



## ABRYSVO

*Vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) (bivalente, recombinante)*  
**Polvo y disolvente para solución inyectable**

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ABRYSVO polvo y disolvente para solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 mL) contiene:

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS <sup>1,2</sup>	60 microgramos
Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS <sup>1,2</sup> (antígenos del VRS)	60 microgramos

<sup>1</sup>glicoproteína F estabilizada en la conformación de prefusión.

<sup>2</sup>producido en células de ovario de hámster chino (CHO, por sus siglas en inglés) mediante tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 7.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

### 4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular.

### 5. DATOS CLÍNICOS

#### 5.1 Indicaciones terapéuticas

ABRYSVO está indicado para:

- Protección pasiva frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses tras la inmunización materna durante el embarazo. Ver secciones 5.2 y 6.1.
- Inmunización activa de personas de 60 años y mayores para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VRS.

Esta vacuna se debe utilizar conforme a las recomendaciones oficiales.

#### 5.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Mujeres embarazadas

Se debe administrar una dosis única de 0,5 mL entre las semanas 24 y 36 de embarazo (ver secciones 5.4 y 6.1).

##### Personas de 60 años y mayores

Se debe administrar una dosis única de 0,5 mL.

##### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de ABRYSVO en niños (desde el nacimiento hasta los 18 años). Los datos disponibles en adolescentes embarazadas y sus bebés son limitados (ver sección 6.1).

##### Forma de administración

ABRYSVO se administra mediante inyección intramuscular en la región deltoidea de la parte superior del brazo.

La vacuna no se debe mezclar con ninguna otra vacuna o medicamento.

Para consultar las instrucciones de reconstitución y manipulación del medicamento antes de la administración, ver sección 7.6.

### **5.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 7.1.

### **5.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

#### Hipersensibilidad y anafilaxia

Se debe disponer en todo momento del tratamiento médico y la supervisión adecuados en caso de un acontecimiento anafiláctico tras la administración de la vacuna.

#### Reacciones relacionadas con la ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés en relación con la vacunación como una respuesta psicogénica a la aguja. Es importante que existan procedimientos para evitar lesiones por desmayo.

#### Enfermedad concurrente

Se debe posponer la vacunación en personas que padecen una enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve, como un resfriado, no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación.

#### Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

ABRYSVO se debe administrar con precaución a personas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que en estas personas puede producirse hemorragia o hematomas después de la administración intramuscular.

#### Personas inmunodeprimidas

No se ha evaluado la eficacia y la seguridad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor. La eficacia de ABRYSVO puede ser menor en personas inmunodeprimidas.

#### Mujeres con menos de 24 semanas de embarazo

ABRYSVO no se ha estudiado en mujeres embarazadas con menos de 24 semanas de embarazo. Dado que la protección del lactante frente al VRS depende de la transferencia de anticuerpos maternos a través de la placenta, ABRYSVO se debe administrar entre las semanas 24 y 36 de embarazo (ver secciones 5.2 y 6.1).

#### Limitaciones de la eficacia de la vacuna

Al igual que con cualquier vacuna, es posible que no se produzca una respuesta inmune protectora después de la vacunación.

#### Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 5.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

ABRYSVO se puede administrar de forma concomitante con la vacuna frente a la gripe estacional cuadrivalente (QIV, antígeno de superficie, inactivada, adyuvada). En un estudio aleatorizado en adultos de 65 años y mayores, se cumplieron los criterios de no inferioridad de las respuestas inmunes en el grupo de coadministración en comparación con el grupo de administración por separado. Sin embargo, se observaron títulos de anticuerpos neutralizantes para VRS A y B numéricamente inferiores y títulos de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación para la gripe A y B numéricamente inferiores cuando se administró de forma concomitante ABRYSVO y la vacuna frente a la influenza estacional inactivada y adyuvada, que cuando se administraron por separado. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

