

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Abrysvo por és oldószer oldatos injekcióhoz

Respiratorikus szinciciális vírus elleni vakcina (bivalens, rekombináns)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapja ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Abrysvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Abrysvo alkalmazása előtt
3. Hogyan kell beadni az Abrysvo-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Abrysvo-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Abrysvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abrysvo egy vakcina, amely az úgynevezett respiratorikus szinciciális vírus (RSV) által okozott tüdő- (légúti) betegség megelőzésére szolgál. Az Abrysvo adható

- terheseknek, a csecsemőjük védelme érdekében annak születésétől 6 hónapos koráig vagy
- 60 éves és annál idősebbeknek.

Az RSV egy gyakori vírus, ami legtöbb esetben enyhe megfázásszerű tüneteket, például torokfájást, köhögést vagy orrdugulást okoz. Azonban fiatal csecsemőknél az RSV súlyos tüdőproblémákat okozhat. Idősebb felnőtteknél és a krónikus betegséggel élőknel az RSV súlyosbíthatja a meglévő betegségeket, például a krónikus obstruktív tüdőbetegséget (COPD) és a pangásos szívelégtelenséget. Súlyos esetben kórházi kezelésre lehet szükség és az RSV egyes esetekben halált okozhat.

Hogyan hat az Abrysvo?

Ez a vakcina segít az immunrendszernek (a szervezet természetes védekezőrendszere) antitestek (olyan anyagok a vérben, amelyek segítenek leküzdeni a fertőzéseket) előállításában, amelyek megvédnek az RSV okozta tüdőbetegséggel szemben. Azoknál a terheseknél, akiket a terhesség 24-36. hetében oltottak, ezek az antitestek a születés előtt átjutnak a magzatba a méhlepényen keresztül, és megvédik a csecsemőket akkor, amikor legmagasabb náluk az RSV kockázata.

2. Tudnivalók az Abrysvo alkalmazása előtt

Nem adható be az Abrysvo,

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha volt már súlyos allergiás reakciója vagy légzésproblémája valamely más injekcióban kapott vakcina vagy az Abrysvo korábbi beadása után;
- ha idegesnek érzi magát az oltás miatt, vagy ha korábban már elájult injekciótól. Ájulás bármilyen injekció előtt vagy után előfordulhat;
- ha magas lázzal járó fertőzése van. Ebben az esetben az oltást el kell halasztani. Nincs szükség az oltás elhalasztására enyhe fertőzés, például megfázás esetén, azonban először beszéljen a kezelőorvosával;
- ha vérzési problémája van vagy ha könnyen alakul ki Önnél véraláfutás;
- ha legyengült az immunrendszere, ami megakadályozhatja abban, hogy teljes mértékben érvényesüljön az Abrysvo előnyös hatása;
- ha a terhessége nincs még a 24. hétben.

Ha a fentiek bármelyike igaz Önre (vagy ha nem biztos benne), kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, mielőtt megkapja az Abrysvo-t.

A többi védőoltáshoz hasonlóan, az Abrysvo esetén is előfordulhat, hogy az azt kapó személy nem kap teljes védelmet.

Gyermekek és serdülők

Az Abrysvo nem ajánlott 18 év alatti gyermekeknek és fiataloknak, kivéve a terhesség alatt (lásd lentebb a „Terhesség” című pontot).

Egyéb gyógyszerek és az Abrysvo

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a nemrégiben kapott egyéb vakcinákról.

Az Abrysvo beadható az influenza elleni oltással egy időben. Legalább két hét várakozás javasolt az Abrysvo és a tetanusz, diftéria és az acelluláris pertussis (szamárköhögés) elleni oltás beadása között.

Terhesség és szoptatás

Terhes személyek ezt a vakcinát a második trimeszter késői szakaszában, illetve a harmadik trimeszterben kaphatják (24–36. hét). Ha szoptat, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt megkapja ezt a vakcinát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Abrysvo befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Abrysvo nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell beadni az Abrysvo-t?

Egy 0,5 ml-es injekciót fog a felkar izmába kapni.

Ha bármilyen további kérdése van az Abrysvo alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- Guillain–Barré-szindróma (egy idegrendszeri betegség, ami rendszerint tűszúrásszerű érzéssel és végtaggyengeséggel kezdődik, és akár a test teljes vagy részleges bénulásáig rosszabbodhat).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- allergiás reakciók (az allergiás reakciók jelei közé tartoznak az arc, ajkak, nyelv vagy torok duzzanata, csalánkiütés, légzési vagy nyelési nehézség és szédülés). Lásd még 2. pont.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha ezeknek a súlyos mellékhatásoknak a jeleit észleli.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették terheseknél

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 embert érinthet)

- fájdalom az injekció beadási helyén;
- fejfájás;
- izomfájdalom (mialgia).

