

Abrysvo[®]

Pfizer Brasil Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

120 mcg



Abrysvo[®]
vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Abrysvo[®]

Nome genérico: vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante)

APRESENTAÇÃO

Abrysvo[®] pó liofilizado para solução injetável com diluente contém 120 mcg de vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante), dose única de 0,5 mL após reconstituição, em embalagem com 1 frasco-ampola, 1 seringa preenchida com diluente, 1 adaptador e 1 agulha.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de Abrysvo[®] 120 mcg, dose única (0,5 mL) contém:

Glicoproteína F do vírus sincicial respiratório (VSR) do subgrupo A estabilizada na conformação pré-fusão ¹	60 mcg
Glicoproteína F do vírus sincicial respiratório (VSR) do subgrupo B estabilizada na conformação pré-fusão ¹	60 mcg
Excipientes*.....	q.s.p.

¹ Produzida em células do ovário de hamster chinês por tecnologia de DNA recombinante.

*Excipientes: trometamol, cloridrato de trometamol, sacarose, manitol, polissorbato 80, cloreto de sódio.

Diluente: água para injeção.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Abrysvo® é uma vacina indicada para:

- prevenção da doença do trato respiratório inferior e da doença grave do trato respiratório inferior causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em crianças desde o nascimento até os 6 meses de idade por imunização ativa em grávidas.
- prevenção da doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR em indivíduos com 60 anos de idade ou mais por imunização ativa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina atua ajudando o corpo a produzir anticorpos (substâncias que o corpo utiliza para combater uma infecção) que protegem contra essa doença. Em mulheres grávidas, esses anticorpos são passados para o bebê por meio da placenta antes do nascimento, o que os protege quando estão mais suscetíveis ao VSR.

O VSR é um vírus comum que, na maioria dos casos, causa sintomas leves, semelhantes ao resfriado, como garganta inflamada, tosse ou congestão nasal. No entanto, alguns indivíduos são mais suscetíveis a doenças respiratórias causadas pelo VSR. Entre eles estão inclusos bebês, idosos e aqueles com condições médicas crônicas, como doenças cardíacas ou pulmonares. Em bebês, o VSR pode causar problemas pulmonares sérios, como bronquiolite e pneumonia. Em idosos, pode haver piora de doenças existentes, como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Ele pode levar à hospitalização em casos graves e, em alguns casos, pode ser fatal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Abrysvo® não deve ser administrada se você tiver reações alérgicas graves aos princípios ativos ou a qualquer outro ingrediente desta vacina (vide item Composição - Excipientes).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber essa vacina:

- se você já apresentou reações alérgicas ou problemas respiratórios graves após qualquer outra injeção de vacina ou após ter recebido Abrysvo® no passado.
- se você apresentar problemas de sangramento ou hematomas com facilidade.
- se você apresentar alguma infecção com febre alta. Se esse for o caso, a vacinação será adiada. Não há necessidade de adiar a vacinação caso você apresente uma infecção leve, como um resfriado, mas fale primeiro com o seu médico.
- se você se sentir nervoso com o processo de vacinação ou se já desmaiou após qualquer injeção com agulha.
- se você possuir um sistema imunológico enfraquecido, o que pode impedi-lo de obter todos os benefícios do Abrysvo®.
- se você estiver com menos de 24 semanas de gestação.

Como em qualquer vacina, Abrysvo® pode não proteger completamente todas as pessoas que o recebem.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

Crianças e adolescentes

Abrysvo® não é recomendada para crianças e adolescentes menores de 18 anos, exceto em caso de gravidez (consulte a seção “Gravidez” abaixo).

Fertilidade

Não há dados humanos sobre o efeito de Abrysvo® na fertilidade.

Gravidez

Mulheres grávidas podem receber essa vacina ao final do segundo ou no terceiro trimestre (semanas 24 a 36) de gestação.



Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não se sabe se Abrysvo® é excretada no leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Dirigir e operar máquinas

É pouco provável que Abrysvo® afete sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Outros medicamentos e Abrysvo®

Abrysvo® pode ser administrada concomitantemente com a vacina contra a gripe sazonal (QIV, antígeno de superfície, inativado, com adjuvante). Num estudo aleatorizado em adultos com 65 anos de idade ou mais, foram cumpridos os critérios de não inferioridade das respostas imunológicas no grupo de administração concomitante versus o grupo de administração separada. No entanto, foram observados títulos de neutralização do VSR A e B numericamente mais baixos e títulos de inibição da hemaglutinação da gripe A e B numericamente mais baixos quando Abrysvo® e a vacina contra a gripe sazonal com adjuvante inativado foram coadministradas do que quando foram administradas separadamente. A relevância clínica deste achado é desconhecida.

É recomendado um intervalo mínimo de duas semanas entre a administração de Abrysvo® e a administração de uma vacina contra tétano, difteria e coqueluche acelular (Tdap). Não houve preocupações de segurança quando Abrysvo® foi coadministrada com Tdap em mulheres saudáveis não gestantes. As respostas imunológicas ao VSR A, VSR B, difteria e tétano na administração concomitante não foram inferiores às após administração separada. No entanto, as respostas imunológicas aos componentes da coqueluche (tosse comprida) foram inferiores na administração concomitante em comparação com a administração separada e não cumpriram os critérios de não inferioridade. A relevância clínica deste achado é desconhecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Abrysvo® deve ser armazenada em geladeira (de 2 °C a 8 °C).

Não congelar. Descarte se a vacina tiver sido congelada. Manter na embalagem original.

Após a reconstituição:

Após preparo, Abrysvo® deve ser armazenada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Abrysvo® deve ser administrada imediatamente (dentro de 4 horas) após a reconstituição. Não congelar.

Características físicas e organolépticas: O pó ou massa é branco. O solvente é um líquido límpido e incolor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você receberá uma injeção de 0,5 mL em um músculo da parte superior do braço.

Caso tenha perguntas adicionais sobre o uso do Abrysvo®, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplicável.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, esta vacina pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Reações adversas graves:

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (por exemplo: inchaço da face, lábios, língua ou garganta, urticárias, dificuldade para respirar ou engolir, vertigem, que são sinais e sintomas de reações de hipersensibilidade).

Informe seu médico imediatamente se notar sinais dos seguintes efeitos colaterais graves (vide também item 4. “O que devo saber antes de usar este medicamento”):

As seguintes reações adversas foram relatadas em mulheres grávidas:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção, cefaleia (dor de cabeça) e mialgia (dor muscular).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão no local da injeção e inchaço no local da injeção.

Nenhuma reação adversa foi relatada em crianças nascidas de mães vacinadas.

As seguintes reações adversas foram relatadas em indivíduos com 60 anos de idade ou mais:

Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão no local da injeção e inchaço no local da injeção.

Reação rara (ocorre entre menos de 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): síndrome de Guillain-Barré (doença autoimune em que o sistema imunológico produz anticorpos que afetam os nervos do próprio corpo, causando sintomas como fraqueza nas pernas e braços).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdosagem com Abrysvo® é improvável devido à sua apresentação de dose única.

Não existe um tratamento específico para a superdosagem de Abrysvo®. Em caso de superdosagem, o indivíduo deve ser monitorado e receber tratamento sintomático, conforme apropriado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0498

Produzido por:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs-Sint-Amands – Bélgica

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

ABRPOI_12

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/09/2024		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/09/2024		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML +ADAP + 1 AGU
16/05/2024	0654938245	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/05/2024	0654938245	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? INDICAÇÕES RESULTADOS DE EFICÁCIA POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML +ADAP + 1 AGU
17/04/2024	0485732246	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/04/2024	0485732246	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 	VP/VPS	60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML +ADAP + 1 AGU 60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + ADAP + 5 AGU 60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SOL DIL SER PREENC VD TRANS X0,5 ML + ADAP + 10 AGU



05/04/2024	0434192244	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2023	0913790234	1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO	01/04/2024	• VERSÃO INICIAL	VP/VPS	60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML +ADAP + 1 AGU 60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + ADAP + 5 AGU 60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SOL DIL SER PREENC VD TRANS X0,5 ML + ADAP + 10 AGU
------------	------------	---	------------	------------	---	------------	------------------	--------	--