

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 Abryso 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 Abryso 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 Abryso geimpft werden.

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Abryso 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.

Abryso kann gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff verabreicht werden. Ein Abstand von mindestens zwei Wochen sollte zwischen der Gabe von Abryso 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 Abryso auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Abryso enthält Natrium

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

3. Wie ist Abryso anzuwenden?

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

Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Abryso 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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Durchstechfla-

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

Deutschland

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

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

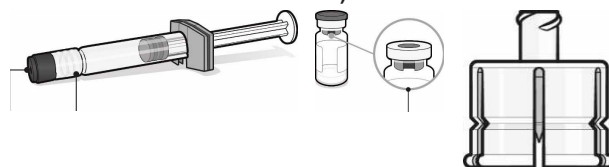
Abrysvo sollte nach der Rekonstitution umgehend oder innerhalb von 4 Stunden angewendet werden. Rekonstituierten Impfstoff zwischen 15 °C und 30 °C lagern.

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

Fertigspritze mit Lösungsmittel für Abrysvo

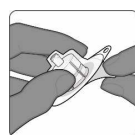
Durchstechflasche mit Adapter
Antigenen für Abrysvo (Pulver)



Spritzenkappe

Luer-Lock-Adapter

Stopfen der Durchstechflasche (Flip-off-Kappe entfernt)



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.



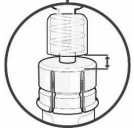
Schritt 3. Spritzenkappe abnehmen

- Die Spritze während aller Schritte zur Handhabung der Spritzeinheit 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.



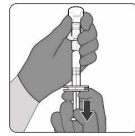
Schritt 4. Spritze mit dem Durchstechflaschenadapter verbinden

- 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.



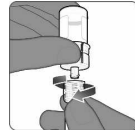
Schritt 5. Lösungsmittel injizieren und vorsichtig schwenken

- 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.



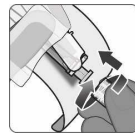
Schritt 6. Inhalt aufziehen

- 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.
palde-3v1ab-pv-0