

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Абрисво (вакцина для профилактики респираторно-синцитиальной вирусной инфекции (бивалентная, рекомбинантная)), лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, в комплекте с растворителем (вода для инъекций).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества:	Количество действующих веществ в первичной упаковке	Количество действующих веществ в одной дозе (0,5 мл) после восстановления	Количество действующих веществ в 1 мл после восстановления
Ф-антиген РСВ подгруппы А в стабилизированной префузионной форме ^{1,2}	60 микрограмм	60 микрограмм	120 микрограмм
Ф-антиген РСВ подгруппы В в стабилизированной префузионной форме ^{1,2}	60 микрограмм	60 микрограмм	120 микрограмм

¹гликопротеин F, стабилизированный в префузионной форме;

²производимый в клетках яичника китайского хомячка по технологии рекомбинантной ДНК.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Ллиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения 0,5 мл/доза, в комплекте с растворителем (вода для инъекций).

Ллиофилизат: масса белого цвета, практически не содержит видимых механических включений.

Растворитель: прозрачный бесцветный раствор, практически не содержит видимых частиц.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Абрисво показан для:

- Пассивной защиты от заболеваний нижних дыхательных путей, вызываемых респираторно-синцитиальным вирусом (РСВ) у младенцев в возрасте от рождения до 6 месяцев включительно после иммунизации матери во время беременности. См. разделы 4.2 и 5.1.
- Активная иммунизация лиц в возрасте 60 лет и старше для профилактики заболеваний нижних дыхательных путей, вызываемых РСВ.

Применять вакцину следует в соответствии с официальными рекомендациями.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Беременные женщины

Одну дозу 0,5 мл вводят однократно в период между 24 и 36 неделями гестации (беременности) (см. разделы 4.4 и 5.1).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Вводят одну дозу 0,5 мл.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Абрисво у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Имеются ограниченные данные о применении препарата у беременных подростков и их детей (см. раздел 5.1).

Способ применения

Препарат Абрисво предназначен для внутримышечного введения в область дельтовидной мышцы плеча.

Вакцину не следует смешивать с какими-либо другими вакцинами или лекарственными препаратами.

Инструкции по восстановлению и приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

Применение препарата Абрисво противопоказано:

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отслеживаемость

Для улучшения отслеживаемости биологических лекарственных препаратов в медицинской карте пациента следует четко указать название и номер серии введенного препарата.

Гиперчувствительность и анафилаксия

Необходимо обязательно обеспечить возможность немедленного проведения соответствующего лечения и наблюдения в случае возникновения анафилактической реакции после введения вакцины.

Реакции, связанные с тревожным состоянием

Реакции, связанные с тревожным состоянием, в том числе вазовагальные реакции (обморок), гипервентиляция или стрессовые реакции, могут развиваться в связи с вакцинацией как психогенный ответ на введение иглы. Необходимо принять меры, чтобы исключить травмы в связи с потерей сознания.

Сопутствующее заболевание

Вакцинацию у пациентов с острыми заболеваниями, сопровождающимися лихорадкой, следует отсрочить. При этом наличие незначительной инфекции, такой как простуда, не должно приводить к отсрочке вакцинации.

Тромбоцитопения и нарушения свертывания крови

Препарат Абрисво следует применять с осторожностью у лиц с тромбоцитопенией и любыми нарушениями свертываемости крови, поскольку у таких пациентов после внутримышечного введения может развиваться кровотечение или образовываться синяки.

Лица с ослабленным иммунитетом

У лиц с ослабленным иммунитетом, включая лиц, получающих терапию иммунодепрессантами, эффективность и безопасность вакцины не оценивались. У лиц с ослабленным иммунитетом эффективность препарата Абрисво может быть ниже.

Беременные женщины (до 24-й недели гестации)

Препарат Абрисво не изучался у беременных женщин сроком до 24 недель гестации. Поскольку защита младенца от РСВ зависит от передачи материнских антител через

плаценту, препарат Абрисво следует вводить между неделями 24 и 36 гестации (см. разделы 4.2 и 5.1).

Ограничения эффективности вакцины

Как и в случае любых других вакцин, защитный иммунный ответ после вакцинации может не развиваться.

