



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo, vaccino per il virus respiratorio sinciziale (bivalente, ricombinante)

Sintesi di Abrysvo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Abrysvo e per cosa si usa?

Abrysvo è un vaccino per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD, che colpisce i polmoni quali bronchite o polmonite) causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV) in adulti di età pari o superiore a 60 anni.

È inoltre destinato alle madri durante la gravidanza per proteggere i neonati dall'LRTD dalla nascita fino ai 6 mesi di età.

Abrysvo contiene versioni di due proteine individuate sulla superficie del virus, denominate antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo A del RSV e antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo B del RSV.

Come si usa Abrysvo?

La dose raccomandata è una singola iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio. Le donne in gravidanza devono ricevere la dose tra la 24^a e la 36^a settimana di gestazione.

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali formulate a livello nazionale da organismi sanitari pubblici. Per maggiori informazioni sull'uso di Abrysvo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Abrysvo?

Abrysvo agisce "insegnando" al sistema immunitario (ossia alle difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia. Abrysvo contiene proteine presenti sulla superficie del RSV. Quando viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario tratta le proteine del virus come "estrane" e produce difese di contrasto. Se, in seguito, la persona vaccinata entra in contatto con il virus, il sistema immunitario riconoscerà le proteine del virus e sarà pronto ad attaccarlo. Tale azione contribuirà a proteggere l'organismo contro l'LRTD causata dal 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



Quali benefici di Abrysvo sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio condotto su oltre 34 000 adulti di età pari o superiore a 60 anni, le persone cui era stato somministrato Abrysvo hanno mostrato una riduzione del 67 % del rischio di sviluppare l'LRTD causata dal RSV rispetto a quelle che avevano ricevuto un'iniezione fittizia. Dei 16 306 adulti che hanno ricevuto il vaccino, 11 hanno sviluppato l'LRTD causata dal RSV grave, definita come una LRTD con almeno due o più sintomi di RSV a carico del tratto respiratorio inferiore, rispetto ai 33 adulti dei 16 308 che hanno ricevuto l'iniezione fittizia. Inoltre due di coloro ai quali è stato somministrato Abrysvo hanno sviluppato tre o più sintomi di LRTD causata dal RSV rispetto ai 14 adulti che avevano ricevuto l'iniezione fittizia.

Un secondo studio condotto su donne in gravidanza ha mostrato che Abrysvo ha ridotto il rischio di LRTD causata dal RSV del 51 % nei neonati nati da madri vaccinate rispetto a quelli le cui madri avevano ricevuto un'iniezione fittizia. Dei 3 495 neonati nati da madri vaccinate con Abrysvo, 57 hanno sviluppato una LRTD causata dal RSV entro i primi 6 mesi dopo la nascita, rispetto a 117 dei 3 480 neonati nati da madri che avevano ricevuto un'iniezione fittizia.

Quali sono i rischi associati ad Abrysvo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Abrysvo, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune (che può riguardare più di 1 persona su 10) di Abrysvo nelle persone di età pari o superiore a 60 anni è il dolore nel sito di vaccinazione.

Gli effetti indesiderati più comuni di Abrysvo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) in donne dalla 24^a alla 36^a settimana di gestazione comprendono dolore nel sito di vaccinazione, cefalea e mialgia (dolore muscolare).

In gran parte, gli effetti indesiderati sono stati da lievi a moderati e si sono risolti in pochi giorni.

Perché Abrysvo è autorizzato nell'UE?

Abrysvo si è dimostrato efficace nella prevenzione dell'LRTD causata dal RSV negli adulti di età pari o superiore a 60 anni e nei neonati nati da madri vaccinate per almeno i primi 6 mesi di vita. Non vi sono seri timori per la sicurezza e gli effetti indesiderati di Abrysvo sono stati, in gran parte, lievi o moderati. Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Abrysvo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Abrysvo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Abrysvo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Abrysvo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Abrysvo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Abrysvo

Ulteriori informazioni su Abrysvo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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