Se recomienda un intervalo mínimo de dos semanas, entre la administración de ABRYSVO y la administración de la vacuna frente al tétanos, la difteria y la tosferina acelular (Tdap). No hubo problemas de seguridad cuando ABRYSVO se administró de forma concomitante con Tdap en mujeres sanas no embarazadas. Las respuestas inmunes a VRS A, VRS B, difteria y tétanos en coadministración no fueron inferiores a las inducidas por ambas vacunas administradas por separado. No obstante, la respuesta inmune al componente de la tosferina fue inferior en coadministración en comparación con la administración separada y no cumplió los criterios de no inferioridad. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

## 5.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

Los datos en mujeres embarazadas (datos en más de 4000 embarazos) indican que no se producen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

Los resultados de los estudios en animales con ABRYSVO no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 6.3).

En un estudio en fase 3 (estudio 1), los acontecimientos adversos maternos notificados hasta 1 mes después de la vacunación fueron similares en el grupo de ABRYSVO (14 %) y en el grupo de placebo (13 %).

No se detectaron señales de toxicidad en lactantes de hasta 24 meses. La incidencia de acontecimientos adversos notificados dentro del primer mes después de nacimiento en lactantes fue similar en el grupo de ABRYSVO (37 %) y en el grupo de placebo (35 %). Los principales resultados relacionados con el parto evaluados en el grupo de ABRYSVO en comparación con placebo incluyeron parto prematuro [201 (6 %) y 169 (5 %), respectivamente], bajo peso al nacer [181 (5 %) y 155 (4 %), respectivamente] y anomalías congénitas [174 (5 %) y 203 (6 %), respectivamente].

### Lactancia

Se desconoce si ABRYSVO se excreta en la leche materna. No se han observado efectos adversos con ABRYSVO en recién nacidos lactantes de madres vacunadas.

### Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de ABRYSVO en la fertilidad.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de fertilidad femenina (ver sección 6.3).

## 5.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ABRYSVO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## 5.8 Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

#### Mujeres embarazadas

En mujeres embarazadas de 24 - 36 semanas de gestación las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron dolor en el lugar de vacunación (41 %), cefalea (31 %) y mialgia (27 %). La mayoría de las reacciones locales y sistémicas de las madres participantes fueron de intensidad leve a moderada y remitieron en los 2 - 3 días posteriores a la aparición.

### Personas de 60 años y mayores

En personas de 60 años y mayores la reacción adversa notificada con mayor frecuencia fue dolor en el lugar de vacunación (11 %). La mayoría de las reacciones fueron de intensidad leve a moderada y remitieron en 1 - 2 días posteriores a la aparición.

### Tabla de reacciones adversas

La seguridad de administrar una dosis única de ABRYSVO a mujeres embarazadas de 24 a 36 semanas de gestación (n = 3 682) y a personas de 60 años y mayores (n = 18575) se evaluó en ensayos clínicos en fase 3.

Las reacciones adversas se enumeran según las siguientes categorías de frecuencia:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ );

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ );

Poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ );

Raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ );

Muy raras ( $< 1/10\ 000$ );

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas notificadas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas en orden decreciente de gravedad.

**Tabla 1 Reacciones adversas tras la administración de ABRYSVO**

Clasificación por órganos y sistemas	Reacciones adversas en mujeres embarazadas $\leq 49$ años	Reacciones adversas en personas $\geq 60$ años
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>		
Hipersensibilidad		Muy raras
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		
Cefalea	Muy frecuentes	
Síndrome de Guillain-Barré		Raras
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>		
Mialgia	Muy frecuentes	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		
Dolor en el lugar de vacunación	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Enrojecimiento en el lugar de vacunación	Frecuentes	Frecuentes
Hinchazón en el lugar de vacunación	Frecuentes	Frecuentes

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de farmacovigilancia. Puede informar al correo [PER.AEReporting@pfizer.com](mailto:PER.AEReporting@pfizer.com), llamar al teléfono (+511) 6152100 ext. 2117.

