



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000385-23-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000385-23-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se autorice, la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto ABRYSSVO/ VACUNA BIVALENTE CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO RECOMBINANTE, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 705/05.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de una inscripción y autorización a los fines de su uso del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una VACUNA deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que

pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcritos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM a los fines de su uso de la especialidad medicinal solicitada

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ABRYSSVO y nombre genérico VACUNA BIVALENTE CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO RECOMBINANTE, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2. VAC, será comercializada en la República Argentina por PFIZER S.R.L. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízense los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como IF-2023-105783448-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-105785670-APN-DECBR#ANMAT e IF-

2023-105787272-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-2002-000385-23-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.08 13:48:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 13:48:49 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA JERINGA PRELLENADA

Agua para inyectables para uso con Abrysvo

PFIZER SRL

LOTE

VENCIMIENTO

IM

1 Dosis (0,5 ml)

PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA VIAL

ABRYSVO

VACUNA BIVALENTE CONTRA EL VIRUS SINICIAL RESPIRATORIO (RECOMBINANTE)

Polvo para solución inyectable

PFIZER SRL

LOTE

VENCIMIENTO

IM

1 Dosis (0,5 ml)

Contiene: antígeno de prefusión F contra el VSR.

PROYECTO DE RÓTULOS

ENVASE SECUNDARIO - ESTUCHE

ABRYSVO

VACUNA BIVALENTE CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (RECOMBINANTE)

Polvo para Solución inyectable

PFIZER SRL

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN:

Cada dosis de 0,5 ml de solución reconstituida contiene: 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincicial respiratorio del subgrupo A y 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincicial respiratorio del subgrupo B.

Excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio. Cada jeringa prellenada con disolvente contiene: agua para inyectables.

LOTE

VENCIMIENTO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar en heladera entre 2° - 8° C. No congelar. Desechar si el estuche de cartón se ha congelado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaboración y empaque primario y secundario: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, Bélgica.

Empaque secundario alternativo: Hospira Inc, North Centennial Drive 1776, McPherson, KS, Estados Unidos.

País de procedencia: Bélgica y/o Estados Unidos

Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Maria Cecilia Lezcano, Farmacéutica.

PRESENTACIÓN

- Envase con 1 vial con polvo, 1 jeringa prellenada con disolvente, 1 adaptador de vial.

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono 0800 266 7902.

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases de:

- 1 vial con polvo, 1 jeringa prellenada con disolvente, 1 adaptador de vial, con 1 aguja.
- 5 viales con polvo, 5 jeringas prellenadas con disolvente, 5 adaptadores de vial.
- 5 viales con polvo, 5 jeringas prellenadas con disolvente, 5 adaptadores de vial, con 5 agujas.

- 10 viales con polvo, 10 jeringas prellenadas con disolvente, 10 adaptadores de vial.
- 10 viales con polvo, 10 jeringas prellenadas con disolvente, 10 adaptadores de vial, con 10 agujas



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS ABRYSVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.08 11:21:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 11:21:26 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ABRYSVO VACUNA BIVALENTE CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (RECOMBINANTE)

Polvo para Solución inyectable

Venta bajo receta

Exclusivamente para uso Intramuscular

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,5 ml de solución reconstituida contiene: 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincicial respiratorio del subgrupo A ^{1, 2} y 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincicial respiratorio del subgrupo B ^{1, 2}.

Excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.

Cada jeringa prellenada con disolvente contiene: agua para inyectables.

¹ Glicoproteína F estabilizada en la conformación de prefusión.

² Producida en células de ovario de hámster chino mediante el uso de tecnología de ADN recombinante.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vacuna contra el virus sincicial respiratorio.

Código ATC: J07BX05 Vacunas, otras vacunas virales.

INDICACIONES

Inmunización de personas gestantes

Abrysvo es una vacuna indicada para la inmunización activa de personas gestantes entre las semanas 32 a 36 del embarazo para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior y la enfermedad grave de las vías respiratorias del tracto inferior causada por el virus sincicial respiratorio (VSR) en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

Inmunización de personas a partir de los 60 años de edad

Abrysvo es una vacuna indicada para la inmunización activa de personas a partir de los 60 años de edad para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el virus sincicial respiratorio (VSR).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Inmunización activa

Abrysvo induce una respuesta inmune contra el VSR prefusión F que protege contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR.

Inmunización pasiva

Los anticuerpos contra los antígenos del VSR de las personas vacunadas con Abrysvo durante el embarazo se transfieren por vía transplacentaria para proteger a los lactantes menores de 6 meses de edad contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior y la enfermedad grave del tracto respiratorio inferior causada por el VSR.

Eficacia clínica

Estudio clínico en personas gestantes para determinar la eficacia en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad

El Estudio 1 (NCT04424316) es un estudio de fase 3 que evaluó la eficacia de Abrysvo en la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR en lactantes nacidos de personas vacunadas durante el embarazo. El estudio evaluó la eficacia de Abrysvo para prevenir la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR y la enfermedad del tracto respiratorio inferior grave asociada al VSR en lactantes dentro de los 90, 120, 150 y 180 días después del nacimiento. Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir Abrysvo (dosis de 0,5 ml) o placebo (dosis de 0,5 ml que contenían los mismos excipientes y en las mismas cantidades

que en una dosis única de Abrysvo). En este estudio participaron centros tanto del hemisferio norte como del hemisferio sur. La eficacia de la vacuna (EV) se definió como la reducción del riesgo relativo de los criterios de valoración de la enfermedad del tracto respiratorio inferior grave causada por el VSR y la causa de la enfermedad del tracto respiratorio inferior por el VSR en los lactantes nacidos de personas que recibieron Abrysvo en comparación con los lactantes nacidos de personas que recibieron placebo. Las características demográficas del Estudio 1 se describen en la sección Reacciones adversas, Experiencia en estudios clínicos.

Las personas gestantes participantes fueron aleatorizadas (1:1) para recibir Abrysvo (3.695) o placebo (3.697). La enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR en lactantes se definió como una visita médica por la enfermedad del VSR confirmada por RT-PCR (reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa) con uno o más de los siguientes síntomas respiratorios: taquipnea (frecuencia respiratoria ≥ 60 respiraciones/minuto [< 2 meses de edad], ≥ 50 respiraciones/minuto [≥ 2 a 12 meses de edad], o ≥ 40 respiraciones/minuto [≥ 12 -24 meses de edad]); saturación de oxígeno (SpO₂) medida en aire ambiente $< 95\%$; tiraje de la pared torácica. La enfermedad del tracto respiratorio inferior grave asociada al VSR fue un subgrupo definido por reunir los criterios de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR más al menos uno de los siguientes: taquipnea (frecuencia respiratoria ≥ 70 respiraciones/minuto [< 2 meses de edad], ≥ 60 respiraciones/minuto [≥ 2 a 12 meses de edad] o ≥ 50 respiraciones/minuto [≥ 12 a 24 meses de edad]); SpO₂ medida en aire ambiente $< 93\%$; oxigenoterapia con cánula nasal de alto flujo o ventilación mecánica (invasiva o no invasiva), ingreso a la UCI durante > 4 horas y/o falta de respuesta/inconsciencia. Los criterios de valoración secundarios de eficacia incluyeron hospitalizaciones debidas al VSR.

Los resultados de la EV cumplieron el criterio estadístico de éxito (un límite inferior de IC $> 20\%$) para reducir la enfermedad del tracto respiratorio inferior grave debido al VSR, en todos los puntos temporales hasta dentro de los 180 días. Los resultados de la EV no cumplieron con el criterio estadístico de éxito (un IC de límite inferior $> 20\%$) para reducir la enfermedad del tracto respiratorio inferior debido al VSR; sin embargo, se observó una eficacia clínicamente significativa después de 90 días a 180 días después del nacimiento.

La eficacia de la vacuna se presenta en las tablas 1 a 5.