Вспомогательное вещество

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т. е. практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Абрисво можно вводить одновременно с четырехвалентной вакциной против сезонного гриппа (4-валентной инактивированной, адъювантной вакциной на основе поверхностных антигенов). В рандомизированном исследовании у взрослых в возрасте 65 лет и старше критерии иммунологической эквивалентности иммунных ответов при одновременном применении в сравнении с отдельным применением были достигнуты. Однако при одновременном введении препарата Абрисво с адъювантной инактивированной вакциной против сезонного гриппа наблюдались численно более низкие нейтрализующие титры РСВ А и Б и численно более низкие титры ингибирования гемагглютинации гриппа А и Б, чем при отдельном введении. Клиническая значимость этих данных неизвестна.

Между введением вакцины препарата Абрисво и бесклеточной вакцины против столбняка, дифтерии и коклюша (АКДС) рекомендуется интервал не менее 2 (двух) недель. При совместном применении препарата Абрисво с АКДС-вакциной у здоровых небеременных женщин проблемы безопасности не были выявлены. Иммунные ответы на РСВ А, РСВ Б, дифтерийный и столбнячный анатоксин при совместном применении не уступали таковым после отдельного введения. Однако иммунные ответы на компоненты коклюша были ниже при совместном применении по сравнению с отдельным применением и не достиг критерия иммунологической эквивалентности. Клиническая значимость этих данных неизвестна.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные, полученные по беременным женщинам (более 4000 исходов у женщин, подвергавшихся действию препарата), свидетельствуют об отсутствии как врожденных пороков, так и токсических явлений у новорожденных.

Результаты исследований препарата Абрисво на животных свидетельствуют об отсутствии прямого или косвенного токсического воздействия препарата на репродуктивную систему (см. раздел 5.3).

В исследовании фазы 3 (исследование 1) нежелательные явления, зарегистрированные у матерей в течение 1 месяца после вакцинации, в группе Абрисво и группе плацебо были схожими (14 % и 13 % соответственно).

У младенцев в возрасте до 24 месяцев не были выявлены сигналы, связанные с безопасностью. Частота возникновения нежелательных явлений, зарегистрированных в течение 1 месяца после рождения младенцев, в группе Абрисво и группе плацебо была схожей (37 % и 35 % соответственно). Исходы родов, оцениваемые в группе Абрисво по сравнению с группой плацебо, включали преждевременные роды (201 (6 %) и 169 (5 %) соответственно), низкую массу тела при рождении (181 (5 %) и 155 (4 %) соответственно) и врожденные аномалии (174 (5 %) и 203 (6 %) соответственно).

Лактация

Неизвестно, проникает ли препарат Абрисво в женское грудное молоко. У новорожденных, находящихся на грудном вскармливании у вакцинированных матерей, нежелательные эффекты препарата Абрисво не были выявлены.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Абрисво на репродуктивную функцию у человека отсутствуют.

Исследования на животных не указывают на наличие прямых или косвенных неблагоприятных эффектов в отношении репродуктивной функции у самок (см. раздел 5.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Абрисво не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Беременные женщины

У беременных женщин на неделях гестации 24–36 наиболее часто регистрировались такие нежелательные реакции как боль в месте введения вакцины (41 %), головная боль (31 %) и миалгия (27 %). Большинство местных и системных реакций у матерей были легкой или средней степени тяжести и разрешались в течение 2–3 дней после возникновения.

Лица в возрасте 60 лет и старше

У лиц в возрасте 60 лет и старше наиболее частой нежелательной реакцией была боль в месте введения вакцины (11 %). Большинство реакций были легкой или средней степени тяжести и разрешались в течение 1–2 дней после возникновения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Безопасность однократного введения препарата Абрисво беременными женщинами на неделях гестации 24–36 (n = 3682) и лицам в возрасте 60 лет и старше (n = 18 575) оценивалась в клинических исследованиях фазы 3.

В таблице представлены нежелательные реакции по системно-органным классам (СОК) и частоте. Внутри каждой частотной группы нежелательные реакции располагаются в порядке убывания выраженности. Частота развития определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

Таблица 1 **Нежелательные реакции после введения препарата Абрисво**

Системно-органный класс	Нежелательные реакции: беременные женщины в возрасте ≤ 49 лет	Нежелательные реакции: лица в возрасте ≥ 60 лет
Нарушения со стороны иммунной системы		
Гиперчувствительность	-	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы		
Головная боль	Очень часто	-
Синдром Гийена — Барре	-	Редко
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани		
Миалгия	Очень часто	
Общие нарушения и реакции в месте введения		
Боль в месте введения вакцины	Очень часто	Очень часто
Покраснение в месте введения вакцины	Часто	Часто
Отек в месте введения вакцины	Часто	Часто

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза — риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29; факс: +375(17) 242 00 29

Эл почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>.

