



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysno (εμβόλιο κατά του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (δισθενές, ανασυνδυασμένο))

Ανασκόπηση του Abrysno και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Abrysno και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Abrysno είναι εμβόλιο για την προστασία από τη νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (LRTD, παθήσεις των πνευμόνων, όπως βρογχίτιδα ή πνευμονία) που προκαλούνται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV) σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω.

Προορίζεται επίσης για χρήση στη μητέρα κατά τη διάρκεια της κύησης για την προστασία των βρεφών από την LRTD από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 μηνών.

Το Abrysno περιέχει δύο μορφές πρωτεϊνών που βρίσκονται στην επιφάνεια του ιού και ονομάζονται «σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα A» και «σταθεροποιημένο προ της σύντηξης αντιγόνο F του RSV υποομάδα B».

Πώς χρησιμοποιείται το Abrysno;

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ ένεση στον μυ του άνω βραχίονα. Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να λαμβάνουν τη δόση μεταξύ των εβδομάδων 24 και 36 της κύησης.

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Abrysno, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Abrysno;

Το Abrysno δρα «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια στην ασθένεια. Το Abrysno περιέχει πρωτεΐνες από την επιφάνεια του ιού RSV. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αντιμετωπίζει τις ιικές πρωτεΐνες ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν, στη συνέχεια, το εμβολιασμένο άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα αναγνωρίσει τις πρωτεΐνες του ιού και θα είναι έτοιμο να τους επιτεθεί. Αυτό θα συμβάλει στην προστασία έναντι της LRTD που προκαλείται από τον ιό.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Abrysvo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη σε περισσότερους από 34 000 ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω, τα άτομα που έλαβαν Abrysvo παρουσίασαν μείωση κατά 67 % του κινδύνου εμφάνισης LRTD που προκαλείται από RSV σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονική ένεση. Από τους 16 306 ενήλικες που έλαβαν το εμβόλιο, 11 εμφάνισαν σοβαρή LRTD που προκαλείται από RSV, η οποία ορίζεται ως LRTD με τουλάχιστον δύο ή περισσότερα συμπτώματα της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που σχετίζονται με τον RSV, σε σύγκριση με 33 από τους 16 308 ενήλικες που έλαβαν εικονική ένεση. Επιπλέον, 2 από τους ασθενείς που έλαβαν Abrysvo εμφάνισαν τρία ή περισσότερα συμπτώματα LRTD που προκαλείται από RSV σε σύγκριση με 14 ενήλικες που έλαβαν εικονική ένεση.

Μια δευτέρα μελέτη σε έγκυες γυναίκες κατέδειξε ότι το Abrysvo μείωσε τον κίνδυνο εμφάνισης LRTD που προκαλείται από RSV κατά 51% σε βρέφη που γεννήθηκαν από εμβολιασμένες μητέρες σε σύγκριση με τα βρέφη των οποίων οι μητέρες έλαβαν εικονική ένεση. Από τα 3 495 βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες εμβολιασμένες με Abrysvo, 57 εμφάνισαν LRTD που προκαλείται από RSV εντός των πρώτων 6 μηνών μετά τη γέννηση, σε σύγκριση με 117 από τα 3 480 βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που έλαβαν εικονική ένεση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Abrysvo;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Abrysvo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Abrysvo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω περιλαμβάνουν πόνο στο σημείο του εμβολιασμού.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Abrysvo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) σε έγκυες γυναίκες μετά από 24 έως 36 εβδομάδες κύησης περιλαμβάνουν πόνο στο σημείο του εμβολιασμού, κεφαλαλγία και μυαλγία (πόνος στους μύς).

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και υποχώρησαν εντός λίγων ημερών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Abrysvo στην ΕΕ;

Το Abrysvo αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη της LRTD που προκαλείται από RSV σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω, καθώς και σε βρέφη που γεννήθηκαν από εμβολιασμένες μητέρες τουλάχιστον για τους 6 πρώτους μήνες ζωής. Δεν υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες για την ασφάλεια και οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Abrysvo ήταν ήπιες ή μέτριες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Abrysvo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abrysvo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Abrysvo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Abrysvo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Abrysvo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Abrysvo

Περισσότερες πληροφορίες για το Abrysvo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>