

Indlægsseddel: Information til brugeren

Abrysvo pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Respiratorisk syncytialvirus vaccine (bivalent, rekombinant)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Abrysvo
3. Sådan får du Abrysvo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Abrysvo er en vaccine til forebyggelse af sygdom i lungerne (luftvejene) forårsaget af et virus kaldet respiratorisk syncytialvirus (RSV). Abrysvo gives til:

- gravide for at beskytte barnet fra fødslen og til det når 6-månedersalderen.
- eller
- personer på 60 år eller derover.

RSV er et almindeligt virus, som i de fleste tilfælde giver lette, forkølelseslignende symptomer som fx ondt i halsen, hoste eller tilstoppet næse. Hos spædbørn kan RSV dog give alvorlige luftvejsproblemer. Hos ældre voksne og personer med kroniske sygdomme kan RSV forværre eksisterende tilstande som fx kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) og kronisk venstresidig hjerteinsufficiens. RSV kan i alvorlige tilfælde føre til hospitalsindlæggelse og kan i visse tilfælde være dødeligt.

Sådan virker Abrysvo

Denne vaccine hjælper immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) med at producere antistoffer (stoffer i blodet, som hjælper kroppen med at bekæmpe infektioner), der beskytter mod lungeinfektion forårsaget af RSV. Hos gravide som bliver vaccineret mellem uge 24 og 36 af graviditeten overføres disse antistoffer til barnet via moderkagen før fødslen. Dette gør, at barnet er beskyttet fra fødslen, hvor dets risiko for RSV er størst.

2. Det skal du vide, før du får Abrysvo

Du må ikke få Abrysvo

- hvis du er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Abrysvo (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får denne vaccine:

- Hvis du nogensinde har fået en svær allergisk reaktion eller åndedrætsbesvær efter at have fået en anden vaccineindsprøjtning eller efter en tidligere indsprøjtning af Abrysvo.
- Hvis du er nervøs for at skulle vaccineres eller nogensinde er besvimet efter en indsprøjtning. Man kan besvime før eller efter indsprøjtningen.
- Hvis du har en infektion med høj feber. Hvis dette er tilfældet, vil vaccinationen blive udsat. Det er ikke nødvendigt at udsætte vaccinationen på grund af en let infektion som fx en forkølelse, men tal først med lægen.
- Hvis du har en blødningsforstyrrelse eller har let ved at få blå mærker.
- Hvis du har et svækket immunsystem, som kan forhindre dig i at få fuldt udbytte af Abrysvo.
- Hvis du mindre end 24 uger henne i graviditeten.

Gælder noget af ovenstående for dig (eller er du i tvivl), så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får Abrysvo.

Som for alle vacciner er det ikke sikkert, at Abrysvo yder fuld beskyttelse til alle, der får den.

Børn og unge

Abrysvo bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år undtagen under graviditet (se afsnittet "Graviditet" herunder).

Brug af andre lægemidler sammen med Abrysvo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, eller hvis du har fået en anden vaccine for nylig.

Abrysvo kan gives på samme tid som en influenzavaccine. Det anbefales, at der er 2 uger imellem vaccination med Abrysvo og vaccination mod stivkrampe, difteri og kighoste.

Graviditet og amning

Gravide kan vaccineres sidst i graviditetens andet trimester eller i tredje trimester (uge 24 til og med uge 36). Tal med din læge eller sygeplejerske inden du bliver vaccineret, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Abrysvo påvirker sandsynligvis ikke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Abrysvo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Abrysvo

Du får én indsprøjtning på 0,5 ml i en muskel i din overarm.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål om brugen af Abrysvo.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- Guillain-Barrés syndrom (en nerverelidelse, der sædvanligvis begynder med en prikkende fornemmelse i huden og svækkelse af arme og ben og kan udvikle sig til en lammelse af dele af eller hele kroppen).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- allergiske reaktioner – tegn på en allergisk reaktion omfatter hævelser i ansigt, læber, tunge eller svælg, nældefeber, vejrtræknings- eller synkebesvær og svimmelhed. Se også afsnit 2.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker tegn på disse alvorlige bivirkninger.

