

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ABRYSVO 0.5 mL IM enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Respiratuvar Sinsityal Virüs aşısı (bivalan, rekombinant)
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Bir doz sulandırılmış aşı (0.5 mL) içerisinde;

RSV altgrup A'dan stabilize edilmiş prefüzyon F antijeni ^{1,2} 60 mikrogram

RSV altgrup B'den stabilize edilmiş prefüzyon F antijeni ^{1,2} 60 mikrogram
(RSV antijenleri)

¹ Prefüzyon konformasyonunda glikoprotein F'den stabilize edilmiş

²Çin hamster yumurtalık (CHO) hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisi ile üretilmiştir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür 1,1 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti için toz ve çözücü.

Toz beyaz renktedir.

Çözelti berrak ve renksiz sıvıdır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ABRYSVO aşağıdaki durumlarda endikedir;

- Gebe bireylerin aşılınması ile doğumdan 6 aylık olana kadar bebeklerde solunum sinsityal virüsünün (RSV) neden olduğu alt solunum yolu hastalığına karşı pasif korunmada. Bakınız bölüm 4.2 ve 5.1.
- 60 yaş ve üstü bireylerin RSV'nin neden olduğu alt solunum yolu hastalığı için aktif bağışıklanması

Bu aşı yerel önerilere göre kullanılmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi

Gebe bireyler

Gebeliğin 24. ve 36. haftası arasında 0,5 mL'lik tek doz olarak uygulanmalıdır (bkz. bölüm 4.4 ve 5.1).

60 yaş ve üstü bireyler

0,5 mL'lik tek doz olarak uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

ABRYSVO sadece intramüsküler enjeksiyon yoluyla üst kolun deltoid kasına uygulanır.

Diğer aşılarda veya tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Aşının uygulama öncesi sulandırılmasına ve saklanmasına ilişkin talimatlar için bölüm 6.6'ya bakınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

ABRYSVO'nun çocuklarda uygulamasına dair (doğumdan başlayıp 18 yaşına kadar) güvenilirlik ve etkililik verisi oluşmamıştır. Gebe adölesanlarda ve onların bebeklerinde sınırlı veri mevcuttur (bkz. bölüm 5.1)

Geriyatrik popülasyon:

ABRYSVO, 60 yaş ve üstü bireyler için endikedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

ABRYSVO, aktif maddeler veya yardımcı maddelerden (bkz. bölüm 6.1) herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Takip edilebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için, uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka açık olarak kaydedilmelidir.

Hipersensitivite ve anafilaksi

Aşının uygulanmasını takiben görülebilecek bir anafilaktik reaksiyon durumunda kullanılmak üzere, uygun tıbbi tedavi ve gözetim olanakları hazır bulundurulmalıdır.

Anksiyete ilişkili reaksiyonlar

İğne ile enjeksiyona karşı psikojenik cevap olarak; vasovagal reaksiyonlar (senkop), hiperventilasyon veya stresle ilişkili reaksiyonlar dahil anksiyete ilişkili reaksiyonlar görülebilir. Bayılmaya bağlı yaralanmalardan kaçınmak için gerekli önlemlerin önceden alınmış olması önemlidir.

Eşzamanlı hastalık

Akut ateşli hastalığı olan bireylerde aşılama ertelenmelidir. Soğuk algınlığı gibi minör bir enfeksiyon varlığı aşılamamanın ertelenmesine sebep olmamalıdır.

Trombositopeni ve pıhtılaşma bozuklukları

Trombositopenisi veya herhangi bir pıhtılaşma bozukluğu olan kişilerde intramüsküler uygulamanın ardından kanama veya morarma oluşabileceğinden, bu kişilere ABRYSSVO dikkatle uygulanmalıdır.

Bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler

Aşının, immun sistemi baskılayan tedavi alan bireyler dahil bağışıklık sistemi baskılanmış bireylerde güvenilirlik ve etkililiği değerlendirilmemiştir. ABRYSSVO'nun etkililiği bağışıklık sistemi baskılanmış bireylerde daha düşük olabilir.