Tabla 1. Eficacia de la vacuna de Abrysvo contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior grave causada por el VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses con inmunización activa mediante personas gestantes – Estudio 1^a

Período de tiempo	Abrysvo Cantidad de casos N = 3.495 ^b	Placebo Cantidad de casos N = 3.480 ^b	EV % (IC) ^c
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; N= número de participantes; VSR = virus sincicial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna

^a Se cumplió el criterio de éxito preespecificado para esta evaluación del criterio de valoración

^b Población de eficacia evaluable

^c IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores

Tabla 2. Eficacia de la vacuna de Abrysvo contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses con inmunización activa mediante personas gestantes – Estudio 1^a

Período de tiempo	Abrysvo Cantidad de casos N = 3.495 ^b	Placebo Cantidad de casos N = 3.480 ^b	EV % (IC) ^c
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; N= número de participantes; VSR = virus sincicial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna

^a El criterio de éxito preespecificado para esta evaluación del criterio de valoración

^b Población de eficacia evaluable

^c IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores

Tabla 3. Eficacia de la vacuna de Abrysvo contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior grave causada por el VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses con inmunización activa mediante personas gestantes de 32 a 36 semanas de edad gestacional – Estudio 1 ^a

Período de tiempo	Abrysvo Cantidad de casos N = 1.572 ^b	Placebo Cantidad de casos N = 1.539 ^b	EV % (IC) ^c
90 días	1	11	91,1 (38,8; 99,8)
180 días	6	25	76,5 (41,3; 92,1)

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; VSR = virus sincicial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna

^a El análisis descriptivo de subgrupos no se controló para comparaciones múltiples; se presentan resultados de 90 días y 180 días.

^b Población de eficacia evaluable

^c IC del 95%

Tabla 4. Eficacia de la vacuna de Abrysvo contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses con inmunización activa mediante personas gestantes de 32 a 36 semanas de edad gestacional – Estudio 1 ^a

Período de tiempo	Abrysvo Cantidad de casos N = 1.572 ^b	Placebo Cantidad de casos N = 1.539 ^b	EV % (IC) ^c
90 días	14	21	34,7 (-34,6; 69,3)
180 días	24	55	57,3 (29,8; 74,7)

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; VSR = virus sincicial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna

^a El análisis descriptivo de subgrupos no se controló para comparaciones múltiples; se presentan resultados de 90 días y 180 días.

^b Población de eficacia evaluable

^c IC del 95%

Tabla 5. Eficacia de la vacuna de Abrysvo contra la internación debida a VSR en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses con inmunización activa mediante personas gestantes – Estudio 1 ^a

Período de tiempo	Abrysvo Cantidad de casos N = 3.495 ^b	Placebo Cantidad de casos N = 3.480 ^b	EV % (IC) ^c
90 días	10	31	67,7 (15,9; 89,5)
120 días	15	37	59,5 (8,3; 83,7)
150 días	17	39	56,4 (5,2; 81,5)
180 días	19	44	56,8 (10,1; 80,7)

IC = intervalo de confianza; N = número de participantes; VSR = virus sincicial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna

^a NCT04424316

^b Población de eficacia evaluable

^c IC del 99,17%

Eficacia en personas de 60 años de edad y mayores

El Estudio 3 (NCT05035212) es un estudio en curso de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Abrysvo en la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada con el VSR en personas de 60 años de edad y mayores. Se planea que los participantes sean seguidos por hasta dos temporadas de VSR, aproximadamente 25 meses.

Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir Abrysvo (n=17.197) o placebo (n=17.186). La aleatorización se estratificó por edad, 60-69 años (n=21.499, 63%), 70-79 años (n=10.948, 32%) y ≥80 años (n=1.934, 6%). Se incluyeron sujetos sanos y sujetos con enfermedades preexistentes crónicas estables. Entre los participantes enrolados, el 15% tenía enfermedades cardiopulmonares crónicas estables, como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

A partir de los 14 días después de la vacunación (día 15 del estudio), todos los participantes fueron monitoreados activamente para detectar la aparición de síntomas de enfermedad respiratoria aguda de aparición reciente o empeoramiento del existente: dolor de garganta, congestión nasal, secreción nasal, tos, sibilancias, producción de esputo o dificultad para respirar. Si el participante experimentó 1 o más síntomas de enfermedad respiratoria aguda, se le realizó un hisopado del cornete nasal medio dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas y se probó mediante RT-PCR (reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa) para detectar VSR.

La enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR se evaluó en el Estudio 3. Un caso de enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR se definió como la enfermedad por el VSR confirmada mediante RT-PCR con dos o más, o tres o más, de los siguientes síntomas respiratorios dentro de los siete días posteriores al inicio de los síntomas y que duraron más de un día durante el mismo episodio: nueva aparición o aumento de tos, sibilancias, producción de esputo, dificultad para respirar o taquipnea (≥ 25 respiraciones/min o 15% de aumento desde los valores iniciales en reposo). Un caso de enfermedad del tracto respiratorio inferior grave asociada al VSR se definió como un caso que cumple los criterios de enfermedad del tracto respiratorio inferior más al menos uno de los siguientes: internación debido a la enfermedad del tracto respiratorio inferior del VSR, suplementación de oxígeno nueva o aumentada, o ventilación mecánica, incluida la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP).

Eficacia contra la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR en individuos de 60 años de edad y mayores

Se evaluó la eficacia de la vacuna (EV), frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR, definida como la reducción del riesgo relativo del primer episodio de VSR en el grupo Abrysvo en comparación con el grupo placebo en la primera temporada del VSR.

El estudio cumplió con los criterios de éxito preespecificados para la demostración de la eficacia de Abrysvo para los objetivos primarios de prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR con ≥ 2 síntomas y la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR con ≥ 3 síntomas. La mediana de duración del seguimiento de la eficacia fue de 7 meses.

La información sobre la eficacia de la vacuna se presenta en la tabla 6.

Tabla 6. Eficacia de la vacuna de Abrysvo frente a la enfermedad de VSR: inmunización activa de individuos de 60 años de edad y mayores - Estudio 3^a

Variable de eficacia	Abrysvo Cantidad de casos N=16.306 n	Placebo Cantidad de casos N=16.308 n	EV % (IC del 96,66%)
Primer episodio de enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR con ≥ 2 síntomas	11	33	66,7 (28,8; 85,8)
Primer episodio de enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada al VSR con ≥ 3 síntomas	2	14	85,7 (32,0; 98,7)

IC = intervalo de confianza; N= número de participantes; n= número de casos; VSR = virus sincicial respiratorio; EV = eficacia de la vacuna

^a NCT05035212

^b Población de eficacia evaluable

En el grupo placebo hubo 2 casos de enfermedad grave del tracto respiratorio inferior asociada al VSR y ningún caso en el grupo Abrysvo.

Administración concomitante de la vacuna con la vacuna frente al tétanos, la difteria y la tos ferina acelular, adsorbida

El estudio 4 (NCT04071158) fue un estudio de fase 2, controlado con placebo, aleatorizado, ciego al observador para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de Abrysvo (a niveles de dosis 120 μ g y 240 μ g, con o sin Al(OH)₃) cuando se administró concomitantemente con la vacuna Tdap a mujeres no gestantes de 18 a 49 años de edad.

Las respuestas de anticuerpos a los antígenos contenidos en Abrysvo y Tdap se evaluaron 1 mes después de la vacunación en una población de individuos adultos no gestantes. Se observaron medias geométricas de las concentraciones (CMG) de anticuerpos más bajas contra los antígenos de la tos ferina acelular (toxina pertussis [PT], hemaglutinina filamentosa (FHA) y pertactina [PRN]) cuando Abrysvo se administró concomitantemente con una vacuna contra el tétanos, la difteria y la tos ferina acelular (Tdap) en comparación con las CMG de tos ferina cuando la Tdap se administró sola. El límite inferior (LI) de un intervalo de confianza del 95% bilateral del cociente CMG ($CMG_{Abrysvo+Tdap}/CMG_{Tdap}$) fue de 0,64 para PT, 0,50 para FHA y 0,48 para PRN, que no cumplió con el criterio de no inferioridad preespecificado (el límite inferior del intervalo de confianza del 95% para el cociente CMG es $>0,67$). Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo. Se cumplieron los criterios de no inferioridad para los antígenos de la vacuna contra el tétanos, la difteria y el VSR (ver Interacciones).

Propiedades farmacocinéticas

No procede.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis y esquema

Administrar una dosis única (aproximadamente de 0,5 ml) de Abrysvo por vía intramuscular.

Forma de administración

Para inyección intramuscular exclusivamente.

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 Instrucciones de uso.

CONTRAINDICACIONES

No administrar Abrysvo a personas con antecedentes de reacción alérgica grave (por ej. anafilaxia) a los principios activos o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Riesgo potencial de nacimiento prematuro

Se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en quienes recibieron Abrysvo en comparación con quienes recibieron placebo en dos estudios clínicos (ver Reacciones adversas). Los datos disponibles no son suficientes para establecer o descartar una relación causal entre el nacimiento prematuro y Abrysvo. Para evitar el riesgo potencial de nacimiento prematuro con el uso de Abrysvo antes de la semana 32 de gestación, administrar Abrysvo como se indica a personas gestantes a las 32 a 36 semanas de edad gestacional. En general, las personas gestantes que tenían un mayor riesgo de nacimiento prematuro fueron excluidas de los estudios clínicos de Abrysvo.

