

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Abrysvo Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (bivalent, rekombinant)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):

Stabilisiertes Präfusions-F-Antigen der RSV-Untergruppe A ^{1,2}	60 Mikrogramm
Stabilisiertes Präfusions-F-Antigen der RSV-Untergruppe B ^{1,2}	60 Mikrogramm

(RSV-Antigene)

¹ in der Präfusionskonformation stabilisiertes Glykoprotein F

² hergestellt in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters mittels rekombinanter DNA-Technologie.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Das Pulver ist weiß.

Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Abrysvo wird angewendet:

- Zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden, nach Immunisierung der Mütter während der Schwangerschaft. Siehe Abschnitte 4.2 und 5.1.
- Zur aktiven Immunisierung von Personen ab einem Alter von 60 Jahren zur Prävention von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege.

Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte gemäß offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Schwangere Personen

Eine Einzeldosis von 0,5 ml wird zwischen den Schwangerschaftswochen 24 und 36 verabreicht (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Personen ab einem Alter von 60 Jahren

Es wird eine Einzeldosis zu 0,5 ml verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Abrysvo bei Kindern (von der Geburt bis zum Alter von unter 18 Jahren) sind bisher nicht erwiesen. Es liegen begrenzte Daten zu schwangeren Jugendlichen und deren Säuglingen vor (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung

Abrysvo ist für die intramuskuläre Injektion in den Deltamuskel des Oberarms bestimmt.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Rekonstitution und Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs sollten immer eine entsprechende medizinische Versorgung und Überwachung bereitstehen.

Angstbedingte Reaktionen

Angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen können im Zusammenhang mit der Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel auftreten. Es ist wichtig, dass Vorkehrungen getroffen werden, um Verletzungen durch eine Ohnmacht zu vermeiden.

Gleichzeitige Erkrankung

Die Impfung sollte bei Personen mit einer akuten fieberhaften Erkrankung verschoben werden. Das Vorliegen einer leichten Infektion, wie z. B. einer Erkältung, sollte jedoch nicht zum Aufschieben der Impfung führen.

Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Abrysvo ist bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung mit Vorsicht zu verabreichen, da bei diesen Personen nach intramuskulärer Injektion Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.

Immungeschwächte Personen

Die Wirksamkeit und Sicherheit des Impfstoffs wurden bei immungeschwächten Personen, einschließlich Personen unter Therapie mit Immunsuppressiva, nicht untersucht. Die Wirksamkeit von Abrysvo könnte bei immungeschwächten Personen geringer sein.

Personen unterhalb von 24 Schwangerschaftswochen

Abrysvo wurde bei schwangeren Personen unterhalb von 24 Schwangerschaftswochen nicht untersucht. Da der Schutz des Säuglings gegen RSV von der Übertragung mütterlicher Antikörper über die Plazenta abhängt, sollte Abrysvo zwischen den Schwangerschaftswochen 24 und 36 verabreicht werden (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1).

Limitierungen der Impfstoffeffektivität

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort erzielt.

Sonstiger Bestandteil

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Abrysvo kann gleichzeitig mit einem saisonalen Grippeimpfstoff (QIV, Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert) verabreicht werden. In einer randomisierten Studie mit Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter wurden die Kriterien für die Nichtunterlegenheit der Immunantwort bei der gleichzeitigen Verabreichung gegenüber der getrennten Verabreichung erfüllt. Es wurden jedoch numerisch niedrigere RSV-A und RSV-B neutralisierende Antikörpertiter und numerisch niedrigere Influenza A und B Hämagglutinationshemmungs-Antikörpertiter bei gleichzeitiger Verabreichung von Abrysvo und inaktiviertem, adjuvantiertem Grippeimpfstoff beobachtet als bei getrennter Verabreichung. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist nicht bekannt.

Zwischen der Verabreichung von Abrysvo und einem Tetanus-Diphtherie-azellulärem Pertussis-Impfstoff (Tdap) wird ein Abstand von mindestens zwei Wochen empfohlen. Es gab keine Sicherheitsbedenken bei gesunden, nicht schwangeren Frauen, denen Abrysvo gleichzeitig mit Tdap verabreicht wurde. Bei gleichzeitiger Verabreichung waren die Immunantworten auf RSV-A, RSV-B, Diphtherie und Tetanus denen bei getrennter Verabreichung nicht unterlegen. Die Antworten auf die Pertussis-Komponenten waren bei gleichzeitiger Verabreichung allerdings niedriger als bei getrennter Verabreichung und erfüllten die Kriterien für die Nicht-Unterlegenheit nicht. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten bei schwangeren Frauen (mehr als 4 000 Schwangerschaftsergebnisse nach Exposition) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität hin.

Ergebnisse tierexperimenteller Studien mit Abrysvo ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Die in einer Phase-3-Studie (Studie 1) bei Müttern innerhalb von 1 Monat nach der Impfung beobachteten unerwünschten Ereignisse waren in der Abrysvo-Gruppe (14 %) mit denen in der Placebo-Gruppe (13 %) vergleichbar.

Es wurden keine Sicherheitssignale bei bis zu 24 Monate alten Säuglingen festgestellt. Die bei Säuglingen innerhalb von 1 Monat nach der Geburt aufgetretenen unerwünschten Ereignisse waren in der Abrysvo-Gruppe (37 %) mit denen in der Placebo-Gruppe (35 %) vergleichbar. Die wichtigsten in der Abrysvo-Gruppe im Vergleich zu Placebo bewerteten Geburtsergebnisse umfassten Frühgeburt (201 [6 %] bzw. 169 [5 %]), niedriges Geburtsgewicht (181 [5 %] bzw. 155 [4 %]) und kongenitale Anomalien (174 [5 %] bzw. 203 [6 %]).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Abrysvo in die Muttermilch übergeht. Abrysvo zeigte keine schädlichen Auswirkungen auf gestillte Neugeborene von geimpften Müttern.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkung von Abrysvo auf die Fertilität beim Menschen vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Abrysvo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Schwangere Personen

Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen bei schwangeren Frauen zwischen 24 und 36 Schwangerschaftswochen waren Schmerzen an der Injektionsstelle (41 %), Kopfschmerzen (31 %) und Myalgie (27 %). Die Mehrzahl der lokalen und systemischen Reaktionen bei den teilnehmenden Müttern waren leicht bis mittelschwer und klangen innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach dem Auftreten ab.

