¹glycoproteïne F gestabiliseerd in de prefusieconformatie

²geproduceerd in ovariumcellen van Chinese hamsters met behulp van recombinant-DNA-technologie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Het poeder is wit.

Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Abrysvo is geïndiceerd voor:

- Passieve bescherming tegen ondersteluchtwegaandoeningen die worden veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud na immunisatie van de moeder tijdens de zwangerschap. Zie rubriek 4.2 en 5.1.
- Actieve immunisatie van personen van 60 jaar en ouder voor de preventie van ondersteluchtwegaandoeningen die worden veroorzaakt door RSV.

Het gebruik van dit vaccin dient in overeenstemming met de officiële aanbevelingen te zijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Zwangere personen

Een enkelvoudige dosis van 0,5 ml dient te worden toegediend tussen week 24 en 36 van de zwangerschap (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Personen van 60 jaar en ouder

Een enkelvoudige dosis van 0,5 ml dient te worden toegediend.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Abrysvo bij kinderen (vanaf de geboorte tot jonger dan 18 jaar) zijn nog niet vastgesteld. Beperkte gegevens zijn beschikbaar bij zwangere adolescenten en hun zuigelingen (zie rubriek 5.1).

Wijze van toediening

Abrysvo is bestemd voor intramusculaire injectie in de deltapier van de bovenarm.

Het vaccin dient niet te worden gemengd met andere vaccins of geneesmiddelen.

Voor instructies over reconstitutie en gebruik van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid en anafylaxie

Passende medische behandeling en toezicht dienen altijd voorhanden te zijn in het geval van een anafylactisch voorval na de toediening van het vaccin.

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale syncope, hyperventilatie of stressgerelateerde reacties kunnen optreden na vaccinatie als psychogene reactie op de injectie met een naald. Het is belangrijk dat er maatregelen zijn ingesteld om letsel door flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte

Bij personen die een acute ziekte met koorts hebben, dient de vaccinatie te worden uitgesteld. De aanwezigheid van een lichte infectie, zoals een verkoudheid, dient echter niet te leiden tot uitstel van vaccinatie.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van Abrysvo aan personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis, omdat na intramusculaire toediening bij deze personen een bloeding of blauwe plekken kunnen optreden.

Immuungecompromitteerde personen

De werkzaamheid en veiligheid van het vaccin zijn niet beoordeeld bij immuungecompromitteerde personen, onder wie personen die met immunosuppressiva worden behandeld. Bij immuungecompromitteerde personen kan de werkzaamheid van Abrysvo lager zijn.

Personen die korter dan 24 weken zwanger zijn

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar Abrysvo bij zwangeren die korter dan 24 weken zwanger zijn. Omdat de bescherming van de zuigeling tegen RSV afhankelijk is van de overdracht van maternale antilichamen door de placenta, dient Abrysvo te worden toegediend tussen week 24 en 36 van de zwangerschap (zie rubriek 4.2 en 5.1).

Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin

Zoals met elk vaccin is het mogelijk dat na de vaccinatie geen beschermende immunoreactie wordt opgewekt.

Hulpstof

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Abrysvo kan gelijktijdig worden toegediend met het seizoensgebonden influenzavaccin (quadrivalent influenzavaccin, oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, geadjuveerd). In een gerandomiseerd onderzoek bij volwassenen van 65 jaar en ouder zijn de criteria voor niet-inferioriteit van de immunoreactie in de gelijktijdig gevaccineerde groep versus de afzonderlijk gevaccineerde groep gehaald. Numeriek lagere RSV A en B neutraliserende titers en numeriek lagere influenza A en B hemagglutinatieremming titers werden echter opgemerkt wanneer Abrysvo en geïnactiveerd, geadjuveerd seizoensgebonden influenzavaccin gelijktijdig werden toegediend dan wanneer de vaccins afzonderlijk werden toegediend. De klinische relevantie van deze bevinding is onbekend.

Een minimum interval van twee weken wordt aanbevolen tussen de toediening van Abrysvo en de toediening van een vaccin tegen tetanus, difterie en acellulaire pertussis (Tdap). Er waren geen veiligheidsbezwaren wanneer Abrysvo gelijktijdig werd toegediend met Tdap aan gezonde niet-zwangere vrouwen. Immunoreacties op RSV A, RSV B, difterie en tetanus bij gelijktijdige toediening waren niet inferieur aan de immunoreacties na afzonderlijke toediening. De immunoreacties op de pertussisonderdelen waren echter lager bij gelijktijdige toediening in vergelijking met afzonderlijke toediening en voldeden niet aan de criteria voor niet-inferioriteit. De klinische relevantie van deze bevinding is onbekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gegevens bij zwangere vrouwen (meer dan 4.000 zwangerschapsuitkomsten) duiden niet op misvormende of foetale/neonatale toxiciteit.

De resultaten van dieronderzoek met Abrysvo duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

In een fase 3-onderzoek (onderzoek 1) waren de maternale bijwerkingen die binnen 1 maand na vaccinatie werden gemeld vergelijkbaar in de Abrysvo-groep (14%) en de placebogroep (13%).

Er werden geen veiligheidssignalen gedetecteerd bij zuigelingen tot 24 maanden oud. De incidenties van bijwerkingen die binnen 1 maand na de geboorte bij zuigelingen werden gemeld, waren vergelijkbaar in de Abrysvo-groep (37%) en de placebogroep (35%). De belangrijkste geboortevormingen die in de Abrysvo-groep werden beoordeeld vergeleken met placebo omvatten voortijdige geboorte (respectievelijk 201 (6%) en 169 (5%)), laag geboortegewicht (respectievelijk 181 (5%) en 155 (4%)) en aangeboren afwijkingen (respectievelijk 174 (5%) en 203 (6%)).