Reacciones alérgicas agudas

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

Síncope

Puede ocurrir síncope (desmayo) asociado a la administración de vacunas inyectables, incluyendo Abrysvo. Es importante que los procedimientos estén establecidos para evitar lesiones producidas por los desmayos.

Alteración de la inmunocompetencia

Las personas inmunocomprometidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor pueden tener una respuesta inmune disminuida con Abrysvo.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Tal como sucede con otras vacunas, es posible que no se produzca una respuesta inmune protectora después de la vacunación.

INTERACCIONES

En el Estudio 4 de administración concomitante de Abrysvo y la vacuna frente al tétanos, la difteria y la tos ferina acelular, adsorbida (Tdap) en mujeres no gestantes, no se identificó ningún problema de seguridad. Las respuestas inmunes a VSR A, VSR B, difteria y tétanos en coadministración no fueron inferiores a las inducidas por las vacunas administradas por separado. Se midieron medias geométricas más bajas de concentraciones (CMG) de anticuerpos contra los antígenos de la tos ferina acelular (toxina pertussis [PT], hemaglutinina filamentosa (FHA) y pertactina [PRN]) cuando se administró Abrysvo concomitantemente con la vacuna Tdap en comparación con las CMG de tos ferina cuando se administró la vacuna Tdap sola (ver Estudios Clínicos).

No se ha estudiado la administración concomitante de Tdap con Abrysvo en personas gestantes.

CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS Y DETERIORO DE LA FERTILIDAD

Abrysvo no ha sido evaluado por el potencial de causar carcinogenicidad, genotoxicidad o deterioro de la fertilidad masculina. Un estudio de toxicidad del desarrollo en conejos hembra no reveló evidencia de alteración de la fertilidad femenina después de la administración de una formulación de vacuna que contiene dos veces el contenido de antígeno de una dosis humana única de Abrysvo.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Resumen de riesgos

Todos los embarazos tienen un riesgo de malformación congénita, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de los Estados Unidos, el riesgo de base estimado de defectos congénitos graves y abortos espontáneos en embarazos clínicamente reconocidos es del 2% al 4% y del 15% al 20%, respectivamente, y el riesgo de base estimado de muertes fetales después de 20 semanas es del 0,6%.

El estudio 1 incluyó a 7.358 personas gestantes que fueron aleatorizadas 1:1 y recibieron Abrysvo o placebo (dosis de 0,5 ml, que contenían los mismos excipientes y cantidades que en una dosis única de Abrysvo) no reveló evidencia de aumento en el riesgo de anomalías o muertes fetales asociado a la vacuna. En el estudio 2 se evaluó a 115 personas gestantes que recibieron Abrysvo y a 117 que recibieron placebo. En estos dos estudios clínicos se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en las personas que recibieron Abrysvo en comparación con aquellas que recibieron el placebo. Los datos disponibles no son suficientes para establecer o descartar una relación causal entre el nacimiento prematuro y Abrysvo (ver Advertencias y precauciones, Reacciones adversas, Embarazo- Consideraciones clínicas y Datos y Estudios clínicos).

Se realizó un estudio de toxicidad para el desarrollo en conejos hembras a las que se administró una formulación de vacuna que contenía dos veces el contenido de antígeno de una dosis humana única de Abrysvo antes y durante la gestación. El estudio no mostró evidencia de daño al feto o a la supervivencia, el crecimiento o el desarrollo postnatal (ver Datos en animales).

Consideraciones clínicas

Reacciones adversas maternas

En el Estudio 1, 3.682 personas gestantes recibieron Abrysvo y 3.676 recibieron placebo. Las reacciones adversas locales y sistémicas ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo de Abrysvo. Las reacciones adversas graves observadas en personas gestantes a una tasa más alta en el grupo de Abrysvo en comparación con el grupo placebo incluyeron preeclampsia (1,8% frente a 1,4%) e hipertensión gestacional (1,1% frente a 1,0%) (ver *Reacciones adversas*).

Abrysvo no se ha estudiado en personas gestantes con menos de 24 semanas de edad gestacional y en aquellas con mayor riesgo de parto prematuro.

Reacciones adversas fetales/neonatales

La población de seguridad incluyó 3.568 y 3.558 lactantes nacidos de personas del grupo de Abrysvo o placebo, respectivamente. Hubo 10 (0,3%) muertes fetales en el grupo de Abrysvo y 8 (0,2%) en el grupo de placebo. Entre los lactantes nacidos de personas del grupo de Abrysvo y del grupo de placebo, 202 (5,7%) y 169 (4,7%), respectivamente, nacieron prematuros (ver *Advertencias y precauciones, Reacciones adversas y Estudios clínicos*). Se observó bajo peso al nacer en el 5,1% de los participantes en el grupo de frente al 4,4% en el grupo placebo, y se observó ictericia neonatal en el 7,2% en el grupo de Abrysvo frente al 6,7% en el grupo placebo.

(ver *Reacciones adversas*). En cuanto a la mortalidad en el período neonatal entre los lactantes nacidos de personas gestantes en el Estudio 1, hubo 2 muertes en el grupo de Abrysvo y 5 en el grupo placebo, y para la mortalidad general, incluso después del período neonatal, hubo 5 muertes en el grupo de Abrysvo y 12 en el grupo placebo. Se notificaron anomalías congénitas en el 5,0% en el grupo de Abrysvo y en el 6,2% en el grupo de placebo.

Los datos disponibles son insuficientes para establecer o descartar una relación causal entre el nacimiento prematuro y Abrysvo. Para evitar el riesgo potencial de nacimiento prematuro con el uso de Abrysvo antes de las 32 semanas de gestación, administrar Abrysvo como se indica en personas gestantes entre las semanas 32 y 36 de edad gestacional.

Datos

Datos humanos

En el Estudio 1, 3.682 personas gestantes recibieron Abrysvo y 3.676 recibieron placebo entre las 24 y las 36 semanas de gestación. La población de seguridad incluyó 3.568 y 3.558 lactantes nacidos de individuos en el grupo Abrysvo o placebo, respectivamente. Entre los lactantes nacidos de individuos en el grupo de Abrysvo y en el grupo de placebo, 202 (5,7%) y 169 (4,7%), respectivamente, tuvieron eventos adversos de parto prematuro y 180 (5,0%) y 220 (6,2%), respectivamente, habían notificado malformaciones o anomalías congénitas. Hubo 10 (0,3%) muertes fetales en el grupo de Abrysvo y 8 (0,2%) en el grupo de placebo.

Datos de animales

Se realizó un estudio de toxicidad para el desarrollo pre y postnatal con una fase de toxicidad para el desarrollo embrionario en conejos blancos hembra de Nueva Zelanda. A los conejos se le administraron 4 dosis por inyección intramuscular: en las semanas 3 y 1 antes del apareamiento, y en los días de gestación 10 y 24. En cada ocasión, los conejos recibieron 0,5 ml de una formulación de vacuna que contenía el doble del contenido de antígeno de las glicoproteínas F del VSR A y el VSR B (120 µg de VSR preF A y 120 µg de VSR preF B), estabilizadas en conformación de prefusión contenidas en una dosis única humana de Abrysvo. No se observaron efectos adversos sobre el apareamiento, la fertilidad femenina o sobre la supervivencia, el crecimiento o el desarrollo embrionario/fetal o postnatal. No hubo malformaciones o cambios fetales relacionadas con la vacuna.

Lactancia

Se desconoce si Abrysvo se elimina en la leche materna humana. No se dispone de datos para evaluar los efectos de Abrysvo en el lactante amamantado o en la producción/excreción de leche. Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de Abrysvo de la madre y cualquier efecto adverso potencial en el niño amamantado por Abrysvo o por la condición materna subyacente. Para las vacunas preventivas, la condición materna subyacente es la susceptibilidad a la enfermedad prevenida por la vacuna.

Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos sobre los efectos de Abrysvo en la fertilidad.

Los estudios en animales no revelan efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de la fertilidad femenina (ver Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Abrysvo para prevenir la enfermedad del tracto respiratorio inferior y la enfermedad grave de las vías respiratorias del tracto inferior causada por el VSR en niños desde el nacimiento hasta los 10 años de edad.

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Abrysvo vía inmunización activa para prevenir la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR en personas no gestantes menores de 18 años.

Población geriátrica

Abrysvo está indicado para su uso en personas de 60 años de edad y mayores. En el estudio 3, de los 17.215 individuos que recibieron Abrysvo, el 62% (n=10.756) tenían entre 60 y 69 años, el 32% (n=5.488) tenían entre 70 y 79 años y el 6% (n=970) tenían ≥80 años de edad (ver Reacciones adversas y Estudios clínicos).