4.9. Передозировка

Передозировка препаратом Абрисво маловероятна из-за ее однодозной формы выпуска.

Не существует специфического антидота для лечения передозировки препаратом Абрисво. В случае передозировки следует контролировать состояние пациента и при необходимости проводить симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины, прочие вирусные вакцины
Код АТХ: J07BX05

Механизм действия

Препарат Абрисво содержит два рекомбинантных стабилизированных F-антигена в перфузионной форме, представляющие подгруппы РСВ А и РСВ Б. F-антиген в перфузионной форме является основной мишенью нейтрализующих антител, блокирующих инфекцию РСВ. После внутримышечного введения F-антигены в перфузионной форме вызывают иммунный ответ, который защищает от РСВ ассоциированного заболевания нижних дыхательных путей.

У младенцев, рожденных матерями, вакцинированными препаратом Абрисво в период между неделями гестации 24 и 36, защита от РСВ-ассоциированного заболевания нижних дыхательных путей обусловлена трансплацентарным переносом нейтрализующих РСВ антител. Взрослые лица в возрасте 60 лет и старше получают защиту в форме активной иммунизации.

Клиническая эффективность и безопасность

Младенцы в возрасте до 6 месяцев; путем активной иммунизации беременных женщин

Исследование 1 представляет собой многоцентровое рандомизированное (1:1) двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности однократного введения препарата Абрисво с целью профилактики РСВ-ассоциированного заболевания нижних дыхательных путей у младенцев матерей, вакцинированных в период между неделями гестации 24 и 36. Необходимость в ревакцинации при последующей беременности не была установлена.

РСВ-ассоциированное заболевание нижних дыхательных путей определялось как требующее лечения РСВ-заболевание, подтвержденное методом полимеразной цепной реакции с обратной транскриптазой (ПЦР-ОТ), с одним или несколькими из следующих респираторных симптомов: учащенное дыхание, низкий уровень насыщения кислородом ($SpO_2 < 95 \%$) и втяжение уступчивых мест грудной клетки при дыхании. Тяжелое РСВ-ассоциированное заболевание нижних дыхательных путей определялось как заболевание, которое соответствовало критериям РСВ-ассоциированного заболевания нижних дыхательных путей а также дополнительно наблюдался, по меньшей мере, один из следующих критериев: одышка, низкий уровень насыщения кислородом ($SpO_2 < 93 \%$), высокопоточная оксигенотерапия через носовую полую иглу или на аппарате механической вентиляции легких, госпитализация в ОИТ на > 4 часа и/или отсутствие реакции / отсутствие сознания.

В этом исследовании 3695 беременных женщин с одноплодной неосложненной беременностью были рандомизированы в группу Абрисво и 3697 — в группу плацебо.

Эффективность вакцины (ЭВ) определяли как снижение относительного риска конечной точки в группе Абрисво по сравнению с группой плацебо для младенцев, рожденных от женщин, которые получили назначенный препарат. Было две первичные конечные точки оценки эффективности, которые оценивались параллельно: тяжелое РСВ-подтвержденное заболевание нижних дыхательных путей требующее лечения и РСВ-подтвержденное заболевание нижних дыхательных путей требующее лечения, возникшие в течение 90, 120, 150 или 180 дней после рождения.

Среди беременных женщин, которые получали препарат Абрисво, 65 % были европеоидами, 20 % были представителями негроидной расы или афроамериканцами, а 29 % были лицами испанского происхождения / латиноамериканцами. Медиана возраста составляла 29 лет (диапазон: 16–45 лет); 0,2 % участников были младше 18 лет, а 4,3 % были младше 20 лет. Медиана гестационного возраста на момент вакцинации составляла 31 неделю и 2 дня (диапазон: от 24 недель и 0 дней до 36 недель и 4 дней). Медиана гестационного возраста при рождении составляла 39 недель и 1 день (диапазон: от 27 недель и 3 дней до 43 недель и 6 дней).

Данные об эффективности вакцины представлены в таблицах 2 и 3.

