



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo (*respiratoor-süntsütsiaalviiruse vaktsiin (bivalentne, rekombinantne)*)

Ülevaade ravimist Abrysvo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Abrysvo ja milleks seda kasutatakse?

Abrysvo on vaktsiin, millega kaitstakse respiratoor-süntsütsiaalviiruse (RSV) põhjustatud alumiste hingamisteede haiguste (kopsuhaigused, näiteks bronhiit või kopsupõletik) eest vähemalt 60-aastasi täiskasvanuid.

Seda kasutatakse ka rasedatel sündivate laste kaitseks alumiste hingamisteede haiguste eest alates sünnist kuni 6 kuu vanuseni.

Abrysvo sisaldab viiruse kaht pinnavalgu, nimelt RSV alarühma A stabiliseeritud fusioonieelset valku F ja RSV alarühma B stabiliseeritud fusioonieelset valku F.

Kuidas Abrysvot kasutatakse?

Soovitav annus on üks süst õlavarre lihasesse. Rasedad peavad saama annuse 24.–36. rasedusnädalal.

Vaktsiin on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitustele, mille on riigi tasandil välja andnud riiklikud tervishoiuasutused. Lisateavet Abrysvo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Abrysvo toimib?

Abrysvo n-ö õpetab immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Abrysvo sisaldab RSV-viiruse pinnavalke. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem viirusvalke võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui vaktsineeritu puutub hiljem viirusega kokku, tunneb immuunsüsteem viirusvalgud ära ja on valmis neid ründama. See aitab kaitsta viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguste eest.

Mis on uuringute põhjal Abrysvo kasulikkus?

Uuringus, milles osales üle 34 000 vähemalt 60-aastase täiskasvanu, vähenes Abrysvot saanud patsientidel RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haiguste saamise risk 67% võrreldes näiva süsti

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



saanutega. 11 täiskasvanul 16 306st, kes said vaktsiini, tekkis RSV tõttu raske alumiste hingamisteede haigus, mis oli määratletud kui alumiste hingamisteede haigus, millel oli vähemalt kaks RSV põhjustatud alumiste hingamisteede sümptomit. Sama seisund tekkis 33 täiskasvanul 16 308st, kes said näivaid süste. Lisaks tekkisid 2 Abrysvo saanud vähemalt kolm RSV tekitatud alumiste hingamisteede haiguse sümptomit võrreldes 14 täiskasvanuga, kes said näiva süsti.

Teises uuringus rasedatel tõendati, et Abrysvo vähendas RSV tekitatud alumiste hingamisteede haiguse riski vaktsineeritud emadel sündivatel imikutel 51% võrra võrreldes nendega, kelle emad said näiva süsti. Abrysvo vaktsineeritud emadel sündinud 3495 imikust tekkis esimese 6 sünnijärgse kuu jooksul RSV tekitatud alumiste hingamisteede haigus 57 imikul ja platseebot saanud emadel sündinud 3480 imikust 117-l.

Mis on Abrysvo riskid?

Abrysvo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Abrysvo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) vähemalt 60-aastastel patsientidel on näiteks valu vaktsineerimiskohas.

Abrysvo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) rasedatel 24.–36. rasedusnädalal on näiteks süstekoha valu, peavalu ja lihasevalu.

Enamik kõrvalnähte olid kerged kuni mõõdukad ja möödusid mõne päevaga.

Miks Abrysvo ELis heaks kiideti?

Abrysvo oli efektiivne RSV tekitatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamisel vähemalt 60-aastastel täiskasvanutel ja vaktsineeritud emadel sündinud imikutel vähemalt esimese 6 elukuu jooksul. Olulised ohutusprobleemid puudusid ja enamik Abrysvo kõrvalnähte olid kerged või mõõdukad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Abrysvo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Abrysvo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Abrysvo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Abrysvo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Abrysvo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Abrysvo kohta

Lisateave Abrysvo kohta on ameti veebilehel:

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