

Forkortet produktinformation for Abrysvo Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Abrysvo pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i flerdosisbeholder. 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, samt 0,08 milligram polysorbat 80.

Indikationer: Aktiv immunisering af gravide for at beskytte spædbørn fra fødslen til 6 måneders alderen mod sygdom i de nedre luftveje forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV). Aktiv immunisering af personer på 18 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 ≥18 år: En enkelt dosis på 0,5 ml administreres. Immunkompromitterede personer: 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: Virkning kan være lavere hos immunsupprimerede personer. Gravide før 24. gestationsuge: Ikke undersøgt. Dette lægemiddel indeholder polysorbat 80. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. **Interaktioner*:** Kan administreres samtidig med vacciner mod sæsoninfluenza, enten adjuverende med standarddosis eller ikke-adjuverende med høj-dosis, COVID-19-mRNA vacciner, med eller uden ikke-adjuverende høj-dosis-influenzavaccine administreret samtidigt. 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*:** Gravide ≤49 år: Meget almindelige: Hovedpine, myalgi, smerter på vaccinationssted. Almindelige: Rødme på vaccinationssted, hævelse på vaccinationssted. Sjælden: Lymfadenopati, overfølsomhedsreaktioner. Personer ≥18 år: Meget almindelige: Hovedpine, myalgi, udmattelse, smerter på vaccinationssted. Almindelige: Artralgi, Rødme på vaccinationssted, hævelse på vaccinationssted. Ikke almindelig: Pyreksi. Sjælden: Lymfadenopati, overfølsomhedsreaktioner, pruritus på vaccinationsstedet, blåt mærke på vaccinationsstedet, hæmatom på vaccinationsstedet. Meget sjælden: Anafylaksi, Guillain-Barrés syndrom. **Overdosering*:** Der findes ingen specifik behandling imod en overdosering af Abrysvo. I tilfælde af en overdosering skal personen holdes under opsyn og behandles symptomatisk efter behov. **Udl. A. Tilskud:** Klausuleret

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

Lægemiddelform og styrke

Pakning med hætteglas med pulver, Injektionssprøjte med solvens, hætteglasadapter
Abrysvo pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i flerdosisbeholder

Pakningsstørrelse

1 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml

Dagsaktuel pris findes på 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 27Apr2026

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.

