



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo (*respiratorikus szinciciális vírus elleni vakcina (bivalens, rekombináns)*)

Az Abrysvo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Abrysvo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Abrysvo 60 éves és idősebb felnőtteknek a respiratorikus szinciciális vírus (RSV) által okozott alsó légúti megbetegedések (LRTD; tüdőbetegségek, például hörghurut vagy tüdőgyulladás) elleni védelmére alkalmazott vakcina.

A vakcina várandós nőknek is adható a csecsemő alsó légúti megbetegedésekkel szembeni, a születéstől 6 hónapos korig tartó védelmére.

Az Abrysvo a vírus felszínén található két fehérje változatait, az RSV-A alcsoportba tartozó stabilizált prefúziós F antigént és az RSV-B alcsoportba tartozó stabilizált prefúziós F antigént tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni az Abrysvo-t?

Az ajánlott adag egyetlen injekció a felkarizomba adva. Várandós nőknek a terhesség 24. és 36. hete között kell beadni az adagot.

A vakcina csak receptre kapható, és a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. Az Abrysvo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Abrysvo?

Az Abrysvo úgy fejti ki hatását, hogy „megtanítja” az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét), hogy miként védekezzen az adott betegségek ellen. Az Abrysvo az RSV vírus felszínéről származó fehérjéket tartalmaz. A vakcina beadását követően az immunrendszer „idegenként” azonosítja a vírusfehérjéket, és védelmet alakít ki ellenük. Ha később a beoltott személy érintkezik a vírussal, az immunrendszer felismeri a vírusfehérjéket, és fel lesz készülve arra, hogy megtámadja őket. Ez segít a vírus által okozott alsó légúti megbetegedések elleni védekezésben.

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



Milyen előnyei voltak az Abrysvo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy több mint 34 000, 60 éves és idősebb felnőtt bevonásával végzett vizsgálatban az Abrysvo-t kapott vizsgálati alanyoknál a hatóanyag nélküli injekciót kapott vizsgálati alanyokkal összehasonlítva 67%-kal csökkent az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés kialakulásának a kockázata. A vakcinát kapott 16 306 felnőtt közül 11-nél alakult ki RSV által okozott súlyos – azaz kettő vagy több tünettel járó – alsó légúti megbetegedés, szemben a hatóanyag nélküli injekciót kapott 16 308 felnőttnél előfordult 33 esettel. Emellett az Abrysvo-t kapott személyek közül kettőnél járt az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés három vagy több tünettel, míg ez a szám a hatóanyag nélküli injekciót kapott felnőttek körében 14 volt.

Egy másik, várandós nők bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Abrysvo a beoltott anyától született csecsemőknél 51%-kal csökkentette az RSV által okozott alsó légúti megbetegedés kockázatát, összehasonlítva azokkal, akiknek az anyja hatóanyag nélküli injekciót kapott. Az Abrysvo-val beoltott anyától született 3495 csecsemő közül 57-nél alakult ki RSV által okozott alsó légúti megbetegedés a születést követő első 6 hónapban, míg a hatóanyag nélküli injekciót kapott anyától született 3480 csecsemő közül 117-nél.

Milyen kockázatokkal jár az Abrysvo alkalmazása?

Az Abrysvo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Abrysvo leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) 60 éves és idősebb személyeknél az oltás helyén fellépő fájdalom.

Az Abrysvo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a terhesség 24–36. hetében járó várandós nőknél az oltás helyén fellépő fájdalom, a fejfájás és az izomfájdalom (mialgia).

A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és néhány napon belül megszűnt.

Miért engedélyezték az Abrysvo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Abrysvo hatásosnak bizonyult az RSV által okozott alsó légúti megbetegedések megelőzésében 60 éves és idősebb felnőtteknél, valamint a beoltott anyák csecsemőinél életük legalább első 6 hónapjában. Nem merültek fel komoly biztonsági aggályok, és az Abrysvo mellékhatásainak többsége enyhe vagy mérsékelt volt. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Abrysvo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a vakcina alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Abrysvo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Abrysvo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Abrysvo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Abrysvo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Abrysvo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Abrysvo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>