



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo [*vaccin contre le virus respiratoire syncytial (bivalent, recombinant)*]

Aperçu d'Abrysvo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Abrysvo et dans quel cas est-il utilisé?

Abrysvo est un vaccin destiné à protéger les personnes âgées de 18 ans et plus contre les maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI, maladies des poumons telles que la bronchite ou la pneumonie) dues au virus respiratoire syncytial (VRS).

Il est également utilisé chez les femmes enceintes pour protéger leurs nourrissons contre les MVRI, de la naissance jusqu'à l'âge de six mois.

Abrysvo contient des versions de deux protéines présentes à la surface du virus appelées protéines F du VRS du sous-groupe A stabilisé en forme préfusion et protéines F du VRS du sous-groupe B stabilisé en forme préfusion.

Comment Abrysvo est-il utilisé?

Abrysvo n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

La dose recommandée est une injection unique dans le muscle de la partie supérieure du bras. Les femmes enceintes doivent recevoir la dose entre les semaines 24 et 36 de la grossesse.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Abrysvo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Abrysvo agit-il?

Abrysvo agit en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à se défendre contre une MVRI due au VRS. Abrysvo contient des protéines présentes à la surface du VRS. Lorsque le vaccin a été administré à une personne, son système immunitaire traite les protéines virales comme étant «étrangères» et fabrique des défenses contre ces dernières. Si, ultérieurement, la personne vaccinée entre en contact avec le virus, son système immunitaire reconnaîtra les protéines virales et sera prêt à l'attaquer. Cela contribuera à la prémunir contre les MVRI causées par le virus.

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



Quels sont les bénéfices d'Abrysvo démontrés au cours des études?

Dans une étude portant sur plus de 34 000 adultes âgés de 60 ans et plus, les personnes ayant reçu Abrysvo présentaient une réduction de 67 % du risque de développer une MVRI due au VRS par rapport à celles qui avaient reçu une injection factice. Sur les 16 306 adultes qui ont reçu le vaccin, 11 ont développé une MVRI-VRS, qui est définie comme une MVRI présentant au moins deux symptômes des voies respiratoires inférieures dus au VRS, contre 33 adultes sur les 16 308 ayant reçu l'injection factice. En outre, deux des personnes ayant reçu Abrysvo ont présenté au moins trois symptômes de MVRI-VRS, contre 14 adultes ayant reçu l'injection factice.

Une deuxième étude menée chez des femmes enceintes a montré qu'Abrysvo réduisait le risque de MVRI-VRS de 51 % chez les nourrissons nés de mères vaccinées par rapport à ceux dont les mères ont reçu une injection factice. Sur les 3 495 nourrissons nés de mères vaccinées avec Abrysvo, 57 ont développé une MVRI-VRS au cours des six premiers mois suivant la naissance, contre 117 des 3 480 nourrissons nés de mères ayant reçu une injection factice.

Dans une troisième étude portant sur 681 adultes âgés de 18 à 59 ans et présentant un risque élevé de développer une MVRI grave due au VRS, la réponse immunitaire déclenchée par Abrysvo un mois après la vaccination était au moins aussi efficace que celle observée chez les adultes âgés de 60 ans et plus.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Abrysvo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Abrysvo, voir la notice.

La majorité des effets indésirables d'Abrysvo étaient légers à modérés et ont disparu au bout de quelques jours.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Abrysvo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) chez les adultes sont notamment les suivants: fatigue, maux de tête, douleur au site de vaccination et myalgie (douleur musculaire).

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Abrysvo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) chez les femmes enceintes entre la 24^e semaine et la 36^e semaine de la grossesse sont notamment une douleur au site de vaccination, des céphalées et des myalgies.

Pourquoi Abrysvo est-il autorisé dans l'UE?

Abrysvo s'est avéré efficace pour prévenir les MVRI-VRS chez les adultes ainsi que chez les nourrissons nés de mères vaccinées pendant au moins les six premiers mois de la vie. Il n'existe aucun problème de sécurité majeur et la majorité des effets indésirables observés sous Abrysvo étaient légers ou modérés. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Abrysvo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abrysvo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Abrysvo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Abrysvo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Abrysvo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Abrysvo:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Abrysvo le 23 août 2023.

De plus amples informations sur Abrysvo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2025.