Personen ab einem Alter von 60 Jahren

Bei Personen ab einem Alter von 60 Jahren waren die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen Schmerzen an der Injektionsstelle (11 %). Die meisten Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer und klangen innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach dem Auftreten ab.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Sicherheit der Verabreichung einer Einzeldosis Abrysvo an schwangere Frauen zwischen 24 und 36 Schwangerschaftswochen (n = 3 682) und an Personen ab einem Alter von 60 Jahren (n = 18 575) wurde in klinischen Phase-3-Studien untersucht.

Die Nebenwirkungen sind nach den folgenden Häufigkeitskategorien aufgeführt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100, < 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)

Selten ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)

Sehr selten ($< 1/10\ 000$)

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse in abnehmender Reihenfolge ihres Schweregrads angegeben.

Tabelle 1 Nebenwirkungen nach Verabreichung von Abrysvo

Systemorganklasse	Nebenwirkungen Schwangere Personen ≤ 49 Jahre	Nebenwirkungen Personen ≥ 60 Jahre
Erkrankungen des Immunsystems		
Überempfindlichkeit		Sehr selten
Erkrankungen des Nervensystems		
Kopfschmerzen	Sehr häufig	
Guillain-Barré-Syndrom		Selten ^a
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		
Myalgie	Sehr häufig	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		
Schmerzen an der Injektionsstelle	Sehr häufig	Sehr häufig
Rötung an der Injektionsstelle	Häufig	Häufig
Schwellung an der Injektionsstelle	Häufig	Häufig

^a In einer Studie an Personen ab einem Alter von 60 Jahren wurden ein Fall von Guillain-Barré-Syndrom und ein Fall von Miller-Fisher-Syndrom berichtet, die 7 bzw. 8 Tage nach der Verabreichung von Abrysvo auftraten und nach Beurteilung des Prüfarztes mit dem verabreichten Impfstoff in Zusammenhang stehen könnten. Beide Fälle beinhalteten entweder Störfaktoren oder eine alternative Ätiologie. Ein weiterer Fall, der 8 Monate nach der Verabreichung von Abrysvo auftrat, wurde vom Prüfarzt als nicht mit dem verabreichten Impfstoff in Zusammenhang stehend beurteilt. Ein Fall von Guillain-Barré-Syndrom wurde 14 Monate nach der Verabreichung in der Placebo-Gruppe berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Aufgrund der Verabreichung als Einzeldosis ist eine Überdosierung mit Abrysvo unwahrscheinlich.

Eine bestimmte Behandlung für eine Überdosierung mit Abrysvo ist nicht verfügbar. Im Falle einer Überdosierung sollte die Person überwacht und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX05

Wirkmechanismus

Abrysvo enthält zwei rekombinante stabilisierte RSV-Präfusions-F-Antigene der RSV-Untergruppen A und B. Das Präfusions-F-Antigen ist das primäre Ziel für neutralisierende Antikörper, die eine RSV-Infektion verhindern. Nach intramuskulärer Verabreichung lösen die Präfusions-F-Antigene eine Immunantwort aus, die vor RSV-assoziierten Erkrankungen der unteren Atemwege schützt.

Bei Säuglingen von Müttern, die zwischen 24 und 36 Schwangerschaftswochen mit Abrysvo geimpft wurden, ist der Schutz vor RSV-assoziierten Erkrankungen der unteren Atemwege auf die

Übertragung von RSV-neutralisierenden Antikörpern über die Plazenta zurückzuführen. Erwachsene ab einem Alter von 60 Jahren werden durch aktive Immunisierung geschützt.

Klinische Wirksamkeit

Säuglinge ab der Geburt bis zu einem Alter von 6 Monaten durch aktive Immunisierung schwangerer Personen

Bei Studie 1 handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte (1:1), doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit einer Einzeldosis Abrysvo zur Prävention RSV-assoziiierter Erkrankungen der unteren Atemwege bei Säuglingen, deren Mütter zwischen 24 und 36 Schwangerschaftswochen geimpft worden waren. Die Notwendigkeit einer erneuten Impfung bei nachfolgenden Schwangerschaften wurde nicht nachgewiesen.

Eine RSV-assoziierte Erkrankung der unteren Atemwege wurde definiert als Arztbesuch mit Bestätigung einer RSV-Infektion mittels Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) mit einem oder mehreren der folgenden Atemwegssymptome: schnelle Atmung, niedrige Sauerstoffsättigung ($SpO_2 < 95\%$) und Einziehen des Brustkorbs beim Atmen. Eine RSV-assoziierte schwere Erkrankung der unteren Atemwege wurde als eine Erkrankung definiert, welche die RSV-Kriterien für eine Erkrankung der unteren Atemwege erfüllte plus mindestens eines der folgenden Symptome: sehr schnelle Atmung, niedrige Sauerstoffsättigung ($SpO_2 < 93\%$), High-flow-Sauerstoff-Supplementierung mittels Nasenbrille oder maschineller Beatmung, Behandlung auf der Intensivstation für > 4 Stunden und/oder fehlende Ansprechbarkeit/Bewusstlosigkeit.

In dieser Studie wurden 3 695 Schwangere mit unkomplizierten Einlingsschwangerschaften in die Abrysvo- und 3 697 in die Placebo-Gruppe randomisiert.

Die Impfstoffwirksamkeit (IW) wurde definiert als die relative Risikoreduktion für den Endpunkt in der Abrysvo-Gruppe im Vergleich zur Placebo-Gruppe bei Säuglingen, deren Mütter die zugewiesene Intervention erhalten hatten. Zwei primäre Wirksamkeitseindpunkte wurden parallel bewertet: schwere ärztlich behandelte Erkrankung der unteren Atemwege mit RSV-Nachweis und ärztlich behandelte Erkrankung der unteren Atemwege mit RSV-Nachweis innerhalb von 90, 120, 150 oder 180 Tagen nach der Geburt.