Borstvoeding

Het is niet bekend of Abrysvo in de moedermelk wordt uitgescheiden. Bijwerkingen zijn niet aangetoond bij met moedermelk gevoede pasgeborenen van gevaccineerde moeders.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Abrysvo op de vruchtbaarheid bij mensen beschikbaar.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid bij vrouwelijke dieren (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Abrysvo heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Zwangere personen

Bij zwangere vrouwen bij 24-36 weken zwangerschap waren de vaakst gemelde bijwerkingen vaccinatieplaatspijn (41%), hoofdpijn (31%) en myalgie (27%). De meeste lokale en systemische reacties bij maternale deelnemers waren licht tot matig van ernst en verdwenen binnen 2-3 dagen na aanvang.

Personen van 60 jaar en ouder

Bij personen van 60 jaar en ouder was de vaakst gemelde bijwerking vaccinatieplaatspijn (11%). De meeste reacties waren licht tot matig van ernst en verdwenen binnen 1-2 dagen na aanvang.

Tabel met bijwerkingen

De veiligheid van een enkelvoudige dosis Abrysvo toegediend aan zwangere vrouwen bij 24-36 weken zwangerschap (n=3.682) en aan personen van 60 jaar en ouder (n=18.575) werd geëvalueerd in klinische fase 3-onderzoeken.

De bijwerkingen worden vermeld volgens de volgende frequentie categorieën:

Zeerv vaak ($\geq 1/10$);

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Zeerv zelden ($< 1/10.000$);

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De gemelde bijwerkingen worden vermeld per systeem/orgaanklasse, in volgorde van afnemende ernst.

Tabel 1 Bijwerkingen na toediening van Abrysvo

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen zwangere personen ≤ 49 jaar	Bijwerkingen personen ≥ 60 jaar
Immuunsysteemaandoeningen		
Overgevoeligheid		Zeerv zelden
Zenuwstelselaandoeningen		
Hoofdpijn	Zeerv vaak	
Guillain-Barré-syndroom		Zelden ^a

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen zwangere personen ≤49 jaar	Bijwerkingen personen ≥60 jaar
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		
Myalgie	Zeer vaak	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		
Vaccinatieplaatspijn	Zeer vaak	Zeer vaak
Roodheid op de vaccinatieplaats	Vaak	Vaak
Zwelling op de vaccinatieplaats	Vaak	Vaak

^a In een onderzoek bij personen van 60 jaar en ouder werd één geval van het Guillain-Barré-syndroom en één geval van het Miller Fisher syndroom gemeld, met een aanvang van respectievelijk 7 en 8 dagen na het ontvangen van Abrysvo en waarvan de onderzoeker vaststelde dat het mogelijk gerelateerd was aan het toegediende vaccin. Beide gevallen hadden ofwel versturende factoren of een verschillende etiologie. Eén extra geval, met een aanvang van 8 maanden na het ontvangen van Abrysvo, werd door de onderzoeker vastgesteld als niet gerelateerd aan het toegediende vaccin. Eén geval van het Guillain-Barré-syndroom werd gemeld in de placebogroep 14 maanden na toediening.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering met Abrysvo is onwaarschijnlijk vanwege de enkelvoudige dosis als leveringsvorm.

Er is geen specifieke behandeling voor overdosering met Abrysvo. In het geval van een overdosering dient de persoon te worden bewaakt en indien nodig een symptomatische behandeling te krijgen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vaccins, andere virale vaccins; ATC-code: J07BX05.

Werkingsmechanisme

Abrysvo bevat twee recombinante gestabiliseerde RSV-prefusie F-antigenen die de subgroepen RSV A en RSV B vertegenwoordigen. Prefusie F is het primaire doelwit van neutraliserende antilichamen die de RSV-infectie blokkeren. Na intramusculaire toediening wekken de prefusie F-antigenen een immuunreactie op, die beschermt tegen aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoeningen.

Bij zuigelingen geboren uit moeders die werden gevaccineerd met Abrysvo tussen week 24 en 36 van de zwangerschap, is de bescherming tegen aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoeningen het gevolg van transplacentale overdracht van RSV-neutraliserende antilichamen. Volwassenen van 60 jaar en ouder worden beschermd door actieve immunisatie.

Klinische werkzaamheid

Zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud door actieve immunisatie van zwangere personen

Onderzoek 1 is een fase 3-, multicenter, gerandomiseerd (1:1), dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid van een enkelvoudige dosis Abrysvo voor de preventie van aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoeningen bij zuigelingen geboren uit zwangeren die werden gevaccineerd tussen week 24 en 36 van de zwangerschap. De noodzaak van hervaccinatie bij volgende zwangerschappen is niet vastgesteld.

Aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoening werd gedefinieerd als een afgelegd medisch bezoek met een door middel van een reverse-transcriptase- polymerasekettingreactie (RT-PCR) bevestigde RSV-ziekte met een of meer van de volgende respiratoire symptomen: snelle ademhaling, lage zuurstofsaturatie ($SpO_2 < 95\%$) en intrekking van de borstkaswand. Ernstige aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoening werd gedefinieerd als ziekte die voldeed aan de RSV-criteria van ondersteluchtwegaandoeningen plus ten minste één van het volgende: zeer snelle ademhaling, lage zuurstofsaturatie ($SpO_2 < 93\%$), zuurstoftoediening met een *high-flow* nasale canule of mechanische beademing, opname op de IC gedurende >4 uur en/of niet reageren/bewusteloos.