## **5.9 Sobredosis**

La sobredosis con ABRYSVO es poco probable debido a su presentación en dosis única.

No existe un tratamiento específico para una sobredosis de ABRYSVO. En caso de sobredosis, se debe vigilar a la persona y se le debe proporcionar tratamiento sintomático según corresponda.

## **6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **6.1 Propiedades farmacológicas**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas, otras vacunas virales; código ATC: J07BX05

### Mecanismo de acción

ABRYSVO contiene dos antígenos F recombinantes estabilizados en conformación de prefusión del VRS que representan los subgrupos VRS-A y VRS-B. La proteína de prefusión F es la diana principal de los anticuerpos neutralizantes que bloquean la infección por el VRS. Tras la administración intramuscular, los antígenos F en prefusión inducen una respuesta inmune, que protege frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS.

En los lactantes nacidos de madres que fueron vacunadas con ABRYSVO entre las 24 y 36 semanas de gestación, la protección frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS se debe a la transferencia transplacentaria de anticuerpos neutralizantes del VRS. Los adultos de 60 años y mayores están protegidos por la inmunización activa.

### Eficacia clínica

#### Lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses por inmunización activa de mujeres embarazadas

El estudio 1 es un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado (1:1), doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia de una dosis de ABRYSVO en la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS en niños nacidos de embarazadas vacunadas entre las semanas 24 y 36 de gestación. No se ha establecido la necesidad de revacunación en embarazos posteriores.

La enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS se definió como una visita médica con una enfermedad causada por el VRS, confirmada por una reacción en cadena de polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR, por sus siglas en inglés), con uno o más de los siguientes síntomas respiratorios: respiración acelerada, saturación de oxígeno baja ( $SpO_2 < 95\%$ ) y tiraje de la pared torácica. La enfermedad grave del tracto respiratorio inferior asociada al VRS se definió como una enfermedad que cumplía con los criterios de la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada a VRS más, al menos, uno de los siguientes: respiración muy rápida, saturación de oxígeno baja ( $SpO_2 < 93\%$ ), oxigenoterapia con cánula nasal de alto flujo o ventilación mecánica, ingreso en la UCI durante  $> 4$  horas y/o falta de respuesta/inconsciencia.

En este estudio, 3695 mujeres embarazadas con embarazos únicos sin complicaciones se aleatorizaron al grupo de ABRYSVO y 3697 grupo de placebo.

La eficacia de la vacuna (EV) se definió como la reducción del riesgo relativo del objetivo de estudio en el grupo de ABRYSVO en comparación con el grupo de placebo para los lactantes nacidos de mujeres embarazadas que recibieron el tratamiento asignado. Hubo dos variables de eficacia primarias, evaluadas en paralelo, que fueron enfermedad grave del tracto respiratorio inferior positiva para VRS con asistencia médica y enfermedad del tracto respiratorio inferior positiva para VRS con asistencia médica, ocurridas en los 90, 120, 150 o 180 días después del nacimiento.

De las mujeres embarazadas que recibieron ABRYSVO, el 65 % eran blancas, el 20 % negras o afroamericanas y el 29 % hispanas/latinas. La mediana de edad fue de 29 años (intervalo de 16-45 años); el 0,2 % de las participantes tenía menos de 18 años y el 4,3 % tenía menos de 20 años. La mediana de edad gestacional en el momento de la vacunación fue de 31 semanas y 2 días (intervalo de 24 semanas y 0 días a 36 semanas y 4 días). La mediana de la edad gestacional del lactante al nacer fue de 39 semanas y 1 día (intervalo de 27 semanas y 3 días a 43 semanas y 6 días).

La eficacia de la vacuna se presenta en las tablas 2 y 3.

