



פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

אוקטובר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזר שמחה להודיע על הרחבת גיל המטופלים עבור אבריסבו.

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Abrysvo**:

המרכיב הפעיל:

RSV stabilised prefusion F antigen (subgroup B) 60 mcg/Vial

RSV stabilised prefusion F antigen (subgroup A) 60 mcg/Vial

צורת מינון:

Powder and solvent for solution for injection

התוויה חדשה:

Abrysvo is indicated for:

- Passive protection against lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV) in infants from birth through 6 months of age following maternal immunisation during pregnancy.
- Active immunisation of individuals 18 years of age and older for the prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.1 Therapeutic indications

Abrysvo is indicated for:

- Passive protection against lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV) in infants from birth through 6 months of age following maternal immunisation during pregnancy.
- Active immunisation of individuals ~~60~~ 18 years of age and older for the prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV.

4.2 Posology and method of administration

Individuals 60 18 years of age and older

A single dose of 0.5 mL should be administered.

4.8 Undesirable effects

Table 1 Adverse reactions following administration of Abrysvo

System organ class	Adverse drug reactions pregnant individuals ≤49 years	Adverse drug reactions individuals ≥18 years
Blood and lymphatic system disorders		
Lymphadenopathy	Rare	Rare
Immune system disorders		
Anaphylaxis		Very rare
Hypersensitivity reactions (includes rash, urticaria)	Rare	Rare
Nervous system disorders		
Headache	Very common	Very common
Guillain-Barré syndrome		Very rare
Musculoskeletal and connective tissue disorders		
Myalgia	Very common	Very common
Arthralgia		Common
General disorders and administration site conditions		
Fatigue		Very common
Vaccination site pain	Very common	Very common
Vaccination site redness	Common	Common
Vaccination site swelling	Common	Common
Pyrexia		Uncommon
Vaccination site pruritus		Rare
Vaccination site bruising		Rare
Vaccination site haematoma		Rare

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

אבריסבו מיועדת ל:

- הגנה פסיבית מפני מחלות בדרכי הנשימה התחתונות הנגרמות על ידי נגיף סינציאלי נשימתי (RSV) בתינוקות מלידה ועד גיל 6 חודשים לאחר חיסון האם במהלך ההיריון.
- חיסון פעיל של בני 1860 ומעלה למניעת מחלות בדרכי הנשימה התחתונות הנגרמות על ידי RSV.

4. תופעות לוואי

תופעות הלוואי הבאות דווחו אצל נשים בהיריון

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

- תגובות אלרגיות כגון פריחה או סרפדת
- בלוטות לימפה נפוחות (לימפאדנופטיה)

תופעות הלוואי הבאות דווחו בקרב אנשים בני 18 ומעלה

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

- עייפות
- כאב ראש
- כאב במקום ההזרקה
- כאב שרירים

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

- כאב פרקים
- אודם במקום ההזרקה
- נפיחות במקום ההזרקה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים):

- חום

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 1,000 אנשים):

- תגובות אלרגיות כגון פריחה או סרפדת
- בלוטות לימפה נפוחות (לימפאדנופטיה)
- שטפי דם במקום ההזרקה
- גירוד במקום ההזרקה

השינויים בסעיפי ההתוויה והמינון מסומנים בקו תחתון (תוספת מידע) או בקו מחיקה (מחיקת מידע).

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים אשר אינם מוצגים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: [מאגר התרופות\(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אסתר דדון
רוקחת ממונה