Таблица 2 Эффективность препарата Абрисво против РСВ-подтвержденного тяжелого заболевания нижних дыхательных путей (требующем лечения) у младенцев* в возрасте от рождения до 6 месяцев включительно - Исследование 1

*** посредством активной иммунизации матерей.**

Период времени	Абрисво Количество случаев N = 3495	Плацебо Количество случаев N = 3480	ЭВ % (ДИ) ^a
90 дней	6	33	81,8 (40,6–96,3)
120 дней	12	46	73,9 (45,6–88,8)
150 дней	16	55	70,9 (44,5–85,9)
180 дней	19	62	69,4 (44,3–84,1)

ДИ — доверительный интервал; ЭВ — эффективность вакцины

^a ДИ 99,5 % через 90 дней; ДИ 97,58 % в более поздние интервалы

Таблица 3 Эффективность препарата Абрисво против РСВ-подтвержденного заболевания нижних дыхательных путей (требующем лечения) у младенцев* в возрасте от рождения до 6 месяцев включительно - Исследование 1

***посредством активной иммунизации матерей**

Период времени	Абрисво Количество случаев N = 3495	Плацебо Количество случаев N = 3480	ЭВ % (ДИ) ^a
90 дней	24	56	57,1 (14,7–79,8)
120 дней	35	81	56,8 (31,2–73,5)
150 дней	47	99	52,5 (28,7–68,9)
180 дней	57	117	51,3 (29,4–66,8)

ДИ — доверительный интервал; ЭВ — эффективность вакцины

^a ДИ 99,5 % через 90 дней; ДИ 97,58 % в более поздние интервалы

Был проведен апостериорный (post-hoc) анализ ЭВ по сроку беременности матери. При тяжелом требующем лечения заболевании нижних дыхательных путей, возникшем в течение 180 дней, ЭВ составляла 57,2 % (95 %-й ДИ 10,4, 80,9) у женщин, вакцинированных на ранних сроках беременности (от 24 до < 30 недель), и 78,1 % (95 %-й ДИ 52,1, 91,2) у женщин, вакцинированных позже в период беременности в удовлетворяющем критериям окне (от 30 до 36 недель). При требующем лечения заболевании нижних дыхательных путей, возникшем в течение 180 дней, ЭВ составляла 30,9% (95 %-й ДИ –14,4, 58,9) у женщин, вакцинированных на ранних сроках беременности (от 24 до < 30 недель), и 62,4% (95 %-й ДИ 41,6, 76,4) у женщин, вакцинированных позже в период беременности в удовлетворяющем критериям окне (от 30 до 36 недель).

Активная иммунизация лиц в возрасте 60 лет и старше

Исследование 2 представляет собой многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование фазы 3 для оценки эффективности препарата Абрисво в профилактике РСВ-ассоциированного заболевания нижних дыхательных путей у лиц в возрасте 60 лет и старше.

РСВ-ассоциированное заболевание нижних дыхательных путей определялось как РСВ-заболевание, подтвержденное методом ПЦР-ОТ с двумя и больше или тремя и больше из следующих респираторных симптомов в течение 7 дней после появления симптомов и продолжавшихся дольше 1 дня при том же заболевании: появление или усиление кашля, свистящего дыхания, образования мокроты, затрудненного дыхания или тахипноэ (≥ 25 дых. движений/мин или увеличение на 15 % относительно исходного уровня в состоянии покоя).

Участники были рандомизированы (1:1) для получения препарата Абрисво (n = 18 488) или плацебо (n = 18 479). Включение в исследование было стратифицировано по возрасту 60–69 лет (63 %), 70–79 лет (32 %) и ≥ 80 лет (5 %). Пациенты со стабильными хроническими основными заболеваниями соответствовали критериям для участия в этом исследовании: 52 % участников имели по меньшей мере 1 установленное заболевание; были включены 16 % участников со стабильными хроническими сердечно-легочными заболеваниями, такими как бронхиальная астма (9 %), хроническая обструктивная болезнь легких (7 %) или хроническая сердечная недостаточность (2 %). Лица с иммунокомпрометированными состояниями не отвечали критериям включения в исследование.

Первичной целью была оценка эффективности вакцины (ЭВ), которая определялась как снижение относительного риска первого эпизода РСВ-ассоциированного заболевания нижних дыхательных путей в группе применения препарата Абрисво по сравнению с группой плацебо в первом сезоне РСВ.

Среди участников, получивших препарат Абрисво, 51 % были мужчинами и 80 % были европеоидами, 12 % были негроидами или афроамериканцами, а 41 % были лицами испанского происхождения / латиноамериканцами. Медиана возраста участников составляла 67 лет (диапазон: 59–95 лет).