**Tabla 2 Eficacia de la vacuna de ABRYSVO frente a enfermedad grave del tracto respiratorio inferior con asistencia médica causada por el VRS – en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas – estudio 1**

Período	ABRYSVO Número de casos n = 3 495	Placebo Número de casos n = 3 480	% EV (IC) <sup>a</sup>
90 días	6	33	81,8 (40,6; 96,3)
120 días	12	46	73,9 (45,6; 88,8)
150 días	16	55	70,9 (44,5; 85,9)
180 días	19	62	69,4 (44,3; 84,1)

IC = intervalo de confianza; EV = eficacia de la vacuna

<sup>a</sup> IC del 99,5 % a los 90 días; IC del 97,58 % en intervalos posteriores

**Tabla 3 Eficacia de la vacuna de ABRYSVO frente a enfermedad del tracto respiratorio inferior con asistencia médica causada por el VRS – en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses**

**mediante la inmunización activa de mujeres embarazadas – estudio 1**

Período	ABRYSVO Número de casos n = 3 495	Placebo Número de casos n = 3 480	% EV (IC) <sup>a</sup>
90 días	24	56	57,1 (14,7; 79,8)
120 días	35	81	56,8 (31,2; 73,5)
150 días	47	99	52,5 (28,7; 68,9)
180 días	57	117	51,3 (29,4; 66,8)

IC = intervalo de confianza; EV = eficacia de la vacuna

<sup>a</sup> IC del 99,5 % a los 90 días; IC del 97,58 % en intervalos posteriores

Se realizó un análisis *post-hoc* de la EV por edad gestacional materna. Para la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior con asistencia médica que se produjo dentro de los 180 días, la EV fue del 57,2 % (IC del 95 %: 10,4; 80,9) para las mujeres vacunadas al principio del embarazo (de 24 a < 30 semanas) y del 78,1 % (IC del 95 %: 52,1; 91,2) para las mujeres vacunadas más tarde dentro del intervalo admisible de embarazo (de 30 a 36 semanas). Para la enfermedad del tracto respiratorio inferior con asistencia médica que se produjo dentro de los 180 días, la EV fue del 30,9 % (IC del 95 %: -14,4; 58,9) para las mujeres vacunadas al comienzo del embarazo (de 24 a < 30 semanas) y del 62,4 % (IC del 95 %: 41,6; 76,4) para las mujeres vacunadas más tarde dentro del intervalo admisible de embarazo (de 30 a 36 semanas).

Inmunización activa de personas de 60 años y mayores

El estudio 2 es un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia de ABRYSVO en la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS en personas de 60 años y mayores.

La enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS se definió como enfermedad causada por el VRS confirmada por RT-PCR con dos o más, o tres o más de los siguientes síntomas respiratorios dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas y que duraron más de 1 día durante el mismo episodio: nueva aparición o aumento de tos, sibilancias, producción de esputo, dificultad para respirar o taquipnea ( $\geq 25$  respiraciones/min o 15 % de aumento desde los valores iniciales en reposo).

Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir ABRYSVO (n = 18488) o placebo (n = 18479). El reclutamiento se estratificó por edad, 60 - 69 años (63 %), 70 - 79 años (32 %) y  $\geq 80$  años (5 %). Aquellos sujetos con enfermedades crónicas preexistentes estables fueron elegibles para participar en este estudio y el 52 % de los participantes tenía al menos una patología preespecificada; el 16 % de los participantes fue reclutado con enfermedades cardiopulmonares crónicas estables, como asma (9 %), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (7 %) o insuficiencia cardíaca congestiva (2 %). Las personas inmunodeprimidas no fueron aptas para participar.

La variable de eficacia primaria fue la evaluación de la eficacia de la vacuna (EV), definida como la reducción del riesgo relativo del primer episodio de enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS en el grupo de ABRYSVO en comparación con el grupo de placebo en la primera temporada del VRS.

De los participantes que recibieron ABRYSVO, el 51 % eran hombres y el 80 % eran blancos, el 12 % eran negros o afroamericanos y el 41 % eran hispanos/latinos. La mediana de edad de los participantes fue de 67 años (intervalo de 59 - 95 años).

