

**Forkortet produktinformation for Abrysvo** Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Respiratorisk syncytialvirus-vaccine (bivalent, rekombinant).

**Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.**

Efter rekonstitution indeholder 1 dosis (0,5 ml): 60 µg RSV-subgruppe A stabiliseret præfusion F-antigen og 60 µg RSV-subgruppe B stabiliseret præfusion F-antigen. **Indikationer:** Passiv beskyttelse mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos spædbørn, fra fødslen til 6 måneders alderen, efter immunisering af moderen under graviditeten. Aktiv immunisering af personer på 60 år og derover til forebyggelse af sygdom i de nedre luftveje forårsaget af RSV. Anvendelsen skal baseres på officielle retningslinjer. **Dosering\*:** Gravide: En enkelt dosis på 0,5 ml administreres mellem gestationsuge 24 og 36. Personer på ≥60 år: En enkelt dosis på 0,5 ml administreres. Pædiatrisk population: Sikkerhed og virkning hos børn (fra fødslen – 18 år) ikke klarlagt. Der foreligger kun begrænsede data for gravide <18 år og deres spædbørn. **Administration:** Intramuskulær injektion i regio deltoidea i overarmen. Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler. **Kontraindikationer\*:** Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for hjælpestofferne. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedr. brugen\*:** Sporbarhed: Produktets navn og batchnummer skal tydeligt registreres. Medicinsk behandling og overvågning skal altid være til rådighed i tilfælde af en anafylaktisk reaktion. Hos personer med akut svær febersygdom skal vaccinationen udsættes, ved lettere infektion, fx forkølelse bør ikke medføre, at vaccinationen udskydes. Forsigtighed til personer med trombocytopeni eller koagulationsforstyrrelse. Immunkompromitterede personer: Sikkerhed og virkning er ikke blevet vurderet. Virkning kan være lavere hos immunsupprimerede personer. Personer før 24. gestationsuge: Ikke undersøgt. **Interaktioner\*:** Kan administreres samtidig med kvadrivalent vaccine mod sæsoninfluenza (overfladeantigen, inaktiveret, adjuverende). Der anbefales et minimumsinterval på to uger mellem administration af Abrysvo og administration af tetanus, difteri og acellulær pertussis (Tdap). **Fertilitet\*:** Ingen data om virkning på fertilitet. **Graviditet\*:** Data indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. **Amning\*:** Ukendt om Abrysvo udskilles i human mælk. Der er ikke set bivirkninger på nyfødte/spædbørn ammet af vaccinerede mødre. **Virkninger på evnen til at føre køretøj eller betjene maskiner\*:** Påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad. **Bivirkninger\*:** ≤49 år: Meget almindelige: Hovedpine, myalgi, smerter på vaccinationssted. Almindelige: Rødme på vaccinationssted, hævelse på vaccinationssted. ≥60 år: Meget almindelig: smerter på vaccinationssted. Almindelige: Rødme på vaccinationssted, hævelse på vaccinationssted. Sjælden: Guillain-Barrés syndrom. Meget sjælden: Overfølsomhed. **Overdosering\*:** Ikke sandsynlig pga. præsentationen med en enkelt dosis. **Udl. A. Tilskud:** Nej

**Markedsføringstilladelse:** Pfizer Europe MA EIIG, Boulevard de la Plaine 17, Bruxelles, Belgien.

#### Pakningsstørrelse

#### Lægemiddelform og styrke

Pakning med hætteglas med pulver, Injektionssprøjte med solvens, hætteglasadapter

1 x 0,5 ml

Dagsaktuel pris findes på [www.medicinpriser.dk](http://www.medicinpriser.dk)

De med \* mærkede afsnit er omskrevet og/eller forkortet i forhold til det af EMA godkendte produktresumé.

Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres hos Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, tlf. 44 20 11 00.

Abrysvo ASmPC 05Apr2024

Hvis dette er et printet materiale, kan du opleve at pligtteksten er opdateret efter materialet er trykt. Med denne QR kode har du altid adgang til den nyeste version.