Gebelik süresi 24 haftalıktan daha kısa süre olan bireyler

ABRYSSVO 24 haftalıktan daha kısa süredir gebe olan bireylerde araştırılmamıştır. Bebeğin RSV'ye karşı korunması maternal antikörlerin plasenta yoluyla bebeğe geçmesine bağlı olduğundan, ABRYSSVO 24 ila 36 hafta arasında uygulanmalıdır (bkz. bölüm 4.2-5.1)

Aşı etkililiğinin sınırları

Her aşıda olduğu gibi aşılamadan sonra koruyucu bir bağışıklık cevabı ortaya çıkmayabilir.

ABRYSSVO her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ABRYSSVO, mevsimsel dört valanlı grip aşısı [dört valanlı influenza aşısı (QIV); yüzeysel antijeni, inaktive edilmiş, adjuvanlanmış] ile birlikte uygulanabilir. 65 yaş ve üstü yetişkinlerde yapılan randomize bir çalışmada, aşıların birlikte uygulandığı grup ile ayrı ayrı

uygulandığı grup arasındaki bağışıklık yanıtlarındaki non-inferiorite kriterleri karşılanmıştır. Ancak, ABRYSSVO ve inaktif adjuvanlı mevsimsel influenza aşısı aynı anda uygulandığında ayrı ayrı uygulanmasına kıyasla RSV A ve B nötralizasyon titresinin sayısal olarak daha düşük olduğu ve influenza A ve B hemaglutinasyon inhibisyon titresinin de sayısal olarak daha düşük olduğu gözlemlenmiştir. Bu bulgunun klinik önemi bilinmemektedir.

ABRYSSVO'nun uygulanması ile tetanos, difteri ve aselüler boğmaca aşısının (Tdap) uygulanması arasında en az iki haftalık bir aralık önerilmektedir. ABRYSSVO'nun sağlıklı olup gebe olmayan kadınlarda Tdap ile birlikte uygulama sonuçlarında herhangi bir güvenilirlik endişesine rastlanmamıştır. Bu aşuların birlikte uygulaması sonucu RSV A, RSV B, difteri ve tetanoza karşı oluşan bağışıklık cevapları, ayrı ayrı uygulanmada elde edilen sonuçlarla kıyaslandığında non-inferiorite kriterlerine uygun bulunmuştur. Ancak, boğmaca bileşenlerine karşı bağışıklık cevapları aynı anda uygulamada ayrı ayrı uygulamaya göre daha düşük olup non-inferiorite kriterlerini karşılamamıştır. Bu bulgunun klinik önemi bilinmemektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: A

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlardaki veriler (4.000'den fazla maruziyet verisi) malformasyon ya da fetö/neonatal toksisite göstermemiştir.

ABRYSSVO ile yapılan hayvan çalışmalarından elde edilen sonuçlar üreme toksisitesi açısından doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3).

ABRYSSVO gebelik döneminde pozolojide belirtilen önerilere uygun olarak kullanılabilir.

Faz 3 çalışmasında (Çalışma 1) aşılamadan sonraki 1 ay içinde görülen maternal yan etkiler ABRYSSVO grubunda (%14) ve plasebo grubunda (%13) benzer olarak raporlanmıştır.

Bebeklerde 24 aya kadar herhangi bir güvenilirlik sinyali belirlenmemiştir. Bebeklerde doğumdan 1 ay sonraya kadarki periyotta görülen yan etkilerin insidansı ABRYSSVO grubunda (%37) ve plasebo grubunda (%35) benzerdir. Doğumda görülen majör sonuçlar, ABRYSSVO grubunda ve plasebo grubunda karşılaştırmalı olarak değerlendirilmiş olup; prematüre doğum sırasıyla 201 (%6) ve 169 (%5), düşük doğum ağırlığı sırasıyla 181 (%5)

ve 155 (%4) ve konjenital anomaliler de sırasıyla 174 (%5) ve 203 (%6) şeklinde gözlemlenmiştir.

