

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ABRYSVO™ Liofilizado para solución inyectable, con solvente**  
**(Vacuna Virus Respiratorio Sincicial Respiratorio Recombinante)****NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ABRYSVO™ Liofilizado para Solución Inyectable, con Solvente.

Vacuna Virus Respiratorio Sincicial ~~Respiratorio~~ Recombinante.**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Tras la reconstitución, una dosis (0,5 mL) contiene lo siguiente:

Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del RSV<sup>1</sup> 60 microgramosAntígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del RSV<sup>1</sup> 60 microgramos<sup>1</sup> Producida en células de ovario de hámster chino mediante el uso de tecnología de ADN recombinante.

Para conocer el listado completo de los excipientes, consulte la sección 6.1.

**FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado para solución inyectable, con solvente.

El liofilizado es de color blanco.

El solvente corresponde a un líquido transparente e incoloro.

**PARTICULARIDADES CLÍNICAS****Indicaciones Terapéuticas**

ABRYSVO es una vacuna bivalente que está indicada para:

- Inmunización activa de personas embarazadas entre las 32 y las 36 semanas de edad gestacional para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (LRTD) y la LRTD grave causada por el virus respiratorio sincicial (RSV) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.
- **Inmunización activa para la prevención de la LRTD causada por el virus respiratorio sincicial (RSV) en personas de 18 a 59 años con mayor riesgo de contraer la enfermedad por RSV.**
- Inmunización activa para la prevención de la LRTD causada por el virus respiratorio sincicial (RSV) en personas mayores de 60 años.

~~Inmunización activa para la prevención de la LRTD causada por el virus respiratorio sincicial (RSV) en personas de 18 años y mayores mediante inmunización activa.~~**Posología y Método de Administración****Posología****Personas embarazadas**

ABRYSVO™ se administra como una dosis única (0,5 mL) en el tercer trimestre de embarazo (32-36 semanas).

**Individuos de 18 años y mayores mediante inmunización activa**

ABRYSVO™ se administra como una dosis única (0,5 mL).

**Población pediátrica**

Aún no se ha determinado la seguridad ni la eficacia de ABRYSVO™ en niños (desde el nacimiento a menos de 18 años) mediante inmunización activa. Hay insuficientes datos sobre adolescentes embarazadas y sus lactantes.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN**  
**AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE**Método de administración

ABRYSVO™ se administra solamente mediante inyección intramuscular, con preferencia en la región deltoides del brazo.

ABRYSVO™ no se debe administrar por vía intravascular, intradérmica ni subcutánea.

No se debe mezclar ABRYSVO™ con otras vacunas/otros medicamentos en la misma jeringa.

Para consultar las instrucciones sobre la reconstitución y el manejo del medicamento antes de su administración, consulte la sección 6.6.

Contraindicaciones

Reacción alérgica severa (p. ej., anafilaxia) a los principios activos o a cualquiera de los excipientes enumerados en la sección 6.1.

Advertencias y Precauciones Especiales de AdministraciónRiesgo potencial de parto prematuro

Se observó un desequilibrio numérico en los partos prematuros en las receptoras de ABRYSVO™ en comparación con las receptoras de placebo en dos estudios clínicos. Los datos disponibles son insuficientes para establecer o excluir una relación causal entre el parto prematuro y ABRYSVO™. Para evitar el riesgo potencial de parto prematuro con el uso de ABRYSVO™ antes de las 32 semanas de gestación, administrar ABRYSVO™ según las indicaciones en embarazadas a las 32 hasta las 36 semanas de edad gestacional.

Las mujeres embarazadas que tenían un mayor riesgo de parto prematuro fueron generalmente excluidas de los estudios clínicos de ABRYSVO™.

Hipersensibilidad y anafilaxia

El tratamiento médico y la supervisión siempre deben estar disponibles en caso de que ocurra un evento anafiláctico poco común después de la administración de la vacuna.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

ABRYSVO™ se debe administrar con precaución a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación, ya que se puede producir sangrado después de la administración intramuscular a estos sujetos.

Enfermedad concurrente

Se debe posponer la vacunación con ABRYSVO™ en individuos que tengan una enfermedad febril aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, tal como un resfriado, no debe dar como resultado el aplazamiento de la vacunación.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, en asociación con la vacunación como respuesta psicogénica a la inyección con la aguja. Es importante que los procedimientos estén establecidos para evitar lesiones producidas por los desmayos.

Personas inmunocomprometidas

No existen datos sobre la administración de ABRYSVO™ en individuos inmunocomprometidos. Es posible que los individuos inmunocomprometidos, incluyendo a los individuos sometidos a un tratamiento inmunodepresor, presenten una respuesta inmunitaria disminuida a ABRYSVO™.

Mujeres con menos de 24 semanas de gestación

ABRYSVO™ no se ha estudiado en mujeres embarazadas de menos de 24 semanas de gestación.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

Tal como sucede con otras vacunas, es posible que la vacuna de ABRYSVO™ no proteja a todos aquellos que la reciben.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE**

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Uso con otras vacunas

Los datos de inmunogenicidad provenientes de las mujeres sanas no embarazadas que recibieron la administración concomitante de la vacuna ABRYSVO™ y la vacuna contra el tétanos, la difteria y la tosferina acelular (Tdap) indicaron que la respuesta inmunitaria inducida por ABRYSVO™ cuando se administró de manera concomitante con Tdap no fue inferior a la respuesta inmunitaria inducida por la administración sola de ABRYSVO™. Además, los datos de inmunogenicidad indicaron la no inferioridad en la respuesta inmunitaria a los componentes de la difteria y el tétanos, sin embargo, la respuesta inmunitaria contra el componente de tosferina de Tdap fue menor cuando se administró ABRYSVO™ y Tdap de manera concomitante en comparación con la administración de solo Tdap, y no cumplió los criterios de no inferioridad. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación. Se recomienda un intervalo mínimo de dos semanas, entre la administración de ABRYSVO™ y la administración de la vacuna frente al tétanos, la difteria y la tosferina acelular (Tdap).