REACCIONES ADVERSAS

En personas gestantes las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) fueron dolor en el lugar de vacunación (40,6%), cefaleas (31,0%), mialgia (26,5%) y náuseas (20,0%).

En personas de 60 años y mayores las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia ($\geq 10\%$) fueron fatiga (15,5%), cefaleas (12,8%), dolor en el lugar de vacunación (10,5%) y mialgia (10,1%).

Experiencia en estudios clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de una vacuna no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otra vacuna y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Personas gestantes y lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad

La seguridad de Abrysv0 en las personas gestantes participantes y lactantes fue evaluada en dos estudios clínicos en aproximadamente 4.000 personas gestantes que recibieron una dosis única de Abrysv0.

El Estudio 1 (NCT04424316) es un estudio en curso, de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de Abrysv0 administrado a personas gestantes ≤ 49 años de edad con embarazos únicos sin complicaciones, para proteger a sus bebés contra la enfermedad por VSR. Las personas gestantes con embarazos de alto riesgo fueron excluidas del estudio (IMC > 40 kg/m² antes del embarazo, embarazos resultantes de la fertilización *in vitro*, preeclampsia, eclampsia, hipertensión gestacional no controlada, anomalías placentarias, polihidramnios u oligohidramnios, sangrado significativo o trastorno de coagulación sanguínea, trastornos endocrinos inestables, incluidos trastornos no tratados de intolerancia a la glucosa o trastornos de la tiroides). Las personas gestantes con complicaciones en embarazos previos (p. ej., antecedentes de nacimiento prematuro ≤ 34 semanas de gestación, muerte intrauterina previa, muerte neonatal, recién nacido previo con un trastorno genético conocido o una anomalía congénita significativa) podían incluirse, según el criterio de los investigadores, pero en general no se inscribieron en el estudio. En este estudio con aleatorización 1:1, 3.682 participantes recibieron Abrysv0 y 3.675 recibieron placebo (dosis de 0,5 ml, que contenían los mismos excipientes y en las mismas cantidades que en una dosis única de Abrysv0). Los bebés nacidos en el año 1 deben ser seguidos durante un máximo de 24 meses, y los bebés nacidos en el año 2 se les hará seguimiento hasta un máximo de 12 meses para evaluar la seguridad. En el momento de la evaluación de los datos después de una mediana de 8,9 meses (rango Día 1-23,8 meses), 3.568 bebés nacieron de las personas gestantes participantes en el grupo Abrysv0 y 3.558 en el grupo placebo, y de estos, aproximadamente al 45,6% se les hizo seguimiento durante 12 meses. Este estudio multicéntrico se está llevando a cabo en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Dinamarca, España, Estados Unidos, Filipinas, Finlandia, Gambia, Japón, México, Nueva Zelanda, Países Bajos, República de Corea, Sudáfrica y Taiwán.

Las características demográficas entre los participantes del Estudio 1 que recibieron Abrysv0 y los que recibieron placebo fueron, en general, similares en cuanto a la edad, la raza y el origen étnico. De los participantes del estudio, el 65% fue de raza blanca, el 20% fue de raza negra o afroamericana, el 13% fueron asiáticos y el 29% fueron hispanos/latinos. La mediana de la edad materna en el momento de la vacunación del estudio fue de 29 años (rango de 16 a 45 años en el grupo de Abrysv0, 14 a 47 años en el grupo de placebo). La mediana de la edad gestacional en el momento de la vacunación fue de 31 semanas y 2 días (rango 24-36,9 semanas). Abrysv0 está aprobado para su uso en personas gestantes entre las 32 y 36 semanas de edad gestacional (*ver Indicaciones*). La mediana de la edad gestacional del lactante al nacer fue de 39 semanas y 1 día (rango de 27 semanas y 3 días a 44 semanas y 2 días). Entre los bebés nacidos de personas gestantes participantes, el 51% fueron hombres y el 49% fueron mujeres.

El estudio 2 (NCT04032093) fue un estudio de fase 2, aleatorizado, controlado con placebo, ciego al observador que investigó la seguridad de dos niveles de dosis (120 μ g y una dosis más alta) de Abrysv0 administrados a personas gestantes. Abrysv0 (120 μ g) se administró a 115 personas gestantes participantes, y 114 bebés nacieron de estas personas gestantes participantes. Este estudio se realizó en los Estados Unidos, Sudáfrica, Argentina y Chile. Las características demográficas entre los participantes que recibieron Abrysv0 y los que recibieron placebo fueron generalmente similares con respecto a la edad, la raza y el origen étnico. De los participantes en el estudio, el 76% fueron de raza blanca, el 21% fueron de raza negra o afroamericana y el 28% fueron hispanos/latinos. La mediana de la edad de los participantes fue de 27 años (rango 18-42 años). La mediana de la edad gestacional en el momento de la vacunación fue de 30 semanas (rango 24-36 semanas).

Abrysvo está indicado para su uso en personas gestantes de 32 a 36 semanas de edad gestacional (*ver Indicaciones*).

Para todas las personas gestantes participantes en el Estudio 1, las reacciones locales solicitadas y los eventos sistémicos se recopilaban utilizando diarios electrónicos durante 7 días después de la vacunación del estudio, eventos adversos durante 1 mes y complicaciones obstétricas, eventos adversos graves y eventos adversos de especial interés durante la duración del estudio. Para los participantes lactantes, el período de recolección de eventos adversos no graves fue desde el nacimiento hasta 1 mes. Los eventos adversos graves se monitorearon durante al menos 1 año para todos los participantes lactantes y hasta 2 años para la mitad de los lactantes en el Estudio 1.

Reacciones locales y sistémicas solicitadas en el estudio 1

La mayoría de las reacciones locales y sistémicas solicitadas en personas gestantes participantes se resolvieron dentro de los 2-3 días posteriores al inicio. Se notificaron reacciones locales graves en el 0,3% de las personas gestantes participantes en el grupo de Abrysvo y ninguna en el grupo de placebo, y en el 2,3% de las personas gestantes participantes de ambos grupos se notificaron reacciones sistémicas graves dentro de los 7 días posteriores a la vacunación.

Las reacciones locales y sistémicas solicitadas notificadas dentro de los 7 días posteriores a la vacunación en el Estudio 1 se presentan en las Tablas 7 y 8.

Tabla 7. Porcentaje de participantes (personas gestantes) con reacciones locales notificadas, por gravedad máxima, dentro de los 7 días posteriores a la vacunación – Estudio 1^a

Reacciones locales	ABRYSVO N=3.663 ^b %	PLACEBO N=3.639 ^b %
Dolor en el lugar de la inyección ^c		
Cualquiera ^d	40,6	10,1
Leve	36,1	9,3
Moderado	4,4	0,9
Grave	0,1	0
Enrojecimiento ^e		
Cualquiera ^d	7,2	0,2
Leve	5,0	0,1
Moderado	2,1	0,1
Grave	0,1	0
Hinchazón ^e		
Cualquiera ^d	6,2	0,2
Leve	4,1	0,1
Moderado	2,0	<0,1
Grave	<0,1	0

^a NCT04424316

^b N = número de participantes que proporcionaron datos del diario electrónico por una reacción específica después de la vacunación.

^c Leve: no interfiere con la actividad; moderado: interfiere con la actividad; grave: impide la actividad diaria.

^d Cualquiera incluye a todos los participantes que informaron una reacción leve, moderada o grave durante el Día 1 al Día 7 después de la vacunación.

^e Leve: >2 cm a 5 cm; moderada: >5 cm a 10 cm; grave: >10 cm.

Tabla 8. Porcentaje de participantes (personas gestantes) con reacciones sistémicas notificadas, por gravedad máxima, dentro de los 7 días posteriores a la vacunación – Estudio 1^a

Reacciones sistémicas	ABRYSVO N=3.663 ^b %	PLACEBO N=3.638-3.639 ^b %
Fiebre (≥38,0°C)		
≥38,0°C	2,6	2,9
≥38,0°C a 38,4°C	1,7	1,5
>38,5°C a 38,9°C	0,8	1,2

Reacciones sistémicas	ABRYSVO N=3.663 ^b %	PLACEBO N=3.638-3.639 ^b %
>39,0°C a 40,0°C	<0,1	0,1
>40,0°C	<0,1	0,1
Fatiga ^c		
Cualquiera ^d	46,1	43,8
Leve	23,4	22,8
Moderado	21,4	19,6
Grave	1,3	1,4
Dolor de cabeza ^c		
Cualquiera ^d	31,0	27,6
Leve	20,2	17,9
Moderado	10,4	9,3
Grave	0,4	0,4
Dolor muscular ^c		
Cualquiera ^d	26,5	17,1
Leve	17,6	10,0
Moderado	8,6	6,8
Grave	0,4	0,3
Náuseas ^c		
Cualquiera ^d	20,0	19,2
Leve	14,4	13,8
Moderado	5,4	5,2
Grave	0,2	0,2
Dolor articular ^c		
Cualquiera ^d	11,6	10,5
Leve	6,5	6,0
Moderado	4,9	4,4
Grave	0,2	<0,1
Diarrea ^e		
Cualquiera ^d	11,2	11,5
Leve	9,1	9,4
Moderado	2,0	1,9
Grave	0,1	0,2
Vómitos ^f		
Cualquiera ^d	7,8	7,0
Leve	6,4	5,4
Moderado	1,3	1,5
Grave	0,2	<0,1

^a NCT04424316

^b N = número de participantes que proporcionaron datos del diario electrónico por una reacción específica después de la vacunación.