В конце первого РСВ сезона анализ продемонстрировал статистически значимую эффективность препарата Абрисво в снижении выраженности РСВ-ассоциированного заболевания нижних дыхательных путей с ≥ 2 и ≥ 3 симптомами.

Информация об эффективности вакцины представлена в таблице 4.

Таблица 4 Эффективность препарата Абрисво против РСВ-ассоциированного заболевания: активная иммунизация лиц в возрасте 60 лет и старше - Исследование 2

Конечные точки оценки эффективности	Абрисво Количество случаев N = 18 058	Плацебо Количество случаев N = 18 076	ЭВ (%) (95 % ДИ)
Первый эпизод РСВ-ассоциированного заболевания нижних дыхательных путей с ≥ 2 симптомами ^а	15	43	65,1 (35,9–82,0)
Первый эпизод РСВ-ассоциированного заболевания нижних дыхательных путей с ≥ 3 симптомами ^б	2	18	88,9 (53,6–98,7)

ДИ — доверительный интервал; РСВ — респираторно-синцитиальный вирус; ЭВ — эффективность вакцины

^а В поисковом анализе в подгруппе РСВ А (Абрисво n = 3, плацебо n = 16) ЭВ составила 81,3 % (ДИ 34,5, 96,5); в подгруппе РСВ Б (Абрисво n = 12, плацебо n = 26) ЭВ составила 53,8 % (ДИ 5,2, 78,8).

^б В поисковом анализе в подгруппе РСВ А (Абрисво n = 1, плацебо n = 5) ЭВ составила 80,0 % (ДИ 78,7, 99,6); в подгруппе РСВ Б (Абрисво n = 1, плацебо n = 12) ЭВ составила 91,7 % (ДИ 43,7, 99,8).

Дети

Европейское агентство по лекарственным средствам отсрочило выполнение обязательства по представлению результатов исследований применения препарата Абрисво у детей в возрасте от 2 до 18 лет для профилактики вызванных РСВ заболеваний нижних дыхательных путей (сведения о применении у детей см. в разделе 4.2).

5.2. Фармакокинетические свойства

Неприменимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований указывается отсутствие особой опасности препарата для человека; вывод сделан на основе результатов стандартных исследований токсичности многократных доз и репродуктивной и эмбриональной токсичности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лиофилизат

Трометамол

Трометамола гидрохлорид

Сахароза

Маннитол (E421)

Полисорбат 80 (E433)

Натрия хлорид

Хлористоводородная кислота (для регулирования уровня pH)

Растворитель

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

В невскрытом флаконе препарат Абрисво стабилен в течение 5 дней при хранении при температуре от 8 °C до 30 °C. По истечении этого времени препарат следует использовать или утилизировать. Эта информация является рекомендацией для медицинских работников только на случай временных температурных отклонений.

После восстановления раствора

Препарат Абрисво следует вводить сразу после восстановления или в течение 4 часов при условии хранения при температуре от 15 °C до 30 °C. Не замораживать.

Продемонстрирована химическая и физическая стабильность при применении в течение 4 часов при температуре от 15 °C до 30 °C. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Если препарат не был немедленно использован, ответственность за время и условия хранения до момента использования несет пользователь.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8°C).

Не замораживать.

Утилизировать, если картонная упаковка с вакциной была заморожена.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в подразделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Лиофилизат для приготовления 1 дозы во флаконе из бесцветного стекла (тип 1 или эквивалентный) с пробкой (из синтетического хлорбутилкаучука) и защитным колпачком типа «flip-off».

Растворитель для 1 дозы в предварительно заполненном шприце (стекло типа 1) с пробкой (из синтетического хлорбутилкаучука) и защитным колпачком (из синтетической изопрен-бромбутиловой каучуковой смеси).

