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 18 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 oder einem COVID-19-Impfstoff 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“.

Abrysvo enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 0,08 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Geimpften betreffen)
- Schwere 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.
- Eine neurologische Erkrankung, die in der Regel mit Kribbeln und Schwäche in den Gliedmaßen beginnt und bis zur Lähmung einiger oder aller Körperteile fortschreiten kann (Guillain-Barré-Syndrom)

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

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen)
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen)
- Rötung an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen)
- Fieber (Pyrexie)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen)
- allergische Reaktionen (siehe „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ oben)
- geschwollene Drüsen (Lymphadenopathie)
- Bluterguss an der Injektionsstelle (Hämatom)
- Juckreiz an der Injektionsstelle (Pruritus)

Bei Säuglingen geimpfter Mütter wurden keine Nebenwirkungen berichtet.

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 (E 421)
- Polysorbat 80 (E 433)
- 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 oder Durchstechflasche 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 (Packung mit 1 Dosis)
- einer Packung mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver, 5 Fertigspritzen mit Lösungsmittel, 5 Durchstechflaschenadaptern, mit 5 Injektionsnadeln oder ohne Injektionsnadeln (Packung mit 5 Dosen)
- einer Packung mit 10 Durchstechflaschen mit Pulver, 10 Fertigspritzen mit Lösungsmittel, 10 Durchstechflaschenadaptern, mit 10 Injektionsnadeln oder ohne Injektionsnadeln (Packung mit 10 Dosen)
- einer Packung mit 5 Durchstechflaschen mit Pulver und 5 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (Packung mit 5 Dosen)
- einer Packung mit 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Durchstechflaschen mit Lösungsmittel (Packung mit 10 Dosen)

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

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

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел: +359 2 970 4333

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle
Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

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

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

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς A.E.
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 Unlimited CompanyTel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://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.

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

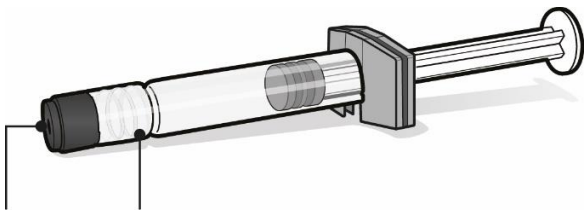
Abrysvo sollte nach der Rekonstitution umgehend oder innerhalb von 4 Stunden angewendet werden. Rekonstituierten Impfstoff zwischen 15 °C und 30 °C lagern. Rekonstituierten Impfstoff nicht einfrieren.

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

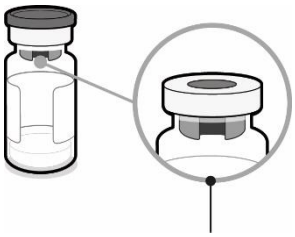
Abrysvo Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Fertigspritze
Das Pulver darf nur mit dem mitgelieferten Lösungsmittel in der Fertigspritze unter Verwendung des Durchstechflaschenadapters rekonstituiert werden.

Fertigspritze mit Lösungsmittel für Abrysvo



Spritzenkappe Luer-Lock-Adapter

Durchstechflasche mit Antigenen für Abrysvo (Pulver)



Stopfen der Durchstechflasche (Flip-off-Kappe entfernt)

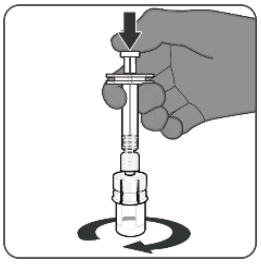
Durchstechflaschenadapter





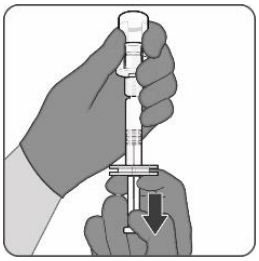
Schritt 1. Durchstechflaschenadapter aufsetzen

- Abdeckfolie von der Packung mit dem Durchstechflaschenadapter abziehen und Flip-off-Kappe von der Durchstechflasche entfernen.
- Durchstechflaschenadapter in der Packung lassen, über die Mitte des Stopfens der Durchstechflasche halten und gerade nach unten auf die Durchstechflasche drücken. Darauf achten, den Durchstechflaschenadapter nicht schräg auf die Durchstechflasche aufzusetzen, da sonst Flüssigkeit austreten kann. Verpackung entfernen.



Schritt 2. Pulverkomponente (Antigene) rekonstituieren, um Abrysvo zu erhalten

- Die Spritze während aller Montageschritte der Spritzeneinheit ausschließlich am Luer-Lock-Adapter festhalten. Dadurch wird verhindert, dass sich der Luer-Lock-Adapter während der Anwendung löst.
- Spritzenkappe durch Drehen entfernen, dann Spritze durch Drehen mit dem Durchstechflaschenadapter verbinden. Nicht weiterdrehen, wenn ein Widerstand zu spüren ist.
- Gesamten Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche injizieren. Mit heruntergedrücktem Kolben die Durchstechflasche vorsichtig mit kreisförmigen Bewegungen schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Nicht schütteln.



Schritt 3. Rekonstituierten Impfstoff aufziehen

- Durchstechflasche vollständig auf den Kopf drehen und gesamten Inhalt langsam in die Spritze aufziehen, um eine 0,5-ml-Dosis Abrysvo sicherzustellen.
- Spritze vom Durchstechflaschenadapter abschrauben.
- Eine für die intramuskuläre Injektion geeignete sterile Nadel aufsetzen.

Der zubereitete Impfstoff ist eine klare und farblose Lösung. Den Impfstoff vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf große Partikel und Verfärbungen unterziehen. Nicht verwenden, wenn große Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden.

<u>Abrysvo Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</u>
Einzeldosis-Durchstechflaschen
Das Pulver darf nur mit der mitgelieferten Durchstechflasche mit Lösungsmittel rekonstituiert werden.

1. Mit einer sterilen Nadel und einer sterilen Spritze den gesamten Inhalt der Durchstechflasche mit dem Lösungsmittel aufziehen und den gesamten Inhalt der Spritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver injizieren.
2. Die Durchstechflasche vorsichtig mit kreisförmigen Bewegungen schwenken, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Nicht schütteln.
3. 0,5 ml aus der Durchstechflasche mit dem rekonstituierten Impfstoff aufziehen.

Der zubereitete Impfstoff ist eine klare und farblose Lösung. Den Impfstoff vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf große Partikel und Verfärbungen unterziehen. Nicht verwenden, wenn große Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden.

<u>Entsorgung</u>

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