^c Leve: no interfiere con la actividad; moderado: interfiere con la actividad; grave: impide la actividad diaria.

^d Cualquiera incluye a todos los participantes que informaron una reacción leve, moderada o grave durante el Día 1 al Día 7 después de la vacunación.

^e Leve: 2 a 3 heces blandas en 24 horas; moderada: 4 a 5 heces blandas en 24 horas; grave: 6 o más heces blandas en 24 horas.

^f Leve: 1 a 2 veces en 24 horas; moderada: >2 veces en 24 horas; grave: requiere hidratación intravenosa.

Eventos adversos no solicitados en el Estudio 1

Los eventos adversos no solicitados informados dentro de 1 mes después de la vacunación por parte de las personas gestantes participantes fueron 13,7% en el grupo Abrysv0 y 13,1% en el grupo placebo.

Los eventos adversos no solicitados notificados con mayor frecuencia en personas gestantes participantes desde la vacunación hasta la visita de seguimiento de 1 mes fueron trastornos del embarazo, puerperio y afecciones perinatales (7,0% para el grupo Abrysv0 y 6,2% para el grupo placebo).

Eventos adversos serios en el Estudio 1

En el Estudio 1, los eventos adversos serios en las personas gestantes participantes fueron reportados por el 16,2% en el grupo de Abrysv0 y el 15,2% en el grupo de placebo y ocurrieron en cualquier momento durante el estudio (ver Tabla 9) con un 4,2% de eventos adversos serios en el grupo de Abrysv0 y un 3,7% en el grupo de placebo que ocurrieron dentro de 1 mes después de la vacunación. La mayoría de los eventos adversos serios en las personas gestantes participantes se relacionaron con complicaciones del embarazo y ocurrieron después del período de 1 mes después de la vacunación.

Tabla 9. Eventos adversos graves relacionados con el embarazo seleccionados en el Estudio 1 en personas gestantes que ocurren en cualquier momento después de la vacunación ^a

Reacciones adversas graves	ABRYSVO N=3.682 n (%)	IC del 95%	Placebo N=3.675 n (%)	IC del 95%
Todas las reacciones adversas graves maternas	598 (16,2)	(15,1; 17,5)	558 (15,2)	(14,0; 16,4)
Preeclampsia	68 (1,8)	(1,4; 2,3)	53 (1,4)	(1,1; 1,9)
Hipertensión gestacional	41 (1,1)	(0,8; 1,5)	38 (1,0)	(0,7; 1,4)
Ruptura prematura de membranas	15 (0,4)	(0,2; 0,7)	16 (0,4)	(0,2; 0,7)
Ruptura prematura de la bolsa	15 (0,4)	(0,2; 0,7)	10 (0,3)	(0,1; 0,5)
Hipertensión	13 (0,4)	(0,2; 0,6)	6 (0,2)	(0,1; 0,4)
Muerte materna ^b	1 (<0,1)	(0,0; 0,2)	0	(0,0; 0,1)
Muerte fetal ^c	10 (0,3)	(0,1; 0,5)	8 (0,2)	(0,1; 0,4)

^a Incluye todas las Reacciones adversas serias desde la vacunación hasta los 6 meses posteriores al parto (hasta aproximadamente 10 meses, dependiendo de la edad gestacional en el momento de la vacunación). En el Estudio 1, la eclampsia ocurrió en 5 participantes (3 en el grupo Abrysv0 y 2 en el grupo placebo) y el síndrome HELLP ocurrió en 5 participantes (2 en el grupo Abrysv0 y 3 en el grupo placebo).

^b Hubo una muerte materna en el grupo Abrysv0 debido a hemorragia posparto que probablemente no estuvo relacionada con la vacunación.

^c Se notificó un total de 18 muertes intrauterinas para el embarazo de referencia: 10 muertes intrauterinas en el grupo Abrysv0 (0,3%) y 8 muertes intrauterinas en el grupo placebo (0,2%). Las muertes intrauterinas representaron diversas condiciones clínicas y presentaciones que resultaron en la muerte fetal sin evidencia clara de una fisiopatología común.

Nacimientos prematuros en el Estudio 1 y el Estudio 2

Se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en quienes recibieron Abrysv0 en comparación con quienes recibieron placebo en los Estudios 1 y 2. En el Estudio 2, los nacimientos prematuros ocurrieron en el 5,3% (6 de 114) en el grupo de Abrysv0 y en el 2,6% (3 de 116) en el grupo de placebo. En el Estudio 1 posterior, los eventos de parto prematuro ocurrieron en el 5,7% [IC del 95%: 4,9; 6,5] (202 de 3.568) en el grupo de Abrysv0 y en el 4,7% [IC del 95%: 4,1; 5,5] (169 de 3.558) en el grupo placebo. En los lactantes nacidos prematuros, 83 lactantes del grupo de Abrysv0 y 80 lactantes del grupo de placebo permanecieron hospitalizados o fueron readmitidos en el hospital en el período neonatológico (hasta 30 días después del nacimiento). Los datos disponibles son insuficientes para establecer o descartar una relación causal entre el nacimiento prematuro y Abrysv0.

También se observó un desequilibrio numérico en los nacimientos prematuros en el Estudio 1 entre el subgrupo de bebés nacidos de participantes que fueron vacunados entre la semana 32 y la semana 36 de gestación, con 4,2% (68/1.631) en el grupo Abrysv0 y 3,7% (59/1.610) en el grupo de placebo.

Reacciones Adversas en Infantes

En el Estudio 1, se observaron eventos adversos en lactantes desde el nacimiento hasta el mes de edad en el 37,1% en el grupo de Abrysv0 en comparación con el 34,5% en el grupo de placebo. Se observó bajo peso al nacer en 5,1% de los participantes en el grupo Abrysv0 y en el 4,4% del grupo de placebo, e ictericia neonatal se observó en el 7,2% en el grupo de Abrysv0 y en 6,7% del grupo de placebo.

Individuos de 60 años y mayores

La seguridad de Abrysvo se evaluó en el Estudio 3 (NCT05035212) en el cual 17.215 participantes recibieron Abrysvo y 17.069 recibieron placebo (dosis de 0,5 ml, que contenían los mismos excipientes y en las mismas cantidades que en una dosis única de Abrysvo). El Estudio 3 es un estudio en curso, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Abrysvo en individuos de 60 años de edad y mayores. Este estudio se está llevando a cabo en los Estados Unidos, Argentina, Japón, Países Bajos, Canadá, Sudáfrica y Finlandia. Las características demográficas entre los participantes que recibieron Abrysvo y los que recibieron placebo fueron, en general, similares con respecto a la edad, el sexo, la raza y el origen étnico. De los participantes del estudio, el 51% fueron hombres y el 78% fueron de raza blanca, el 13% fueron de raza negra o afroamericana, y el 37% fueron hispanos/latinos. La mediana de la edad de los participantes fue de 67 años (rango 59-97 años).

Las reacciones locales y sistémicas solicitadas se recopilaron utilizando diarios electrónicos durante 7 días después de la vacunación del estudio en 7.169 participantes (3.630 participantes que recibieron Abrysvo y 3.539 que recibieron placebo) de un subgrupo de centros. Para todos los participantes, se recopilaron eventos adversos no solicitados durante un mes después de la vacunación del estudio; los eventos adversos serios se recopilaron durante la participación en el estudio.

Reacciones locales y sistémicas solicitadas en el estudio 3

Las reacciones locales y sistémicas solicitadas notificadas dentro de los 7 días posteriores a la vacunación en el Estudio 3 se presentan en las Tablas 10 y 11.