ABRYSVO™ se puede administrar de manera concomitante con la vacuna de ARNm contra COVID-19, con o sin la vacuna contra la influenza en dosis altas de manera concomitante, de acuerdo con los datos de un estudio en adultos de 65 años y mayores. Se demostró la no inferioridad inmunológica para la administración concomitante de ABRYSVO™ y la vacuna de ARNm contra la COVID-19 en comparación con la administración individual. Los títulos neutralizantes (NT, por sus siglas en inglés) del RSV A y el RSV B y tanto la cepa SARS CoV-2 Ómicron BA.4/BA.5 como la cepa de referencia cumplieron el criterio de no inferioridad predefinido. También se demostró la no inferioridad inmunológica para la administración concomitante de ABRYSVO™, la vacuna de ARNm contra la COVID-19 y la vacuna contra la influenza en dosis altas en comparación con la administración individual. En ese análisis, todos los antígenos, incluidos los NT del RSV A y RSV B, tanto la cepa Ómicron BA.4/BA.5 del SARS CoV-2 como la cepa de referencia, y cada uno de los títulos de inhibición de la hemaglutinación (HAI, por sus siglas en inglés) específicos de las cuatro cepas cumplieron con el criterio de no inferioridad predefinido.

ABRYSVO™ se puede administrar de manera concomitante con la vacuna contra la influenza (dosis estándar adyuvante o dosis alta no adyuvante), con base en los datos de un estudio en adultos de 65 años y mayores, en el cual se administró ABRYSVO™ de manera concomitante con una vacuna contra la influenza cuadrivalente (QIV, por sus siglas en inglés) adyuvada inactivada y el estudio mencionado anteriormente con ABRYSVO™, COMIRNATY y la vacuna contra la influenza en dosis altas.

No hay datos disponibles sobre la administración concomitante de ABRYSVO™ y vacunas que no sean las mencionadas anteriormente.

Las diferentes vacunas inyectables siempre se deben aplicar en diferentes lugares de vacunación.

No se debe mezclar ABRYSVO™ con otras vacunas/otros medicamentos en la misma jeringa.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 4000 resultados expuestos) indican que no existe toxicidad neonatal/en el feto ni malformación.

En un estudio en fase 3 (estudio 1), los principales resultados relacionados con el parto evaluados en el grupo de ABRYSVO™ en comparación con placebo incluyeron parto prematuro [201 (6%) y 169 (5%)], respectivamente], bajo peso al nacer [181 (5%) y 155 (4%), respectivamente] y anomalías congénitas [174 (5%) y 203 (6%), respectivamente].

Lactancia

Se desconoce si ABRYSVO™ se elimina en la leche materna humana. No se han observado efectos adversos con ABRYSVO™ en recién nacidos lactantes de madres vacunadas.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre los efectos de ABRYSVO™ en la fertilidad en seres humanos.

Los estudios en animales no revelan efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto a la fertilidad femenina (ver sección 5.3).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE**

Efectos sobre la Capacidad para Utilizar Máquinas

ABRYSVO™ tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y operar máquinas.

**Reacciones Adversas****Resumen del perfil de seguridad**

Se evaluó la seguridad de ABRYSVO™ en 4160 mujeres embarazadas  $\leq 49$  años en dos ensayos clínicos (uno de Fase 3 y uno de Fase 2b). También se evaluó en 18.574 participantes de 60 años y mayores en un ensayo clínico de Fase 3. La seguridad de ABRYSVO™ se evaluó en personas de 18 a 59 años en un ensayo de Fase 3 en 453 personas con alto riesgo de enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el RSV; el perfil de seguridad fue similar en otros ensayos clínicos en participantes sanos de 18 a 59 años.

***Lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante inmunización activa de mujeres embarazadas***

El Estudio 1 (C3671008) fue un estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo para investigar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de una dosis única (120 microgramos) de ABRYSVO™ administrada a mujeres embarazadas para proteger a sus lactantes contra la enfermedad causada por RSV. Se administró ABRYSVO™ a 3698 madres participantes y hubo 3659 lactantes nacidos de estas participantes.

En un estudio de Fase 2b, aleatorizado controlado con placebo con observador ciego (C3671003) en mujeres embarazadas y sus lactantes, se investigó la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de dos niveles de dosis de ABRYSVO™ (120 mcg y 240 mcg). Se administró ABRYSVO™ (120 mcg) a 115 madres participantes y 114 lactantes nacieron de madres participantes.

Para todas las madres participantes, se recopilaban las reacciones locales y los eventos sistémicos solicitados durante 7 días después de la vacunación, los eventos adversos durante 1 mes y las complicaciones obstétricas, los eventos adversos serios y los eventos adversos de interés especial durante el transcurso del estudio. Para los participantes lactantes, el periodo de recolección para los eventos adversos no serios fue desde el nacimiento hasta 1 mes. Se monitorearon los eventos adversos serios durante al menos un año para todos los participantes lactantes y hasta dos años para la mitad de los lactantes del Estudio 1.

Las características demográficas del Estudio 1 fueron similares en general con respecto a la edad, la raza y la etnia entre los participantes que recibieron ABRYSVO™ y aquellos que recibieron placebo. De los participantes que recibieron ABRYSVO™, el 65% eran de raza blanca, el 20% eran raza negra o afroamericana y el 29% eran hispanos/latinos. La mediana de la edad de los pacientes fue de 29 años (rango: 16-45 años). La mediana de la edad gestacional al momento de la vacunación fue de 31 semanas y 2 días. La mediana de la edad gestacional del lactante en el nacimiento fue de 39 semanas y 1 día (rango de 27 semanas y 3 días a 43 semanas y 6 días). Entre los lactantes nacidos de madres participantes, el 51% era de sexo masculino y el 49% era de sexo femenino.

La mayoría de las reacciones locales y sistémicas indicadas en las madres participantes fueron de severidad leve a moderada y desaparecieron en el plazo de dos a tres días desde su aparición.

No se identificaron reacciones adversas al medicamento en los participantes lactantes nacidos de madres vacunadas.

Las tasas de reacciones locales y sistémicas indicadas fueron similares entre los participantes que recibieron ABRYSVO™ en el Estudio C3671003.

