

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**אבריסבו™**

**אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה**

כל בקבוקון מכיל:

RSV stabilised prefusion F antigen (subgroup B) 60 mcg  
RSV stabilised prefusion F antigen (subgroup A) 60 mcg

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

RSV subgroup B stabilised prefusion F antigen 60 mcg<sup>1,2</sup>  
RSV subgroup A stabilised prefusion F antigen 60 mcg<sup>1,2</sup>  
(RSV antigens)

<sup>1</sup>glycoprotein F stabilised in the prefusion conformation.

<sup>2</sup>produced in Chinese Hamster Ovary cells by recombinant DNA technology.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

אבריסבו מיועדת ל:

- הגנה פסיבית מפני מחלות בדרכי הנשימה התחתונות הנגרמות על ידי נגיף סינציאלי נשימתי (RSV) בתינוקות מלידה ועד גיל 6 חודשים לאחר חיסון האם במהלך ההיריון.
- חיסון פעיל של בני 60 ומעלה למניעת מחלות בדרכי הנשימה התחתונות הנגרמות על ידי RSV.

**קבוצה תרפויטית:** חיסונים ויראליים.

RSV הוא וירוס נפוץ אשר ברוב המקרים גורם לתסמינים קלים דמויי הצטננות כגון כאב גרון, שיעול או אף סתום. עם זאת, אצל תינוקות צעירים RSV יכול לגרום לבעיות ריאה חמורות. בקרב אנשים מבוגרים יותר ואנשים עם מצבים רפואיים כרוניים, RSV יכול להחמיר מחלות כגון מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) ואי ספיקת לב (CHF). במקרים חמורים RSV יכול להוביל לאשפוז ובמקרים מסוימים הוא יכול להיות קטלני.

### **איך אבריסבו עובד?**

אבריסבו הוא חיסון הניתן למניעת מחלת ריאה (דרכי הנשימה) הנגרמת על ידי וירוס שנקרא וירוס סינציאלי נשימתי (RSV).

חיסון זה מסייע למערכת החיסון (ההגנות הטבעיות של הגוף) לייצר נוגדנים (חומרים בדם המסייעים לגוף להילחם בזיהומים) המגנים מפני מחלות ריאה הנגרמות על ידי RSV. אצל נשים בהיריון שמתחסנות בין שבועות 24 עד 36 להיריון, נוגדנים אלה מועברים לתינוק דרך השליה לפני הלידה ומגנים על תינוקות כאשר הם נמצאים בסיון הגבוה ביותר לחלות ב-RSV.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש באבריסבו אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באבריסבו לפני קבלת החיסון, ספר לרופא או לאחות אם:**

- הייתה לך תגובה אלרגית חמורה או בעיות בנשימה לאחר קבלת חיסון אחר או לאחר שקיבלת אבריסבו בעבר.
  - אתה מרגיש לחוץ לגבי קבלת החיסון או אם התעלפת בעבר לאחר זריקה. התעלפות יכולה לקרות לפני או אחרי כל זריקה.
  - יש לך זיהום עם חום גבוה. אם זה המצב, החיסון יידחה. אין צורך לעכב חיסון עבור זיהום קל כגון הצטננות. במצב כזה יש להתייעץ עם הרופא לפני קבלת החיסון.
  - יש לך בעיות דימום או נטייה לחבורות.
  - יש לך מערכת חיסונית מוחלשת אשר עשויה למנוע ממך לקבל את מלוא התועלת מאבריסבו.
  - ההיריון שלך הוא בן פחות מ-24 שבועות.
- אם אחד או יותר מהסעיפים המוזכרים מעלה תקף לגביך (או שאינך בטוח), דבר על כך עם הרופא, הרוקח או האחות לפני שתקבל אבריסבו.

כמו בכל חיסון, ייתכן כי קבלת החיסון אבריסבו לא תגן באופן מלא על כל אלה שמקבלים אותו.

### **ילדים ומתבגרים**

יעילות ובטיחות לא הוכחה בילדים מתחת לגיל 18, קיים מידע מוגבל לגבי מתבגרות בהריון.

### **תרופות אחרות ואבריסבו**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, או אם קיבלת לאחרונה חיסון אחר, ספר על כך לרופא, לרוקח או לאחות.**

ניתן לקבל אבריסבו יחד עם חיסון שפעת. מומלץ להמתין שבועיים לפחות בין קבלת אבריסבו לקבלת חיסון נגד טטנוס, דיפתריה ושעלת אצלולרית (שעלת).