In dit onderzoek werden 3.695 zwangeren met een ongecompliceerde eenlingzwangerschap gerandomiseerd naar de Abrysvo-groep en 3.697 naar placebo.

Vaccinwerkzaamheid (VW) werd gedefinieerd als de relatieve risicoreductie van het eindpunt in de Abrysvo-groep vergeleken met de placebogroep voor zuigelingen geboren uit zwangeren die de toegewezen interventie kregen. Er waren twee primaire werkzaamheidseindpunten, parallel beoordeeld, ernstige RSV-positieve, medisch beoordeelde ondersteluchtwegaandoeningen en RSV-positieve, medisch beoordeelde ondersteluchtwegaandoeningen, optredend binnen 90, 120, 150 of 180 dagen na de geboorte.

Van de zwangere vrouwen die Abrysvo toegediend kregen, was 65% Kaukasisch, 20% negroïde of Afro-Amerikaans en 29% Spaans/Portugees/Latijns-Amerikaans. De mediane leeftijd was 29 jaar (spreiding 16-45 jaar); 0,2% van de deelnemers was jonger dan 18 jaar en 4,3% was jonger dan 20 jaar. De mediane zwangerschapsduur bij vaccinatie was 31 weken en 2 dagen (spreiding 24 weken en 0 dagen tot 36 weken en 4 dagen). De mediane zwangerschapsduur bij de geboorte van de zuigeling was 39 weken en 1 dag (spreiding 27 weken en 3 dagen tot 43 weken en 6 dagen).

De vaccinwerkzaamheid wordt weergegeven in tabel 2 en 3.

Tabel 2 Vaccinwerkzaamheid van Abrysvo tegen ernstige medisch beoordeelde ondersteluchtwegaandoeningen veroorzaakt door RSV – bij zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud door actieve immunisatie van zwangeren – onderzoek 1

Periode	Abrysvo Aantal gevallen N=3.495	Placebo Aantal gevallen N=3.480	VW % (BI) ^a
90 dagen	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 dagen	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 dagen	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 dagen	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

BI = betrouwbaarheidsinterval; VW = vaccinwerkzaamheid

^a 99,5%-BI bij 90 dagen; 97,58%-BI bij latere intervallen

Tabel 3 Vaccinwerkzaamheid van Abrysvo tegen medisch beoordeelde ondersteluchtwegaandoeningen veroorzaakt door RSV – bij zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud door actieve immunisatie van zwangeren – onderzoek 1

Periode	Abrysvo Aantal gevallen N=3.495	Placebo Aantal gevallen N=3.480	VW % (BI) ^a
90 dagen	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 dagen	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 dagen	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 dagen	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

BI = betrouwbaarheidsinterval; VW = vaccinwerkzaamheid

^a 99,5%-BI bij 90 dagen; 97,58%-BI bij latere intervallen

Een post-hoc analyse van vaccinwerkzaamheid bij maternale zwangerschapsduur werd uitgevoerd. Bij ernstige medisch beoordeelde ondersteluchtwegaandoeningen optredend binnen 180 dagen bedroeg de VW 57,2% (95%-BI 10,4; 80,9) voor vrouwen die vroeg in de zwangerschap werden gevaccineerd (24 tot <30 weken) en 78,1% (95%-BI 52,1; 91,2) voor vrouwen die later werden gevaccineerd in het bij zwangerschap in aanmerking komende venster (30 tot 36 weken). Bij medisch beoordeelde ondersteluchtwegaandoeningen optredend binnen 180 dagen bedroeg de VW 30,9% (95%-BI -14,4; 58,9) voor vrouwen die vroeg in de zwangerschap werden gevaccineerd (24 tot <30 weken) en 62,4% (95%-BI 41,6; 76,4) voor vrouwen die later werden gevaccineerd in het bij zwangerschap in aanmerking komende venster (30 tot 36 weken).

Actieve immunisatie van personen van 60 jaar en ouder

Onderzoek 2 is een fase 3-, multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid van Abrysvo voor de preventie van aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoeningen bij personen van 60 jaar en ouder.

Aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoening was gedefinieerd als door middel van RT-PCR bevestigde RSV-ziekte met twee of meer of drie of meer van de volgende respiratoire symptomen binnen 7 dagen na aanvang van de symptomen en met een duur van langer dan 1 dag tijdens dezelfde ziekte: nieuwe of toegenomen klachten van hoesten, piepen, sputumproductie, kortademigheid of tachypneu (≥ 25 ademhalingen/min of 15% toename vanaf de uitgangssituatie in rust).

De deelnemers werden gerandomiseerd (1:1) naar Abrysvo (n=18.488) of placebo (n=18.479). De inschrijving werd gestratificeerd naar leeftijdsgroep, 60-69 jaar (63%), 70-79 jaar (32%) en ≥ 80 jaar (5%). Personen met stabiele chronische onderliggende aandoeningen kwamen in aanmerking voor dit onderzoek en 52% van de deelnemers had ten minste 1 vooraf gespecificeerde aandoening; 16% van de deelnemers werd ingeschreven met stabiele chronische cardiopulmonale aandoeningen zoals astma (9%), chronische obstructieve longziekte (7%) of congestief hartfalen (2%).

Immuungecompromitteerde personen kwamen niet in aanmerking.

De primaire doelstelling was beoordeling van de vaccinwerkzaamheid (VW), gedefinieerd als de relatieve risicoreductie van de eerste episode van aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoeningen in de Abrysvo-groep vergeleken met de placebogroep in het eerste RSV-seizoen.