***Los individuos de 18 años y mayores mediante inmunización activa******Individuos de 60 años y mayores***

Se caracterizó el perfil de seguridad de ABRYSVO™ en el Estudio 2 (C3671013) en el cual aproximadamente 18.500 participantes recibieron una dosis única (120 mcg) de ABRYSVO™. El Estudio 2 fue un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de ABRYSVO™ en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con RSV en personas de 60 años y mayores. Las reacciones locales y sistémicas solicitadas se monitorearon en 7116 participantes de un subconjunto de centros.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

Se recopilaron los datos de las reacciones locales y los eventos sistémicos durante 7 días después de la vacunación del estudio. Para todos los participantes, se recopilaron los eventos adversos durante un mes después de la vacunación del estudio y se recopilaron los eventos adversos serios durante toda la participación en el estudio. Las características demográficas del Estudio 2 fueron similares en general con respecto a la edad, el sexo, la raza y la etnia entre los participantes que recibieron ABRYSVO™ y aquellos que recibieron placebo. De los participantes que recibieron ABRYSVO™, el 51% eran hombres y el 80% eran de raza blanca, el 12% eran de raza negra o afroamericana y el 42% eran hispanos/latinos. La mediana de la edad de los pacientes fue de 67 años (rango: 59-95 años). La mayoría de las reacciones locales y sistémicas indicadas fueron de severidad leve a moderada y desaparecieron en el plazo de 1 a 2 días desde su aparición. La reacción adversa notificada con mayor frecuencia fue dolor en el lugar de vacunación (11%).

Individuos de 18 a 59 años con mayor riesgo de contraer la enfermedad por RSV

La seguridad de ABRYSVO™ se caracterizó en el Estudio 3 (C3671023) en el cual 453 participantes recibieron una dosis única (120 microgramos) de ABRYSVO™. El Estudio 3 fue un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de ABRYSVO™ en individuos de 18 a 59 años que se considera que están en alto riesgo de desarrollar una enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por el RSV debido a condiciones médicas crónicas (consulte la sección 5.1). Se recopilaron los datos de eventos sistémicos y reacciones locales durante 7 días después de la vacunación del estudio. Los eventos adversos se recopilaron durante un mes después de la vacunación del estudio y los eventos adversos serios se recopilaron durante toda la participación en el estudio. En general, las características demográficas en el Estudio 3 fueron similares con respecto a la edad, raza y etnia entre los participantes que recibieron ABRYSVO™ y aquellos que recibieron placebo; el 43% y el 32% de los participantes en el grupo con ABRYSVO™ y en los grupos con placebo, respectivamente, eran de sexo masculino. De los participantes que recibieron ABRYSVO™, el 69% eran blancos, el 23% eran negros o afroamericanos y el 23% eran hispanos/latinos. Cincuenta y tres por ciento (53%) tenían entre 18 y 49 años y 47% tenían entre 50 y 59 años. La edad mediana de los participantes fue de 49 años. Los grupos con la vacuna y con el placebo también fueron similares con respecto a presentar al menos una afección médica preespecificada, que incluyó un 53% con ≥1 afección pulmonar crónica, un 8% con ≥1 afección cardiovascular, un 42% con diabetes y un 31% con ≥1 otra enfermedad (enfermedad hepática, renal, neurológica, hematológica u otra enfermedad metabólica). La mayoría de las reacciones locales y sistémicas solicitadas fueron de severidad leve a moderada y se resolvieron en el plazo de 1 a 2 días de la aparición.

Lista tabulada de reacciones adversas al medicamento

Se han identificado las siguientes reacciones adversas provenientes de los Estudios 1, 2 y 3. Las reacciones adversas informadas se enumeran según la clasificación por órganos y sistemas, en orden decreciente de acuerdo con la gravedad.

Tabla 1 Reacciones adversas después de la administración de ABRYSVO™ en los Estudios 1, 2 y 3

Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento en el Estudio 1 Mujeres Embarazadas ≤49 años	Reacciones Adversas al Medicamento en el Estudio 2 Individuos ≥60 años	Reacciones Adversas al Medicamento en el Estudio 3 Individuos de 18 a 59 años
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>			
Hipersensibilidad		Muy raras	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>			
Dolor de cabeza	Muy frecuentes		
Síndrome de Guillain-Barré		Raras	
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>			
Mialgia	Muy frecuentes		Muy frecuentes
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>			
Dolor en el lugar de vacunación	Muy frecuentes	Muy frecuentes	Muy frecuentes



Clasificación por Órganos y Sistemas	Reacciones Adversas al Medicamento en el Estudio 1 Mujeres Embarazadas ≤49 años	Reacciones Adversas al Medicamento en el Estudio 2 Individuos ≥60 años	Reacciones Adversas al Medicamento en el Estudio 3 Individuos de 18 a 59 años
Eritema en el lugar de vacunación	Frecuentes	Frecuentes	Frecuentes
Hinchazón en el lugar de vacunación	Frecuentes	Frecuentes	Frecuentes

**Sobredosis**  
Es poco probable la sobredosis de ABRYSVO™ debido a su presentación de dosis única.  
No existe tratamiento específico para tratar la sobredosis de ABRYSVO™. En caso de sobredosis, se debe monitorear al individuo y administrarle un tratamiento sintomático, según corresponda.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Clase farmacológica/terapéutica  
Grupo Terapéutico: Vacunas virus respiratorios sincicial.  
Código ATC: J07BX05

Mecanismo de acción  
ABRYSVO™ es una formulación bivalente que contiene dos antígenos recombinantes contra la proteína de prefusión F del RSV estabilizados, cada uno representa los dos subgrupos de virus principales, RSV A y RSV B. La proteína F del RSV puede existir en dos formas antigénicamente distintas: prefusión y posfusión. A diferencia de la proteína de posfusión F, la proteína de prefusión F es la forma activa de la proteína y es capaz de mediar la fusión del virus y las membranas de la célula huésped durante la entrada de la célula. Por lo tanto, la proteína de prefusión F es el objetivo primario de los anticuerpos neutralizantes más potentes que bloquean la infección por RSV. Los anticuerpos neutralizantes séricos con niveles más altos se asocian y proporcionan un menor riesgo de enfermedad. Después de la administración intramuscular, los antígenos de la proteína de prefusión F provocan una respuesta inmunitaria, que protege contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV. En las mujeres embarazadas, la acción de los anticuerpos neutralizantes que confieren protección es mediada por la transferencia pasiva de estos anticuerpos de la madre al lactante. Los adultos de 18 años y mayores están protegidos mediante inmunización activa.

