



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341052/2023
EMA/H/C/006027

Abrysvo (vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru (bivalentní, rekombinantní))

Přehled pro přípravek Abrysvo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Abrysvo a k čemu se používá?

Přípravek Abrysvo je vakcína určená k ochraně proti onemocnění dolních cest dýchacích (onemocnění plic, jako je bronchitida nebo zápal plic) způsobenému respiračním syncytiálním virem u dospělých ve věku 60 let a starších.

Je rovněž určen k použití u matek během těhotenství k ochraně jejich kojenců proti onemocnění dolních cest dýchacích od narození do 6 měsíců věku.

Přípravek Abrysvo obsahuje verze dvou bílkovin nacházejících se na povrchu viru s názvem stabilizovaný prefuzní F antigen respiračního syncytiálního viru podskupiny A a stabilizovaný prefuzní F antigen respiračního syncytiálního viru podskupiny B.

Jak se přípravek Abrysvo používá?

Doporučená dávka je jedna injekce do svalu v horní části paže. Těhotné ženy by měly dostat dávku mezi 24. a 36. týdnem těhotenství.

Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis. Měla by se používat v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví. Více informací o používání přípravku Abrysvo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Abrysvo působí?

Přípravek Abrysvo působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak tělo bránit proti onemocnění. Přípravek Abrysvo obsahuje bílkoviny vyskytující se na povrchu respiračního syncytiálního viru. Jakmile dojde k podání vakcíny, imunitní systém očkované osoby rozpozná bílkoviny viru jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu očkovaná osoba opět dostane do kontaktu s virem, její imunitní systém bílkoviny viru rozpozná a bude připraven jej napadnout. To přispěje k ochraně proti onemocnění dolních cest dýchacích způsobenému tímto virem.

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



Jaké přínosy přípravku Abrysvo byly prokázány v průběhu studií?

Ve studii, do které bylo zařazeno více než 34 000 dospělých ve věku 60 let a starších, došlo u osob, kterým byl podán přípravek Abrysvo, k 67% snížení rizika onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného respiračním syncytiálním virem ve srovnání s osobami, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku. U 11 z 16 306 dospělých, kterým byla podána vakcína, se rozvinulo závažné onemocnění dolních cest dýchacích způsobené respiračním syncytiálním virem, přičemž jako „závažné“ bylo definováno onemocnění s nejméně dvěma nebo více příznaky, v porovnání s 33 dospělými z 16 308, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku. Kromě toho se u dvou z pacientů, kterým byl podán přípravek Abrysvo, objevily tři nebo více příznaků závažného onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného respiračním syncytiálním virem ve srovnání se 14 dospělými, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku.

Druhá studie u těhotných žen prokázala, že přípravek Abrysvo snížil u kojenců narozených očkovaným matkám riziko onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného respiračním syncytiálním virem o 51 % ve srovnání s kojenci, jejichž matkám byla podána injekce neúčinného přípravku. Z 3 495 kojenců narozených matkám očkovaným přípravkem Abrysvo došlo během prvních 6 měsíců po narození k rozvoji onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného respiračním syncytiálním virem u 57 dětí ve srovnání se 117 z 3 480 kojenců narozených matkám, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Abrysvo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Abrysvo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Abrysvo (který může postihnout více než 1 osobu z 10) u osob ve věku 60 let a starších je bolest v místě podání injekce.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Abrysvo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) u těhotných žen ve 24. až 36. týdnu těhotenství jsou bolest v místě podání injekce, bolest hlavy a myalgie (bolest svalů).

Většina nežádoucích účinků byla mírné až středně závažné povahy a odezněla během několika dnů.

Na základě čeho byl přípravek Abrysvo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Abrysvo je účinný v prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného respiračním syncytiálním virem u dospělých ve věku 60 let a starších i u kojenců narozených očkovaným matkám po dobu nejméně prvních 6 měsíců života. Neexistují žádné závažné obavy týkající se bezpečnosti a většina nežádoucích účinků přípravku Abrysvo byla mírné nebo středně závažné povahy. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Abrysvo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Abrysvo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Abrysvo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Abrysvo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Abrysvo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Abrysvo

Další informace o přípravku Abrysvo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>.