Van de deelnemers die Abrysvo toegediend kregen, was 51% man en 80% was Kaukasisch, 12% negroïde of Afro-Amerikaans en 41% Spaans/Portugees/Latijns-Amerikaans. De mediane leeftijd van de deelnemers bedroeg 67 jaar (spreiding 59-95 jaar).

Aan het einde van het eerste RSV-seizoen toonde de analyse een statistisch significante werkzaamheid aan voor Abrysvo voor vermindering van aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoeningen met ≥ 2 symptomen en met ≥ 3 symptomen.

Informatie over de vaccinwerkzaamheid wordt weergegeven in tabel 4.

Tabel 4 Vaccinwerkzaamheid van Abrysvo tegen RSV-ziekte - actieve immunisatie van personen van 60 jaar en ouder – onderzoek 2

Werkzaamheidseindpunt	Abrysvo Aantal gevallen N=18.058	Placebo Aantal gevallen N=18.076	VW % (95%-BI)
Eerste episode van aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoening en met ≥ 2 symptomen ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Eerste episode van aan RSV gerelateerde ondersteluchtwegaandoening en met ≥ 3 symptomen ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

BI = betrouwbaarheidsinterval; RSV = respiratoir syncytieel virus; VW = vaccinwerkzaamheid

^a In een verkennende analyse in RSV-subgroep A (Abrysvo n=3, placebo n=16) was de VW 81,3% (BI 34,5; 96,5) en in RSV-subgroep B (Abrysvo n=12, placebo n=26) was de VW 53,8% (BI 5,2; 78,8).

^b In een verkennende analyse in RSV-subgroep A (Abrysvo n=1, placebo n=5) was de VW 80,0% (BI -78,7; 99,6) en in RSV-subgroep B (Abrysvo n=1, placebo n=12) was de VW 91,7% (BI 43,7; 99,8).

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Abrysvo bij kinderen van 2 tot jonger dan 18 jaar voor de preventie van ondersteluchtwegaandoeningen veroorzaakt door RSV (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder

Trometamol
Trometamolhydrochloride
Sucrose
Mannitol
Polysorbaat 80
Natriumchloride
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Oplosmiddel

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

De ongeopende injectieflacon is stabiel gedurende 5 dagen wanneer deze wordt bewaard bij temperaturen van 8°C tot 30°C. Aan het einde van deze periode dient Abrysvo te worden gebruikt of weggegooid. Deze informatie wordt alleen gebruikt als richtlijn voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in het geval van tijdelijke temperatuurschommelingen.

Na reconstitutie

Abrysvo dient onmiddellijk na reconstitutie te worden toegediend of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 4 uur tussen 15°C en 30°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Weggoien als de doos bevroren is geweest.

Voor de bewaarcondities na reconstitutie van het vaccin, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Poeder

Poeder voor 1 dosis in een injectieflacon (type 1-glas of equivalent) met een stop (synthetisch chloorbutylrubber) en een afsluitdopje

Oplosmiddel

Oplosmiddel voor 1 dosis in een voorgevulde spuit (type 1-glas) met een stop (synthetisch chloorbutylrubber) en een afsluitdopje (mengsel van synthetisch isopreen-/broombutylrubber)

Injectieflaconadapter

Steriele injectieflaconadapter

Verpakkingsgrootte

Verpakking met 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter met 1 naald of zonder naalden.

Verpakking met 5 injectieflacons met poeder, 5 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 5 injectieflaconadapters met 5 naalden of zonder naalden.

Verpakking met 10 injectieflacons met poeder, 10 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 10 injectieflaconadapters met 10 naalden of zonder naalden.

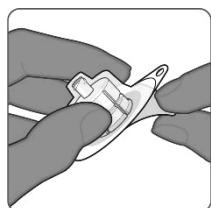
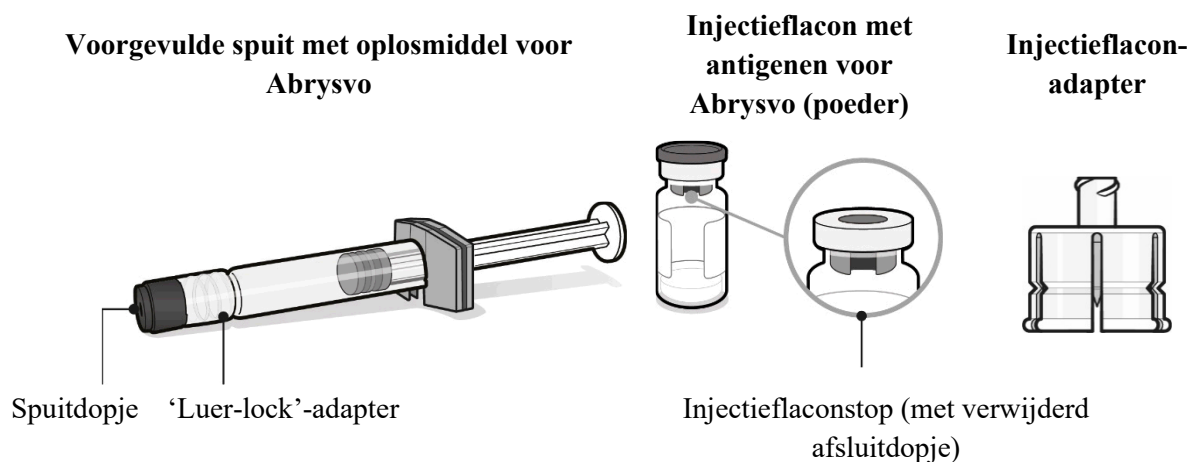
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Abrysvo vaccin moet vóór toediening gereconstitueerd worden door de volledige inhoud van de voorgevulde spuit met oplosmiddel aan de injectieflacon met poeder toe te voegen gebruikmakend van de injectieflaconadapter.

