Notice : Information de l'utilisateur

Abrysvo, poudre et solvant pour solution injectable
Vaccin du virus respiratoire syncytial (bivalent, recombinant)

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'ABRYSVO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR ABRYSVO ?
3. COMMENT ABRYSVO EST-IL ADMINISTRÉ ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ABRYSVO
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ABRYSVO ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Abrysvo est un vaccin destiné à prévenir la maladie pulmonaire (voies respiratoires) causée par un virus appelé virus respiratoire syncytial (VRS). Abrysvo est administré :

- aux femmes enceintes pour protéger leurs nourrissons de la naissance à l'âge de 6 mois

ou

- aux personnes âgées de 18 ans et plus.

Le VRS est un virus courant qui, dans la plupart des cas, provoque des symptômes légers, semblables à ceux d'un rhume, tels que des maux de gorge, une toux ou un nez bouché. Toutefois, chez les nourrissons, le VRS peut provoquer de graves problèmes pulmonaires. Chez les adultes plus âgés et les personnes ayant une maladie chronique, le VRS peut aggraver les maladies telles que la bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et l'insuffisance cardiaque congestive (ICC). Dans les cas les plus sévères, le VRS peut entraîner une hospitalisation et, dans certains cas, l'issue peut être fatale.

Comment agit Abrysvo
Ce vaccin aide le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à produire des anticorps (substances présentes dans le sang qui aident le corps à combattre les infections) qui protègent contre la maladie pulmonaire due au VRS. Chez les femmes enceintes qui sont vaccinées entre les semaines 24 et 36 d'aménorrhée, ces anticorps sont transmis au nourrisson à travers le placenta avant la naissance, ce qui protège les nourrissons lorsqu'ils sont le plus exposés au risque de VRS.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR ABRYSVO ?

Abrysvo ne doit pas être administré

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir ce vaccin

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère ou des problèmes respiratoires après avoir reçu l'injection d'un autre vaccin ou après l'administration d'Abrysvo dans le passé ;
- si vous vous sentez nerveux/se à l'idée de vous faire vacciner ou si vous vous êtes déjà évanoui(e) à la suite d'une injection ; un évanouissement peut se produire avant ou après une injection ;
- si vous souffrez d'une infection accompagnée d'une forte fièvre. Si tel est le cas, la vaccination sera reportée. Il n'est pas nécessaire de retarder la vaccination pour une infection mineure, comme un rhume, mais parlez-en d'abord à votre médecin ;
- si vous avez un problème de saignement ou si vous vous faites facilement des bleus ;
- si vous avez un système immunitaire affaibli qui vous empêche de tirer tous les bénéfices liés à l'utilisation d'Abrysvo ;
- si vous êtes enceinte de moins de 24 semaines d'aménorrhée.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Abrysvo.

Comme pour tout vaccin, Abrysvo peut ne pas protéger totalement tous ceux qui le reçoivent.

Enfants et adolescents
Abrysvo n'est pas recommandé chez les enfants et les jeunes âgés de moins de 18 ans, sauf pendant la grossesse (voir rubrique « Grossesse et allaitement » ci-dessous).

Autres médicaments et Abrysvo
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament ou si vous avez récemment reçu tout autre vaccin.

Abrysvo peut être administré en même temps qu'un vaccin contre la grippe ou contre la COVID-19. Un intervalle d'au moins deux semaines est recommandé entre l'administration d'Abrysvo et l'administration d'un vaccin contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche acellulaire.

Grossesse et allaitement
Les femmes enceintes peuvent recevoir ce vaccin à la fin du deuxième ou au troisième trimestre (semaines d'aménorrhée 24 à 36). Parlez à votre médecin ou votre infirmière pour obtenir des conseils avant de recevoir ce vaccin si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est peu probable qu'Abrysvo affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Abrysvo contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Abrysvo contient du polysorbate 80
Une dose d'Abrysvo contient 0,08 mg de polysorbate 80. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez déjà présenté une allergie.

3. COMMENT ABRYSVO EST-IL ADMINISTRÉ ?

Vous recevrez une injection de 0,5 mL dans un muscle de la partie supérieure de votre bras.

