EMA/80045/2025
EMEA/H/C/006027

Abrysvo (*RSV-rokote (bivalentti, rekombinantti)*)

Yleistiedot Abrysvo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Abrysvo on ja mihin sitä käytetään?

Abrysvo on rokote, joka on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille henkilöille RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta (keuhkosairauksia, kuten keuhkoputkitulehdusta tai keuhkokuumetta) vastaan.

Sitä annetaan myös raskaana oleville naisille suojaamaan vauvoja alahengitystiesairauksilta syntymästä kuuden kuukauden ikään asti.

Abrysvo sisältää toisinnot kahdesta viruksen pinnalla olevasta proteiinista. Näiden proteiinien nimet ovat RSV-alaryhmä A:n stabiloitu prefuusio-F ja RSV-alaryhmä B:n stabiloitu prefuusio-F.

Miten Abrysvoa käytetään?

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää kansanterveydestä vastaavien elinten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Suositeltu annos on yksi injektio olkavarren lihakseen. Raskaana oleville naisille annos on annettava raskausviikkojen 24–36 välisenä aikana.

Lisätietoja Abrysvon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Abrysvo vaikuttaa?

Abrysvo toimii valmistelemalla immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusjärjestelmää) puolustautumaan RS-viruksen aiheuttamia alahengitystiesairauksia vastaan. Abrysvo sisältää RS-viruksen pinnalla olevia proteiineja. Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä pitää virusproteiineja vieraina ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa virusproteiinit ja puolustautuu niitä vastaan. Tämä auttaa suojaamaan viruksen aiheuttamilta alahengitysteiden sairauksilta.

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

Mitä hyötyä Abrysvosta on havaittu tutkimuksissa?

Abrysvoa tutkittiin 34 000:lla vähintään 60-vuotiaalla aikuisella. Tutkimuksessa Abrysvoa saaneiden riski saada RS-viruksen aiheuttama alahengitysteiden sairaus pieneni 67 prosenttia verrattuna lumelääkeinjektion saaneisiin. Rokotteen saaneista 16 306 aikuisesta 11:lle kehittyi vaikea RS-viruksesta johtuva alahengitysteiden sairaus, johon liittyi vähintään kaksi RS-viruksen aiheuttaman alahengitysteiden sairauden oiretta. Lumelääkeinjektion saaneilla vastaavat luvut olivat 33 henkilöä 16 308:sta. Lisäksi kahdella Abrysvoa saaneista potilaista oli vähintään kolme RS-viruksen aiheuttaman alahengitysteiden sairauden oiretta. Lumelääkeinjektion saaneilla näin oli 14 aikuisen kohdalla.

Toinen tutkimus tehtiin raskaana olevilla naisilla. Tutkimus osoitti, että Abrysvo pienensi RS-viruksesta johtuvan alahengitysteiden sairauden riskiä 51 prosenttia rokotteen saaneille äideille syntyneillä lapsilla verrattuna lumelääkeinjektion saaneiden äitien lapsiin. Yhteensä 3 495:stä Abrysvo-rokotteen saaneille äideille syntyneistä lapsesta 57:lle kehittyi RS-viruksen aiheuttama alahengitysteiden sairaus kuuden ensimmäisen kuukauden kuluessa syntymästä. Lumelääkeinjektion saaneiden äitien lapsilla vastaavat luvut olivat 117 lasta 3 480 lapsesta.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 681 iältään 18–59-vuotiasta aikuista, joilla oli suuri riski saada RS-viruksen aiheuttama vakava alahengitystiesairaus. Abrysvon aikaansaama immuunivaste kuukauden kuluttua rokottamisesta oli vähintään yhtä tehokas kuin 60-vuotiailla ja sitä vanhemmilla aikuisilla.

Mitä riskejä Abrysvoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Abrysvon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Suurin osa Abrysvon haittavaikutuksista oli lieviä tai keskivaikeita ja hävisivät muutaman päivän kuluessa rokottamisesta.

Abrysvon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) aikuisilla ovat väsymys, päänsärky, injektiokohdan kipu ja lihaskipu.

Abrysvon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) 24–36 raskausviikolla olevilla naisilla ovat pistoskohdan kipu, päänsärky ja lihaskipu.

Miksi Abrysvo on hyväksytty EU:ssa?

Abrysvon osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti RS-viruksen aiheuttamia alahengitystiesairauksia rokotteen saaneille äideille syntyneillä lapsilla vähintään kuuden ensimmäisen elinkuukauden ajan. Merkittäviä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole tullut esiin ja suurin osa Abrysvon haittavaikutuksista oli lieviä tai kohtalaisia. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Abrysvosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Abrysvon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Abrysvon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Abrysvon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Abrysvo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Abrysvosta

Abrysvo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 23. elokuuta 2018.

Lisätietoja Abrysvosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 3-2025.