Laktasyon dönemi

ABRYSVO'nun insan sütünden atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Aşılınmış annelerin emzirdiği bebeklerinde ABRYSVO'nun herhangi bir yan etkisi görülmemiştir.

Üreme yeteneği/ Fertilitite

ABRYSVO'nun fertilitite üzerindeki etkisi ile ilgili herhangi bir insan çalışması yoktur.

Hayvanlar üzerindeki çalışmalar, ABRYSVO'nun dişi fertilitesi üzerinde doğrudan veya dolaylı olarak zararlı bir etkisinin olduğunu göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ABRYSVO'nun araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da yok denecek kadar azdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Güvenlilik profilinin özeti

Hamile bireyler

Hamile bireylerde, gebeliğin 24-36. haftalarında en sık bildirilen yan etkiler, aşının uygulandığı bölgedeki ağrı (%41), baş ağrısı (%31) ve kas ağrısı (%27)'dir. Maternal katılımcılarda lokal ve sistemik reaksiyonların çoğunluğu hafif ila orta şiddettedir ve başlangıcından itibaren 2-3 gün içinde geçmiştir.

60 yaş ve üzeri bireyler

60 yaş ve üzeri bireylerde en sık bildirilen yan etki, aşının uygulandığı bölgedeki ağrı (%11)'dir. Reaksiyonların çoğu hafif ila orta şiddettedir ve başlangıcından itibaren 1-2 gün içinde geçmiştir.

ABRYSVO'nun tek doz halinde gebeliğin 24-36. haftalarındaki hamile kadınlara (n=3,682) ve 60 yaş ve üzerindeki bireylere (n=18,575) uygulanmasının güvenliliği, faz 3 klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir.

Advers reaksiyonlar, sistem-organ sıralaması ve azalan ciddiyet sırasına göre aşağıda listelenmiştir. Sıklık şu şekilde tarif edilmiştir: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

49 yaş ve altındaki hamile bireylerde görülen advers reaksiyonlar

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok yaygın: Miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Uygulama bölgesinde ağrı

Yaygın: Uygulama bölgesinde kızarıklık ve şişme

60 yaş ve üstü bireylerde görünen advers reaksiyonlar

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Hipersensitivite

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek^a : Guillain-Barré sendromu

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Uygulama bölgesinde ağrı

Yaygın: Uygulama bölgesinde kızarıklık ve şişme

^a 60 yaş ve üzerindeki bireylerde yapılan bir çalışmada ABRYSSVO aşısı alan bir kişide Guillain-Barré sendromu ve bir kişide Miller Fisher sendromu vakası bildirilmiştir. İlk vakada semptomlar 7 gün sonra, ikinci vakada ise 8 gün sonra ortaya çıkmış; her ikisi de araştırmacı tarafından muhtemelen aşı ile ilişkili olarak değerlendirilmiştir. Her iki durumda da karışıklığa neden olan faktörler veya alternatif bir etiyoloji bulunmaktaydı. Başka bir ek vaka ise ABRYSSVO aşısını aldıktan 8 ay sonra ortaya çıkmış ve araştırmacı tarafından aşı ile ilişkilendirilmemiştir. Plasebo grubunda ise 14 ay sonra bir Guillain-Barré sendromu vakası bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Tek doz uygulanmasından dolayı herhangi bir doz aşımı beklenmez.

ABRYSVO doz aşımı için herhangi bir özel tedavi yoktur. Doz aşımı durumunda kişi izlenmeli ve uygun şekilde semptomatik tedaviler uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Aşılar, diğer viral aşılar

ATC kodu: J07BX05

Etki mekanizması

ABRYSVO, rekombinant stabilize edilmiş iki RSV prefüzyon F antijenini içerir; bunlar, RSV-A ve RSV-B alt gruplarını temsil eder. Prefüzyon F, RSV enfeksiyonunu engelleyen nötralize edici antikörlerin temel hedefidir. Kas içine uygulandıktan sonra, prefüzyon F antijenleri bağışıklık tepkisini uyarır ve RSV ile ilişkilendirilen alt solunum yolu hastalıklarına karşı koruma sağlar.

