



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80045/2025
EMA/H/C/006027

Abrysvo (ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус (двувалентна, рекомбинантна))

Общ преглед на Abrysvo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Abrysvo и за какво се използва?

Abrysvo е ваксина за предпазване от заболяване на долните дихателни пътища (ЗДДП, заболявания на белите дробове, например бронхит или пневмония), причинени от респираторно-синцитиален вирус (RSV) при хора на 18 и повече години.

Използва се също при бременни жени за предпазване на бебетата от ЗДДП от раждането до навършване на 6-месечна възраст.

Abrysvo съдържа варианти на два протеина, които се намират на повърхността на вируса, наречени стабилизирани префузионни F антигени на RSV подгрупа А и стабилизирани префузионни F антигени на RSV подгрупа В.

Как се използва Abrysvo?

Abrysvo се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

Препоръчителната доза е една еднократна инжекция в мускула на горната част на ръката. Бременните жени трябва да получат дозата между 24-ата и 36-ата седмица от бременността.

За повече информация относно употребата на Abrysvo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Abrysvo?

Abrysvo действа, като подготвя имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу ЗДДП, причинено от RSV. Abrysvo съдържа протеини от повърхността на вируса RSV. При прилагане на ваксината имунната система възприема протеините на вируса като „чужди“ и изгражда защитни механизми срещу тях. Ако впоследствие ваксинираното лице влезе в контакт с вируса, имунната му система ще разпознае вирусните протеини и ще бъде готова да ги атакува. Това помага за защитата срещу ЗДДП, причинено от вируса.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какви ползи от Abrysvo са установени в проучванията?

В проучване при над 34000 възрастни на 60 и повече години при хората, приемащи Abrysvo, се наблюдава 67 % намаление на риска от ЗДП, причинено от RSV, в сравнение с пациентите, на които е приложена сляпа инжекция. От 16306-те възрастни, на които е поставена ваксината, 11 са развили тежко ЗДП, причинено от RSV, определено като ЗДП с най-малко два или повече по-леки респираторни симптоми на RSV в сравнение с 33 възрастни от 16308-те, на които е поставена сляпа инжекция. Освен това 2 от пациентите, които получават Abrysvo, развиват три или повече симптоми на ЗДП, причинено от RSV в сравнение с 14 възрастни, получили сляпа инжекция.

Във второ проучване при бременни жени е показано, че Abrysvo намалява риска от ЗДП, причинено от RSV, с 51 % при бебета, родени от ваксинирани майки, в сравнение с тези, чиито майки са получили сляпа инжекция. От 3495 бебета, родени от майки, ваксинирани с Abrysvo, 57 са развили ЗДП, причинено от RSV, в рамките на първите 6 месеца след раждането в сравнение със 117 от 3480 бебета, родени от майки, които са получили сляпа инжекция.

В трето проучване, обхващащо 681 възрастни на възраст от 18 до 59 години с висок риск от развитие на тежка форма на ЗДП, причинено от RSV, имунният отговор, предизвикан от Abrysvo един месец след ваксинацията, е поне толкова ефективен, колкото наблюдавания при възрастни на възраст над 60 години.

Какви са рисковете, свързани с Abrysvo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Abrysvo вижте листовката.

Повечето нежелани реакции при Abrysvo са леки до умерени и отшумяват в рамките на няколко дни след ваксинацията.

Най-честите нежелани реакции при Abrysvo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) при възрастни включват умора, главоболие, болка на мястото на ваксинация и мialгия (болка в мускулите).

Най-честите нежелани реакции при Abrysvo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) при бременни жени в периода от 24-ата до 36-ата седмица от бременността включват болка на мястото на ваксинация, главоболие и мialгия.

Защо Abrysvo е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Abrysvo е ефективен за предотвратяване на ЗДП, причинено от RSV, при възрастни, както и при кърмачета, родени от ваксинирани майки в продължение на поне първите 6 месеца от живота. Няма сериозни опасения относно безопасността и по-голямата част от нежеланите реакции при Abrysvo са леки или умерени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Abrysvo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Abrysvo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Abrysvo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Abrysvo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Abrysvo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Abrysvo:

Abrysvo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 август 2023 г.

Допълнителна информация за Abrysvo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>

Дата на последно актуализиране на текста 03-2025.