Eficacia clínica y seguridad

*Lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad mediante inmunización activa de mujeres embarazadas*  
El Estudio 1 (C3671008) fue un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de ABRYSVO™ en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociadas con el RSV con atención médica en lactantes nacidos de mujeres sanas que recibieron la vacuna durante el embarazo, y la seguridad e inmunogenicidad en las mujeres embarazadas. Este fue un estudio global, que incluyó centros de estudio en los hemisferios norte y sur, e incluyó varias estaciones de RSV. Las madres participantes recibieron una dosis única de ABRYSVO™ o placebo (proporción 1:1) al final del segundo trimestre o en el tercer trimestre de embarazo. La dosis del antígeno de prefusión F contra RSV en ABRYSVO™ fue de 120 g (60 mcg A y 60 mcg B). No se ha establecido la necesidad de revacunación en los embarazos subsiguientes.  
La enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV se definió como una visita para atención médica con una confirmación de enfermedad por RSV mediante reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR, por sus siglas en inglés) y con uno o más de los siguientes síntomas respiratorios: respiración rápida, saturación baja de oxígeno (SpO2 <95%) y tiraje intercostal. La enfermedad severa de las vías

ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

respiratorias inferiores asociada con el RSV fue un subconjunto definido como aquellos que cumplen con el criterio de enfermedad de vías respiratorias inferiores en conjunto más al menos uno de los siguientes criterios: respiración muy rápida, saturación baja de oxígeno (SpO<sub>2</sub> <93%), cánula nasal de flujo alto o ventilación mecánica, ingreso a la UCI durante >4 horas y/o falta de respuesta/inconsciencia.

En el estudio se inscribieron mujeres sanas de ≤49 años que tenían entre 24 y 36 semanas de gestación, con embarazos únicos sin complicaciones. En el estudio, 3711 madres participantes se aleatorizaron al grupo de ABRYSVO™ y 3709 al grupo de placebo. Se excluyó del estudio a las madres participantes que tenían ciertos embarazos de alto riesgo (IMC >40 kg/m<sup>2</sup> antes del embarazo, embarazos con resultado de fertilización *in vitro*, preeclampsia, eclampsia o hipertensión gestacional no controlada, irregularidades en la placenta, polihidramnios u oligohidramnios, sangrados significativos o trastorno de coagulación de la sangre, trastornos endocrinos inestables, incluido el hipertiroidismo sin tratamiento, hipotiroidismo sin tratamiento o trastornos de intolerancia a la glucosa sin tratamiento).

El estudio tenía como objetivo evaluar la eficacia de la vacuna (EV), definida como la reducción del riesgo relativo del criterio de valoración en el grupo con ABRYSVO™ en comparación con el grupo con placebo, en el caso de participantes lactantes nacidos de madres participantes que recibieron 1 dosis de ABRYSVO™. En el análisis primario, hubo dos criterios primarios de valoración de la eficacia, evaluados en grupos paralelos, enfermedad severa de las vías respiratorias inferiores con resultado de PCR-RT para RSV positivo con atención médica y enfermedad de las vías respiratorias inferiores con resultado de PCR-RT para RSV positivo con asistencia médica, ocurridos en el plazo de 90/120/150/180 días después del nacimiento. Otros criterios de valoración de la eficacia incluyeron la enfermedad de las vías respiratorias inferiores con atención médica debido al RSV en lactantes hasta 360 días después del nacimiento, la hospitalización debido al RSV hasta 360 días después del nacimiento y la enfermedad de las vías respiratorias con atención médica debido al RSV en lactantes que se desarrolló en el plazo de 90/120/150/180 días después del nacimiento.

Los resultados de la EV cumplieron con el criterio estadístico de éxito (un límite inferior del IC >20%) para reducir la enfermedad severa de las vías respiratorias inferiores con atención médica debido al RSV, en todos los puntos temporales durante 180 días. Los resultados de la EV no cumplieron con el criterio estadístico de éxito (un límite inferior del IC >20%) para reducir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores con atención médica debido al RSV; sin embargo, se observó una eficacia clínicamente significativa desde 90 días hasta 180 días después del nacimiento.

Los resultados de la EV cumplieron con el criterio estadístico de éxito (un límite inferior del IC >0%) en lactantes con la enfermedad de las vías respiratorias inferiores con RSV positivo con atención médica, en todos los puntos temporales en el plazo de 210 a 360 días después del nacimiento y en los lactantes hospitalizados debido a RSV en todos los puntos temporales hasta 180 días; el criterio estadístico de éxito no se cumplió para la hospitalización a los 360 días. Se observó la EV para la enfermedad de las vías respiratorias con RSV positivo con atención médica, en todos los puntos temporales hasta 180 días después del nacimiento.

En las Tablas 2 a la 6, se presenta información sobre la eficacia de la vacuna.

Tabla 2 Eficacia de la vacuna de ABRYSVO™ contra la enfermedad severa de las vías respiratorias inferiores causada por RSV con atención médica - lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses con inmunización activa mediante mujeres embarazadas (Estudio 1)

Periodo de tiempo	Cantidad de casos de ABRYSVO™ N = 3495	Cantidad de casos Placebo N = 3480	% EV (IC) <sup>a</sup>
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; EV=eficacia de la vacuna  
<sup>a</sup>IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores

ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

Tabla 3 Eficacia de la vacuna de ABRYSVO™ contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por RSV con atención médica - lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses con inmunización activa mediante mujeres embarazadas (Estudio 1)

Periodo de tiempo	Cantidad de casos de ABRYSVO™ N = 3495	Cantidad de casos Placebo N = 3480	% EV (IC) <sup>a</sup>
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; EV=eficacia de la vacuna  
<sup>a</sup> IC del 99,5% a los 90 días; IC del 97,58% en intervalos posteriores

Tabla 4 Eficacia de la vacuna de ABRYSVO™ contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por RSV con atención médica - lactantes desde el nacimiento hasta los 12 meses con inmunización activa mediante mujeres embarazadas (Estudio 1)