ABRYSVO ile 24 ila 36 hafta arasında aşılanan annelerden doğan bebeklerde, RSV ile ilişkilendirilen alt solunum yolu hastalıklarına karşı koruma, RSV nötralize edici antikörlerin transplental transferine bağlıdır. 60 yaş ve üzerindeki yetişkinler ise aktif bağışıklama ile korunurlar.

Klinik etkililik

Doğumdan 6 aya kadar olan bebeklerde gebe annenin aktif bağışıklanması yoluyla koruma

Çalışma 1, gebeliğin 24. ve 36. haftaları arasında aşılanan gebe bireylerin doğan bebeklerinde RSV ile ilişkilendirilen alt solunum yolu hastalığının önlenmesinde ABRYSVO'nun tek dozunun etkililiğini değerlendirmek için yapılan faz 3, çok merkezli, randomize (1:1), çift kör, plasebo kontrollü bir çalışmadır. Sonraki gebeliklerde yeniden aşılama ihtiyacı belirlenmemiştir.

RSV ile ilişkili alt solunum yolu hastalığı, yapılan medikal ziyarette revers transkripsiyon-polimeraz zincir reaksiyonu (RT-PCR) ile RSV hastalığı onaylanmış ve hızlı solunum, düşük oksijen saturasyonu ($SpO_2 < \%95$) ve göğüs duvarı içeri çekilmesi gibi bir veya daha fazla solunum semptomlarından en az birine sahip olunması olarak tanımlanmıştır. RSV ile ilişkili şiddetli alt solunum yolu hastalığı ise, RSV ile ilişkili alt solunum yolu hastalığı kriterlerini karşılamasının yanı sıra çok hızlı solunum, düşük oksijen saturasyonu ($SpO_2 < \%93$), nazal kanül veya mekanik ventilasyon aracılığıyla yüksek akım oksijen desteği, 4 saatten fazla

yoğun bakım ünitesine kabul ve/veya yanıt vermeme/bilinçsizlik durumlarından biri veya birden fazlasının görülmesi olarak tanımlanmıştır.

Bu çalışmada, komplikasyonsuz, tekil gebelikleri olan 3.695 gebe birey ABRYSSVO grubuna, 3.697 gebe birey ise plasebo grubuna randomize edilmiştir.

Aşı etkililiği (VE), belirlenen uygulamayı alan hamile bireylerden doğan bebekler için plasebo grubuna kıyasla ABRYSSVO grubundaki sonlanım noktasının rölatif risk azalması olarak tanımlanmıştır. Aşılanan hamile bireylerden doğan bebeklerde doğumdan sonraki 90, 120, 150 veya 180 gün içinde meydana gelen RSV-pozitif olup tıbbi yardım gerektiren şiddetli alt solunum yolu hastalığı ve RSV-pozitif olup tıbbi yardım gerektiren alt solunum yolu hastalığı iki primer etkililik sonlanım noktası olarak belirlenmiştir.

ABRYSSVO alan hamile kadınların %65'i Beyaz, %20'si Siyahi veya Afrika kökenli Amerikalı ve %29'u Hispanik/Latin'dir. Medyan yaş 29'dur (16-45 yaş arası); katılımcıların %0.2'si 18 yaşın altındadır ve %4.3'ü 20 yaşın altındadır. Aşılamanın yapıldığı sırada medyan gebelik 31 hafta +2 gün'dür (24 hafta + 0 gün ile 36 hafta + 4 gün arası). Bebeklerin doğumda medyan gebelik yaşı 39 hafta + 1 gün'dür (27 hafta +3 gün ile 43 hafta + 6 gün arası). Aşı etkililiği tablo 1 ve 2'de sunulmuştur.

