# ABRYSVO

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Abrysvo poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie**
Respiratoir syncytieel virus-vaccin (bivalent, recombinant)

▼Dit vaccin is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## Inhoud van deze bijsluiter


1. WAT IS ABRYSVO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT DIT VACCIN GEGEVEN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

## 1. WAT IS ABRYSVO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Abrysvo is een vaccin. Het voorkomt longziekte (ziekte van de luchtwegen) die wordt veroorzaakt door een virus dat respiratoir syncytieel virus (RSV) wordt genoemd. Abrysvo wordt toegediend aan:

- zwangeren om hun zuigelingen vanaf de geboorte tot en met 6 maanden oud te beschermen

of

- aan personen van 18 jaar en ouder.

RSV is een virus dat vaak voorkomt en dat in de meeste gevallen lichte, verkoudheidsachtige klachten zoals een pijnlijke keel, hoesten of een verstopte neus veroorzaakt. Bij jonge zuigelingen kan RSV echter voor ernstige longproblemen zorgen. Bij oudere volwassenen en mensen met chronische medische aandoeningen kan RSV bestaande ziekten verergeren, bijvoorbeeld een chronische longziekte waarbij u veel en vaak moet hoesten en moeite met ademhalen heeft (COPD) en bij onvoldoende pompkracht van het hart (congestief hartfalen, CHF). In ernstige gevallen kan RSV leiden tot een ziekenhuisopname en in sommige gevallen kan het dodelijk zijn.

**Hoe werkt Abrysvo?**
Dit vaccin helpt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van uw lichaam) om antistoffen (stoffen in het bloed die uw lichaam helpen om infecties te bestrijden) aan te maken. Deze antistoffen helpen het lichaam te beschermen tegen de longziekte die door RSV wordt veroorzaakt. Bij zwangeren die worden gevaccineerd tussen week 24 en 36 van de zwangerschap, worden deze antistoffen vóór de geboorte aan de zuigeling overgedragen via de placenta. Zo beschermt het vaccin zuigelingen wanneer ze het grootste risico op RSV lopen.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt

- als u ooit een ernstige allergische reactie of ademhalingsproblemen heeft gehad nadat u een injectie met een ander vaccin heeft gekregen of nadat u Abrysvo in het verleden heeft gekregen.
- als u zenuwachtig bent om het vaccin te krijgen of als u ooit bent flauwgevallen na een injectie. Flauwvallen kan zowel voor als na een injectie gebeuren.
- als u een infectie met hoge koorts heeft. Dan wordt de vaccinatie uitgesteld. Heeft u een lichte infectie, zoals een verkoudheid? U kunt de vaccinatie krijgen, maar overleg eerst met uw arts.
- als u een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.
- als u een verzwakt immuunsysteem heeft. Abrysvo werkt dan misschien minder goed bij u.
- als u korter dan 24 weken zwanger bent.

Geldt dit voor u (of bent u niet zeker), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Abrysvo krijgt.

Misschien beschermt Abrysvo niet iedereen die het krijgt volledig. Dit geldt voor ieder vaccin.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Abrysvo wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar, behalve tijdens de zwangerschap (zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder).

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Abrysvo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan, bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u onlangs een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Abrysvo kan op hetzelfde moment gegeven worden als een griepvaccin of een COVID-19-vaccin. Een pauze van ten minste twee weken wordt geadviseerd tussen het geven van Abrysvo en het geven van een vaccin tegen tetanus, difterie en kinkhoest.

**Zwangerschap en borstvoeding**
Dit vaccin mag aan zwangeren worden gegeven in week 24 tot 36 (late tweede of derde trimester). Geeft u borstvoeding? Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voordat u Abrysvo krijgt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Het is onwaarschijnlijk dat Abrysvo invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

**Abrysvo bevat natrium**
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

**Abrysvo bevat polysorbaat 80**
Eén dosis Abrysvo bevat 0,08 mg polysorbaat 80. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u bekende allergieën heeft.

## 3. HOE WORDT DIT VACCIN GEGEVEN?

U krijgt één injectie van 0,5 ml in een spier van uw bovenarm.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Ernstige bijwerkingen**

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties - verschijnselen van een ernstige allergische reactie zijn onder andere opgezwollen gezicht, lippen, tong of keel, moeite met ademhalen of slikken en duizeligheid. Zie ook rubriek 2.
- syndroom van Guillain-Barré (een neurologische aandoening die gewoonlijk begint met een spelden- en naaldenprikgevoel en zwakte van de ledematen en mogelijk kan verergeren tot verlamming van een deel of van het hele lichaam).