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- bőrpír az injekció beadási helyén;
- duzzanat az injekció beadási helyén.

Nem jelentettek mellékhatásokat a beoltott édesanyáktól született csecsemőknél.

Az alábbi mellékhatásokat jelentették 60 éves és annál idősebbeknél

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 embert érinthet)

- fájdalom az injekció beadási helyén.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- bőrpír az injekció beadási helyén;
- duzzanat az injekció beadási helyén.

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- Guillain–Barré-szindróma (lásd „Súlyos mellékhatások” fent).

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet)

- allergiás reakciók (lásd „Súlyos mellékhatások” fent).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is

bejelentheti az **V. függelékben** található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Abrysvo-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható! Amennyiben a készítmény megfagyott, dobja ki.

Az Abrysvo-t feloldás után azonnal vagy 15 °C és 30 °C közötti tárolás esetén 4 órán belül be kell adni. Nem fagyasztható!

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Abrysvo?

A készítmény hatóanyagai:

RSV A alcsoport stabilizált prefúziós F antigén^{1,2} 60 mikrogramm

RSV B alcsoport stabilizált prefúziós F antigén^{1,2} 60 mikrogramm
(RSV antigének)

¹prefúziós konformációban stabilizált F glikoprotein

²kínai hörcsög ováriumsejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Egyéb összetevők:

Por

- trometamol
- trometamol-hidroklorid
- szacharóz
- mannit (E421)
- poliszorbát 80 (E433)
- nátrium-klorid
- sósav

Oldószer

- injekcióhoz való víz

Milyen az Abrysvo külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Abrysvo külleme

- fehér por injekciós üvegben
- oldószer előretöltött fecskendőben vagy injekciós üvegben, a por feloldásához

A por oldószerben való feloldása után kapott oldat tiszta és színtelen.

Az Abrysvo kiszerezései:

- 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 1 db tűvel vagy tű nélkül (1 adagos kiszerezés).

- 5 db port tartalmazó injekciós üveg, 5 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 5 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 5 db tűvel vagy tű nélkül (5 adagos kiszerezés).
- 10 db port tartalmazó injekciós üveg, 10 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 10 db injekciósüveg-adapter kartondobozban, 10 db tűvel vagy tű nélkül (10 adagos kiszerezés).
- 5 db port tartalmazó injekciós üveg és 5 db oldószert tartalmazó injekciós üveg kartondobozban (5 adagos kiszerezés).
- 10 db port tartalmazó injekciós üveg és 10 db oldószert tartalmazó injekciós üveg kartondobozban (10 adagos kiszerezés).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

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

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

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Norge

Tel: +372 666 7500

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: + 44 (0) 1304 616161

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. augusztus

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Nyomunkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomunkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Alkalmazás

Az Abrysvo kizárólag intramuscularisan alkalmazható.

A felbontatlan injekciós üveg 8 °C – 30 °C között tárolva 5 napig stabil. Ezen időszak elteltével az Abrysvo-t fel kell használni vagy ki kell dobni. Ez az információ iránymutatást ad az egészségügyi szakembereknek arra az esetre, ha csak átmeneti hőmérsékletkilengés következik be.

A feloldott vakcina tárolása

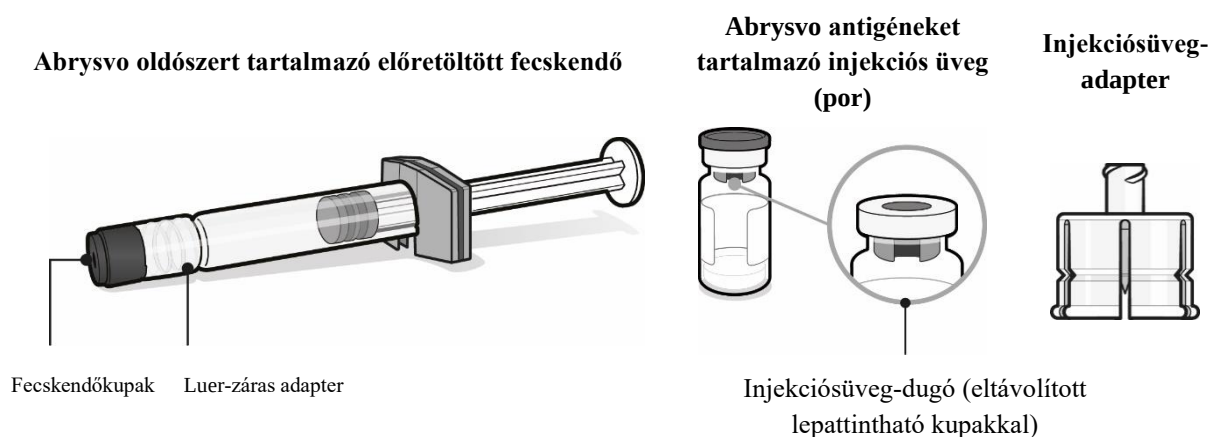
Az Abrysvo-t a feloldás után azonnal vagy 4 órán belül fel kell használni. A feloldott vakcina 15 °C – 30 °C között tárolandó. A feloldott vakcina nem fagyasztható!

