



PARA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR

Kit de reconstitución ABRYSSVO®

Solo **INSERTE, MEZCLE, PREPARE** para comenzar

## ABRYSSVO® (vacuna recombinante contra el virus sincicial respiratorio). Solución para inyección intramuscular.<sup>1</sup>

### 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.

### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

- 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. 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.
- No administrar Abrysvo a personas con antecedentes de reacción alérgica grave, como por ejemplo, la anafilaxia a cualquiera de los componentes de Abrysvo.
- Debe disponerse de tratamiento médico adecuado en caso de reacción anafiláctica.
- Puede producirse síncope (desmayo) asociado a la administración de vacunas inyectables, incluida Abrysvo. Deben establecerse procedimientos para evitar lesiones por desmayos.
- Las personas inmunocomprometidas, incluidas las que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a Abrysvo.
- La vacunación con Abrysvo, puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.
- En los ensayos clínicos, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia, mayor o igual al 10% fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, dolor muscular (mialgia) y náuseas.

# Preparación para la administración de ABRYSVO®

El kit de reconstitución incluye un vial con polvo, una jeringa prellenada con disolvente, un adaptador del vial y una aguja.



Jeringa con componente de diluyente de agua esterilizada



Vial con el componente de antígeno liofilizado



Adaptador de vial



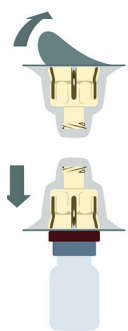
## CONSERVACIÓN

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.

## INSERTAR

### PASO 1. Abrir y colocar el adaptador del vial



- Abra el envase del adaptador del vial retirando la cubierta superior, pero no retire el adaptador.
- Alinee la punta del adaptador con el centro del tapón de goma del vial.
- Conecte el adaptador de vial al vial empujando de forma recta hacia abajo, de manera que quede fijo en su lugar. **No empuje en ángulo.**

### PASO 2. Retirar la tapa y conectar la jeringa



- Retire la tapa de la jeringa mientras sujeta el adaptador de cierre Luer.
- Continúe sujetando la jeringa por el cierre Luer y conéctela al adaptador del vial girando en el sentido de las agujas del reloj. **No apriete demasiado.**

## MEZCLAR

### PASO 3. Inyectar el diluyente y mover suavemente de forma circular



- Inyecte todo el contenido de la jeringa que contiene el diluyente de agua esterilizada en el vial. **No retire la jeringa vacía.**
- Mientras mantiene presionado el émbolo, mueva suavemente el vial con movimientos circulares hasta que el polvo se disuelva por completo. **No agite.**



ABRYSVO® Escanee el código QR para acceder al prospecto aprobado por MSP o ingrese en <https://www.pfizermedinfo.com.uy/nuestros-medicamentos>

Abra el envase que contiene el adaptador del vial, quitando la tapa superior, pero no retire el adaptador del envase. Retire la tapa plástica removible flip-off del vial, Limpie el tapón de goma y luego conecte el adaptador del vial al vial. Para esto manteniendo el adaptador en el envase, Alinee la punta del adaptador sobre el centro del tapón de goma del vial y presione hacia abajo, recto, para asegurarlo en su lugar. No empuje el adaptador del vial en ángulo.

Material exclusivo para profesionales de la salud

Referencias: 1. ABRYSVO® Vacuna bivalente contra el virus sincicial respiratorio (recombinante). Prospecto aprobado por el MSP.

## PREPARAR

### PASO 4. Extraer el contenido



- Extraiga lentamente todo el contenido del vial en la jeringa, asegúrese de obtener una dosis de 0,5 ml para la administración.

### PASO 5. Desconectar la jeringa y colocar la aguja



- Desconecte la jeringa del vial sujetando el adaptador de cierre Luer y girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Conecte una aguja esterilizada adecuada para inyecciones intramusculares a la jeringa.
- Examine la vacuna preparada con el fin de detectar partículas o cambio de color antes de administrarla.