

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE Y USO

¿QUÉ ES ABRYSVO?

ABRYSVO es una vacuna para personas embarazadas de 32 a 36 semanas de edad gestacional, que ayuda a prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores (EVRI) y EVRI grave causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en bebés desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

- ABRYSVO no debe administrarse a nadie con historial de reacciones alérgicas graves (p. ej., anafilaxia) a cualquiera de sus componentes
- Se observó un aumento del riesgo de síndrome de Guillain-Barré (debilidad muscular grave) después de la vacunación con ABRYSVO

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 2-6. Consulte la Información de prescripción completa para ABRYSVO.



primeros 3 meses de vida

VRS = Virus respiratorio sincitial

Retrato de personaje ficticio

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- Para evitar el riesgo potencial de parto prematuro, ABRYSVO debe administrarse durante las 32 a 36 semanas de edad gestacional
- Los desmayos pueden ocurrir después de recibir vacunas inyectables, incluida ABRYSVO. Se deben tomar precauciones para evitar caídas y lesiones debidas a desmayos
- Los adultos con sistemas inmunitarios debilitados, incluidos aquellos que reciben medicamentos que suprimen el sistema inmunitario, pueden tener una respuesta inmunitaria reducida a ABRYSVO



Así es como funciona ABRYSVO



Durante el embarazo, **su cuerpo transmite de forma natural anticuerpos que ayudan a proteger a su bebé** contra
bacterias y virus, como el VRS.



Obtener ABRYSVO durante el embarazo ayuda a su cuerpo a crear anticuerpos contra el VRS, los cuales se transmiten a su bebé, lo que permite la protección más temprana para su bebé desde el momento en que nace hasta los 6 meses.

Puede ser elegible para obtener ABRYSVO sin costo alguno a través del seguro. Cheque las opciones de cobertura y la ayuda para el ahorro en <u>ABRYSVO.com</u>

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

- La vacunación con ABRYSVO puede no proteger a todas las personas
- En las personas embarazadas, los efectos secundarios más frecuentes (≥10 %) fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular y náuseas
- En ensayos clínicos en los que se comparó ABRYSVO con placebo, los bebés nacidos de personas embarazadas experimentaron bajo peso al nacer (5.1 % con ABRYSVO frente a 4.3 % con placebo) e ictericia (7.3 % con ABRYSVO frente a 6.9 % con placebo)

¿Cómo se estudió ABRYSVOº de Pfizer en mujeres embarazadas?

ABRYSVO se estudió en ensayos clínicos que incluyeron a más de 7,000 mujeres embarazadas y sus bebés, donde 3,698 mujeres embarazadas recibieron ABRYSVO y 3,687 recibieron un placebo.

¿Cuáles fueron los efectos secundarios más frecuentes de ABRYSVO de Pfizer en su ensayo clínico?

- Las mujeres embarazadas que recibieron ABRYSVO informaron con mayor frecuencia dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular y náuseas
- Se observó ictericia, también conocida como coloración amarillenta temporal de los ojos y la piel, en el 7.3 % de los lactantes del grupo ABRYSVO y en el 6.9 % del grupo de placebo
- Se observó bajo peso al nacer en el 5.1 % de los lactantes en el grupo ABRYSVO frente a 4.3 % en el grupo de placebo

Los CDC recomiendan ABRYSVO si tiene entre **32 y 36 semanas de embarazo** durante la temporada de VRS, desde septiembre hasta enero, en la mayoría de los EE. UU. Hay zonas en los EE. UU., que incluyen el sur de FL, AK, HI y los territorios de los EE. UU., donde el VRS no sigue los patrones estacionales típicos y los meses recomendados para la vacunación materna pueden diferir. La vacunación con ABRYSVO puede no proteger a todos.

Hable con su ginecólogo obstetra sobre proteger a su bebé contra el VRS desde el nacimiento con ABRYSVO

VRS = Virus respiratorio sincitial

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Pregunta a tu proveedor de atención médica sobre los riesgos y beneficios de ABRYSVO. Solo un proveedor de atención médica puede decidir si ABRYSVO es adecuada para ti. Habla siempre con tu proveedor de atención médica sobre cualquier efecto secundario que puedas experimentar.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 1-6. Consulte la Información de prescripción completa para ABRYSVO.



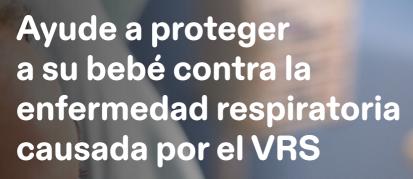
- Durante más de 20 años, las mujeres embarazadas han estado recibiendo la vacuna Tdap para ayudar a proteger a sus bebés de la tos ferina
- ABRYSVO® funciona de manera similar a la vacuna Tdap, ya que ayuda al cuerpo a crear anticuerpos que se transmiten al bebé en gestación

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continuación)

Se recomienda que informe los efectos secundarios de las vacunas a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. y a los CDC. Visita http://www.vaers.hhs.gov o llama al 1-800-822-7967.

Se recomienda a las personas que recibieron ABRYSVO durante el embarazo que se inscriban en un registro de exposición durante el embarazo llamando al 1-800-616-3791. El registro supervisará los resultados del embarazo.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 1-6. Consulte la Información de prescripción completa para ABRYSVO.



ABRYSVO® de Pfizer es la única vacuna contra el VRS administrada durante el embarazo, entre las semanas 32 y 36, que ayuda a proteger a su bebé desde el nacimiento hasta los 6 meses





Los CDC recomiendan ABRYSVO si está entre las semanas 32 y 36 de embarazo durante los meses de septiembre hasta enero (en la mayoría de los Estados Unidos continentales).

VRS = Virus respiratorio sincitial

Retrato de personaje ficticio

Hable con su ginecólogo obstetra sobre vacunarse durante el embarazo con ABRYSVO

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA (continuación)

 ABRYSVO no debe administrarse a nadie con historial de reacciones alérgicas graves (p. ej., anafilaxia) a cualquiera de sus componentes

Consulte la Información de seguridad importante adicional en las páginas 1-6. Consulte la Información de prescripción completa para ABRYSVO.