Periodo de tiempo	Cantidad de casos de ABRYSVO™ N = 3495	Cantidad de casos Placebo N = 3480	% EV (IC) <sup>a</sup>
210 días	70	127	44,9 (17,9; 63,5)
240 días	76	133	42,9 (16,1; 61,6)
270 días	82	137	40,1 (13,0; 59,2)
360 días	92	156	41,0 (16,2; 58,9)

IC=intervalo de confianza; EV=eficacia de la vacuna  
<sup>a</sup> IC del 99,17%

Tabla 5 Eficacia de la vacuna de ABRYSVO™ contra la hospitalización debido al RSV - lactantes desde el nacimiento hasta los 12 meses con inmunización activa mediante mujeres embarazadas (Estudio 1)

Periodo de tiempo	Cantidad de casos de ABRYSVO™ N = 3495	Cantidad de casos Placebo N = 3480	% EV (IC) <sup>a</sup>
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)
360 días	38	57	33,3 (-17,6; 62,9)

IC=intervalo de confianza; EV=eficacia de la vacuna  
<sup>a</sup> IC del 99,17%

Tabla 6 Eficacia de la vacuna de ABRYSVO™ contra la enfermedad de las vías respiratorias causada por RSV con atención médica - lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses con inmunización activa mediante mujeres embarazadas (Estudio 1)

Periodo de tiempo	Cantidad de casos de ABRYSVO™ N = 3495	Cantidad de casos Placebo N = 3480	% EV (IC) <sup>a</sup>
90 días	67	110	39,1 (16,7; 55,7)
120 días	98	160	38,7 (20,8; 52,9)
150 días	126	209	39,7 (24,4; 52,1)
180 días	157	253	37,9 (24,0; 49,5)

IC=intervalo de confianza; EV=eficacia de la vacuna  
<sup>a</sup> IC del 95%





**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE**

*Los individuos de 18 años y mayores mediante inmunización activa*

*Individuos de 60 años y mayores*

El Estudio 2 (C3671013) fue un estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la inmunogenicidad y la seguridad de ABRYSVO™ en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV en individuos de 60 años y mayores durante la primera estación de RSV y la eficacia y la inmunogenicidad a largo plazo de ABRYSVO™ en dos estaciones de RSV. No se ha establecido la necesidad de revacunación con una dosis subsiguiente de ABRYSVO™.

La enfermedad aguda de las vías respiratorias asociada con el RSV se definió como la enfermedad de RSV confirmada mediante RT-PCR con uno o más de los siguientes síntomas respiratorios en el plazo de 7 días desde la aparición de los síntomas y con una duración de más de 1 día durante la misma enfermedad: dolor de garganta nuevo o en aumento, congestión nasal, secreción nasal, tos, sibilancia, producción de esputo o disnea.

La enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV se definió como la enfermedad de RSV confirmada por la RT-PCR con dos o más, o tres o más, de los siguientes síntomas respiratorios, en el plazo de siete días desde la aparición de los síntomas y con una duración de más de un día durante la misma enfermedad: tos nueva o en aumento, sibilancia, producción de esputo, disnea o taquipnea ( $\geq 25$  respiraciones/min o aumento del 15% desde el periodo inicial en reposo). La enfermedad severa de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV se definió como el criterio de RSV de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores en conjunto más, al menos, uno de los siguientes criterios: hospitalización debido a enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV, suplemento de oxígeno nuevo o aumentado o ventilación mecánica, incluida la presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP, por sus siglas en inglés).

El nivel de dosis del antígeno para la proteína de prefusión F del RSV en ABRYSVO™ para este estudio fue de 120 mcg (60 mcg A y 60 mcg B). Los participantes fueron aleatorizados (1:1) para recibir ABRYSVO™ ( $n = 18.487$ ) o placebo ( $n = 18.479$ ). El enrolamiento se estratificó por edad, 60-69 años (63%), 70-79 años (32%) y  $\geq 80$  años (6%). Se incluyeron adultos sanos y adultos con enfermedades crónicas estables. Se enrolaron participantes (16%) con afecciones cardiopulmonares crónicas estables, como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), asma o insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

El objetivo primario fue la evaluación de la eficacia de la vacuna (EV), definida como la reducción del riesgo relativo del primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV en el grupo con ABRYSVO™ en comparación con el grupo de placebo en la primera estación de RSV. Los objetivos secundarios fueron la evaluación de la EV, definida como la reducción del riesgo relativo del primer episodio de enfermedad severa de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV y la enfermedad respiratoria aguda en el grupo con ABRYSVO™ en comparación con el grupo de placebo en la primera estación de RSV. Otros criterios de valoración de la eficacia incluyen la eficacia de ABRYSVO™ en la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV y la enfermedad respiratoria aguda durante dos estaciones de RSV después de la vacunación.

El estudio cumplió con los objetivos primarios de reducción de los casos de enfermedad de las vías respiratorias inferiores por RSV con  $\geq 2$  síntomas y casos de enfermedad de las vías respiratorias inferiores por RSV con  $\geq 3$  síntomas.

La información sobre la eficacia de la vacuna al final de la primera y segunda estación de RSV y combinada entre las dos estaciones de RSV se presenta en la Tabla 7. La eficacia de la vacuna se mantiene durante las dos estaciones de RSV.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

Tabla 7 Eficacia de la vacuna ABRYSVO™ contra la enfermedad de RSV - inmunización activa de individuos de 60 años y mayores (Estudio 2)

Criterio de valoración de la eficacia	Cantidad de casos de ABRYSVO™	Cantidad de casos Placebo	EV (%)
Primera estación de RSV	N = 18.058	N = 18.076	(IC del 95%)
Primer episodio de enfermedad respiratoria aguda asociada con el RSV	37	98	62,2 (44,4; 74,9)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥2 síntomas	15	43	65,1 (35,9; 82,0)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥3 síntomas	2	18	88,9 (53,6; 98,7)
Segunda estación de RSV <sup>a</sup>	N = 16.164	N = 16.059	
Primer episodio de enfermedad respiratoria aguda asociada con el RSV	149	236	36,9 (22,2; 48,9)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥2 síntomas	39	88	55,7 (34,7; 70,4)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥3 síntomas	8	36	77,8 (51,4; 91,1)
Entre las dos estaciones de RSV <sup>a, b</sup>	N = 18.050	N = 18.074	
Primer episodio de enfermedad respiratoria aguda asociada con el RSV	186	334	44,3 (33,2; 53,7)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥2 síntomas	54	131	58,8 (43,0; 70,6)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥3 síntomas	10	54	81,5 (63,3; 91,6)

IC=intervalo de confianza; RSV=virus respiratorio sincial; EV=eficacia de la vacuna

<sup>a</sup> Análisis exploratorio

<sup>b</sup> Estación 1 y 2 de RSV combinadas

Al final de la segunda estación de RSV, los análisis de subgrupos de EV por edad, afecciones subyacentes significativas previamente especificadas y subgrupos de RSV A y RSV B en receptores de ABRYSVO™ fueron coherentes con los análisis principales y respaldan la EV coherente en diferentes grupos etarios y de riesgo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

Tabla 8 Análisis de la eficacia de la vacuna ABRYSVO<sup>TM</sup> contra la enfermedad del RSV por subgrupo: inmunización activa en individuos de 60 años y mayores (Estudio 2)

Criterio de valoración de la eficacia	Subgrupo	Cantidad de casos con ABRYSVO <sup>TM</sup>	Cantidad de casos con placebo	EV (%) (IC del 95%)
<b>Primera estación de RSV</b>				
Primer episodio de enfermedad respiratoria aguda asociada con el RSV	Edad 60-69 años	25/11.305	68/11.351	63,2 (41,1; 77,7)
	Edad 70-79 años	9/5750	22/5742	59,1 (7,6; 83,4)
	Edad ≥80 años	3/995	8/981	62,5 (-56,2; 93,6)
	Con ≥1 afección subyacente significativa	16/9387	47/9448	66,0 (38,9; 82,0)
	Subgrupo A de RSV	11/18.050	35/18.074	68,6 (36,8; 85,6)
	Subgrupo B de RSV	26/18.050	63/18.074	58,7 (33,9; 74,9)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥2 síntomas	Edad 60-69 años	10/11.305	25/11.351	60,0 (13,8; 82,9)
	Edad 70-79 años	4/4750	12/5742	66,7 (-10,0; 92,2)
	Edad ≥80 años	1/995	6/981	83,3 (-37,4; 99,6)
	Con ≥1 afección subyacente significativa	8/9377	22/9.432	63,6 (15,2; 86,0)
	Subgrupo A de RSV	3/18.050	16/18.074	81,3 (34,5; 96,5)
	Subgrupo B de RSV	12/18.050	26/18.074	53,8 (5,2; 78,8)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥3 síntomas	Edad 60-69 años	2/11.305	11/11.351	81,8 (16,7; 98,0)
	Edad 70-79 años	0/5750	4/5742	100 (-51,5; 100,0)
	Edad ≥80 años	0/995	3/981	100 (-142,0; 100,0)
	Con ≥1 afección subyacente significativa	2/9377	11/9432	81,8 (16,7; 98,0)
	Subgrupo A de RSV	1/18.050	5/18.074	80,0 (-78,7; 99,6)
	Subgrupo B de RSV	1/18.050	12/18.074	91,7 (43,7; 99,8)
<b>Segunda estación de RSV</b>				
Primer episodio de enfermedad respiratoria aguda asociada con el RSV	Edad 60-69 años	101/10.222	161/10.196	37,3 (19,0; 51,6)
	Edad 70-79 años	41/5111	67/5056	38,8 (8,4; 59,6)
	Edad ≥80 años	7/831	8/807	12,5 (-176,1; 73,0)
	Con ≥1 afección subyacente significativa	74/8415	122/8399	39,3 (18,4; 55,2)
	Subgrupo A de RSV	106/16.164	175/16.059	39,4 (22,5; 52,9)
	Subgrupo B de RSV	43/16.164	64/16.059	32,8 (-0,4; 55,4)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥2 síntomas	Edad 60-69 años	24/10.222	55/10.196	56,4 (28,3; 74,2)
	Edad 70-79 años	11/5.111	28/5056	60,7 (18,6; 82,4)
	Edad ≥80 años	4/831	5/807	20,0 (-271,7; 84,1)
	Con ≥1 afección subyacente significativa	28/8415	49/8399	42,9 (7,3; 65,4)
	Subgrupo A de RSV	24/16.164	64/16.059	62,5 (39,2; 77,6)
	Subgrupo B de RSV	14/16.164	26/16.059	46,2 (-7,0; 74,0)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥3 síntomas	Edad 60-69 años	5/10.222	27/10.196	81,5 (51,2; 94,4)
	Edad 70-79 años	3/5111	7/5056	57,1 (-87,7; 92,8)
	Edad ≥80 años	0/831	2/807	100,0 (-432,5; 100,0)
	Con ≥1 afección subyacente significativa	7/8415	23/8399	69,6 (26,7; 89,0)
	Subgrupo A de RSV	5/16.164	26/16.059	80,8 (49,1; 94,2)
	Subgrupo B de RSV	2/16.164	10/16.059	80,0 (6,1; 97,9)
<b>Entre las dos estaciones de RSV<sup>b</sup></b>				
Primer episodio de enfermedad respiratoria aguda asociada con el RSV	Edad 60-69 años	126/11.305	229/11.351	45,0 (31,3; 56,1)
	Edad 70-79 años	50/5750	89/5742	43,8 (19,7; 61,1)
	Edad ≥80 años	10/995	16/981	37,5 (-46,5; 74,6)
	Con ≥1 afección subyacente significativa	90/9387	169/9448	46,7 (30,8; 59,2)
	Subgrupo A de RSV	117/18.050	210	44,3 (29,8; 55,9)

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE

Tabla 8      Análisis de la eficacia de la vacuna ABRYSVO™ contra la enfermedad del RSV por subgrupo: inmunización activa en individuos de 60 años y mayores (Estudio 2)

Criterio de valoración de la eficacia	Subgrupo	Cantidad de casos con ABRYSVO™	Cantidad de casos con placebo	EV (%) (IC del 95%)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥2 síntomas	Subgrupo B de RSV	69	127	45,7 (26,6; 60,1)
	Edad 60-69 años	34/11.305	80/11.351	57,5 (35,8; 72,4)
	Edad 70-79 años	15/5750	40/5742	62,5 (30,6; 80,8)
	Edad ≥80 años	5/995	11/981	54,5 (-41,9; 87,6)
	Con ≥1 afección subyacente significativa	36/9387	71/9448	49,3 (23,2; 67,0)
	Subgrupo A de RSV	27/18.050	80/18.074	66,3 (47,2; 79,0)
	Subgrupo B de RSV	26/18.050	52/18.074	50,0 (18,5; 70,0)
Primer episodio de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el RSV con ≥3 síntomas	Edad 60-69 años	7/11.305	38/11.351	81,6 (58,2; 93,1)
	Edad 70-79 años	3/5750	11/5742	72,7 (-3,2; 95,1)
	Edad ≥80 años	0/995	5/981	100,0 (-9,1; 100,0)
	Con ≥1 afección subyacente significativa	9/9387	34/9448	73,5 (43,6; 88,8)
	Subgrupo A de RSV	6/18.050	31/18.074	80,6 (52,9; 93,4)
	Subgrupo B de RSV	3/18.050	22/18.074	86,4 (54,6; 97,4)

IC: intervalo de confianza; RSV: virus respiratorio sincial; EV: eficacia de la vacuna  
a      Análisis exploratorio  
b      Estaciones 1 y 2 de RSV combinadas

En el Estudio 2, tres participantes en el grupo con ABRYSVO™ presentaron eventos adversos serios que se evaluaron como posiblemente relacionados con la vacunación del estudio, dos casos de variantes del Síndrome de Guillain-Barre (polineuropatía desmielinizante idiopática crónica informada 7 días después de la vacunación y Síndrome de Miller Fisher informado 8 días después de la vacunación) y un caso de hipersensibilidad informada 8 horas después de la vacunación.

Individuos de 18 a 59 años con mayor riesgo de contraer la enfermedad por RSV

Se cumplió la no inferioridad de los objetivos de inmunogenicidad primarios, lo que demuestra la efectividad de ABRYSVO™ en el grupo de alto riesgo de 18 de 59 años. La inmunogenicidad fue similar en aquellos en alto riesgo y en participantes sanos en otros estudios clínicos similares.

El Estudio de Fase 3 fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de ABRYSVO™ en individuos de 18 a 59 años considerados con alto riesgo de desarrollar enfermedad del tracto respiratorio inferior causada por RSV. El Estudio 3 inscribió a individuos que tenían trastornos pulmonares crónicos (incluido el asma), cardiovasculares (excluida la hipertensión aislada), renales, hepáticos, neurológicos, hematológicos o metabólicos (incluidas la diabetes mellitus y el hiper/hipotiroidismo). Se aleatorizó a los participantes (2:1) para recibir una dosis única de ABRYSVO™ (n = 437) o placebo (n = 217).

Se cumplieron los criterios de no inferioridad para los individuos de alto riesgo de 18 a 59 años en comparación con individuos ≥60 años para la proporción de títulos de la media geométrica (GMT, por sus siglas en inglés) neutralizantes del RSV por los límites inferiores de los IC del 95 % bilaterales >0,667 (1,5 veces el margen de no inferioridad), y para la diferencia en las tasas de serorrespuesta por los límites inferiores de los IC del 95% bilaterales >-10% tanto para RSV A como para RSV B.



Tabla 9 Comparación de los GMT del título neutralizante del RSV ajustados por el modelo 1 mes después de la vacunación con ABRYSVO™, de 18 a 59 años con alto riesgo (Estudio 3) frente a 60 años y mayores (Estudio 2)

	Grupo de población y GMT ajustados por ANCOVA				
	Estudio 3 18-59 años de alto riesgo		Estudio 2 ≥60 años		Comparación de ANCOVA
Subgrupos de RSV	n	GMT ajustado (IC del 95%)	n	GMT ajustado (IC del 95%)	GMR ajustado (IC del 95%)
A	435	41.097 (37.986, 44.463)	408	26.225 (24.143, 28.486)	1,57 (1,396; 1,759)
B	437	37.416 (34.278, 40.842)	408	24.680 (22.504, 27.065)	1,52 (1,333; 1,725)

ANCOVA: análisis de covarianza; IC: intervalo de confianza; GMR: cociente de la media geométrica; GMT: título de la media geométrica

Tabla 10 Comparación de las tasas de serorrespuesta de GMT de títulos neutralizantes del RSV 1 mes después de la vacunación con ABRYSVO™, de 18 a 59 años con alto riesgo (Estudio 3) frente a 60 años y mayores (Estudio 2)

	Grupo de población				
	Estudio 3 18-59 años de alto riesgo		Estudio 2 ≥60 años		Comparación
Subgrupos de RSV	n/N (%)	IC del 95%	n/N (%)	IC del 95%	Diferencia (IC del 95%)
A	405/435 (93)	90,3; 95,3	359/408 (88)	84,4; 91,0	5,1 (1,2; 9,2)
B	408/437 (93)	90,6; 95,5	347/408 (85)	81,2; 88,4	8,3 (4,2; 12,6)

IC: intervalo de confianza; GMT: título de la media geométrica.

IC: intervalo de confianza; GMT: título de la media geométrica

Immunogenicidad en individuos de 60 años y mayores en el Estudio 2

Primera estación de RSV

Una dosis única de ABRYSVO™ provocó fuertes respuestas neutralizantes de RSV A y RSV B a 1 mes después de la vacunación. En el grupo con ABRYSVO™ (n=534), los aumentos de la media geométrica (GMFRs, por sus siglas en inglés) de los títulos neutralizantes (NTs, por sus siglas en inglés) para RSV A, RSV B y RSV A/B combinados fueron 11,6; 12,7 y 12,1, respectivamente.

Los análisis de subgrupos etarios y grupos de alto riesgo preespecificados en receptores de ABRYSVO™ fueron coherentes con los análisis principales y respaldan la EV coherente observada entre diferentes edades y grupos de riesgo. Los GMFRs de los NTs para RSV A, RSV B y RSV A/B combinado fueron de 11,4; 12,6 y 12,0, respectivamente, en el grupo etario de 60-69, de 12,1; 12,8 y 12,4 en el grupo etario de 70-79 y de 11,2; 15,2 y 13,0 en el grupo etario de ≥80 años. Los GMFRs de los NTs para RSV A, RSV B y RSV A/B combinado fueron de 12,3; 13,8 y 13,0, respectivamente, en receptores con >1 afección subyacente significativa.

Propiedades Farmacocinéticas  
No aplicable.

Datos de Seguridad Preclínicos  
Los datos no clínicos revelaron que no hay ningún peligro especial para los humanos con base en estudios convencionales de toxicidad de dosis repetidas y toxicidad de reproducción y del desarrollo.

Toxicidad reproductiva y del desarrollo

Se realizó un único estudio para evaluar los efectos posibles de ABRYSVO™ sobre la fertilidad y el desarrollo embrionario/fetal en conejos hembra blancos de Nueva Zelanda y sobre el desarrollo en el útero y posnatal de sus crías. Se administró a conejos hembra F0 4 dosis I.M. de ABRYSVO™ (dos veces la dosis humana recomendada, dos veces antes del apareamiento y dos veces durante la gestación). No se indicaron efectos de toxicidad sistémica maternal ni otros efectos sobre el rendimiento o la fertilidad del apareamiento en conejos hembra ni sobre la supervivencia, el crecimiento o el desarrollo embrionario/fetal o posnatal en las crías F1.





Lista de Excipientes  
Trometamina, Trometamina clorhidrato, sacarosa, manitol, polisorbato 80, cloruro de sodio.  
Solvente: agua para inyectables.

Incompatibilidades  
Ante la ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

Periodo de Validez  
30 meses entre 2-8 °C.

Precauciones especiales para el almacenamiento  
Conservar entre 2-8 °C. No congelar.  
Desechar si el envase se ha congelado.  
Conservar en el empaque original.  
Tras la reconstitución utilizar inmediatamente o en las 4 horas siguientes si se conserva entre 15 °C y 30 °C.

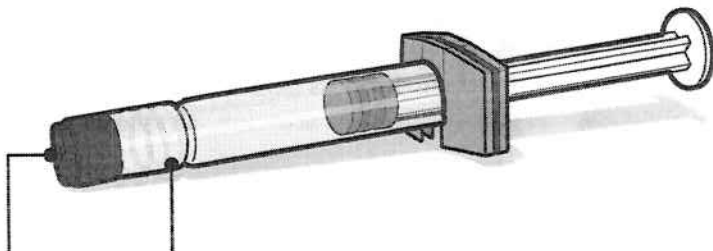
Naturaleza y contenido del envase  
El vial está hecho de vidrio de borosilicato tipo I o de aluminosilicato, con tapón de goma de clorobutilo sintético y un sello de aluminio con tapa tipo “flip off” de polipropileno conteniendo liofilizado.  
Solvente: Solvente contenido dentro de jeringa de vidrio de borosilicato tipo I con tapa rígida y conexión Luer-Lock, además de un tapón de clorobutilo en un émbolo de polipropileno.

6.6. Precauciones especiales para la eliminación y otro tipo de manipulación  
La vacuna liofilizada se debe reconstituir solamente con el solvente proporcionado utilizando el adaptador del vial para producir ABRYSVO™.

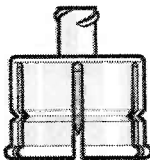
Vial que contiene la  
vacuna liofilizada  
RSVpreF



Jeringa que contiene el diluyente

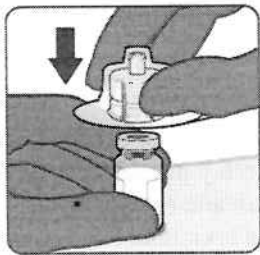


Adaptador  
del vial



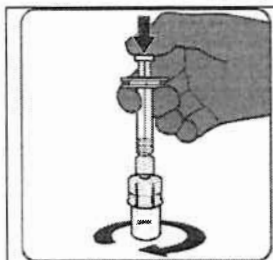
Tapa de la  
jeringa  
Adaptador Luer lock  
Paso 1. Conecte el adaptador del vial

- Despegue la cubierta superior del paquete del adaptador del vial y retire la tapa abatible del vial.
- Mientras mantiene el adaptador del vial en su embalaje, céntrelo sobre el tapón del vial y conéctelo con un empujón recto hacia abajo. No empuje el adaptador del vial en ángulo, ya que puede provocar fugas. Retire el embalaje.

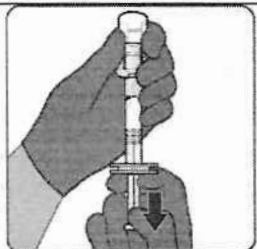


**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE**

**Paso 2. Reconstituya el compuesto liofilizado de la vacuna para formar ABRYSVO™**



- Para todos los pasos del montaje de la jeringa, sostenga la jeringa únicamente por el adaptador Luer Lock. Esto evitará que el adaptador Luer Lock se suelte durante el uso.
- Gire para quitar la tapa de la jeringa y luego gírela para conectar la jeringa al adaptador del vial. Deje de girar cuando sienta resistencia.
- Inyecte todo el contenido de la jeringa en el vial. Mantenga el émbolo hacia abajo y agite suavemente el vial hasta que el polvo se disuelva por completo. No sacuda.



**Paso 3. Retire la vacuna reconstituida**

- Invierta el vial por completo y retire lentamente todo el contenido en la jeringa para asegurar una dosis de 0,5 mL de ABRYSVO™.
- Gire para desconectar la jeringa del adaptador del vial.
- Coloque una aguja estéril adecuada para inyección intramuscular.

**Vacuna reconstituida para su administración**

La vacuna preparada es una solución clara e incolora. Inspeccione visualmente la vacuna para detectar partículas grandes y decoloración antes de su administración. No utilizar si se encuentran partículas grandes o decoloración.

**Eliminación**

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.

**Documento de referencia utilizado para la actualización: CDS Versión 11.0**

**Para más información, se puede contactar con:**

Pfizer Chile S. A.  
Departamento Médico  
Teléfono: 800392348

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**