### **היריון והנקה**

נתונים על נשים בהיריון מצביעים על כך שאין רעילות התפתחותית או עוברית/יילודית. תוצאות ממחקרים בבעלי חיים עם אבריסבו אינן מצביעות על השפעות מזיקות ישירות או עקיפות ביחס לרעילות רבייה. לא דווחו תופעות לוואי בתינוקות שנולדו לאימהות שקיבלו את החיסון. לא ידוע אם אבריסבו מופרש בחלב האם. לא נצפו תופעות לוואי של אבריסבו בתינוקות יונקים של אמהות שחוסנו. אם את מניקה יש להיוועץ ברופא או האחות לפני קבלת חיסון זה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

לאבריסבו אין השפעה, או שהינו בעל השפעה זניחה על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

אבריסבו מכיל פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר נחשב "נטול נתרן".

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בחיסון תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן מתן החיסון. המינון ואופן מתן החיסון ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא זריקה אחת של 0.5 מ"ל לתוך השריר בחלק העליון של הזרוע. המינון המקובל עבור נשים בהיריון הוא זריקה אחת של 0.5 מ"ל בשבועות 24 עד 36 להיריון.

## אין לעבור על המנה המומלצת.

אם קיבלת מנת יתר, לא סביר שתקבל מנת יתר עם אבריסבו כי תקבל זריקה אחת. אין טיפול ספציפי עבור מנת יתר עם אבריסבו. במקרה של מנת יתר, עליך להיות תחת השגחה רפואית ולקבל טיפול בתסמינים לפי הצורך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל חיסון, השימוש באבריסבו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מייד לרופא אם מופיעה תופעת לוואי חמורה:

**תופעות לוואי נדירות** (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1000 אנשים):

- תסמונת גיליאן ברה (הפרעה נוירולוגית שמתחילה בדרך כלל בנמלול וחולשה של הגפיים ועלולה להתקדם עד שיתוק של חלק או כל הגוף).

**תופעות לוואי נדירות מאוד** (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10000 אנשים):

- תגובות אלרגיות - סימנים של תגובה אלרגית כוללים נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, סרפדת, קושי בנשימה או בבליעה וסחרחורת (ראה סעיף 2).

אם הופיעה אחת מתופעות הלוואי החמורות המוזכרות מעלה פנה מייד לרופא.

## תופעות לוואי נוספות

**תופעות הלוואי הבאות דווחו אצל נשים בהיריון**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

- כאב במקום ההזרקה
- כאב ראש
- כאב שרירים

**תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

- אודם במקום ההזרקה
- נפיחות במקום ההזרקה

**תופעות הלוואי הבאות דווחו בקרב אנשים בני 60 ומעלה**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד** (עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים):

- כאב במקום ההזרקה

**תופעות לוואי שכיחות** (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים):

- אודם במקום ההזרקה
- נפיחות במקום ההזרקה

**תופעות לוואי נדירות** (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1000 אנשים):

- תסמונת גיליאן ברה (ראה תופעות לוואי חמורות מעלה)

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10000 אנשים):  
• תגובות אלרגיות (ראה תופעות לוואי חמורות מעלה)

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). ראה גם הוראות מטה המיועדות לצוות הרפואי.
- אין להקפיא. יש להשליך את התרופה אם הקרטון הוקפא.
- יש להשתמש באבריסבו מייד לאחר השחזור או תוך 4 שעות אם מאוחסן בין 15°C-30°C. אין להקפיא. ראה גם הוראות מטה המיועדות לצוות הרפואי.

## 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

באבקה:

- mannitol
- sucrose
- sodium chloride
- tris (hydroxymethyl) aminomethane hydrochloride (Tris-HCl)
- tromethamine (Tris base)
- polysorbate 80

בממס:

- water for injections

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

אבריסבו משווק כאבקה לבנה בבקבוקון זכוכית וממס במזרק מוכן מראש להמסת האבקה. לאחר המסת האבקה בממס מתקבלת תמיסה צלולה וחסרת צבע.

אבריסבו משווק באריזת קרטון המכילה:

- בקבוקון 1 של אבקה, מזרק 1 מוכן מראש, ומתאם 1 לבקבוקון עם או בלי מחט (אריזה של מנה אחת).
- 5 בקבוקונים של אבקה, 5 מזרקים מוכנים מראש, ו-5 מתאמים לבקבוקונים עם או בלי מחטים (אריזה של 5 מנות).
- 10 בקבוקונים של אבקה, 10 מזרקים מוכנים מראש, ו-10 מתאמים לבקבוקונים עם או בלי מחטים (אריזה של 10 מנות).