Tablo 1: ABRYSSVO'nun gebelik döneminde aktif bağışıklama yoluyla yeni doğan bebeklerde, doğumdan 6 aya kadar olan dönemde RSV'nin neden olduğu tıbbi yardım gerektiren şiddetli alt solunum yolu hastalığına karşı etkililiği– Çalışma 1

Süre	ABRYSSVO vaka sayısı N=3.495	Plasebo vaka sayısı N=3.480	%VE (GA) ^a
90 gün	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 gün	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 gün	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 gün	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

GA = güven aralığı; VE = aşı etkililiği

^a 90 günde %99,5 GA; daha sonraki sürelerde %97,58 GA

Tablo 2: ABRYSSVO'nun gebelik döneminde aktif bağışıklama yoluyla yeni doğan bebeklerde, doğumdan 6 aya kadar olan dönemde RSV'nin neden olduğu tıbbi yardım gerektiren alt solunum yolu hastalığına karşı etkililiği– Çalışma 1

Süre	ABRYSSVO vaka sayısı N=3.495	Plasebo vaka sayısı N=3.480	%VE (GA) ^a
90 gün	24	56	57,1 (14,7; 79,8)

120 gün	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 gün	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 gün	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

GA = güven aralığı; VE = aşı etkililiği

^a 90 günde %99,5 GA; daha sonraki sürelerde %97,58 GA

Gebelik yaşına göre aşı etkililiğinin (VE) analiz edildiği bir post-hoc çalışması yapılmıştır. 180 gün içinde meydana gelen tıbbi yardım gerektiren şiddetli alt solunum yolu hastalığı için AE etkinliği şu şekildedir: Gebeliğin erken döneminde (24 ila <30 hafta) aşılana kadınlar için %57,2 (%95 GA 10,4;80,9) ve gebeliğin ilerleyen dönemlerinde (30 ila 36 hafta) aşılana kadınlar için %78,1 (%95 GA 52,1; 91,2) olarak bulunmuştur. Aynı süre içinde meydana gelen tıbbi yardım gerektiren alt solunum yolu hastalığı için aşı etkililiği (VE), gebeliğin erken döneminde (24 ila <30 hafta) aşılana kadınlar için %30,9 (%95 GA -14,4, 58,9) ve gebeliğin ilerleyen dönemlerinde (30 ila 36 hafta) aşılana kadınlar için %62,4 (%95 GA 41,6; 76,4) olarak hesaplanmıştır.

60 yaş ve üzerindeki bireyler aktif bağışıklama

ABRYSVO'nun 60 yaş ve üzerindeki bireylerin RSV ile ilişkilendirilen alt solunum yolu hastalığını önlemedeki etkililiğini değerlendirmek amacıyla faz 3, çok merkezli, randomize, çift kör, plasebo kontrollü bir çalışma yapılmıştır (çalışma 2).

RSV ile ilişkilendirilen alt solunum yolu hastalığı, semptom başlangıcından itibaren 7 gün içinde iki veya daha fazla veya üç veya daha fazla solunum semptomu (yeni veya artan öksürük, hırıltı, balgam üretimi, nefes darlığı veya taşipne (dakikada ≥ 25 nefes/alım veya dinlenme baz çizgisinden %15 artış) ile birlikte seyreden ve aynı hastalık sırasında 1 günden fazla süren RT-PCR ile doğrulanmış RSV hastalığı olarak tanımlanmıştır.

Katılımcılar (1:1 oranında) ABRYSVO (n=18.488) veya plasebo (n=18.479) almaları için randomize edilmiş ve yaşa göre gruplandırılmıştır: 60-69 yaş (%63), 70-79 yaş (%32) ve ≥ 80 yaş (%5). Altta yatan kronik hastalığı stabil olanlar bu çalışmaya uygundur ve katılımcıların %52'si en az bir tane önceden tanımlı kronik hastalığa sahiptir; katılımcıların %16'sı; astım (%9), kronik obstrüktif akciğer hastalığı (%7) veya konjestif kalp yetmezliği (%2) gibi stabil kronik kardiyopulmoner hastalıkla kaydedilmiştir. Bağışıklık sistemi baskılanmış kişiler çalışma için uygun değildir.

Primer objektif ilk RSV sezonunda aşı etkililiğini (VE) (RSV ile ilişkilendirilen alt solunum yolu hastalığının birinci epizodundaki risk azalması olarak tanımlanır) ABRYSVO grubu ve plasebo grubuyla karşılaştırmaktır.