Si vous avez des questions sur l'utilisation d'Abrysvo, demandez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les vaccins, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réactions allergiques sévères – les signes de réaction allergique sévère sont notamment : gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés pour respirer ou avaler et sensations vertigineuses. Voir également rubrique 2.
- syndrome de Guillain-Barré (un problème neurologique qui se manifeste généralement d'abord par des picotements et une faiblesse des membres, et peut aller jusqu'à la paralysie partielle ou complète du corps).

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes de ces effets indésirables graves.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des femmes enceintes

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- douleurs à l'endroit de l'injection ;
- maux de tête ;
- douleurs musculaires (myalgies).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- rougeur à l'endroit de l'injection ;
- gonflement à l'endroit de l'injection.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réactions allergiques telles qu'éruption cutanée ou urticaire ;
- ganglions gonflés (lymphadénopathie).

Aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les nourrissons nés de mères vaccinées.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez les personnes âgées de 18 ans et plus

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- fatigue ;
- mal de tête ;
- douleurs à l'endroit de l'injection ;
- douleur musculaire (myalgie).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleur articulaire (arthralgie) ;
- rougeur à l'endroit de l'injection ;
- gonflement à l'endroit de l'injection.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- fièvre (pyrexie).

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réactions allergiques telles qu'éruption cutanée ou urticaire ;
- ganglions gonflés (lymphadénopathie) ;
- ecchymose à l'endroit de l'injection (hématome) ;
- démangeaisons à l'endroit de l'injection (prurit).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réactions allergiques sévères (voir Effets indésirables graves ci-dessus) ;
- syndrome de Guillain-Barré (voir Effets indésirables graves ci-dessus).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ABRYSVO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 ºC et 8 ºC).

Ne pas congeler. Jeter la boîte si elle a été congelée.

Après reconstitution, Abrysvo *doit être administré immédiatement ou dans les 4 heures qui suivent s'il est conservé* à une température comprise *entre 15 °C et 30 °C.* Ne pas congeler.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Abrysvo

Les substances actives sont :

Antigène F du VRS du sous-groupe A stabilisé en forme préfusion[1,2]	*60 microgrammes*
Antigène F du VRS du sous-groupe B stabilisé en forme préfusion[1,2]	*60 microgrammes*

(Antigènes du VRS)
[1]glycoprotéine F stabilisée en forme préfusion
[2]produits dans des cellules ovariennes de hamster chinois par la technologie de l'ADN recombinant.

Les autres composants sont :
Poudre

- trométamol
- chlorhydrate de trométamol
- saccharose
- mannitol (E421)
- polysorbate 80 (E433)
- chlorure de sodium
- acide chlorhydrique

Solvant

- eau pour préparations injectables

Comment se présente Abrysvo et contenu de l'emballage extérieur

Abrysvo se présente sous la forme suivante

- une poudre blanche dans un flacon en verre ;
- un solvant dans une seringue préremplie ou dans un flacon pour dissoudre la poudre.

Après dissolution de la poudre dans le solvant, la solution est limpide et incolore.
Abrysvo est disponible en

- boîte contenant 1 flacon de poudre, 1 seringue préremplie de solvant, 1 adaptateur pour flacon, avec 1 aiguille ou sans aiguilles (boîte d'une dose) ;
- boîte contenant 5 flacons de poudre, 5 seringues préremplies de solvant, 5 adaptateurs pour flacon, avec 5 aiguilles ou sans aiguilles (boîte de 5 doses) ;

- boîte contenant 10 flacons de poudre, 10 seringues préremplies de solvant, 10 adaptateurs pour flacon, avec 10 aiguilles ou sans aiguilles (boîte de 10 doses) ;
- boîte contenant 5 flacons de poudre et 5 flacons de solvant (boîte de 5 doses) ;
- boîte contenant 10 flacons de poudre et 10 flacons de solvant (boîte de 10 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgique

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle Business Park
Clondalkin, Dublin 22
Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2025

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Administration

Abrysvo doit être administré exclusivement par voie intramusculaire.

Le flacon non ouvert est stable pendant 5 jours lorsqu'il est conservé à des températures comprises entre 8 °C et 30 °C. À la fin de cette période, Abrysvo doit être utilisé ou éliminé. Ces informations sont destinées à guider les professionnels de santé en cas d'excursions de température temporaires uniquement.