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:** פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 177-81-37958**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אושר ב-11/2024.

**המידע שלהלן מיועד לאנשי צוות רפואי בלבד:**

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

Administration

Abrysvo is for intramuscular use only.

The unopened vial is stable for 5 days when stored at temperatures from 8°C to 30°C. At the end of this period Abrysvo should be used or discarded. This information is used to guide healthcare professionals in case of temporary temperature excursions only.

Storage of reconstituted vaccine

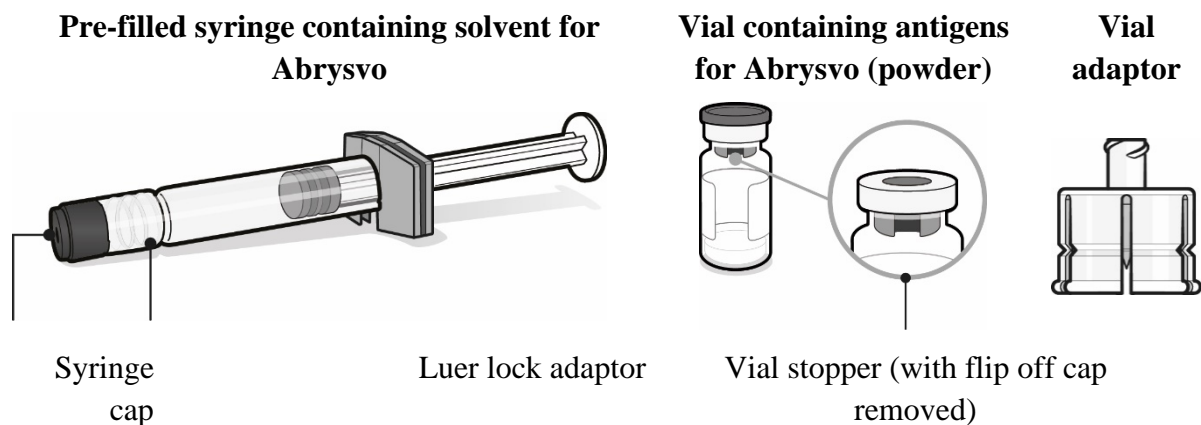
Abrysvo should be used immediately after reconstitution or within 4 hours. Store the reconstituted vaccine between 15°C and 30°C. Do not freeze reconstituted vaccine.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 4 hours between 15°C and 30°C. From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user.

### Preparation for administration

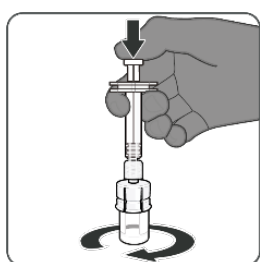
*For use of vial of antigens for Abrysvo (powder), pre-filled syringe of solvent and vial adaptor*

The powder must be reconstituted only with the solvent provided in the pre-filled syringe using the vial adaptor.



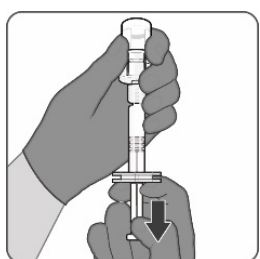
#### **Step 1. Attach vial adaptor**

- Peel off the top cover from the vial adaptor packaging and remove the flip off cap from the vial.
- While keeping the vial adaptor in its packaging, centre over the vial's stopper and connect with a straight downward push. Do not push the vial adaptor in at an angle as it may result in leaking. Remove the packaging.



#### **Step 2. Reconstitute the powder component (antigens) to form Abrysvo**

- For all syringe assembly steps, hold the syringe only by the Luer lock adaptor. This will prevent the Luer lock adaptor from detaching during use.
- Twist to remove the syringe cap, then twist to connect the syringe to the vial adaptor. Stop turning when you feel resistance.
- Inject the entire contents of the syringe into the vial. Hold the plunger rod down and gently swirl the vial until the powder is completely dissolved (approximately 1-2 minutes). Do not shake.



#### **Step 3. Withdraw reconstituted vaccine**

- Invert the vial completely and slowly withdraw the entire contents into the syringe to ensure a 0.5 mL dose of Abrysvo.
- Twist to disconnect the syringe from the vial adaptor.
- Attach a sterile needle suitable for intramuscular injection.

The prepared vaccine is a clear and colourless solution. Visually inspect the vaccine for large particulate matter and discolouration prior to administration. Do not use if large particulate matter or discolouration is found.

Disposal

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.