



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo (cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (bivalentno, rekombinantno))

Pregled informacija o lijeku Abrysvo i zašto je odobren u EU-u

Što je Abrysvo i za što se koristi?

Abrysvo je cjepivo za zaštitu od bolesti donjih dišnih puteva (LRTD; bolesti pluća kao što su bronhitis ili upala pluća) uzrokovanih respiratornim sincicijskim virusom (RSV) u odraslih osoba u dobi od 60 godina i starijih.

Primjenjuje se i u majki tijekom trudnoće za zaštitu dojenčadi od LRTD-a od rođenja do šest mjeseci starosti.

Abrysvo sadrži verzije dvaju proteina koji se nalaze na površini virusa pod nazivom stabilizirani prefuzijski F antigen RSV-a podskupine A i stabilizirani prefuzijski F antigen RSV-a podskupine B.

Kako se Abrysvo primjenjuje?

Preporučena doza je jednokratna injekcija u mišić nadlaktice. Trudnice trebaju primiti dozu između 24. i 36. tjedna trudnoće.

Cjepivo se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela. Za više informacija o primjeni lijeka Abrysvo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Abrysvo?

Abrysvo djeluje „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako obraniti tijelo od bolesti. Abrysvo sadrži proteine s površine virusa RSV. Nakon što osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje virusne proteine kao „strane“ te razvija obranu protiv njih. Ako nakon toga cijepljena osoba dođe u kontakt s virusom, imunosti sustav prepoznat će virusne proteine i bit će ih spreman napasti. To će pomoći u zaštiti od bolesti LRTD uzrokovane virusom.

Koje su koristi od lijeka Abrysvo utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju provedenom na više od 34 000 odraslih osoba u dobi od 60 godina i starijih, kod osoba koje su primile lijek Abrysvo zabilježeno je smanjenje rizika od dobivanja LRTD-a uzrokovanog RSV-om

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



od 67 %, u usporedbi s onima koji su primili injekciju placeba. Od 16 306 odraslih osoba koje su primile cjepivo, 11 je razvilo teški oblik LRTD-a uzrokovanog RSV-om, definiran kao LRTD s najmanje dva ili više simptoma donjih dišnih puteva koji se odnose na RSV, u usporedbi s 33 odrasle osobe od 16 308 koje su primile injekciju placeba. Osim toga, kod dvoje bolesnika koji su primili lijek Abrysvo zabilježena su tri ili više simptoma LRTD-a uzrokovanog RSV-om u usporedbi s 14 odraslih osoba koje su primile injekciju placeba.

Drugo ispitivanje provedeno na trudnicama pokazalo je da je lijek Abrysvo smanjio rizik od LRTD-a uzrokovanog RSV-om za 51 % u dojenčadi cijepljenih majki u usporedbi s dojenčadi čije su majke primile injekciju placeba. Od 3 495 dojenčadi majki cijepljenih lijekom Abrysvo, njih 57 razvilo je LRTD uzrokovan RSV-om u prvih šest mjeseci nakon rođenja, u usporedbi sa 117 od 3 480 dojenčadi majki koje su primile injekciju placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Abrysvo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Abrysvo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Abrysvo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) kod osoba u dobi od 60 godina i starijih uključuju bol na mjestu primjene cjepiva.

Najčešće nuspojave lijeka Abrysvo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) kod trudnica od 24. do 36. tjedna trudnoće uključuju bol na mjestu primjene cjepiva, glavobolju i mijalgiju (bol u mišićima).

Većina nuspojava bila je blaga do umjerena i povukla se u roku od nekoliko dana.

Zašto je lijek Abrysvo odobren u EU-u?

Lijek Abrysvo pokazao se učinkovitim u sprječavanju LRTD-a uzrokovanog RSV-om u odraslih osoba u dobi od 60 godina i starijih te dojenčadi cijepljenih majki tijekom najmanje prvih šest mjeseci života. Ne postoje ozbiljni razlozi za zabrinutost u pogledu sigurnosti primjene lijeka, a većina nuspojava povezanih s lijekom Abrysvo bila je blaga ili umjerena. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Abrysvo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Abrysvo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Abrysvo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Abrysvo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Abrysvo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Abrysvo

Više informacija o lijeku Abrysvo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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