Von den schwangeren Frauen, die Abrysvo erhielten, waren 65 % weiß, 20 % schwarz oder afroamerikanisch und 29 % hispanisch/lateinamerikanisch. Das mediane Alter lag bei 29 Jahren (Spanne: 16–45 Jahre), 0,2 % der Teilnehmenden waren unter 18 Jahre alt und 4,3 % unter 20 Jahre alt. Das mediane Schwangerschaftsalter bei der Impfung betrug 31 Wochen und 2 Tage (Spanne: 24 Wochen und 0 Tage bis 36 Wochen und 4 Tage). Das mediane Schwangerschaftsalter der Säuglinge bei der Geburt lag bei 39 Wochen und 1 Tag (Spanne: 27 Wochen und 3 Tage bis 43 Wochen und 6 Tage).

Die Impfstoffwirksamkeit ist in den Tabellen 2 und 3 dargestellt.

Tabelle 2 Impfstoffwirksamkeit von Abrysvo gegen schwere durch RSV verursachte, ärztlich behandelte Erkrankung der unteren Atemwege bei Säuglingen ab der Geburt bis zu einem Alter von 6 Monaten durch aktive Immunisierung der Mutter während der Schwangerschaft – Studie 1

Zeitraum	Abrysvo Anzahl der Fälle n = 3 495	Placebo Anzahl der Fälle n = 3 480	% IW (KI) ^a
90 Tage	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 Tage	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 Tage	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 Tage	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

KI = Konfidenzintervall; IW = Impfstoffwirksamkeit

^a 99,5 %-KI nach 90 Tagen; 97,58 %-KI zu späteren Zeitpunkten

Tabelle 3 Impfstoffwirksamkeit von Abrysvo gegen durch RSV verursachte, ärztlich behandelte Erkrankung der unteren Atemwege bei Säuglingen ab der Geburt bis zu einem Alter von 6 Monaten durch aktive Immunisierung der Mutter während der Schwangerschaft – Studie 1

Zeitraum	Abrysvo Anzahl der Fälle n = 3 495	Placebo Anzahl der Fälle n = 3 480	% IW (KI) ^a
90 Tage	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 Tage	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 Tage	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 Tage	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

KI = Konfidenzintervall; IW = Impfstoffwirksamkeit

^a 99,5 %-KI nach 90 Tagen; 97,58 %-KI zu späteren Zeitpunkten

Es wurde eine Post-hoc-Analyse der Impfstoffwirksamkeit nach mütterlichem Gestationsalter durchgeführt. Die Impfstoffwirksamkeit gegen schwere, ärztlich behandelte Erkrankung der unteren Atemwege innerhalb von 180 Tagen betrug bei Frauen, die früh in der Schwangerschaft (24 bis < 30 Wochen) geimpft wurden, 57,2 % (95 %-KI: 10,4; 80,9) und 78,1 % (95 %-KI: 52,1; 91,2) bei Frauen, die zu einem späteren möglichen Zeitpunkt während der Schwangerschaft (30 bis 36 Wochen) geimpft wurden. Die Impfstoffwirksamkeit gegen ärztlich behandelte Erkrankung der unteren Atemwege innerhalb von 180 Tagen betrug bei Frauen, die früh in der Schwangerschaft (24 bis < 30 Wochen) geimpft wurden, 30,9 % (95 %-KI: -14,4; 58,9) und 62,4 % (95 %-KI: 41,6; 76,4) bei Frauen, die zu einem späteren möglichen Zeitpunkt während der Schwangerschaft (30 bis 36 Wochen) geimpft wurden.

Active Immunisierung von Personen ab einem Alter von 60 Jahren

Bei Studie 2 handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-3-Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit von Abrysvo zur Prävention RSV-assoziiierter Erkrankungen der unteren Atemwege bei Personen ab einem Alter von 60 Jahren.

Eine RSV-assoziierte Erkrankung der unteren Atemwege wurde definiert als mittels RT-PCR bestätigte RSV-Erkrankung mit mindestens 2 oder mindestens 3 der folgenden Atemwegssymptome innerhalb von 7 Tagen ab Symptombeginn und einer Dauer von mehr als 1 Tag während derselben Erkrankung: neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten, Giemen, Sputumproduktion, Kurzatmigkeit oder Tachypnoe (≥ 25 Atemzüge/Minute oder 15 % schnellere Atmung im Vergleich zum Ausgangswert in Ruhe).

Die Teilnehmenden wurden auf Abrysvo (n = 18 488) oder Placebo (n = 18 479) randomisiert (1:1). Die Aufnahme in die Studie erfolgte stratifiziert nach Alter: 60–69 Jahre (63 %), 70–79 Jahre (32 %) und ≥ 80 Jahre (5 %). Personen mit stabilen chronischen Grunderkrankungen durften in die Studie aufgenommen werden, und 52 % der Teilnehmenden hatten mindestens 1 zuvor definierte Erkrankung; 16 % der Teilnehmenden wurden mit stabilen chronischen kardiopulmonalen Erkrankungen wie Asthma (9 %), chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (7 %) oder kongestiver Herzinsuffizienz (2 %) in die Studie aufgenommen. Personen mit einer Immunschwäche waren von der Teilnahme ausgeschlossen.

Das primäre Ziel war die Beurteilung der Impfstoffwirksamkeit (IW), definiert als die relative Risikoreduktion für eine erste Episode einer RSV-assoziierten Erkrankung der unteren Atemwege in der Abrysvo-Gruppe im Vergleich zur Placebo-Gruppe in der ersten RSV-Saison.

Von den Teilnehmenden, die Abrysvo erhielten, waren 51 % männlich und 80 % waren weiß, 12 % schwarz oder afroamerikanisch und 41 % hispanisch/lateinamerikanisch. Das mediane Alter der Teilnehmenden betrug 67 Jahre (Spanne: 59–95 Jahre).