ABRYSVO alan katılımcıların %51'i erkek ve %80'i Beyaz, %12'si Siyah veya Afrika kökenli Amerikalı ve %41'i Hispanik/Latin'dir. Katılımcıların yaş ortalaması 67'dir (59-95 yaş arası).

Birinci RSV sezonunun sonunda, ABRYSSVO'nun RSV ile ilişkilendirilen alt solunum yolu hastalığında ≥ 2 semptom ve ≥ 3 semptom ile istatistiksel olarak anlamlı bir etkililik gösterdiği gösterilmiştir.

Aşı etkililiği bilgileri Tablo 3'te sunulmaktadır.

Tablo 3. RSV hastalığına karşı ABRYSSVO aşısı etkililiği – 60 yaş ve üstü bireylerde aktif bağışıklama– Çalışma 2

Etkililik sonlanım noktası	ABRYSSVO Vaka sayısı N=18.058	Plasebo Vaka sayısı N=18.076	VE (%) (%95 GA)
RSV ile ilişkili alt solunum yolu hastalığı birinci epizod ≥ 2 belirti ^a	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
RSV ile ilişkili alt solunum yolu hastalığı birinci epizod ≥ 3 belirti ^b	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

GA – güven aralığı; RSV – Respiratuar Sinsityal Virüs; VE – aşı etkililiği

^a Keşifsel analizde RSV subgrup A'daki (ABRYSSVO n=3, plasebo n=16) VE %81,3 (GA 34,5;96,5); ve RSV subgrup B'deki (ABRYSSVO n=12, plasebo n=26) VE %53,8 (GA 5,2; 78,8).

^b Keşifsel analizde RSV subgrup A'daki (ABRYSSVO n=1, plasebo n=5) VE %80,0 (GA-78,7;99,6); ve RSV subgrup B'deki (ABRYSSVO n=1, plasebo n=12) VE %91,7 (GA 43,7; 99,8).

5.2. Farmakokinetik özellikler

Aşılar için farmakokinetik özelliklerin değerlendirilmesi gerekmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrar doz toksisitesi ve üreme toksisitesi ve gelişim ile alakalı konvansiyonel çalışmalara dayanan klinik dışı veriler, insanlar için özel bir tehlike ortaya çıkartmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Toz

Tris baz

Tris hidroklorür

Sükroz

Mannitol
Polisorbat 80
Sodyum klorür

Çözücü

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları mevcut olmadığı için, bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

Açılmamış flakonlar 8°C-30°C arasında saklandığında 5 gün stabildir. Bu süre sonunda ABRYSVO derhal kullanılmalı ya da atılmalıdır. Bu bilgi sadece sağlık mesleği mensuplarına geçici sıcaklık değişimlerinde yol göstermesi içindir.

Sulandırıldıktan sonra

ABRYSVO sulandırıldıktan sonra derhal veya 15°C-30°C arasında saklandı ise 4 saat içinde kullanılmalıdır.

Kimyasal ve kullanım sırasında stabilitesi 15°C-30°C arasında 4 saat gösterilmiştir. Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmayacak ise saklama süresi ve saklama sıcaklığı kullanıcının sorumluluğundadır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

ABRYSVO 2°C ila 8°C arası sıcaklıkta buzdolabında saklanmalıdır.

Dondurmayınız. Eğer kutu donmuşsa kullanmadan atınız.

Tıbbi ürünün sulandırılmasından sonraki saklama koşulları için bölüm 6.3'e bakınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ABRYSVO için antijen içeren flakon (toz) ve çözücü içeren kullanıma hazır enjektör

Piston tıpası (sentetik klorobutil kauçuk) ve çıkarılabilir kapağı olan 1 dozluk toz içeren flakon (tip I cam yada eşdeğeri).

Piston tıpası (sentetik klorobutil kauçuk) ve uç kapağı (sentetik izopren /bromobütil karışımı kauçuk) olan 1 dozluk çözücü içeren kullanıma hazır enjektör (tip I cam).