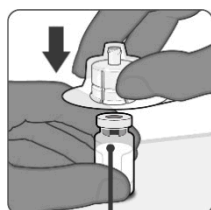
Het vaccin mag alleen worden gereconstitueerd met het meegeleverde oplosmiddel.

Bereiding voor toediening



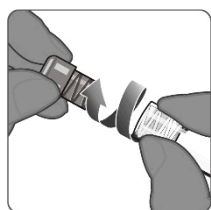
Stap 1. Klaarmaken van de injectieflaconadapter

- Verwijder het plastic afsluitdopje van de injectieflacon en veeg de rubber stop af.
- Open de verpakking met de injectieflaconadapter door de bovenlaag eraf te trekken.
- Haal de injectieflaconadapter niet uit zijn verpakking.



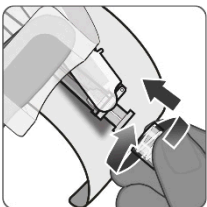
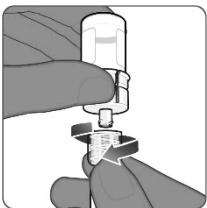
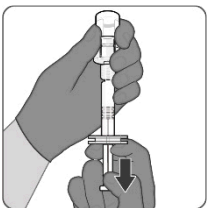
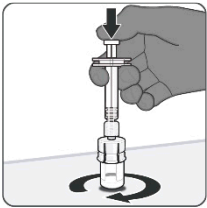
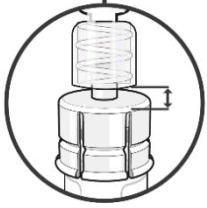
Stap 2. Bevestigen van de injectieflaconadapter aan de injectieflacon met antigenen voor Abrysvo

- Zet de bodem van de injectieflacon op een plat oppervlak.
- Houd de injectieflaconadapter in de verpakking en richt deze verticaal boven het midden van de injectieflacon, zodat de punt van de adapter op één lijn komt met het midden van de rubber stop van de injectieflacon.
- Bevestig de injectieflaconadapter aan de injectieflacon door deze recht naar beneden te duwen. De injectieflaconadapter zal op zijn plaats klikken.
- Duw niet onder een hoek op de injectieflaconadapter, omdat dit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.
- Verwijder de verpakking van de injectieflaconadapter.



Stap 3. Verwijderen van de dop van de spuit

- Houd de spuit tijdens alle montageschappen van de spuit alleen vast bij de 'Luer-lock'-adapter aan het uiteinde van de spuit. Dit voorkomt dat de 'Luer-lock'-adapter tijdens gebruik loskomt.
- Verwijder de dop van de spuit door de dop langzaam tegen de wijzers van de klok in te draaien terwijl u de 'Luer-lock'-adapter vasthoudt.



Stap 4. Bevestigen van de spuit aan de injectieflaconadapter

- Houd de 'Luer-lock'-adapter van de spuit vast en bevestig deze aan de injectieflaconadapter door met de wijzers van de klok mee te draaien.
- Stop met draaien als u weerstand voelt, te strak aandraaien van de spuit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.
- Nadat de spuit stevig op de injectieflaconadapter is bevestigd, is er een kleine ruimte tussen het uiteinde van de injectieflaconadapter en de 'Luer-lock'-adapter van de injectiespuit.

Stap 5. Oplosmiddel injecteren en zachtjes zwenken

- Injecteer de hele inhoud van de spuit met oplosmiddel in de injectieflacon.
- Verwijder de lege spuit niet.
- Terwijl u de plunjerstaaf naar beneden houdt, zwenkt u de injectieflacon zachtjes in een cirkelvormige beweging totdat het poeder volledig is opgelost (ongeveer 1-2 minuten).
- Niet schudden.

Stap 6. Optrekken van de inhoud

- Keer de injectieflacon volledig om met de injectieflaconadapter en de spuit er nog aan bevestigd.
- Trek de hele inhoud langzaam op in de spuit.
- Het optrekken van de hele beschikbare inhoud levert een volledige dosis van 0,5 ml voor toediening op.
- Trek de plunjerstaaf er niet uit.

Stap 7. Losmaken van de spuit

- Houd de 'Luer-lock'-adapter van de spuit vast en maak de spuit los van de injectieflaconadapter door tegen de wijzers van de klok in te draaien.

Stap 8. Bevestigen van de naald

- Bevestig een steriele naald die geschikt is voor intramusculaire injectie aan de voorgevulde spuit door met de wijzers van de klok mee te draaien.
- Draai de naald niet te strak aan, omdat dit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.

Stap 9. Visuele inspectie

- Het bereide vaccin is een heldere en kleurloze oplossing.
- Inspecteer het vaccin vóór toediening visueel op grote deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken indien er grote deeltjes of verkleuring worden/wordt gezien.