Am Ende der ersten RSV-Saison zeigte die Auswertung der Ergebnisse eine statistisch signifikante Wirksamkeit von Abrysvo bei der Verringerung von RSV-assoziierten Erkrankungen der unteren Atemwege mit ≥ 2 Symptomen und ≥ 3 Symptomen.

Angaben zur Impfstoffwirksamkeit finden sich in Tabelle 4.

Tabelle 4 Impfstoffwirksamkeit von Abrysvo gegen RSV-Erkrankungen – aktive Immunisierung von Personen ab einem Alter von 60 Jahren – Studie 2

Wirksamkeitsendpunkt	Abrysvo Anzahl der Fälle n = 18 058	Placebo Anzahl der Fälle n = 18 076	% IW (95 %-KI)
Erste Episode einer RSV-assoziierten Erkrankung der unteren Atemwege mit ≥ 2 Symptomen ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Erste Episode einer RSV-assoziierten Erkrankung der unteren Atemwege mit ≥ 3 Symptomen ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

KI = Konfidenzintervall, RSV = Respiratorisches Synzytial-Virus, IW = Impfstoffwirksamkeit

^a In einer explorativen Analyse für die RSV-Untergruppe A (Abrysvo n = 3, Placebo n = 16) betrug die IW 81,3 % (KI 34,5; 96,5) und für die RSV-Untergruppe B (Abrysvo n = 12, Placebo n = 26) betrug die IW 53,8 % (KI 5,2; 78,8).

^b In einer explorativen Analyse für die RSV-Untergruppe A (Abrysvo n = 1, Placebo n = 5) betrug die IW 80,0 % (KI -78,7; 99,6) und für die RSV-Untergruppe B (Abrysvo n = 1, Placebo n = 12) betrug die IW 91,7 % (KI 43,7; 99,8).

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Abrysvo eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien bei Kindern und Jugendlichen ab einem Alter von 2 Jahren bis unter 18 Jahren für die Prävention von durch RSV verursachten Erkrankungen der unteren Atemwege gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe und zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver

Trometamol
Trometamolhydrochlorid
Saccharose
Mannitol
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Die ungeöffnete Durchstechflasche bleibt bei Lagerung bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C 5 Tage lang stabil. Nach Ablauf dieses Zeitraums sollte Abrysvo verwendet oder entsorgt werden. Diese Angabe dient lediglich als Orientierungshilfe für medizinisches Fachpersonal im Falle vorübergehender Temperaturabweichungen.

Nach der Rekonstitution:

Abrysvo sollte nach der Rekonstitution umgehend oder bei Lagerung zwischen 15 °C und 30 °C innerhalb von 4 Stunden verabreicht werden. Nicht einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurde 4 Stunden lang bei 15 °C bis 30 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Entsorgen, wenn die Packung eingefroren war.

Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver

Pulver für 1 Dosis in einer Durchstechflasche (Typ-1- oder entsprechendes Glas) mit einem Stopfen (synthetischer Chlorbutyl-Kautschuk) und einer Flip-Off-Kappe

Lösungsmittel

Lösungsmittel für 1 Dosis in einer Fertigspritze (Typ-1-Glas) mit einem Stopfen (synthetischer Chlorbutyl-Kautschuk) und einer Spritzenkappe (synthetischer Isopren-/Brombutyl-Mischkautschuk)

Durchstechflaschenadapter

Steriler Durchstechflaschenadapter

Packungsgrößen

Packung mit 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 1 Durchstechflaschenadapter mit 1 Injektionsnadel oder ohne Injektionsnadeln

Packung mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver, 5 Fertigspritzen mit Lösungsmittel,
 5 Durchstechflaschenadaptern mit 5 Injektionsnadeln oder ohne Injektionsnadeln
 Packung mit 10 Durchstechflaschen mit Pulver, 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel,
 10 Durchstechflaschenadaptern mit 10 Injektionsnadeln oder ohne Injektionsnadeln

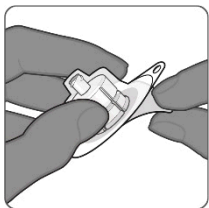
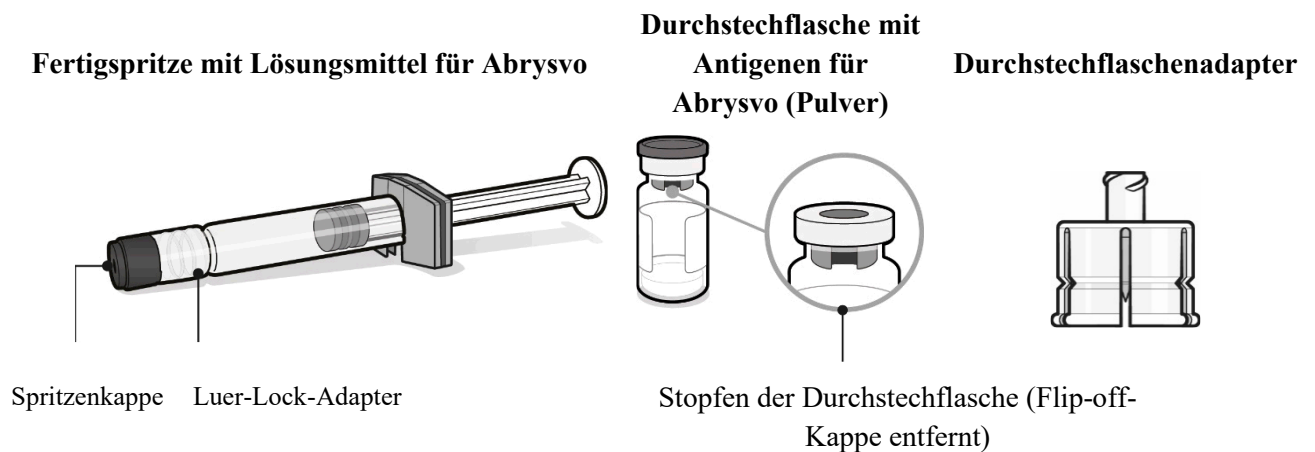
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Abrysvo muss vor der Verabreichung durch Zugabe des gesamten Inhalts der Fertigspritze mit Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit Pulver unter Verwendung des Durchstechflaschenadapters rekonstituiert werden.