Tabla 10. Porcentaje de participantes de 60 años de edad y mayores con reacciones locales notificadas, por gravedad máxima, dentro de los 7 días posteriores a la vacunación – Estudio 3^a

Reacciones locales	ABRYSVO N=3.619-3.621 ^b %	PLACEBO N=3.532-3.539 ^b %
Dolor en el lugar de la inyección ^c		
Cualquiera ^d	10,5	6,0
Leve	9,4	5,3
Moderado	1,1	0,7
Grave	<0,1	0
Enrojecimiento ^{d,e}		
Cualquiera ^d	2,7	0,7
Leve	1,5	0,5
Moderado	1,1	0,2
Grave	0,1	0
Hinchazón ^{d,e}		
Cualquiera ^d	2,4	0,5
Leve	1,5	0,2
Moderado	0,9	0,2
Grave	0,1	<0,1

^a NCT05035212

^b N = número de participantes que proporcionaron datos del diario electrónico por una reacción específica después de la vacunación.

^c Leve: no interfiere con la actividad; moderada: cierta interferencia con la actividad; Grave: impide la actividad diaria.

^d Cualquiera incluye a todos los participantes que informaron una reacción leve, moderada o grave durante Día 1 a Día 7 después de la vacunación.

^e Leve: 2,5 cm a 5 cm; moderado: >5 cm a 10 cm; grave: >10 cm (para los datos notificados a partir de diarios electrónicos).

Tabla 11. Porcentaje de participantes de 60 años de edad y mayores con reacciones sistémicas notificadas, por gravedad máxima, dentro de los 7 días posteriores a la vacunación – Estudio 3^a

Reacciones sistémicas	ABRYSVO N=3.619-3.621 ^b %	PLACEBO N=3.532-3.539 ^b %
Fiebre ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)		
$\geq 38,0^{\circ}\text{C}$	1,4	1,4
$\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ a $38,4^{\circ}\text{C}$	0,6	0,8

Reacciones sistémicas	ABRYSVO N=3.619-3.621 ^b %	PLACEBO N=3.532-3.539 ^b %
>38,4°C a 38,9°C	0,8	0,6
>38,9°C a 40,0°C	<0,1	<0,1
>40,0°C	0	<0,1
Fatiga^c		
Cualquiera ^d	15,5	14,4
Leve	9,3	8,4
Moderado	5,9	5,8
Grave	0,3	0,1
Dolor de cabeza^c		
Cualquiera ^d	12,8	11,7
Leve	9,0	8,4
Moderado	3,7	3,2
Grave	0,1	<0,1
Dolor muscular^c		
Cualquiera ^d	10,1	8,4
Leve	6,5	5,5
Moderado	3,5	2,8
Grave	0,2	<0,1
Dolor articular^c		
Cualquiera ^d	7,5	6,9
Leve	4,5	3,9
Moderado	2,9	2,9
Grave	<0,1	<0,1
Náuseas^c		
Cualquiera ^d	3,4	3,7
Leve	2,5	3,1
Moderado	0,9	0,6
Grave	0	<0,1
Vómitos^e		
Cualquiera ^d	0,9	0,8
Leve	0,7	0,7
Moderado	0,2	0,1
Grave	0	<0,1
Diarrea^f		
Cualquiera ^d	5,9	5,2
Leve	4,4	4,2
Moderado	1,3	0,9
Grave	0,1	0,1

^a NCT05035212

^b N = número de participantes que proporcionaron datos del diario electrónico por una reacción específica después de la vacunación.

^c Leve: no interfiere con la actividad; moderada: cierta interferencia con la actividad; grave: Previene la actividad rutinaria diaria.

^d Cualquiera incluye a todos los participantes que informaron una reacción leve, moderada o grave durante el Día 1 a Día 7 después de la vacunación.

^e Leve: 1 a 2 veces en 24 horas; moderado: >2 veces en 24 horas; grave: requiere hidratación intravenosa.

^f Leve: 2 a 3 heces blandas en 24 horas; moderada: 4 a 5 heces blandas en 24 horas; grave: 6 o más heces sueltas en 24 horas.

Las reacciones locales y sistémicas solicitadas tuvieron una mediana de duración de 1-2 días.

Eventos adversos no solicitados en el Estudio 3

Los eventos adversos no solicitados que ocurrieron dentro de 1 mes después de la vacunación fueron similares entre los grupos, informados en 8,9% y 8,5% de los participantes que recibieron Abrysvo y placebo, respectivamente.

Dentro de los 30 días posteriores a la vacunación, se notificó fibrilación auricular en 10 personas que recibieron la vacuna y 4 personas que recibieron placebo (de los cuales 4 en el grupo de Abrysvo y 3 en el grupo de placebo fueron eventos adversos serios); la aparición de los síntomas fue 18 a 30 días después de la vacunación. La información actualmente disponible sobre la fibrilación auricular es insuficiente para determinar una relación causal con la vacuna. No hubo otros patrones notables o desequilibrios numéricos entre los grupos para categorías específicas de eventos adversos no solicitados.

Eventos adversos serios en el Estudio 3

En estudio 3, 2,3% de los participantes notificó reacciones adversas serias en ambos grupos Abrysvo y placebo. Tres participantes en el grupo de Abrysvo tuvieron reacciones adversas serias que fueron evaluadas como posiblemente relacionadas con la vacuna administrada: síndrome de Guillain-Barré notificado 7 días después de la vacunación, síndrome de Miller Fisher, notificado 8 días después de la vacunación e hipersensibilidad notificada 8 horas después de la vacunación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

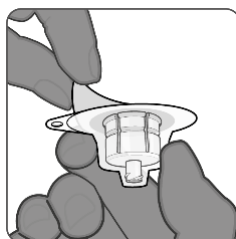
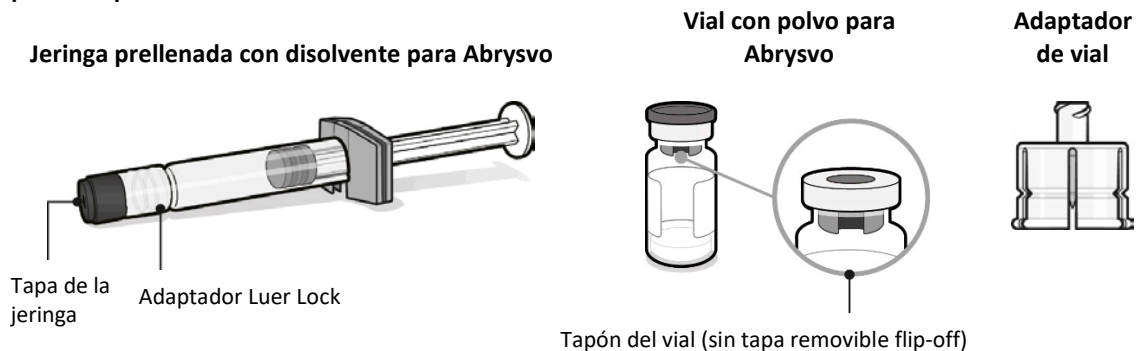
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia del ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmaco/farmacovigilancia.asp>

INSTRUCCIONES DE USO

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

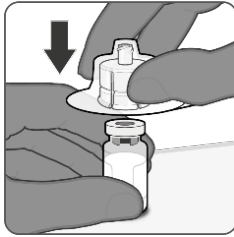
La vacuna se debe reconstituir únicamente con el disolvente proporcionado.

Preparación para la administración



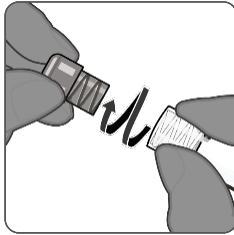
Paso 1. Preparación del adaptador del vial

- Retire la tapa plástica removible flip-off del vial y limpie el tapón de caucho.
- Quite la cubierta superior para abrir el empaque que contiene el adaptador del vial.
- No retire el adaptador del vial del empaque.



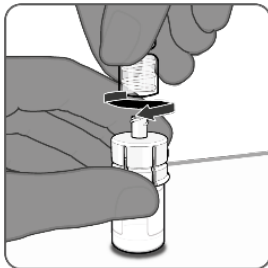
Paso 2. Coloque el adaptador del vial sobre el vial con polvo para Abrysvo

- Sostenga la base del vial sobre una superficie plana.
- Mantenga el adaptador del vial en el empaque y póngalo verticalmente sobre el centro del vial para que el conector del adaptador se alinee con el centro del tapón de caucho del vial.
- Con un empuje hacia abajo, conecte el adaptador del vial al vial. El adaptador del vial se cerrará en su lugar.
- No presione el adaptador del vial en ángulo, ya que esto puede causar fugas durante el uso.
- Retire el empaque del adaptador del vial.