Verwijdering

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1752/001 – 1 injectieflacon, 1 injectieflaconadapter, 1 voorgevulde spuit, 1 naald
EU/1/23/1752/002 – 1 injectieflacon, 1 injectieflaconadapter, 1 voorgevulde spuit
EU/1/23/1752/003 – 5 injectieflacons, 5 injectieflaconadapters, 5 voorgevulde spuiten, 5 naalden
EU/1/23/1752/004 – 5 injectieflacons, 5 injectieflaconadapters, 5 voorgevulde spuiten
EU/1/23/1752/005 – 10 injectieflacons, 10 injectieflaconadapters, 10 voorgevulde spuiten, 10 naalden
EU/1/23/1752/006 – 10 injectieflacons, 10 injectieflaconadapters, 10 voorgevulde spuiten

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stoffen

Wyeth BioPharma
Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC
1 Burt Rd
Andover, MA 01810
Verenigde Staten

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING – MET NAALDEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Abrysvo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Respiratoir syncytieel virusvaccin (bivalent, recombinant)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOFFEN

Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):

RSV-subgroep A gestabiliseerd prefusie F-antigeen 60 microgram

RSV-subgroep B gestabiliseerd prefusie F-antigeen 60 microgram

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Trometamol, trometamolhydrochloride, sucrose, mannitol, polysorbaat 80, natriumchloride, zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

1 injectieflacon met poeder

1 voorgevulde spuit met oplosmiddel

1 injectieflaconadapter

1 naald

5 injectieflacons met poeder

5 voorgevulde spuiten met oplosmiddel

5 injectieflaconadapters

5 naalden

10 injectieflacons met poeder

10 voorgevulde spuiten met oplosmiddel

10 injectieflaconadapters

10 naalden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik na reconstitutie

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Weggooien als de doos bevroren is geweest.

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1752/001 – 1 injectieflacon, 1 injectieflaconadapter, 1 voorgevulde spuit, 1 naald
EU/1/23/1752/003 – 5 injectieflacons, 5 injectieflaconadapters, 5 voorgevulde spuiten, 5 naalden
EU/1/23/1752/005 – 10 injectieflacons, 10 injectieflaconadapters, 10 voorgevulde spuiten, 10 naalden

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING – ZONDER NAALDEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Abrysvo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Respiratoir syncytieel virusvaccin (bivalent, recombinant)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOFFEN

Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):

RSV-subgroep A gestabiliseerd prefusie F-antigeen 60 microgram

RSV-subgroep B gestabiliseerd prefusie F-antigeen 60 microgram

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Trometamol, trometamolhydrochloride, sucrose, mannitol, polysorbaat 80, natriumchloride, zoutzuur, water voor injecties. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

1 injectieflacon met poeder

1 voorgevulde spuit met oplosmiddel

1 injectieflaconadapter

5 injectieflacons met poeder

5 voorgevulde spuiten met oplosmiddel

5 injectieflaconadapters

10 injectieflacons met poeder

10 voorgevulde spuiten met oplosmiddel

10 injectieflaconadapters

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik na reconstitutie

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren. Weggooien als de doos bevroren is geweest.

Gebruik onmiddellijk na reconstitutie of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/23/1752/002 – 1 injectieflacon, 1 injectieflaconadapter, 1 voorgevulde spuit
EU/1/23/1752/004 – 5 injectieflacons, 5 injectieflaconadapters, 5 voorgevulde spuiten
EU/1/23/1752/006 – 10 injectieflacons, 10 injectieflaconadapters, 10 voorgevulde spuiten

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET INJECTIEFLACON

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Antigenen voor Abrysvo
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Oplosmiddel voor Abrysvo

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Abrysvo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Respiratoir syncytieel virus-vaccin (bivalent, recombinant)

▼ Dit vaccin is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abrysvo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit vaccin gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Abrysvo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Abrysvo is een vaccin. Het voorkomt longziekte (ziekte van de luchtwegen) die wordt veroorzaakt door een virus dat respiratoir syncytieel virus (RSV) wordt genoemd. Abrysvo wordt toegediend aan:

- zwangeren om hun zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud te beschermen of
- aan personen van 60 jaar en ouder.

RSV is een virus dat vaak voorkomt en dat in de meeste gevallen lichte, verkoudheidsachtige klachten zoals een pijnlijke keel, hoesten of een verstopte neus veroorzaakt. Bij jonge zuigelingen kan RSV echter voor ernstige longproblemen zorgen. Bij oudere volwassenen en mensen met chronische medische aandoeningen kan RSV bestaande ziekten verergeren, bijvoorbeeld een chronische longziekte waarbij u veel en vaak moet hoesten en moeite met ademen heeft (COPD) en bij onvoldoende pompkracht van het hart (congestief hartfalen, CHF). In ernstige gevallen kan RSV leiden tot een ziekenhuisopname en in sommige gevallen kan het dodelijk zijn.

Hoe werkt Abrysvo?

Dit vaccin helpt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van uw lichaam) om antistoffen (stoffen in het bloed die uw lichaam helpen om infecties te bestrijden) aan te maken. Deze antistoffen helpen het lichaam te beschermen tegen de longziekte die door RSV wordt veroorzaakt. Bij zwangeren die worden gevaccineerd tussen week 24 en 36 van de zwangerschap, worden deze antistoffen vóór de geboorte aan de zuigeling overgedragen via de placenta. Zo beschermt het vaccin zuigelingen wanneer ze het grootste risico op RSV lopen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

- als u ooit een ernstige allergische reactie of ademhalingsproblemen heeft gehad nadat u een injectie met een ander vaccin heeft gekregen of nadat u Abrysvo in het verleden heeft gekregen.
- als u zenuwachtig bent om het vaccin te krijgen of als u ooit bent flauwgevallen na een injectie. Flauwvallen kan zowel voor als na een injectie gebeuren.
- als u een infectie met hoge koorts heeft. Dan wordt de vaccinatie uitgesteld. Heeft u een lichte infectie, zoals een verkoudheid? U kunt de vaccinatie krijgen, maar overleg eerst met uw arts.
- als u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.
- als u een verzwakt immuunsysteem heeft. Abrysvo werkt dan misschien minder goed bij u.
- als u korter dan 24 weken zwanger bent.