Vertel het uw arts meteen als u verschijnselen van deze ernstige bijwerkingen krijgt.

**De volgende bijwerkingen werden gemeld bij zwangeren**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- pijn op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- hoofdpijn
- spierpijn (myalgie)

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- roodheid op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- zwelling op de plaats waar de injectie wordt gegeven

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- allergische reacties zoals huiduitslag en netelroos
- opgezwollen klieren (lymfadenopathie).

Er werden geen bijwerkingen gemeld bij zuigelingen die werden geboren uit gevaccineerde moeders.

**De volgende bijwerkingen werden gemeld bij personen van 18 jaar en ouder**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid
- hoofdpijn
- pijn op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- spierpijn (myalgie).

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- gewrichtspijn (artralgie)
- roodheid op de plaats waar de injectie wordt gegeven
- zwelling op de plaats waar de injectie wordt gegeven

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- koorts (pyrexie).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- allergische reacties zoals huiduitslag of netelroos.
- opgezwollen klieren (lymfadenopathie)
- blauwe plek op de plaats waar de injectie wordt gegeven (hematoom)
- jeuk op de plaats waar de injectie wordt gegeven (pruritus).

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige allergische reacties (zie ‘Enstige bijwerkingen’ hierboven).
- syndroom van Guillain-Barré (zie ‘Ernstige bijwerkingen’ hierboven).

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
**België:** het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

**Nederland:** het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel..

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2ºC-8ºC).

Niet in de vriezer bewaren. Weggooien als de doos bevroren is geweest.

Abrysvo *moet direct na reconstitutie worden toegediend of binnen 4 uur indien bewaard tussen* 15°C en 30°C. Niet in de vriezer bewaren.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- *RSV-subgroep A gestabiliseerd prefusie F-antigeen[1,2] 60 microgram*
- *RSV-subgroep B gestabiliseerd prefusie F-antigeen[1,2] 60 microgram*

*(RSV-antigenen)*
*[1]glycoproteïne F gestabiliseerd in de prefusieconformatie*
*[2]geproduceerd in ovariumcellen van Chinese hamsters met behulp van recombinant-DNA-technologie.*

De andere stoffen in dit vaccin zijn:
Poeder

- trometamol
- trometamolhydrochloride
- sacharose
- mannitol (E421)
- polysorbaat 80 (E433)
- natriumchloride
- zoutzuur

Oplosmiddel

- water voor injecties

**Hoe ziet Abrysvo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Abrysvo wordt geleverd als

- een wit poeder in een glazen injectieflacon
- een oplosmiddel in een voorgevulde spuit of een injectieflacon om het poeder op te lossen

Nadat het poeder in het oplosmiddel is opgelost, is de oplossing helder en kleurloos.
Abrysvo is verkrijgbaar in

- een doos met 1 injectieflacon met poeder, 1 voorgevulde spuit met oplosmiddel, 1 injectieflaconadapter, met 1 naald of zonder naalden (1-dosis verpakking).
- een doos met 5 injectieflacons met poeder, 5 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 5 injectieflaconadapters, met 5 naalden of zonder naalden (5-dosis verpakking).
- een doos met 10 injectieflacons met poeder, 10 voorgevulde spuiten met oplosmiddel, 10 injectieflaconadapters, met 10 naalden of zonder

- naalden (10-dosis verpakking).
- een doos met 5 injectieflacons met poeder en 5 injectieflacons met oplosmiddel (5-dosis verpakking).
- een doos met 10 injectieflacons met poeder en 10 injectieflacons met oplosmiddel (10-dosis verpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

**Fabrikant**
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

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

Neem voor alle informatie over dit vaccin contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

**Nederland**
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Toediening

Abrysvo is uitsluitend bestemd voor intramusculair gebruik.

De ongeopende injectieflacon is stabiel gedurende 5 dagen wanneer deze wordt bewaard bij temperaturen van 8°C tot 30°C. Aan het einde van deze periode dient Abrysvo te worden gebruikt of weggegooid. Deze informatie wordt alleen gebruikt als richtlijn voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in het geval van tijdelijke temperatuurschommelingen.