Размер упаковок:

1 флакон с лиофилизатом, 1 предварительно заполненный шприц с растворителем, 1 адаптер для флакона, 1 игла с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия
или

5 флаконов с лиофилизатом, 5 предварительно заполненных шприцев с растворителем, 5 адаптеров для флакона, 5 игл с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия
или

10 флаконов с лиофилизатом, 10 предварительно заполненных шприцев с растворителем, 10 адаптеров для флакона, 10 игл с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

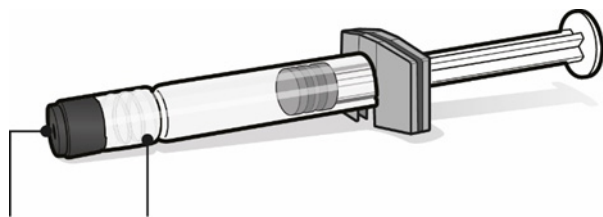
Флакон с антигенами для приготовления препарата Абрисво (порошок), предварительно наполненный шприц с растворителем и адаптер для флакона

Препарат Абрисво необходимо восстанавливать непосредственно перед введением, добавляя весь растворитель из предварительного наполненного шприца во флакон с порошком с помощью адаптера для флакона.

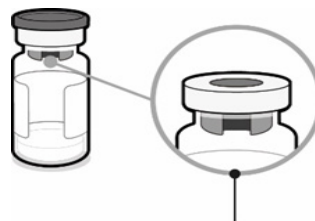
Вакцину следует восстанавливать только с помощью поставляемого с ней растворителя.

Подготовка к введению препарата

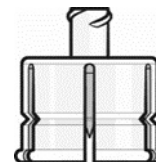
Предварительно наполненный шприц с растворителем для препарата Абрисво



Флакон с антигенами для препарата Абрисво (порошок)

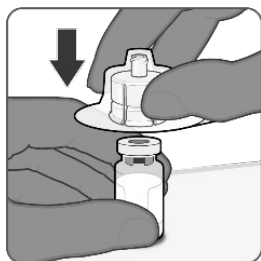


Адаптер для флакона



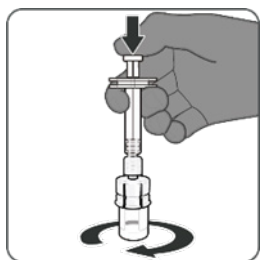
Колпачок шприца Адаптер шприца с люэровским соединением

Пробка флакона (после снятия алюминиево-пластикового колпачка)



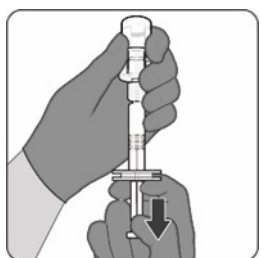
Этап 1. Присоедините адаптер для флакона

- Откройте упаковку адаптера для флакона, сняв верхнюю пленку, и снимите с флакона защитный пластиковый колпачок.
- Не вынимая адаптер для флакона из упаковки, выровняйте его по центру пробки флакона и установите на флаконе нажатием вниз. Не устанавливайте адаптер для флакона под углом, так как это может привести к утечке препарата. Снимите упаковку с адаптера.



Этап 2. Восстановите порошковый компонент (антигены) для приготовления препарата Абрисво

- Во время всех этапов присоединения шприца держите шприц только за адаптер с люэровским соединением. Это предотвратит отсоединение адаптера с люэровским соединением во время использования.
- Поворотным движением снимите колпачок со шприца, а затем поворотным движением подсоедините шприц к адаптеру для флакона. Остановите поворотное движение, когда почувствуете сопротивление.
- Введите все содержимое шприца во флакон. Удерживайте шток поршня нажатым и осторожно перемешайте содержимое флакона до полного растворения порошка (в течение приблизительно 1–2 минут). Не встряхивайте.



Этап 3. Наберите восстановленную вакцину

- Полностью переверните флакон и медленно наберите все содержимое в шприц, чтобы получить дозу 0,5 мл препарата Абрисво.
- Поворотным движением отсоедините шприц от адаптера для флакона.
- Присоедините стерильную иглу для внутримышечных инъекций.

Приготовленная вакцина представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Перед введением вакцины визуально осмотрите ее на наличие крупных механических включений или изменения цвета. Не используйте вакцину, если обнаружены крупные механические включения или изменение ее цвета.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Соединенные Штаты Америки
Пфайзер Инк.,
66 Hudson Boulevard East,
New York, NY 10001-2192, USA
Тел.: +1 (212) 733-23-23
<https://www.pfizer.com/contact/email>

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.»
(Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь
Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403
Тел.: +375 (17) 309-38-00
Факс: +375 (17) 309-38-19
Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Общая характеристика лекарственного препарата Абрисво доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского Союза в информационно-коммуникационной сети "Интернет" <http://www.rceth.by/>.

Дата пересмотра инструкции 13.12.2024
SmPC EU v 24.0 of 16.08.2024