



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo (vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (bivalent, recombinant))

Een overzicht van Abrysvo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Abrysvo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Abrysvo is een vaccin waarmee volwassenen van 60 jaar en ouder worden beschermd tegen aandoeningen van de onderste luchtwegen (longziekten zoals bronchitis of longontsteking) die worden veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV).

Het wordt ook aan zwangere vrouwen gegeven om het kind te beschermen tegen aandoeningen van de onderste luchtwegen vanaf de geboorte tot de leeftijd van 6 maanden.

Abrysvo bevat versies van twee eiwitten die op het oppervlak van het virus voorkomen: gestabiliseerd prefusie-F-eiwit van RSV-subgroep A en gestabiliseerd prefusie-F-eiwit van RSV-subgroep B.

Hoe wordt Abrysvo gebruikt?

De aanbevolen dosering is één enkele injectie in de bovenarmspier. Tijdens de zwangerschap moet de dosis tussen week 24 en week 36 worden toegediend.

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen van de nationale instanties voor de volksgezondheid. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Abrysvo.

Hoe werkt Abrysvo?

Abrysvo werkt door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) te 'leren' om het lichaam tegen het virus te verdedigen. Abrysvo bevat eiwitten die op het oppervlak van RSV voorkomen. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de virale eiwitten als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als de gevaccineerde persoon later in contact komt met het virus, zal het immuunsysteem de virale eiwitten herkennen en voorbereid zijn op de bestrijding ervan. Dit helpt het lichaam te beschermen tegen door het virus veroorzaakte aandoeningen van de onderste luchtwegen.

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



Welke voordelen bleek Abrysvo tijdens de studies te hebben?

In een studie onder meer dan 34 000 volwassenen van 60 jaar en ouder was het risico op de ontwikkeling van door RSV veroorzaakte aandoeningen van de onderste luchtwegen bij degenen die Abrysvo toegediend hadden gekregen 67 % kleiner dan bij degenen die een schijninjectie hadden gekregen. Van de 16 306 volwassenen die het vaccin toegediend hadden gekregen, ontwikkelden er elf ernstige RSV-gerelateerde aandoeningen van de onderste luchtwegen (gedefinieerd als aandoeningen van de onderste luchtwegen met ten minste twee RSV-symptomen in de onderste luchtwegen), tegenover 33 van de 16 308 volwassenen die een schijninjectie hadden gekregen. Bovendien ontwikkelden twee personen in de Abrysvo-groep drie of meer symptomen van RSV-gerelateerde aandoeningen van de onderste luchtwegen, tegenover 14 volwassenen die een schijninjectie hadden gekregen.

Uit een tweede studie onder zwangere vrouwen bleek dat vaccinatie van de moeder met Abrysvo het risico op RSV-gerelateerde aandoeningen van de onderste luchtwegen bij zuigelingen met 51 % verminderde in vergelijking met een schijninjectie. Van de 3 495 zuigelingen van moeders die met Abrysvo waren gevaccineerd, ontwikkelden er 57 RSV-gerelateerde aandoeningen van de onderste luchtwegen binnen de eerste zes maanden na de geboorte, tegenover 117 van de 3 480 zuigelingen van moeders die een schijninjectie hadden gekregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Abrysvo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Abrysvo.

De meest voorkomende bijwerking van Abrysvo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) bij personen van 60 jaar en ouder is pijn op de injectieplaats.

De meest voorkomende bijwerkingen van Abrysvo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) bij vrouwen tussen week 24 en week 36 van de zwangerschap zijn pijn op de injectieplaats, hoofdpijn en myalgie (spierpijn).

De meeste bijwerkingen waren licht tot matig van aard en verdwenen binnen enkele dagen.

Waarom is Abrysvo geregistreerd in de EU?

Abrysvo bleek werkzaam te zijn om de ontwikkeling van RSV-gerelateerde aandoeningen van de onderste luchtwegen te voorkomen bij volwassenen van 60 jaar en ouder en bij baby's van gevaccineerde moeders gedurende ten minste de eerste zes maanden van hun leven. Het middel brengt geen ernstige veiligheidsrisico's met zich mee en de meeste bijwerkingen van Abrysvo waren licht of matig van aard. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Abrysvo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Abrysvo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Abrysvo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Abrysvo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Abrysvo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Abrysvo

Meer informatie over Abrysvo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo>