



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo (*respiratori sincitiālā vīrusa vakcīna (bivalenta, rekombinanta)*)

Abrysvo pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir Abrysvo un kāpēc to lieto?

Abrysvo ir vakcīna aizsardzībai pret apakšējo elpceļu slimībām (*LRTD*, plaušu slimībām, piemēram, bronhītu vai pneimoniju), ko izraisa respiratori sincitiālais vīruss (RSV), pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem.

Tās lieto arī grūtniecēm, lai pasargātu zīdaiņus no *LRTD* no dzimšanas līdz sešu mēnešu vecumam.

Abrysvo satur divu uz vīrusa virsmas esošu proteīnu versijas, ko dēvē par RSV A apakšgrupas stabilizētu prefūziju F un RSV B apakšgrupas stabilizētu prefūziju F.

Kā lieto Abrysvo?

Abrysvo var iegādāties tikai pret recepti, un tā jālieto saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Ieteicamā deva ir viena injekcija augšdelma muskulī. Grūtniecēm deva ir jāsaņem no 24. līdz 36. grūtniecības nedēļai.

Papildu informāciju par Abrysvo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Abrysvo darbojas?

Abrysvo darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabisko aizsargsistēmu), lai aizstāvētos pret RSV izraisītu *LRTD*. Abrysvo satur proteīnus no RSV vīrusa virsmas. Ievadot cilvēkam vakcīnu, imūnsistēma atpazīst vīrusa proteīnus kā "svešus" un izstrādā pret tiem aizsargvielas. Ja vēlāk vakcinētā persona nonāks saskarē ar vīrusu, imūnsistēma atpazīs vīrusa proteīnus un būs gatava tiem uzbrukt. Tas palīdzēs aizsargāties pret vīrusa izraisītu *LRTD*.



Kādi *Abrysvo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumā, kurā piedalījās vairāk nekā 34 000 pieaugušo vecumā no 60 gadiem, cilvēkiem, kuri saņēma *Abrysvo*, RSV izraisītās *LRTD* risks samazinājās par 67 % salīdzinājumā ar cilvēkiem, kuriem tika ievadīta neīsta injekcija. No 16 306 pieaugušajiem, kuri saņēma vakcīnu, 11 pacientiem attīstījās smaga RSV izraisīta *LRTD*, ko definē kā *LRTD* ar vismaz diviem vai vairākiem apakšējo elpceļu RSV simptomiem, salīdzinājumā ar 33 no 16 308 pieaugušajiem, kuri saņēma neīstu injekciju. Turklāt diviem no tiem, kuri saņēma *Abrysvo*, attīstījās trīs vai vairāk RSV izraisītas *LRTD* simptomu salīdzinājumā ar 14 pieaugušajiem, kuri saņēma neīstu injekciju.

Otrā pētījumā ar grūtniecēm tika pierādīts, ka *Abrysvo* samazina RSV izraisītu *LRTD* risku par 51 % zīdaiņiem, kuri dzimuši vakcinētām mātēm, salīdzinājumā ar zīdaiņiem, kuru mātes saņēma neīstu injekciju. No 3245 zīdaiņiem, kuri dzimuši mātēm, kuras vakcinētas ar *Abrysvo*, pirmo sešu mēnešu laikā pēc dzimšanas 57 zīdaiņi saslima ar RSV izraisītu *LRTD* salīdzinājumā ar 117 no 3480 zīdaiņiem, kuri dzimuši mātēm, kurām ievadīta neīsta injekcija.

Trešajā pētījumā, iesaistot 681 pieaugušo vecumā no 18 līdz 59 gadiem un ar augstu RSV izraisītas smagas *LRTD* attīstības risku, *Abrysvo* izraisīta imūnreakcija vienu mēnesi pēc vakcinācijas bija vismaz tikpat efektīva kā pieaugušajiem vecumā virs 60 gadiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Abrysvo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Abrysvo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Lielākā daļa *Abrysvo* blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas un izzuda dažu dienu laikā.

Visbiežākās *Abrysvo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) sievietēm grūtniecības 24 līdz 36 nedēļā ir sāpes vakcinācijas vietā, galvassāpes un mialģija (muskuļu sāpes).

Visbiežākās *Abrysvo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) sievietēm grūtniecības 24 līdz 36 nedēļā ir sāpes vakcinācijas vietā, galvassāpes un mialģija (muskuļu sāpes).

Kāpēc *Abrysvo* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Abrysvo* efektīvi novērš RSV izraisītu *LRTD* pieaugušajiem vecumā virs 60 gadiem, kā arī zīdaiņiem, kuri dzimuši vakcinētām mātēm, vismaz dzīves pirmos sešus mēnešus. Nav būtisku bažu par drošumu, un lielākā daļa *Abrysvo* blakusparādību bija vieglas vai vidēji smagas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Abrysvo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Abrysvo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Abrysvo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Abrysvo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Abrysvo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Abrysvo*

2023. gada 23. augustā *Abrysvo* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Abrysvo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada martā.