Følgende bivirkninger blev indberettet hos gravide

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- smerter på indsprøjtningssstedet
- hovedpine
- muskelsmerter (myalgi).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- rødme på indsprøjtningssstedet
- hævelse på indsprøjtningssstedet.

Der blev ikke indberettet bivirkninger hos spædbørn født af vaccinerede mødre.

Følgende bivirkninger blev indberettet hos personer på 60 år og derover

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- smerter på indsprøjtningssstedet.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- rødme på indsprøjtningssstedet
- hævelse på indsprøjtningssstedet.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

Guillain-Barrés syndrom (se Alvorlige bivirkninger ovenfor).

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- allergisk reaktion (se Alvorlige bivirkninger ovenfor).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses. Skal kasseres, hvis æsken har været nedfrosset.

Efter rekonstitution skal Abrysvo administreres umiddelbart eller inden for 4 timer ved opbevaring ved temperaturer mellem 15 °C og 30 °C. Må ikke nedfryses.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Abrysvo indeholder:

Aktive stoffer:

RSV-subgruppe A stabiliseret præfusion F-antigen^{1,2} 60 mikrogram

RSV-subgruppe B stabiliseret præfusion F-antigen^{1,2} 60 mikrogram

(RSV-antigener)

¹glycoprotein-F stabiliseret i præfusions konformation

²produceret i ovarieceller fra kinesisk hamster ved rekombinant DNA-teknologi.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver

- trometamol
- trometamolhydrochlorid
- saccharose
- mannitol (E421)
- polysorbat 80 (E433)
- natriumchlorid
- saltsyre

Solvens

- vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Abrysvo leveres som

- et hvidt pulver i et hætteglas af glas
- en solvens i en fyldt injektionssprøjte eller et hætteglas til opløsning af pulveret

Efter opløsning af pulveret i solvensen er opløsningen klar og farveløs.

Abrysvo fås i

- En æske med 1 hætteglas med pulver, 1 fyldt injektionssprøjte med solvens, 1 hætteglasadapter, med 1 kanyler eller uden kanyler (pakning med 1 dosis).
- En æske med 5 hætteglas med pulver, 5 fyldte injektionssprøjter med solvens, 5 hætteglasadaptere, med 5 kanyler eller uden kanyler (pakning med 5 doser).
- En æske med 10 hætteglas med pulver, 10 fyldte injektionssprøjter med solvens, 10 hætteglasadaptere, med 10 kanyler eller uden kanyler (pakning med 10 doser).

- En æske med 5 hætteglas med pulver og 5 hætteglas med solvens (pakning med 5 doser).
- En æske med 10 hætteglas med pulver og 10 hætteglas med solvens (pakning med 10 doser).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Administration

Abrysvo er udelukkende til intramuskulær anvendelse.

Det uåbnede hætteglas er stabilt i 5 dage, når det opbevares ved temperaturer fra 8 °C til 30 °C. I slutningen af denne periode skal Abrysvo enten anvendes eller kasseres. Disse oplysninger er kun tiltænkt som vejledning til sundhedspersoner i tilfælde af midlertidige temperaturudsving.

Opbevaring af rekonstitueret vaccine

Abrysvo skal anvendes umiddelbart efter rekonstitution eller inden for 4 timer. Den rekonstituerede vaccine skal opbevares ved temperaturer mellem 15 °C og 30 °C. Rekonstitueret vaccine må ikke nedfryses.

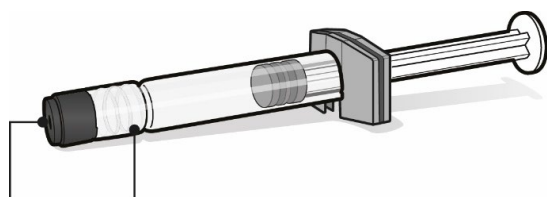
Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 4 timer ved temperaturer fra 15 °C til 30 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiderne og -forholdene forud for anvendelsen brugerens ansvar.