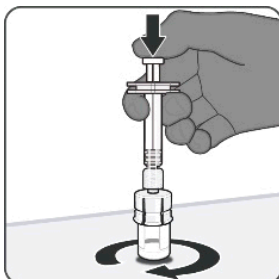
Paso 3. Retire la tapa de la jeringa

- Para todos los pasos de ensamblaje de la jeringa, sostenga la jeringa solamente con el adaptador Luer Lock que está ubicado en la punta de la jeringa. Esto evitará que el adaptador Luer Lock se desprenda durante el uso.
- Retire la tapa de la jeringa girando lentamente la tapa en sentido contrario al de las agujas del reloj mientras sostiene el adaptador Luer Lock.



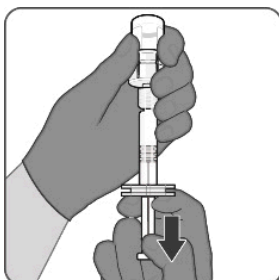
Paso 4. Conecte la jeringa al adaptador del vial

- Sostenga el adaptador Luer Lock de la jeringa y conéctelo al adaptador del vial girando en sentido al de las agujas del reloj.
- Deje de girar cuando sienta resistencia, si ajusta demasiado la jeringa puede causar pérdidas durante el uso.
- Una vez que la jeringa esté conectada de manera segura al adaptador del vial, habrá un pequeño espacio entre la parte superior del adaptador del vial y el adaptador Luer Lock de la jeringa.



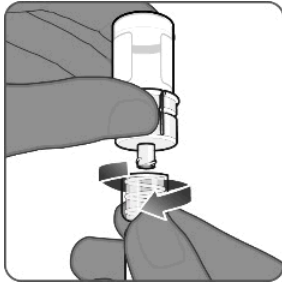
Paso 5. Reconstituya el polvo con el disolvente para formar Abrysvo

- Inyecte todo el contenido de la jeringa con disolvente en el vial.
- No retire la jeringa vacía.
- Mientras mantiene el vástago del émbolo hacia abajo, gire suavemente el vial con un movimiento circular hasta que el polvo se disuelva por completo (menos de un minuto).
- No lo agite.



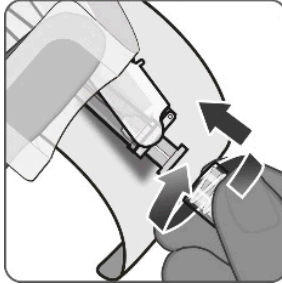
Paso 6. Extraiga el contenido

- Invierta el vial completamente con el adaptador del vial y la jeringa aún conectada.
- Retire lentamente todo el contenido de la jeringa.
- La extracción de todo el contenido obtenible garantiza una dosis completa de 0,5 ml para la administración.
- No retire el vástago del émbolo.



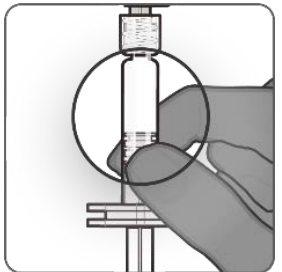
Paso 7. Desconecte la jeringa

- Sostenga el adaptador Luer Lock de la jeringa y desconecte la jeringa del adaptador del vial girando en sentido contrario al de las agujas del reloj.



Paso 8. Coloque la aguja

- Conecte una aguja estéril adecuada para la inyección intramuscular en la jeringa precargada girando en sentido al de las agujas del reloj.
- No apriete la aguja en exceso, ya que esto puede provocar pérdidas durante el uso.



Paso 9. Inspección visual

- La vacuna preparada es una solución incolora y transparente.
- Inspeccionar visualmente que no haya material particulado de gran tamaño en la vacuna ni que presente decoloración antes de la administración. No se debe administrar si se detectan partículas grandes o cambio de color.

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

SOBREDOSIS

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

Hospital de Pediatría “Prof. Dr. Juan P. Garrahan”: (011) 4943-1455

CONSERVACIÓN

Conservar en heladera entre 2°- 8°C. No congelar. Desechar si el estuche de cartón se ha congelado.

Después de 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.

Nota: 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 se debe utilizar o desechar. Esta información se provee como guía para los profesionales de la salud únicamente en caso de desviaciones temporales de la temperatura.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

1 vial con polvo, 1 jeringa prellenada con disolvente, 1 adaptador de vial.

1 vial con polvo, 1 jeringa prellenada con disolvente, 1 adaptador de vial, con 1 aguja.
5 viales con polvo, 5 jeringas prellenadas con disolvente, 5 adaptadores de vial.
5 viales con polvo, 5 jeringas prellenadas con disolvente, 5 adaptadores de vial, con 5 agujas.
10 viales con polvo, 10 jeringas prellenadas con disolvente, 10 adaptadores de vial.
10 viales con polvo, 10 jeringas prellenadas con disolvente, 10 adaptadores de vial, con 10 agujas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaboración y empaque primario y secundario: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs -Sint-Amands, Bélgica.

Empaque secundario alternativo: Hospira Inc, North Centennial Drive 1776, McPherson, KS, Estados Unidos.

País de procedencia: Bélgica y/o Estados Unidos

Importado por: PFIZER S.R.L., Carlos Berg 3669, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono 0800 266 7902

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 21/Ago/2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO ABRYSV0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.08 11:23:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 11:23:38 -03:00

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Información para el paciente

ABRYSVO

VACUNA BIVALENTE CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (RECOMBINANTE)

Polvo para Solución inyectable

Venta bajo receta

Exclusivamente para uso Intramuscular

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a un profesional de la salud
- Si experimenta efectos adversos, consulte a un profesional de la salud, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección Posibles Efectos Adversos.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0,5 ml de solución reconstituida contiene: 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincicial respiratorio del subgrupo A y 60 µg de antígeno de prefusión F estabilizado del virus sincicial respiratorio del subgrupo B.

Excipientes: trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, manitol, polisorbato 80 y cloruro de sodio.

Cada jeringa prellenada con disolvente contiene: agua para inyectables.

¿QUÉ ES ABRYSVO Y PARA QUÉ SE ADMINISTRA?

Abrysvo es una vacuna para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por un virus llamado virus sincicial respiratorio (VSR).

Abrysvo está indicada para:

- La inmunización activa de personas gestantes entre las semanas 32 a 36 del embarazo para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior y la enfermedad grave de las vías respiratorias del tracto inferior causada por el VSR en los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.
- La inmunización activa de personas a partir de los 60 años de edad para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el VSR.

El VSR es un virus habitual que, en la mayoría de los casos, causa síntomas leves parecidos a los de un resfriado, como dolor de garganta, tos o congestión nasal. Sin embargo, en los lactantes pequeños, el VSR puede causar problemas respiratorios graves. En adultos de edad avanzada y en personas con patologías crónicas, el VSR puede empeorar enfermedades como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC). El VSR puede dar lugar a hospitalización en casos graves y, en algunas circunstancias, puede ser mortal.

¿Cómo actúa Abrysvo?

Esta vacuna ayuda al sistema inmune (las defensas naturales del organismo) a producir anticuerpos (sustancias en la sangre que ayudan al cuerpo a combatir infecciones) que protegen contra la enfermedad causada por el VSR. En las personas gestantes vacunadas entre las semanas 32 y 36 de embarazo, estos anticuerpos pasan al bebé a través de la placenta antes del nacimiento, lo que protege a los bebés cuando corren mayor riesgo de contraer el VSR.

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ABRYSVO?

No debe recibir Abrysvo si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los otros ingredientes de esta vacuna (enumerados en la sección COMPOSICIÓN).

Advertencias y precauciones

Consulte a un profesional de la salud antes de recibir la vacuna:

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica grave o problemas respiratorios después de haber recibido alguna otra vacuna o después de que se le administrara Abrysvo en el pasado.
- Si alguna vez se ha desmayado después de una inyección. El desmayo puede ocurrir antes o después de cualquier inyección.
- Si tiene un sistema inmunitario debilitado que podría impedir que usted obtenga el beneficio total de Abrysvo.
- Si tiene menos de 32 semanas de embarazo.

Si le aplica cualquiera de las situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro), consulte con su médico antes de que le administren Abrysvo.

Tal como sucede con otras vacunas, es posible que Abrysvo no proteja completamente a todos los que la reciben.

Niños y adolescentes

No se recomienda Abrysvo en niños y jóvenes menores de 18 años, excepto durante el embarazo (ver sección Embarazo y Lactancia). No se ha establecido la seguridad y eficacia de Abrysvo en niños desde el nacimiento hasta los 10 años de edad.

Otros medicamentos y Abrysvo

Consulte con un profesional de la salud si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o ha recibido recientemente alguna otra vacuna.

Las respuestas inmunes a VSR cuando se coadministraron Abrysvo y la vacuna frente al tétanos, difteria y tos ferina acelular en mujeres no embarazadas no fueron inferiores a las inducidas por ambas vacunas administradas por separado.