Steril flakon adaptörü

Ambalaj içeriği:

1, 5 veya 10 adet toz içeren flakon, 1, 5 veya 10 adet çözücü içeren kullanıma hazır enjektör ve 1, 5 veya 10 adet iğne

Tüm ticari şekiller piyasada bulunmayabilir.

6.6. Beşeri tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

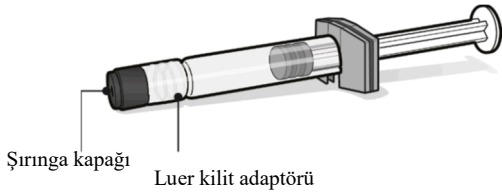
ABRYSVO için antijen içeren flakon (toz), çözücü içeren kullanıma hazır enjektör ve flakon adaptörü kullanımı için

ABRYSVO kullanılmadan önce kullanıma hazır çözücü enjektörünün tüm içeriği flakon adaptörü yardımıyla toz içeren flakona eklenerek sulandırılmalıdır.

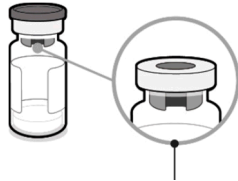
Aşı sadece kutunun içinden çıkan çözücü ile sulandırılmalıdır.

Uygulamaya hazırlık

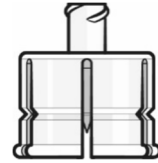
ABRYSVO için çözücü içeren kullanıma hazır enjektör



ABRYSVO için antijenleri içeren flakon (toz)

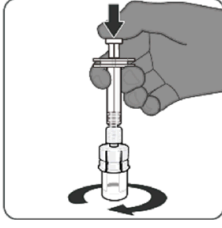


Flakon adaptörü



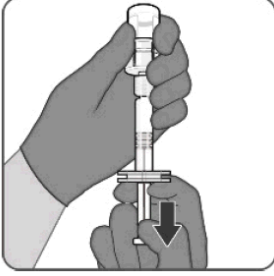
Adım 1. Flakon adaptörünü takınız

- Flakon adaptörü paketinin üstündeki kaplama materyalini sıyıırınız ve flakonun açılabilir kapağını çıkarınız.
- Flakon adaptörünü paketinde tutarken, flakonun tıpasını ortalayınız ve düz bir şekilde aşağı doğru iterek bağlayınız. Sızıntıya neden olabileceğinden flakon adaptörünü açılı olarak itmeyiniz. Paketi çıkarınız.



Adım 2. ABRYSVO'yu hazırlamak için toz bileşeni (antijenler) sulandırma

- Tüm enjektör montaj adımlarında enjektörü sadece Luer kilit adaptöründen tutunuz. Bu kullanım sırasında Luer kilit adaptörünün ayrılmasını önleyecektir. Enjektör kapağını çıkarmak için çeviriniz, ardından enjektörü flakon adaptörüne bağlamak için çeviriniz. Direnç hissettiğinizde çevirmeyi bırakınız. Enjektörün tüm içeriğini flakonun içine enjekte ediniz. Piston çubuğunu aşağıda tutunuz ve toz tamamen çözülene kadar (yaklaşık 1-2 dakika) flaconu hafifçe döndürünüz. Çalkalamayınız.



Adım 3. Sulandırılmış aşığı geri çekiniz

- Flaconu tamamen ters çeviriniz ve 0,5 mL ABRYSVO dozu sağlamak için tüm içeriği yavaşça enjektöre çekiniz. Enjektörü flakon adaptöründen ayırmak için çeviriniz.
- Kas içi enjeksiyon için uygun steril bir iğne takınız.

Hazırlanan aşı berrak ve renksiz bir çözeltilidir. Uygulamadan önce aşığı büyük partiküllü maddeler ve renk değişikliği açısından görsel olarak inceleyiniz. Büyük partiküllü madde veya renk değişikliği bulunuyorsa kullanmayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
Levent 199 Blok No: 199
İç Kapı No: 106 Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2024/572

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.12.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