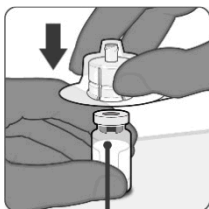
Der Impfstoff darf nur mit dem mitgelieferten Lösungsmittel rekonstituiert werden.

Vorbereitung der Verabreichung



Schritt 1. Durchstechflaschenadapter vorbereiten

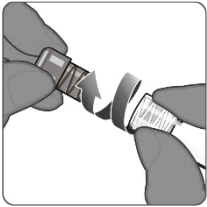
- Flip-off-Kappe aus Kunststoff von der Durchstechflasche entfernen und Gummistopfen abwischen.
- Packung mit dem Durchstechflaschenadapter durch Abziehen der Abdeckfolie öffnen.
- Durchstechflaschenadapter nicht aus seiner Packung nehmen.



Schritt 2. Durchstechflaschenadapter auf Durchstechflasche mit Antigenen für Abrysvo aufsetzen

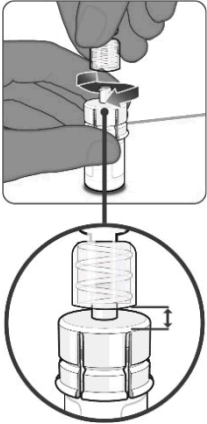
- Durchstechflasche mit einer Hand auf einer ebenen Oberfläche festhalten.
- Durchstechflaschenadapter in der Packung lassen und senkrecht über die Mitte der Durchstechflasche halten, sodass die Nadel des Adapters auf den Mittelpunkt des Gummistopfens der Durchstechflasche gerichtet ist.
- Durchstechflaschenadapter gerade nach unten auf die Durchstechflasche drücken. Der Durchstechflaschenadapter rastet ein.
- Darauf achten, den Adapter nicht schräg auf die Durchstechflasche aufzusetzen, da sonst bei der Anwendung Flüssigkeit austreten kann.
- Verpackung des Durchstechflaschenadapters entfernen.





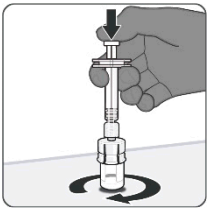
Schritt 3. Spritzenkappe abnehmen

- Die Spritze während aller Schritte zur Handhabung der Spritzeneinheit stets am Luer-Lock-Adapter an der Spitze der Spritze festhalten. Dadurch wird verhindert, dass sich der Luer-Lock-Adapter während der Anwendung löst.
- Spritzenkappe durch langsames Drehen der Kappe gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Luer-Lock-Adapter dabei festhalten.



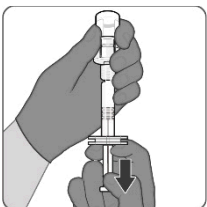
Schritt 4. Spritze mit dem Durchstechflaschenadapter verbinden

- Luer-Lock-Adapter der Spritze festhalten und im Uhrzeigersinn auf den Durchstechflaschenadapter drehen.
- Nicht weiterdrehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Ein zu festes Anziehen der Spritze kann dazu führen, dass während der Anwendung Flüssigkeit austritt.
- Wenn die Spritze fest mit dem Durchstechflaschenadapter verbunden ist, ist ein kleiner Spalt zwischen der Oberseite des Durchstechflaschenadapters und dem Luer-Lock-Adapter der Spritze zu sehen.



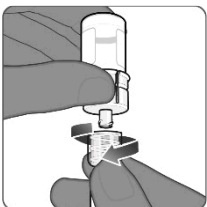
Schritt 5. Lösungsmittel injizieren und vorsichtig schwenken

- Gesamten Inhalt der Spritze mit dem Lösungsmittel in die Durchstechflasche injizieren.
- Leere Spritze nicht abnehmen.
- Mit heruntergedrücktem Kolben die Durchstechflasche vorsichtig mit kreisförmigen Bewegungen schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat (ca. 1–2 Minuten).
- Nicht schütteln.



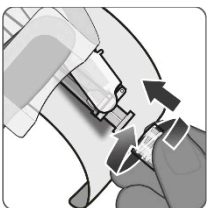
Schritt 6. Inhalt aufziehen

- Durchstechflasche mit verbundenem Durchstechflaschenadapter und verbundener Spritze vollständig auf den Kopf drehen.
- Den gesamten Inhalt langsam in die Spritze aufziehen.
- Durch Aufziehen des gesamten Inhalts wird eine vollständige 0,5-ml-Dosis für die Verabreichung sichergestellt.
- Kolben nicht herausziehen.



Schritt 7. Spritze abnehmen

- Spritze am Luer-Lock-Adapter festhalten und gegen den Uhrzeigersinn vom Durchstechflaschenadapter abschrauben.



Schritt 8. Injektionsnadel aufsetzen

- Setzen Sie eine sterile für die intramuskuläre Injektion geeignete Nadel auf die Fertigspritze auf, indem Sie sie im Uhrzeigersinn festdrehen.
- Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu fest anzuziehen, da sonst während der Anwendung Flüssigkeit austreten könnte.

