



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341052/2023  
EMA/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 60-vuotiaille aikuisille suojaamaan alahengitysteiden sairauksilta (keuhkojen sairaudet, kuten keuhkoputkentulehdus tai keuhkokuume) jotka johtuvat RS-viruksesta.

Se on tarkoitettu myös annettavaksi raskaana oleville naisille suojaamaan lasta 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?

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

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää kansanterveydestä vastaavien elinten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti. Lisätietoja Abrysvon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Abrysvo vaikuttaa?

Abrysvo vaikuttaa opettamalla immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustamaan kehoa sairauksia 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.

### 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-

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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.

## **Mitä riskejä Abrysvoon liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Abrysvon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Abrysvon yleisin haittavaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) vähintään 60-vuotiailla on kipu pistoskohdassa.

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

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

## **Miksi Abrysvo on hyväksytty EU:ssa?**

Abrysvon osoitettiin ehkäisevän tehokkaasti RS-viruksen aiheuttamia alahengitysteiden sairauksia vähintään 60-vuotiailla aikuisilla ja 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 valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

## **Muita tietoja Abrysvosta**

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