Conservation du vaccin reconstitué

Abrysvo doit être utilisé immédiatement après reconstitution ou dans les 4 heures qui suivent. Conserver le vaccin reconstitué à une température comprise entre 15 ºC et 30 ºC. Ne pas congeler le vaccin reconstitué.

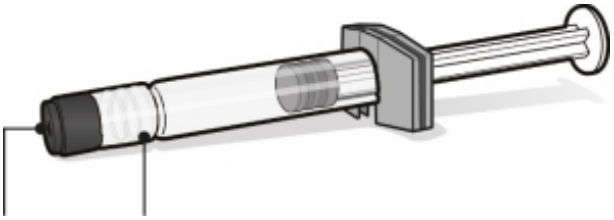
La stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 4 heures à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

Préparation pour l'administration

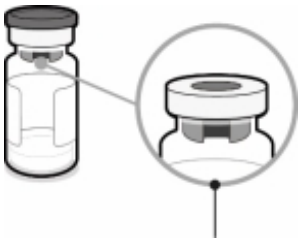
Utilisation d'un flacon d'antigènes pour Abrysvo (poudre), d'une seringue préremplie de solvant et d'un adaptateur pour flacon

La poudre doit être reconstituée uniquement avec le solvant fourni dans la seringue préremplie à l'aide de l'adaptateur pour flacon.

Seringue préremplie contenant le solvant pour Abrysvo



Flacon contenant les antigènes pour Abrysvo (poudre)



Adaptateur pour flacon



Capuchon de la seringue

Adaptateur Luer-Lock

Bouchon du flacon (avec capsule amovible retirée)



Étape 1. Fixer l'adaptateur pour flacon

- Retirer le cache supérieur de l'emballage de l'adaptateur pour flacon et retirer la capsule amovible du flacon.
- Tout en conservant l'adaptateur pour flacon dans son emballage, le centrer sur le bouchon du flacon et l'insérer d'une simple pression vers le bas. Ne pas pousser l'adaptateur pour flacon de biais, au risque d'entraîner des fuites. Retirer l'emballage.



Étape 2. Reconstituer le composant en poudre (antigènes) pour former Abrysvo

- Pour toutes les étapes d'assemblage de la seringue, tenir la seringue uniquement par l'adaptateur Luer-Lock. Cela empêchera l'adaptateur Luer-Lock de se détacher pendant l'utilisation.
- Tourner pour retirer le capuchon de la seringue, puis tourner pour connecter la seringue à l'adaptateur pour flacon. Arrêter de tourner lorsqu'une résistance se fait sentir.
- Injecter tout le contenu de la seringue dans le flacon. Maintenir la tige du piston vers le bas et agiter doucement le flacon avec un mouvement circulaire jusqu'à dissolution complète de la poudre. Ne pas secouer.



Étape 3. Prélever le vaccin reconstitué

- Retourner complètement le flacon et prélever lentement la totalité du contenu dans la seringue pour obtenir une dose de 0,5 mL d'Abrysvo.
- Tourner pour déconnecter la seringue de l'adaptateur pour flacon.
- Fixer une aiguille stérile adaptée à l'injection intramusculaire.

Le vaccin préparé est une solution limpide et incolore. Avant l'administration, examiner le vaccin pour vérifier l'absence de grosses particules et de coloration anormale. Ne pas utiliser si de grosses particules ou une coloration anormale sont détectées.

Utilisation du flacon d'antigènes pour Abrysvo (poudre) et du flacon de solvant

La poudre doit être reconstituée uniquement avec le flacon de solvant fourni.

1. À l'aide d'une aiguille et d'une seringue stériles, prélever la totalité du contenu du flacon contenant le solvant et injecter tout le contenu de la seringue dans le flacon contenant la poudre.
2. Agiter doucement le flacon en effectuant des mouvements circulaires jusqu'à dissolution complète de la poudre. Ne pas secouer.
3. Prélever 0,5 mL du flacon contenant le vaccin reconstitué.

Le vaccin préparé est une solution limpide et incolore. Avant l'administration, examiner le vaccin pour vérifier l'absence de grosses particules et de coloration anormale. Ne pas utiliser si de grosses particules ou une coloration anormale sont détectées.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.
25C28