Schritt 9. Sichtprüfung

- Der vorbereitete Impfstoff ist eine klare und farblose Lösung.
- Unterziehen Sie den Impfstoff vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf große Partikel und Verfärbungen. Nicht verwenden, wenn große Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/23/1752/001 – 1 Durchstechflasche, 1 Durchstechflaschenadapter, 1 Fertigspritze,
1 Injektionsnadel
EU/1/23/1752/002 – 1 Durchstechflasche, 1 Durchstechflaschenadapter, 1 Fertigspritze
EU/1/23/1752/003 – 5 Durchstechflaschen, 5 Durchstechflaschenadapter, 5 Fertigspritzen,
5 Injektionsnadeln
EU/1/23/1752/004 – 5 Durchstechflaschen, 5 Durchstechflaschenadapter, 5 Fertigspritzen
EU/1/23/1752/005 – 10 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschenadapter, 10 Fertigspritzen,
10 Injektionsnadeln
EU/1/23/1752/006 – 10 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschenadapter, 10 Fertigspritzen

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

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

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – MIT INJEKTIONSNADELN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Abrysvo Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Respiratorischer Synzytial-Virus-Impfstoff (bivalent, rekombinant)

2. WIRKSTOFFE

Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):

Stabilisiertes Präfusions-F-Antigen der RSV-Untergruppe A	60 Mikrogramm
Stabilisiertes Präfusions-F-Antigen der RSV-Untergruppe B	60 Mikrogramm

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Mannitol, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke. **Packungsbeilage beachten.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit Pulver
1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
1 Durchstechflaschenadapter
1 Injektionsnadel

5 Durchstechflaschen mit Pulver
5 Fertigspritzen mit Lösungsmittel
5 Durchstechflaschenadapter
5 Injektionsnadeln

10 Durchstechflaschen mit Pulver
10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel
10 Durchstechflaschenadapter
10 Injektionsnadeln

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung nach Rekonstitution

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Entsorgen, wenn die Packung eingefroren war.

Nach Rekonstitution umgehend oder bei Lagerung zwischen 15 °C und 30 °C innerhalb von 4 Stunden verwenden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/23/1752/001 – 1 Durchstechflasche, 1 Durchstechflaschenadapter, 1 Fertigspritze,
1 Injektionsnadel
EU/1/23/1752/003 – 5 Durchstechflaschen, 5 Durchstechflaschenadapter, 5 Fertigspritzen,
5 Injektionsnadeln
EU/1/23/1752/005 – 10 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschenadapter, 10 Fertigspritzen,
10 Injektionsnadeln

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON – OHNE INJEKTIONSNADELN

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Abrysvo Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Respiratorischer Synzytial-Virus-Impfstoff (bivalent, rekombinant)

2. WIRKSTOFFE

Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml):

Stabilisiertes Präfusions-F-Antigen der RSV-Untergruppe A 60 Mikrogramm

Stabilisiertes Präfusions-F-Antigen der RSV-Untergruppe B 60 Mikrogramm

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Saccharose, Mannitol, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke. **Packungsbeilage beachten.**

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

1 Durchstechflasche mit Pulver
1 Fertigspritze mit Lösungsmittel
1 Durchstechflaschenadapter

5 Durchstechflaschen mit Pulver
5 Fertigspritzen mit Lösungsmittel
5 Durchstechflaschenadapter

10 Durchstechflaschen mit Pulver
10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel
10 Durchstechflaschenadapter

5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung nach Rekonstitution

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verw. bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Entsorgen, wenn die Packung eingefroren war.

Nach Rekonstitution umgehend oder bei Lagerung zwischen 15 °C und 30 °C innerhalb von 4 Stunden verwenden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

12. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/23/1752/002 – 1 Durchstechflasche, 1 Durchstechflaschenadapter, 1 Fertigspritze
EU/1/23/1752/004 – 5 Durchstechflaschen, 5 Durchstechflaschenadapter, 5 Fertigspritzen
EU/1/23/1752/006 – 10 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschenadapter, 10 Fertigspritzen

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Antigene für Abrysvo
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FERTIGSPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG

Lösungsmittel für Abrysvo

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Abrysvo Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Respiratorischer Synzytial-Virus-Impfstoff (bivalent, rekombinant)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Abrysvo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Abrysvo erhalten?
3. Wie ist Abrysvo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abrysvo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abrysvo und wofür wird es angewendet?

Abrysvo ist ein Impfstoff zur Vorbeugung von Erkrankungen der Lunge (Atemwege), die durch ein Virus namens Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden. Abrysvo wird verabreicht an:

- schwangere Personen zum Schutz des Säuglings ab der Geburt bis zu einem Alter von 6 Monaten
- oder
- Personen ab einem Alter von 60 Jahren.

RSV ist ein weit verbreitetes Virus, das in den meisten Fällen leichte, erkältungsähnliche Symptome wie Halsschmerzen, Husten oder eine verstopfte Nase verursacht. Bei Säuglingen kann RSV jedoch schwerwiegende Lungenprobleme verursachen. Bei älteren Erwachsenen und Personen mit chronischen Erkrankungen wie chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und kongestiver Herzinsuffizienz (CHF) kann RSV die Erkrankung verschlimmern. In schweren Fällen kann RSV zu einer Krankenhauseinweisung und in manchen Fällen zum Tod führen.

Wie Abrysvo wirkt

Dieser Impfstoff hilft dem Immunsystem (den körpereigenen Abwehrkräften), Antikörper (Substanzen im Blut, die dem Körper bei der Bekämpfung von Infektionen helfen) zu bilden, die vor der durch RSV verursachten Lungenkrankheit schützen. Bei schwangeren Frauen, die zwischen Schwangerschaftswoche 24 und 36 geimpft werden, werden diese Antikörper vor der Geburt über den Mutterkuchen (Plazenta) an das Kind weitergegeben, sodass es in einer Phase geschützt ist, in der die Gefahr durch RSV am größten ist.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Abrysvo erhalten?

Abrysvo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion oder Atemprobleme nach Verabreichung einer anderen Impfstoffinjektion hatten oder nachdem Sie in der Vergangenheit Abrysvo erhalten hatten
- Sie sich bezüglich des Erhalts der Impfung nervös fühlen oder jemals nach einer Injektion in Ohnmacht gefallen sind. Die Ohnmacht kann vor oder nach einer Injektion auftreten.
- Sie eine Infektion mit hohem Fieber haben. Wenn dies der Fall ist, wird die Impfung verschoben. Bei einer leichten Infektion, z. B. einer Erkältung, muss die Impfung nicht verschoben werden, aber sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt.
- Sie ein Blutungsproblem haben oder leicht Blutergüsse bekommen
- Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, was verhindern kann, dass Sie den vollen Nutzen von Abrysvo erhalten
- Sie seit weniger als 24 Wochen schwanger sind

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Abrysvo geimpft werden.