Bewaring van het gereconstitueerde vaccin

Abrysvo dient onmiddellijk na reconstitutie te worden toegediend of binnen 4 uur indien bewaard tussen 15°C en 30°C. Gereconstitueerd vaccin niet in de vriezer bewaren.

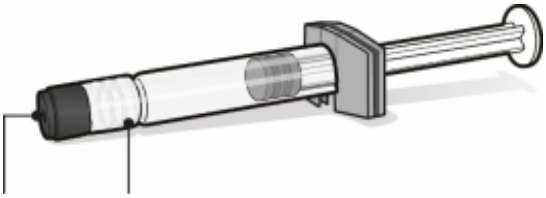
De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 4 uur tussen 15°C en 30°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Bereiding voor toediening

*Voor gebruik van de injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder), voorgevulde spuit met oplosmiddel en injectieflaconadapter*

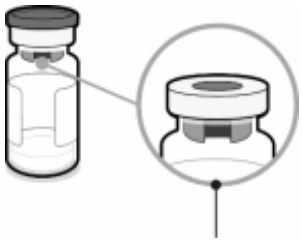
Het poeder mag alleen worden gereconstitueerd met het meegeleverde oplosmiddel in de voorgevulde spuit met behulp van de injectieflaconadapter.

**Voorgevulde spuit met oplosmiddel voor Abrysvo**



Spuitdopje ‘Luer-lock’-adapter

**Injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder)**



Injectieflaconstop (met verwijderd afsluitdopje)

**Injectieflaconadapter**





**Stap 1. Bevestigen van de injectieflaconadapter**

- Trek de bovenlaag van de verpakking van de injectieflaconadapter en verwijder het afsluitdopje van de injectieflacon.
- Laat de injectieflaconadapter in de verpakking, houd de adapter in het midden boven de stop van de injectieflacon en bevestig de adapter door deze recht naar beneden te duwen. Duw de injectieflaconadapter er niet onder een hoek in, omdat dit kan leiden tot lekken. Verwijder de verpakking.



**Stap 2. Reconstitueren van het poeder (antigenen) om Abrysvo te vormen**

- Houd de spuit tijdens alle montagestappen van de spuit alleen vast bij de ‘Luer-lock’-adapter. Dit voorkomt dat de ‘Luer-lock’-adapter tijdens gebruik loskomt.
- Draai om de dop van de spuit te verwijderen, draai daarna om de spuit aan de injectieflaconadapter te bevestigen. Stop met draaien als u weerstand voelt.
- Injecteer de hele inhoud van de spuit in de injectieflacon. Houd de plunjerstaaf naar beneden en zwenk de injectieflacon zachtjes totdat het poeder volledig is opgelost. Niet schudden.



**Stap 3. Gereconstitueerd vaccin optrekken**

- Keer de injectieflacon volledig om en trek de hele inhoud langzaam op in de spuit om een dosis van 0,5 ml Abrysvo te verkrijgen.
- Draai om de spuit van de injectieflaconadapter los te maken.
- Bevestig een steriele naald die geschikt is voor intramusculaire injectie.

Het bereide vaccin is een heldere en kleurloze oplossing. Inspecteer het vaccin visueel vóór toediening op grote deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken indien er grote deeltjes of verkleuring worden/wordt gezien.

*Voor gebruik van de injectieflacon met antigenen voor Abrysvo (poeder) en de injectieflacon met oplosmiddel*

Het poeder mag alleen worden gereconstitueerd met de meegeleverde injectieflacon met oplosmiddel.

1. Trek met een steriele naald en een steriele spuit de hele inhoud van de injectieflacon met oplosmiddel op en injecteer de hele inhoud van de spuit in de injectieflacon met poeder.
2. Zwenk de injectieflacon zachtjes in een cirkelvormige beweging totdat het poeder volledig is opgelost. Niet schudden.
3. Trek 0,5 ml uit de injectieflacon met het gereconstitueerde vaccin op.

Het bereide vaccin is een heldere en kleurloze oplossing. Inspecteer het vaccin visueel vóór toediening op grote deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken indien er grote deeltjes of verkleuring worden/wordt gezien.

Verwijdering

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
25C28