Geldt dit voor u (of bent u niet zeker), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Abrysvo krijgt.

Misschien beschermt Abrysvo niet iedereen die het krijgt volledig. Dit geldt voor ieder vaccin.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Abrysvo wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, behalve tijdens de zwangerschap (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Abrysvo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u onlangs een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Abrysvo kan op hetzelfde moment gegeven worden als een griepvaccin. Een pauze van ten minste twee weken wordt geadviseerd tussen het geven van Abrysvo en het geven van een vaccin tegen tetanus, difterie en kinkhoest.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit vaccin mag aan zwangeren worden gegeven in week 24 tot 36 (late tweede of derde trimester). Geeft u borstvoeding? Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voordat u Abrysvo krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Abrysvo invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Abrysvo bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit vaccin gegeven?

U krijgt één injectie van 0,5 ml in een spier van uw bovenarm.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- syndroom van Guillain-Barré (een neurologische aandoening die gewoonlijk begint met een spelden- en naaldenprikgevoel en zwakte van de ledematen en mogelijk kan verergeren tot verlamming van een deel of van het hele lichaam).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- allergische reacties - verschijnselen van een allergische reactie zijn onder andere opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, galbulten (netelroos), moeite met ademen of slikken en duizeligheid. Zie ook rubriek 2.

Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij zwangeren

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- hoofdpijn
- spierpijn (myalgie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- roodheid op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- zwelling op de plaats waar de injectie wordt gegeven

Er werden geen bijwerkingen gemeld bij zuigelingen die werden geboren uit gevaccineerde moeders.

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij personen van 60 jaar en ouder

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn op de plaats waar de injectie wordt gegeven

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- roodheid op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- zwelling op de plaats waar de injectie wordt gegeven

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- syndroom van Guillain-Barré (zie 'Ernstige bijwerkingen' hierboven)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- allergische reacties (zie 'Ernstige bijwerkingen' hierboven)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren. Weggoien als de doos bevroren is geweest.

Abrysvo moet direct na reconstitutie worden toegediend of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- RSV-subgroep A gestabiliseerd prefusie F-antigeen^{1,2} 60 microgram
- RSV-subgroep B gestabiliseerd prefusie F-antigeen^{1,2} 60 microgram

(RSV-antigenen)

¹glycoproteïne F gestabiliseerd in de prefusieconformatie

²geproduceerd in ovariumcellen van Chinese hamsters met behulp van recombinant-DNA-technologie.

De andere stoffen in dit vaccin zijn:

Poeder

- trometamol
- trometamolhydrochloride
- sucrose
- mannitol
- polysorbaat 80
- natriumchloride
- zoutzuur

Oplosmiddel

- water voor injecties

Hoe ziet Abrysvo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Abrysvo wordt geleverd als

- een wit poeder in een glazen injectieflacon
- een oplosmiddel in een voorgevulde spuit om het poeder op te lossen

Nadat het poeder in het oplosmiddel is opgelost, is de oplossing helder en kleurloos.

Abrysvo is verkrijgbaar in

- een doos met 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter, met 1 naald of zonder naalden.
- een doos met 5 injectieflacons met poeder, 5 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 5 injectieflaconadapters, met 5 naalden of zonder naalden.
- een doos met 10 injectieflacons met poeder, 10 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 10 injectieflaconadapters, met 10 naalden of zonder naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit vaccin contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 A.E.
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
farmaceutske 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}><{maand JJJJ}>.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het
batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Toediening

Abrysvo is uitsluitend bestemd voor intramusculair gebruik.

Het poeder mag alleen worden gereconstitueerd met het meegeleverde oplosmiddel in de voorgevulde
spuit met behulp van de injectieflaconadapter.

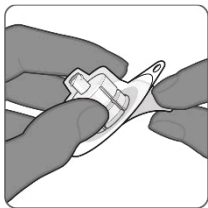
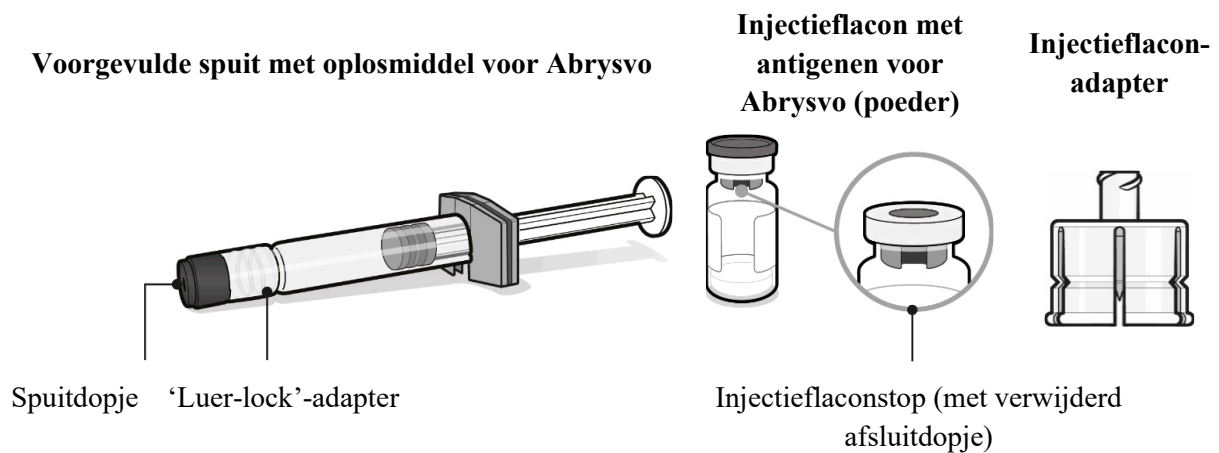
De ongeopende injectieflacon is stabiel gedurende 5 dagen wanneer deze wordt bewaard bij
temperaturen van 8°C tot 30°C. Aan het einde van deze periode dient Abrysvo te worden gebruikt of
weggegooid. Deze informatie wordt alleen gebruikt als richtlijn voor beroepsbeoefenaren in de
gezondheidszorg in het geval van tijdelijke temperatuurschommelingen.

