EMA/80045/2025
EMEA/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 osob ve věku 18 let a starších.

Používá se také u těhotných žen k ochraně jejich kojenců před onemocněním 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?

Výdej přípravku Abrysvo je vázán na lékařský předpis a je třeba jej používat v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

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

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 připravuje imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti onemocnění dolních cest dýchacích způsobenému respiračním syncytiálním virem. 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.

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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.

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 681 dospělých ve věku od 18 do 59 let s vysokým rizikem rozvoje závažného onemocnění dolních cest dýchacích způsobeného respiračním syncytiálním virem, byla imunitní reakce vyvolaná přípravkem Abrysvo jeden měsíc po očkování přinejmenším stejně účinná jako u dospělých ve věku 60 let a starších.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Abrysvo?

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

Většina nežádoucích účinků přípravku Abrysvo byla mírné až středně závažné povahy a odezněla během několika dnů po očkování.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Abrysvo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) u dospělých jsou únava, bolest hlavy, bolest v místě podání injekce a myalgie (bolest svalů).

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.

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, jakož 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

Přípravku Abrysvo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 23. srpna 2023.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2025.