Wie bei jedem Impfstoff schützt Abrysvo möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Kinder und Jugendliche

Abrysvo wird nicht bei Kindern und Jugendlichen unter einem Alter von 18 Jahren empfohlen, außer während der Schwangerschaft (siehe Abschnitt „Schwangerschaft“ unten).

Anwendung von Abrysvo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, oder kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Abrysvo kann gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff verabreicht werden. Ein Abstand von mindestens zwei Wochen sollte zwischen der Gabe von Abrysvo und der Gabe eines Impfstoffs gegen Tetanus, Diphtherie und Pertussis (Keuchhusten) eingehalten werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangere Personen können diesen Impfstoff im späten zweiten oder im dritten Trimenon der Schwangerschaft (Woche 24 bis 36) erhalten. Bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor der Impfung um Rat, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Abrysvo auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Abrysvo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Abrysvo anzuwenden?

Sie erhalten eine Injektion von 0,5 ml in den Oberarmmuskel.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Abrysvo haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen)

- Guillain-Barré-Syndrom (eine neurologische Erkrankung, die in der Regel mit stechenden und nadelstichartigen Schmerzen und einer Schwächung der Gliedmaßen beginnt und bis zur Lähmung einiger oder aller Körperteile fortschreiten kann)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Geimpften betreffen)

- allergische Reaktionen: Anzeichen einer allergischen Reaktion sind u. a. Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Nesselsucht, Atem- oder Schluckbeschwerden und Schwindelgefühl. Siehe auch Abschnitt 2.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei schwangeren Personen berichtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Rötung an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle

Bei Säuglingen geimpfter Mütter wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Personen ab einem Alter von 60 Jahren berichtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)

- Rötung an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen)

- Guillain-Barré-Syndrom (siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ oben)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Geimpften betreffen)

- allergische Reaktionen (siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ oben)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Abrysvo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren. Entsorgen, wenn die Packung eingefroren war.

Nach der Rekonstitution sollte Abrysvo umgehend oder bei Lagerung zwischen 15 °C und 30 °C innerhalb von 4 Stunden verabreicht werden. Nicht einfrieren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abrysvo enthält

Die Wirkstoffe sind:

Stabilisiertes Präfusions-F-Antigen der RSV-Untergruppe A ^{1,2}	60 Mikrogramm
Stabilisiertes Präfusions-F-Antigen der RSV-Untergruppe B ^{1,2}	60 Mikrogramm

(RSV-Antigene)

¹ in der Präfusionskonformation stabilisiertes Glykoprotein F

² hergestellt in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters mittels rekombinanter DNA-Technologie.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver

- Trometamol
- Trometamolhydrochlorid
- Saccharose
- Mannitol
- Polysorbat 80
- Natriumchlorid
- Salzsäure

Lösungsmittel

- Wasser für Injektionszwecke

Wie Abrysvo aussieht und Inhalt der Packung

Abrysvo wird bereitgestellt als

- ein weißes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas
- ein Lösungsmittel in einer Fertigspritze zum Auflösen des Pulvers

Nach dem Auflösen des Pulvers im Lösungsmittel ist die Lösung klar und farblos.

Abrysvo ist erhältlich in

- einer Packung mit 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Fertigspritze mit Lösungsmittel, 1 Durchstechflaschenadapter, mit 1 Injektionsnadel oder ohne Injektionsnadeln.
- einer Packung mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver, 5 Fertigspritzen mit Lösungsmittel, 5 Durchstechflaschenadaptern, mit 5 Injektionsnadeln oder ohne Injektionsnadeln.
- einer Packung mit 10 Durchstechflaschen mit Pulver, 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel, 10 Durchstechflaschenadaptern, mit 10 Injektionsnadeln oder ohne Injektionsnadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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 САПЛ, 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

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Art der Anwendung

Abrysvo ist ausschließlich zur intramuskulären Anwendung bestimmt.

Das Pulver darf nur mit dem mitgelieferten Lösungsmittel in der Fertigspritze unter Verwendung des Durchstechflaschenadapters rekonstituiert werden.

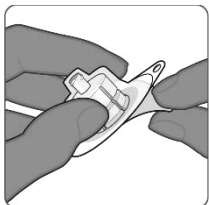
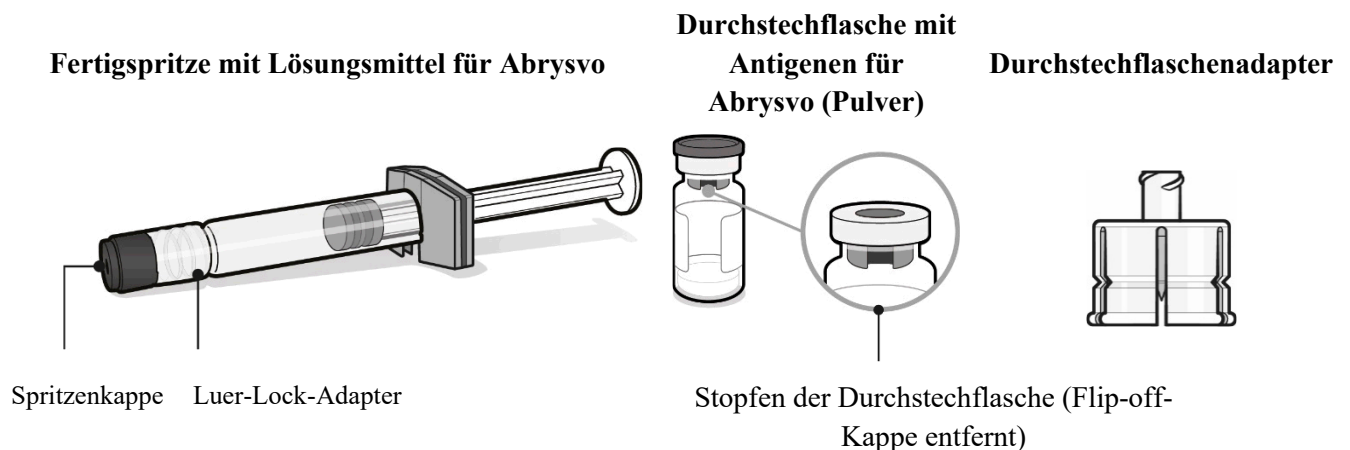
Die ungeöffnete Durchstechflasche bleibt bei Lagerung bei Temperaturen zwischen 8 °C und 30 °C 5 Tage lang stabil. Innerhalb dieses Zeitraums sollte Abrysvo angewendet werden oder nach Ablauf entsorgt werden. Diese Angabe dient lediglich als Orientierungshilfe für medizinisches Fachpersonal im Falle vorübergehender Temperaturabweichungen.

