



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo (*vakcina nuo respiracinio sincitinio viruso (dvivalentė, rekombinantinė)*)

Abrysvo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Abrysvo ir kam jis vartojamas?

Abrysvo – tai vakcina, skirta apsaugoti 18 metų ir vyresnius asmenis nuo apatinių kvėpavimo takų ligos (plaučių ligų, kaip antai bronchito arba pneumonijos), kurią sukelia respiracinis sincitinis virusas (RSV).

Jis taip pat vartojamas nėščioms moterims, siekiant apsaugoti jų kūdikius nuo apatinių kvėpavimo takų ligos nuo gimimo iki 6 mėnesių amžiaus.

Abrysvo sudėtyje yra dviejų viruso paviršiuje esančių baltymų atmainų, vadinamų RSV-A atmainos stabilizuotu prefuzijos F antigenu ir RSV-A atmainos stabilizuotu prefuzijos F antigenu.

Kaip vartoti Abrysvo?

Abrysvo galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis turi būti vartojamas laikantis nacionaliniu lygmeniu visuomenės sveikatos institucijų parengtų oficialių rekomendacijų.

Rekomenduojama dozė yra viena injekcija į žasto raumenį. Nėščioms moterims vaisto dozė sušvirkščiama 24–36 nėštumo savaitę.

Daugiau informacijos apie Abrysvo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Abrysvo?

Abrysvo paruošia imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsiginti nuo RSV sukeltų apatinių kvėpavimo takų ligų. Abrysvo sudėtyje yra RSV viruso paviršiaus baltymų. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančias medžiagas. Jei vėliau paskiepytas asmuo užsikrečia virusu, jo imuninė sistema atpažįsta viruso baltymus ir būna pasiruošusi juos sunaikinti. Tai padeda apsisaugoti nuo respiracinio sincitinio viruso sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos.



Kokia Abrysvo nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimė, kuriame dalyvavo daugiau kaip 34 000 suaugusiųjų nuo 60 metų, rizika užsikrėsti RSV sukeliama apatinių kvėpavimo takų liga Abrysvo paskiepymams žmonėms, palyginti su tais, kuriems sušvirkšta netikra injekcija, sumažėjo 67 proc. Iš 16 306 vakcina paskiepytų suaugusiųjų sunkia RSV sukelta apatinių kvėpavimo takų liga, t. y. tokia liga, kai pasireiškia bent du ar daugiau apatinių kvėpavimo takų simptomų, išsivystė 11 suaugusių pacientų ir 33 suaugusiems pacientams iš 16 308 paskiepytųjų netikra vakcina. Be to, trys ar daugiau RSV sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos simptomų pasireiškė dviem iš Abrysvo vartojusių pacientų ir 14 suaugusiųjų, kuriems buvo sušvirkšta netikro vaisto.

Antras tyrimas su nėščiosiomis parodė, kad RSV viruso sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos riziką paskiepytoms motinoms gimusiems kūdikiams, palyginti su kūdikiais, kurių motinoms buvo sušvirkšta netikro vaisto, Abrysvo sumažino 51 proc. Per pirmuosius 6 mėnesius po gimimo RSV sukelta apatinių kvėpavimo takų liga susirgo 57 iš 3 495 Abrysvo paskiepytoms motinoms gimusių kūdikių ir 117 iš 3 480 kūdikių, gimusių motinoms, kurioms buvo sušvirkšta netikro vaisto.

Trečiame tyrimė dalyvavo 681 18–59 metų suaugęs asmuo, kuriam kyla didelė rizika susirgti sunkia RSV sukeliama apatinių kvėpavimo takų liga. Jiems Abrysvo sukelta imuninė reakcija praėjus mėnesiui nuo vakcinacijos buvo bent tokia pat veiksminga kaip 60 metų ir vyresniems suaugusiems.

Kokia rizika susijusi su Abrysvo vartojimu?

Išsamų visų Abrysvo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dauguma Abrysvo šalutinio poveikio reiškinių buvo lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyko per kelias dienas.

Dažniausias Abrysvo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) suaugusiems yra nuovargis, galvos skausmas, skausmas vakcinacijos vietoje ir mialgija (raumenų skausmas).

Dažniausias Abrysvo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) nėščioms moterims 24–36 nėštumo savaitėmis yra skausmas vakcinacijos vietoje, galvos skausmas ir mialgija (raumenų skausmas).

Kodėl Abrysvo buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Abrysvo veiksmingai padeda išvengti RSV sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos suaugusiems ir skiepytų motinų kūdikiams ne mažiau kaip 6 pirmuosius gyvenimo mėnesius. Nekilo jokių didesnių abejonių dėl Abrysvo saugumo, o dauguma jo šalutinio poveikio reiškinių buvo lengvi ar vidutinio sunkumo. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Abrysvo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Abrysvo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Abrysvo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Abrysvo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Abrysvo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Abrysvo

Abrysvo buvo įregistruotas visoje ES 2023 m. rugpjūčio 23 d.

Daugiau informacijos apie Abrysvo rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-03.