Embarazo y lactancia

A las personas gestantes se les puede administrar esta vacuna dentro del período de las semanas 32 a la 36. Si está en período de lactancia, consulte a un profesional de la salud antes de recibir esta vacuna.

¿CÓMO SE ADMINISTRA ABRYSVO?

Se le administrará una inyección de 0,5 ml en un músculo de la parte superior del brazo. Si tiene dudas sobre el uso de Abrysvo, consulte con el profesional de la salud.

¿QUÉ ASPECTO TIENE ABRYSVO Y QUÉ CONTIENE EL EMPAQUE?

Abrysvo se proporciona como

- un polvo blanco en un vial de vidrio y
- un disolvente en una jeringa prellenada para disolver el polvo

Después de disolver el polvo en el disolvente, la solución es transparente e incolora.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todas las vacunas, esta vacuna puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

En personas gestantes se informaron las siguientes reacciones adversas con mayor frecuencia (≥10%):

- Dolor donde se administra la inyección
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular (mialgia)
- Náuseas

En individuos de 60 años de edad y mayores se informaron las siguientes reacciones adversas con mayor frecuencia (≥10%)

- Fatiga
- Dolor de cabeza
- Dolor donde se administra la inyección
- Dolor muscular (mialgia)

Efectos adversos serios

Tres participantes a los que se les administró Abrysvo en un estudio clínico tuvieron reacciones adversas graves que fueron evaluadas como posiblemente relacionadas con la vacuna administrada:

- síndrome de Guillain-Barré (un trastorno neurológico que generalmente comienza con hormigueos y debilidad en las extremidades y puede evolucionar hasta la parálisis de parte o todo el cuerpo) notificado 7 días después de la vacunación,
- síndrome de Miller Fisher, notificado 8 días después de la vacunación e
- Hipersensibilidad notificada 8 horas después de la vacunación. Los signos de una reacción alérgica incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, urticaria, dificultad para respirar o tragar y mareos (consulte también la sección ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ABRYSVO?).

Consulte a su médico de inmediato si nota signos de estos efectos adversos serios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 e incluir el número de lote si se dispone de él. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

CONSERVACIÓN

Conservar en heladera entre 2°- 8°C. No congelar.

Deseche si el estuche de cartón se ha congelado.

Después de 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.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIÓN

1 vial con polvo, 1 jeringa prellenada con disolvente, 1 adaptador de vial.

1 vial con polvo, 1 jeringa prellenada con disolvente, 1 adaptador de vial, con 1 aguja.

5 viales con polvo, 5 jeringas prellenadas con disolvente, 5 adaptadores de vial.

5 viales con polvo, 5 jeringas prellenadas con disolvente, 5 adaptadores de vial, con 5 agujas.

10 viales con polvo, 10 jeringas prellenadas con disolvente, 10 adaptadores de vial.

10 viales con polvo, 10 jeringas prellenadas con disolvente, 10 adaptadores de vial, con 10 agujas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Elaboración y empaque primario y secundario: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs -Sint-Amands, Bélgica.

Empaque secundario alternativo: Hospira Inc, North Centennial Drive 1776, McPherson, KS, Estados Unidos.

País de procedencia: Bélgica y/o Estados Unidos.

Importado por: PFIZER S.R.L., Carlos Berg 3669, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono 0800 266 7902

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 21/Aug/2023



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PACIENTE ABRYSVO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.08 11:25:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.08 11:25:11 -03:00

Buenos Aires, 15 DE SEPTIEMBRE DE 2023.-
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**
DISPOSICIÓN N° 7397

CERTIFICADO N°

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM),
de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

CERTIFICADO N° 59938

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: PFIZER S.R.L.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ABRYSVO

Nombre genérico: VACUNA BIVALENTE CONTRA EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO
RECOMBINANTE

IFA/s: ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL VIRUS SINCICIAL
RESPIRATORIO DEL SUBGRUPO A Y ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL
VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO SUBGRUPO B.

Concentración: 60 MCG DE ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL VIRUS
SINCICIAL RESPIRATORIO DEL SUBGRUPO A Y 60 MCG DE ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F
ESTABILIZADO DEL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO DEL SUBGRUPO B EN 0,5 ML.

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Misiones

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual del liofilizado:

Principio/s Activo/s Nombre Común	Contenido	Unidad de medida
ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO DEL SUBGRUPO A	0,06	MG/DOSIS
ANTÍGENO DE PREFUSIÓN F ESTABILIZADO DEL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO DEL SUBGRUPO B	0,06	MG/DOSIS
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
TROMETAMOL	0,11	MG/DOSIS
CLORHIDRATO DE TROMETAMOL	1,04	MG/DOSIS
SACAROSA	11,3	MG/DOSIS
MANITOL	22,5	MG/DOSIS
POLISORBATO 80	0,08	MG/DOSIS
CLORURO DE SODIO	1,10	MG/DOSIS

Cada jeringa prellenada con disolvente contiene: Agua para inyectables

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:
BIOTECNOLÓGICO

Envases/s primario/s:

Polvo para solución inyectable: Vial de vidrio transparente e incoloro de borosilicato o aluminosilicato Tipo I con un tapón compuesto de elastómero 4432/50 (caucho sintético de clorobutilo), y sello de aluminio con tapa flip-off de polipropileno color azul.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gov.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Página 2 de 5

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Diluyente: Jeringa prellenada de vidrio de Borosilicato de Tipo I con un adaptador plástico tipo Luer Lock y una tapa para punta de caucho de isopreno-bromobutilo sintético, con una cubierta de plástico rígido y un tapón de émbolo de caucho de clorobutilo.

Contenido por unidad de venta:

- 1 VIAL CON POLVO, 1 JERINGA PRELLENADA CON DISOLVENTE, 1 ADAPTADOR DE VIAL.
- 1 VIAL CON POLVO, 1 JERINGA PRELLENADA CON DISOLVENTE, 1 ADAPTADOR DE VIAL, CON 1 AGUJA.
- 5 VIALES CON POLVO, 5 JERINGAS PRELLENADAS CON DISOLVENTE, 5 ADAPTADORES DE VIAL.
- 5 VIALES CON POLVO, 5 JERINGAS PRELLENADAS CON DISOLVENTE, 5 ADAPTADORES DE VIAL, CON 5 AGUJAS.
- 10 VIALES CON POLVO, 10 JERINGAS PRELLENADAS CON DISOLVENTE, 10 ADAPTADORES DE VIAL.
- 10 VIALES CON POLVO, 10 JERINGAS PRELLENADAS CON DISOLVENTE, 10 ADAPTADORES DE VIAL, CON 10 AGUJAS.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Conservar en heladera entre 2°- 8°C. No congelar. Conservar en el empaque original. Desechar si el estuche de cartón se ha congelado.

Forma de conservación de la forma farmacéutica reconstituida: 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

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Misiones

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Vía de administración: INTRAMUSCULAR

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:

.- INMUNIZACIÓN DE PERSONAS GESTANTES: ABRYSSVO ES UNA VACUNA INDICADA PARA LA INMUNIZACIÓN ACTIVA DE PERSONAS GESTANTES ENTRE LAS SEMANAS 32 A 36 DEL EMBARAZO PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR Y LA ENFERMEDAD GRAVE DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS DEL TRACTO INFERIOR CAUSADA POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR) EN LOS LACTANTES DESDE EL NACIMIENTO HASTA LOS 6 MESES DE EDAD.

.- INMUNIZACIÓN DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 60 AÑOS DE EDAD: ABRYSSVO ES UNA VACUNA INDICADA PARA LA INMUNIZACIÓN ACTIVA DE PERSONAS A PARTIR DE LOS 60 AÑOS DE EDAD PARA LA PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR CAUSADA POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO (VSR).

ESTA VACUNA SE DEBE UTILIZAR CONFORME A LAS RECOMENDACIONES OFICIALES

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

- **Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC**, 1 Burt Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos. Elaboración de los principios activos.
- **Pfizer Manufacturing Belgium NV**. Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amans, **Bélgica** Producto Terminado: Elaboración del producto terminado. Empaque primario. Empaque secundario. Disolvente: Elaboración, análisis, empaque primario, empaque secundario y liberación de disolvente.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Córdoba

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

- **Hospira, Inc:** 1776 North Centennial Drive, McPherson, KS 67460, Estados Unidos.
Empaque secundario de producto terminado y disolvente.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-2002-000385-23-8



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Sedes y
Sede Central
anmat
Av. de Mayo 809, CABA

ROSSI Roberto
Larjara
CUIL 2018288689

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede
Av. de Mayo 850, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR, Paso de los Libres,
Página 5 de 5

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: certific 7397 23

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 12:45:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.07 12:45:32 -03:00