Klargøring til administration

Ved brug af hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver), fyldt injektionssprøjte med solvens og hætteglasadapter

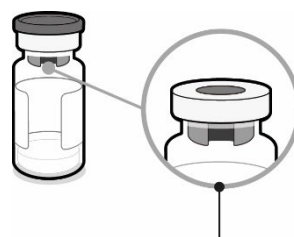
Pulveret må kun rekonstitueres med solvensen i den medfølgende fyldte injektionssprøjte ved hjælp af hætteglasadapteren.

Fyldt injektionssprøjte med solvens til Abrysvo



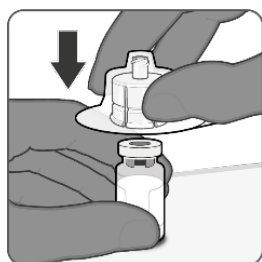
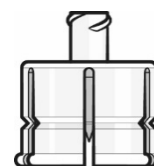
Sprøjtehætte Luer lock-adapter

Hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver)



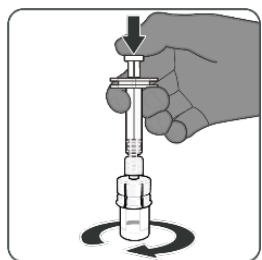
Hætteglassets prop (hvor det aftagelige låg fjernes)

Hætteglasadapter



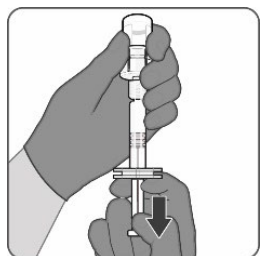
Trin 1. Sæt hætteglasadapteren på

- Tag topafdækningen af hætteglasadapterens pakning, og tag det aftagelige låg af hætteglasset.
- Behold hætteglasadapteren i pakningen, hold den lige over hætteglassets prop, og sæt de to dele sammen ved at trykke lige nedad. Tryk ikke hætteglasadapteren skråt ind, da det kan resultere i lækage. Fjern pakningen.



Trin 2. Rekonstituer pulverdelen (antigener) for at danne Abrysvo

- I forbindelse med samling af sprøjten, må sprøjten kun holdes ved at gribe om Luer lock-adapteren. Dette gælder ved alle trin. Dette forhindrer, at Luer lock-adapteren går løs under brug.
- Drej for at fjerne sprøjtehætten, og drej så for at tilslutte sprøjten til hætteglasadapteren. Hold op med at dreje, når der føles modstand.
- Injicér hele sprøjtens indhold ind i hætteglasset. Hold stempelstangen nede, og sving forsigtigt hætteglasset rundt, indtil pulveret er fuldstændig opløst (ca. 1-2 minutter). Undlad at ryste.



Trin 3. Træk rekonstitueret vaccine op

- Vend hætteglasset på hovedet, og træk langsomt hele indholdet ind i sprøjten for at sikre en 0,5 ml-dosis af Abrysvo.
- Drej for at fjerne sprøjten fra hætteglasadapteren.
- Påsæt en steril kanyle, der er egnet til intramuskulær injektion.

Den klargjorte vaccine er en klar og farveløs opløsning. Kontrollér vaccinen visuelt for større partikler og misfarvning forud for administration. Vaccinen må ikke bruges, hvis der findes større partikler eller misfarvning.

Ved brug af hætteglas med antigener til Abrysvo (pulver) og hætteglas med solvens

Pulveret må kun rekonstitueres med det medfølgende hætteglas med solvens.

1. Træk hele indholdet af hætteglasset med solvens op med en steril kanyle og en steril sprøjte og injicér hele sprøjtens indhold ind i hætteglasset med pulver.
2. Sving forsigtigt hætteglasset rundt i cirkelbevægelser, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Må ikke omrystes.
3. Træk 0,5 ml op fra hætteglasset med den rekonstituerede vaccine.

Den klargjorte vaccine er en klar og farveløs opløsning. Kontrollér vaccinen visuelt for større partikler og misfarvning forud for administration. Vaccinen må ikke bruges, hvis der findes større partikler eller misfarvning.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.