A felhasználás előtti kémiai és fizikai stabilitást 15 °C és 30 °C között 4 órán át igazolták. Mikrobiológiai szempontból a készítményt azonnal fel kell használni. Ha nem használják fel azonnal, a felhasználás előtti tárolás idejéért és az alkalmazott tárolási körülményekért a felhasználót terheli a felelősség.

Beadáshoz való előkészítés

Az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üvegnek (por), az oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőnek és az injekciósüveg-adapternek a használatához

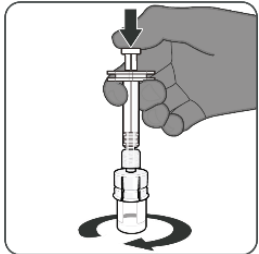
A por kizárólag az előretöltött fecskendőben biztosított oldószerral, az injekciósüveg-adapter segítségével oldható fel.





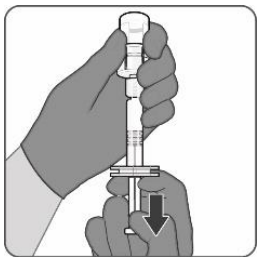
1. lépés Az injekciósüveg-adapter csatlakoztatása

- Húzza le az injekciósüveg-adapter csomagolásának felső borítását és távolítsa el a lepattintható kupakot az injekciós üvegről.
- Tartsa az injekciósüveg-adaptert a csomagolásában, helyezze az injekciós üveg dugójának közepe fölé, és csatlakoztassa egyenesen lefelé történő nyomással. Ne nyomja be ferdén az injekciósüveg-adaptert, mivel szivárgást eredményezhet. Távolítsa el a csomagolást.



2. lépés A porkomponens (antigének) feloldása az Abrysvo elkészítéséhez

- A fecskendő összeszerelésének minden lépésénél a fecskendőt csak a Luer-záras adapternél fogja meg. Ez megakadályozza, hogy használat közben a Luer-záras adapter leváljon.
- A fecskendő kupakjának eltávolításához fordítsa el, majd a fecskendő injekciósüveg-adapterhez való csatlakoztatásához forgassa el. Ha ellenállást érez, hagyja abba a forgatást.
- Fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát az injekciós üvegbe. Miközben a dugattyúszárat lenyomva tartja, óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgassa az injekciós üveget, amíg a por teljesen fel nem oldódik (körülbelül 1-2 perc). Nem szabad rázni.



3. lépés A feloldott vakcina felszívása

- Fordítsa fel teljesen az injekciós üveget, és lassan szívja fel a teljes mennyiséget a fecskendőbe, így biztosítva a teljes 0,5 ml-es Abrysvo adagot.
- A fecskendő forgatásával válassza le azt az injekciósüveg-adapterről.
- Csatlakoztasson egy intramuscularis beadásra alkalmas steril tűt.

Az elkészített vakcina tiszta és színtelen oldat. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagy részecskéket és nem színeződött-e el. Ne használja, ha nagy részecskéket vagy elszíneződést észlel.

Az Abrysvo antigéneket tartalmazó injekciós üveg (por) és az oldószert tartalmazó injekciós üveg használatához

A por kizárólag a biztosított injekciós üvegben lévő oldószerral oldható fel.

1. Steril tű és steril fecskendő használatával szívja fel az oldószert tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát, majd fecskendezze a fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe.
2. Óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgassa az injekciós üveget, amíg a por teljesen fel nem oldódik. Nem szabad rázni.
3. Szívjon fel 0,5 ml-t a feloldott vakcinát tartalmazó injekciós üvegből.

Az elkészített vakcina tiszta és színtelen oldat. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vakcina nem tartalmaz-e nagy részecskéket és nem színeződött-e el. Ne használja, ha nagy részecskéket vagy elszíneződést észlel.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.