Lagerung des rekonstituierten Impfstoffs

Abrysvo sollte nach der Rekonstitution umgehend oder innerhalb von 4 Stunden angewendet werden. Rekonstituierten Impfstoff zwischen 15 °C und 30 °C lagern. Rekonstituierten Impfstoff nicht einfrieren.

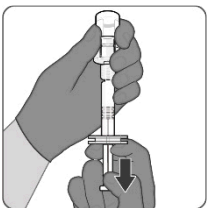
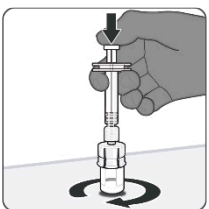
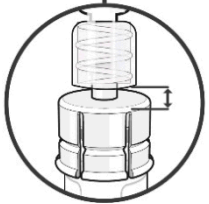
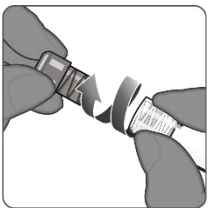
Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurde 4 Stunden lang bei 15 °C bis 30 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Vorbereitung der Verabreichung



Schritt 1. Durchstechflaschenadapter vorbereiten

- Flip-off-Kappe aus Kunststoff von der Durchstechflasche entfernen und Gummistopfen abwischen.
- Packung mit dem Durchstechflaschenadapter durch Abziehen der Abdeckfolie öffnen.
- Durchstechflaschenadapter nicht aus seiner Packung nehmen.



Schritt 2. Durchstechflaschenadapter auf Durchstechflasche mit Antigenen für Abryso aufsetzen

- Durchstechflasche mit einer Hand auf einer ebenen Oberfläche festhalten.
- Durchstechflaschenadapter in der Packung lassen und senkrecht über die Mitte der Durchstechflasche halten, sodass die Nadel des Adapters auf den Mittelpunkt des Gummistopfens der Durchstechflasche gerichtet ist.
- Durchstechflaschenadapter gerade nach unten auf die Durchstechflasche drücken. Der Durchstechflaschenadapter rastet ein.
- Darauf achten, den Adapter nicht schräg auf die Durchstechflasche aufzusetzen, da sonst bei der Anwendung Flüssigkeit austreten kann.
- Verpackung des Durchstechflaschenadapters entfernen.

Schritt 3. Spritzenkappe abnehmen

- Die Spritze während aller Schritte zur Handhabung der Spritzeneinheit stets am Luer-Lock-Adapter an der Spitze der Spritze festhalten. Dadurch wird verhindert, dass sich der Luer-Lock-Adapter während der Anwendung löst.
- Spritzenkappe durch langsames Drehen der Kappe gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Luer-Lock-Adapter dabei festhalten.

Schritt 4. Spritze mit dem Durchstechflaschenadapter verbinden

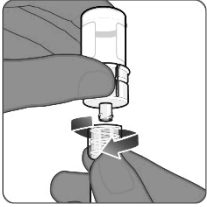
- Luer-Lock-Adapter der Spritze festhalten und im Uhrzeigersinn auf den Durchstechflaschenadapter drehen.
- Nicht weiterdrehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist. Ein zu festes Anziehen der Spritze kann dazu führen, dass während der Anwendung Flüssigkeit austritt.
- Wenn die Spritze fest mit dem Durchstechflaschenadapter verbunden ist, ist ein kleiner Spalt zwischen der Oberseite des Durchstechflaschenadapters und dem Luer-Lock-Adapter der Spritze zu sehen.

Schritt 5. Lösungsmittel injizieren und vorsichtig schwenken

- Gesamten Inhalt der Spritze mit dem Lösungsmittel in die Durchstechflasche injizieren.
- Leere Spritze nicht abnehmen.
- Mit heruntergedrücktem Kolben die Durchstechflasche vorsichtig mit kreisförmigen Bewegungen schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat (ca. 1–2 Minuten).
- Nicht schütteln.

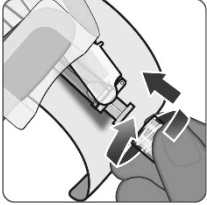
Schritt 6. Inhalt aufziehen

- Durchstechflasche mit verbundenem Durchstechflaschenadapter und verbundener Spritze vollständig auf den Kopf drehen.
- Den gesamten Inhalt langsam in die Spritze aufziehen.
- Durch Aufziehen des gesamten Inhalts wird eine vollständige 0,5-ml-Dosis für die Verabreichung sichergestellt.
- Kolben nicht herausziehen.



Schritt 7. Spritze abnehmen

- Spritze am Luer-Lock-Adapter festhalten und gegen den Uhrzeigersinn vom Durchstechflaschenadapter abschrauben.



Schritt 8. Injektionsnadel aufsetzen

- Setzen Sie eine sterile für die intramuskuläre Injektion geeignete Nadel auf die Fertigspritze auf, indem Sie sie im Uhrzeigersinn festdrehen.
- Achten Sie darauf, die Nadel nicht zu fest anzuziehen, da sonst während der Anwendung Flüssigkeit austreten könnte.

Schritt 9. Sichtprüfung

- Der vorbereitete Impfstoff ist eine klare und farblose Lösung.
- Unterziehen Sie den Impfstoff vor der Anwendung einer Sichtprüfung auf große Partikel und Verfärbungen. Nicht verwenden, wenn große Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.