



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo (*Respiratorischer Synzytial-Virus (RSV)-Impfstoff (bivalent, rekombinant)*)

Übersicht über Abrysvo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Abrysvo und wofür wird es angewendet?

Abrysvo ist ein Impfstoff zum Schutz gegen Erkrankungen der unteren Atemwege (LRTD; Lungenerkrankungen wie Bronchitis oder Pneumonie), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) bei Erwachsenen ab 60 Jahren verursacht werden.

Es ist auch zur Anwendung bei Müttern während der Schwangerschaft zum Schutz ihrer Säuglinge vor Erkrankungen der unteren Atemwege von der Geburt bis zum Alter von sechs Monaten bestimmt.

Abrysvo enthält Versionen von zwei auf der Oberfläche des Virus gefundenen Proteinen namens RSV-Untergruppe A stabilisierte Präfusion F und RSV-Untergruppe B stabilisierte Präfusion F.

Wie wird Abrysvo angewendet?

Die empfohlene Dosis ist eine einzelne Injektion in den Oberarmmuskel. Schwangere Personen sollten die Dosis zwischen der 24. und der 36. Schwangerschaftswoche erhalten.

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Abrysvo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Abrysvo?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor einer Krankheit schützen kann. Abrysvo enthält Proteine aus der Oberfläche des RSV-Virus. Nach Gabe des Impfstoffes behandelt das Immunsystem der geimpften Person die Virusproteine als „körperfremd“ und bildet Abwehrkräfte dagegen. Falls die geimpfte Person später mit dem Virus in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem die Virenproteine wieder und ist darauf vorbereitet, das Virus abzuwehren. Dies trägt zum Schutz vor Erkrankungen der unteren Atemwege bei, die durch das Virus verursacht werden.

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



Welchen Nutzen hat Abrysvo in den Studien gezeigt?

In einer Studie mit über 34 000 Erwachsenen ab 60 Jahren war bei Patienten, die Abrysvo erhielten, das Risiko, eine durch das RSV verursachte Erkrankung der unteren Atemwege zu bekommen, um 67 % geringer als bei Patienten, die eine Scheininjektion erhielten. Von den 16 306 Erwachsenen, die den Impfstoff erhalten hatten, entwickelten 11 eine schwere durch das RSV verursachte Erkrankung der unteren Atemwege, definiert als LRTD mit mindestens zwei oder mehr RSV-Symptomen der unteren Atemwege, verglichen mit 33 von 16 308 Erwachsenen, die eine Scheininjektion erhalten hatten. Darüber hinaus entwickelten zwei der Patienten, die Abrysvo erhalten hatten, drei oder mehr Symptome einer durch das RSV verursachten Erkrankung der unteren Atemwege, verglichen mit 14 Erwachsenen, die eine Scheininjektion erhalten hatten.

In einer zweiten Studie mit schwangeren Frauen wurde gezeigt, dass Abrysvo das Risiko einer durch das RSV verursachten Erkrankung der unteren Atemwege bei Säuglingen geimpfter Mütter um 51 % im Vergleich zu jenen Säuglingen reduzierte, deren Mütter eine Scheininjektion erhielten. Von 3 495 Säuglingen, die von mit Abrysvo geimpften Müttern geboren wurden, entwickelten 57 Säuglinge innerhalb der ersten 6 Monate nach der Geburt eine durch das RSV verursachte Erkrankung der unteren Atemwege, verglichen mit 117 von 3 480 Säuglingen, die von Müttern geboren wurden, die eine Scheininjektion erhalten hatten.

Welche Risiken sind mit Abrysvo verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Abrysvo berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Abrysvo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei Personen ab 60 Jahren sind Schmerzen an der Impfstelle.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Abrysvo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei Schwangeren zwischen den Schwangerschaftswochen 24 bis 36 sind Schmerzen an der Impfstelle, Kopfschmerzen und Myalgie (Muskelschmerzen).

Die meisten Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer und klangen innerhalb weniger Tage ab.

Warum wurde Abrysvo in der EU zugelassen?

Abrysvo hat sich bei der Vorbeugung von einer durch das RSV verursachte Erkrankung der unteren Atemwege bei Erwachsenen ab 60 Jahren sowie bei Säuglingen geimpfter Mütter während mindestens der ersten 6 Lebensmonate als wirksam erwiesen. Es bestehen keine wesentlichen Sicherheitsbedenken, und die meisten Nebenwirkungen von Abrysvo waren leicht oder mittelschwer. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Abrysvo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Abrysvo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Abrysvo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Abrysvo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Abrysvo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Abrysvo

Weitere Informationen zu Abrysvo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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