Al final de la primera temporada del VRS, el análisis demostró una eficacia estadísticamente significativa para ABRYSVO en la reducción de la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS con  $\geq 2$  síntomas y con  $\geq 3$  síntomas.

La información sobre la eficacia de la vacuna se presenta en la tabla 4.

**Tabla 4 Eficacia de la vacuna de ABRYSVO frente a la enfermedad por VRS – inmunización activa de personas de 60 años y mayores – estudio 2**

Variable de eficacia	ABRYSVO Número de casos n = 18058	Placebo Número de casos n = 18076	% EV (IC del 95 %)
Primer episodio de enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS con $\geq 2$ síntomas <sup>a</sup>	15	43	65,1 (35,9; 82,0)

<b>Variable de eficacia</b>	<b>ABRYSVO Número de casos n = 18058</b>	<b>Placebo Número de casos n = 18076</b>	<b>% EV (IC del 95 %)</b>
Primer episodio de enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VRS con $\geq 3$ síntomas <sup>b</sup>	2	18	88,9 (53,6; 98,7)

IC: intervalo de confianza; VRS: virus respiratorio sincitial; EV: eficacia de la vacuna

<sup>a</sup> En un análisis exploratorio en el subgrupo A del VRS (ABRYSVO n = 3, placebo n = 16), la EV fue del 81,3 % (IC: 34,5; 96,5); y en el subgrupo B del VRS (ABRYSVO n = 12, placebo n = 26), la EV fue del 53,8 % (IC: 5,2; 78,8).

<sup>b</sup> En un análisis exploratorio en el subgrupo A del VRS (ABRYSVO n = 1, placebo n = 5), la EV fue del 80,0 % (IC: 78,7; 99,6); y en el subgrupo B del VRS (ABRYSVO n = 1, placebo n = 12) la EV fue del 91,7 % (IC: 43,7; 99,8).

## 6.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

## 6.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## 7. DATOS FARMACÉUTICOS

### 7.1 Lista de excipientes

#### Polvo:

Trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80, cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajuste de pH).

#### Disolvente:

Agua para inyección.

### 7.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### 7.3 Tiempo de vida útil

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque.

El vial sin abrir es estable durante 5 días cuando se conserva a temperaturas de 8 °C a 30 °C. Al final de este período, ABRYSVO debe utilizarse o desecharse. Esta información se utiliza para guiar a los profesionales sanitarios únicamente en caso de desviaciones temporales de la temperatura.

#### Tras la reconstitución

ABRYSVO se debe administrar inmediatamente después de la reconstitución o en las 4 horas siguientes si se conserva entre 15 °C y 30 °C. No congelar.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 4 horas entre 15 °C y 30 °C. Desde el punto de vista microbiológico, la vacuna se debe utilizar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su utilización son responsabilidad del usuario.

### 7.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar. Desechar si el envase se ha congelado.

Para consultar las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 7.3.

## 7.5 Naturaleza y contenido del envase

### Vial de antígeno para ABRYSVO (polvo) y jeringa precargada de disolvente

Polvo para 1 dosis de vial de vidrio tipo I incoloro con tapón de caucho de clorobutilo color gris y sello flip off de polipropileno color azul/aluminio

Disolvente para 1 dosis en una jeringa precargada de vidrio tipo I incoloro, con tapón de caucho de clorobutilo, preensamblado con adaptador Luer de policarbonato y una tapa de polipropileno

Adaptador de vial estéril.

Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I incoloro con polvo + 1 jeringa precargada de vidrio tipo I incoloro con disolvente + 1 adaptador de vial con o sin 1 aguja 25 G x 1”

Caja de cartón con 5 viales de vidrio tipo I incoloro con polvo + 5 jeringas precargadas de vidrio tipo I incoloro con disolvente + 5 adaptadores de vial con o sin 5 agujas 25 G x 1”

Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I incoloro con polvo + 10 jeringas precargadas de vidrio tipo I incoloro con disolvente + 10 adaptadores de vial con o sin 10 agujas 25 G x 1”

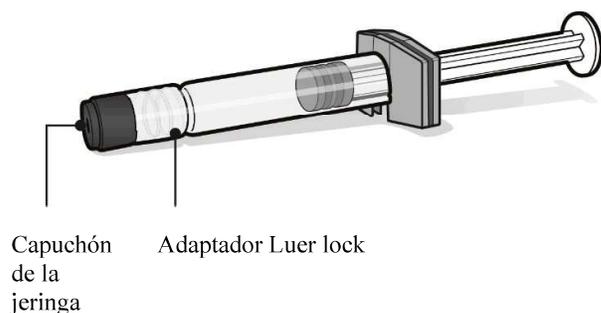
## 7.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

ABRYSVO se debe reconstituir antes de la administración añadiendo todo el contenido de la jeringa precargada de disolvente al vial con el polvo utilizando el adaptador del vial.

La vacuna se debe reconstituir únicamente con el disolvente proporcionado.

### *Preparación para la administración*

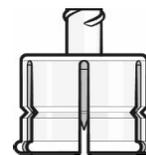
#### Jeringa precargada con disolvente para ABRYSVO



#### Vial con antígenos para ABRYSVO (polvo)



#### Adaptador del vial



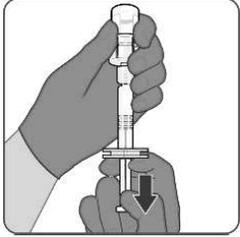
#### **Paso 1. Coloque el adaptador del vial**

- Despegue la cubierta superior del envase del adaptador del vial y retire la tapa de cierre extraíble del vial.
- Mientras mantiene el adaptador del vial en su envase, céntrelo sobre el tapón del vial y conéctelo empujándolo hacia abajo. No empuje el adaptador del vial en ángulo, ya que puede dar lugar a fugas. Retire el envase.



**Paso 2. Reconstituya el componente en polvo (antígenos) para formar ABRYSVO**

- Para todos los pasos del montaje de la jeringa, sostenga la jeringa únicamente por el adaptador Luer lock. Esto evitará que el adaptador Luer lock se suelte durante el uso.
- Gire para quitar el capuchón de la jeringa y luego gire para conectar la jeringa al adaptador del vial. Deje de girar cuando sienta resistencia.
- Inyecte todo el contenido de la jeringa en el vial. Mantenga presionado el émbolo y agite suavemente el vial hasta que el polvo se disuelva por completo (aproximadamente 1-2 minutos). No agite.



**Paso 3. Retire la vacuna reconstituida**

- Invierta el vial por completo y extraiga lentamente todo el contenido en la jeringa para obtener una dosis de 0,5 mL de ABRYSVO.
- Gire para separar la jeringa del adaptador del vial.
- Coloque una aguja estéril adecuada para inyección intramuscular.

La vacuna preparada es una solución transparente e incolora. Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y cambios de color antes de la administración. No la use si observa partículas grandes o cambios de color.

Para el uso del vial de antígenos para ABRYSVO (polvo) y el vial del disolvente

El vial que contiene antígenos de ABRYSVO (polvo) se debe reconstituir únicamente con el vial del disolvente proporcionado para formar ABRYSVO.

*Preparación para la administración*

1. Utilizando una aguja y una jeringa esterilizadas, extraiga todo el contenido del vial con el disolvente e inyecte todo el contenido de la jeringa en el vial con el polvo.
2. Agite suavemente el vial con movimientos circulares hasta que el polvo se disuelva por completo. No agite.
3. Extraiga 0,5 ml del vial con la vacuna reconstituida.

La vacuna preparada es una solución transparente e incolora. Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y cambios de color antes de la administración. No la use si observa partículas grandes o cambios de color.

Eliminación

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fecha de la revisión del texto: Agosto 2024.

LLD\_PER\_EU SPC\_16Aug2024\_v1