Bewaring van het gereconstitueerde vaccin

Abrysvo dient onmiddellijk na reconstitutie te worden toegediend of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C. Gereconstitueerd vaccin niet in de vriezer bewaren.

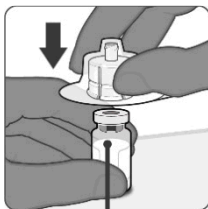
De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 4 uur tussen 15°C en 30°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Bereiding voor toediening



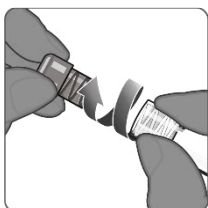
Stap 1. Klaarmaken van de injectieflaconadapter

- Verwijder het plastic afsluitdopje van de injectieflacon en veeg de rubber stop af.
- Open de verpakking met de injectieflaconadapter door de bovenlaag eraf te trekken.
- Haal de injectieflaconadapter niet uit zijn verpakking.



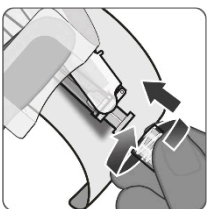
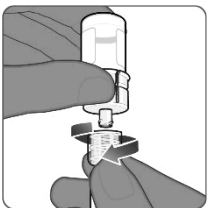
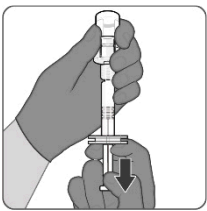
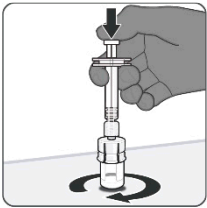
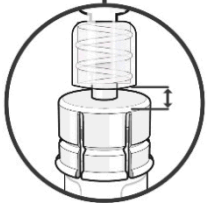
Stap 2. Bevestigen van de injectieflaconadapter aan de injectieflacon met antigenen voor Abrysvo

- Zet de bodem van de injectieflacon op een plat oppervlak.
- Houd de injectieflaconadapter in de verpakking en richt deze verticaal boven het midden van de injectieflacon, zodat de punt van de adapter op één lijn komt met het midden van de rubber stop van de injectieflacon.
- Bevestig de injectieflaconadapter aan de injectieflacon door deze recht naar beneden te duwen. De injectieflaconadapter zal op zijn plaats klikken.
- Duw niet onder een hoek op de injectieflaconadapter, omdat dit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.
- Verwijder de verpakking van de injectieflaconadapter.



Stap 3. Verwijderen van de dop van de spuit

- Houd de spuit tijdens alle montage­stap­pen van de spuit alleen vast bij de 'Luer-lock'-adapter aan het uiteinde van de spuit. Dit voorkomt dat de 'Luer-lock'-adapter tijdens gebruik loskomt.
- Verwijder de dop van de spuit door de dop langzaam tegen de wijzers van de klok in te draaien terwijl u de 'Luer-lock'-adapter vasthoudt.



Stap 4. Bevestigen van de spuit aan de injectieflaconadapter

- Houd de 'Luer-lock'-adapter van de spuit vast en bevestig deze aan de injectieflaconadapter door met de wijzers van de klok mee te draaien.
- Stop met draaien als u weerstand voelt, te strak aandraaien van de spuit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.
- Nadat de spuit stevig op de injectieflaconadapter is bevestigd, is er een kleine ruimte tussen het uiteinde van de injectieflaconadapter en de 'Luer-lock'-adapter van de spuit.

Stap 5. Oplosmiddel injecteren en zachtjes zwenken

- Injecteer de hele inhoud van de spuit met oplosmiddel in de injectieflacon.
- Verwijder de lege spuit niet.
- Terwijl u de plunjerstaaf naar beneden houdt, zwenkt u de injectieflacon zachtjes in een cirkelvormige beweging totdat het poeder volledig is opgelost (ongeveer 1-2 minuten).
- Niet schudden.

Stap 6. Optrekken van de inhoud

- Keer de injectieflacon volledig om met de injectieflaconadapter en de spuit er nog aan bevestigd.
- Trek de hele inhoud langzaam op in de spuit.
- Het optrekken van de hele beschikbare inhoud levert een volledige dosis van 0,5 ml voor toediening op.
- Trek de plunjerstaaf er niet uit.

Stap 7. Losmaken van de spuit

- Houd de 'Luer-lock'-adapter van de injectiespuit vast en maak de spuit los van de injectieflaconadapter door tegen de wijzers van de klok in te draaien.

Stap 8. Bevestigen van de naald

- Bevestig een steriele naald die geschikt is voor intramusculaire injectie aan de gevulde spuit door met de wijzers van de klok mee te draaien.
- Draai de naald niet te strak aan, omdat dit kan leiden tot lekken tijdens gebruik.

Stap 9. Visuele inspectie

- Het bereide vaccin is een heldere en kleurloze oplossing.
- Inspecteer het vaccin vóór toediening visueel op grote deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken indien er grote deeltjes of verkleuring worden/wordt gezien.

Verwijdering

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.