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

Abrysvo (*szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (biwalentna, rekombinowana)*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Abrysvo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka Abrysvo i w jakim celu się ją stosuje

Abrysvo jest szczepionką stosowaną do ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych (chorobami płuc, takimi jak zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc), wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (ang. *respiratory syncytial virus*, RSV) u osób w wieku od 18 lat.

Szczepionkę stosuje się także u kobiet w ciąży w celu ochrony niemowląt przed chorobami dolnych dróg oddechowych od urodzenia do ukończenia 6 miesiąca życia.

Szczepionka Abrysvo zawiera wersje dwóch białek F występujących na powierzchni wirusa zwanego RSV podgrupy A, stabilizowanych w konformacji przedfuzyjnej, oraz wirusa RSV podgrupy B, stabilizowanych w konformacji przedfuzyjnej.

Jak stosować szczepionkę Abrysvo

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy ds. zdrowia publicznego.

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie w mięsień górnej części ramienia. Kobiety w ciąży powinny otrzymać dawkę pomiędzy 24. a 36. tygodniem ciąży.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Abrysvo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka Abrysvo

Działanie szczepionki Abrysvo polega na przygotowywaniu układu odpornościowego (naturalnego systemu obronnego organizmu) do obrony przed chorobą dolnych dróg oddechowych wywoływaną przez RSV. Szczepionka Abrysvo zawiera białka znajdujące się na powierzchni wirusa RSV. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka uznaje białka wirusa za obce cząstki i uruchamia skierowane przeciwko nim mechanizmy obronne. Jeśli na późniejszym etapie dojdzie do kontaktu zaszczepionej osoby z wirusem, to układ odpornościowy rozpozna białka wirusa i przygotuje się do ich

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

zaatakowania. Pomoże to chronić organizm przed chorobą dolnych dróg oddechowych wywoływaną przez wirusa.

Korzyści ze stosowania szczepionki Abrysvo wykazane w badaniach

W badaniu z udziałem ponad 34 000 osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych, które otrzymały szczepionkę Abrysvo, wystąpiło zmniejszenie o 67% ryzyka wystąpienia choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV, w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcie pozorowane. Spośród 16 306 osób dorosłych, które otrzymały szczepionkę, u 11 osób wystąpiło ciężkie zakażenie dolnych dróg oddechowych wywoływane przez syncytialny wirus oddechowy (RSV-LRTD), zdefiniowane jako choroba dolnych dróg oddechowych z co najmniej dwoma lub więcej objawami zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołanego przez RSV. W przypadku wstrzyknięcia pozorowanego zakażenie wystąpiło u 33 z 16 308 osób dorosłych. Ponadto u 2 osób, którym podano szczepionkę Abrysvo, wystąpiły trzy lub więcej objawów RSV-LRTD, w porównaniu z 14 osobami dorosłymi, które otrzymały wstrzyknięcie pozorowane.

W drugim badaniu z udziałem kobiet w ciąży wykazano, że szczepionka Abrysvo zmniejszyła ryzyko wystąpienia choroby dolnych dróg oddechowych wywoływanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV-LRTD) o 51% u niemowląt urodzonych przez zaszczepione matki, w porównaniu z niemowlętami, których matki otrzymały wstrzyknięcie pozorowane. Spośród 3495 niemowląt urodzonych przez matki, którym podano szczepionkę Abrysvo, u 57 doszło do rozwoju RSV-LRTD w ciągu pierwszych 6 miesięcy po urodzeniu, w porównaniu ze 117 z 3480 niemowląt matek, które otrzymały wstrzyknięcie pozorowane.

W trzecim badaniu z udziałem 681 osób dorosłych w wieku od 18 do 59 lat, u których występowało wysokie ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV, odpowiedź immunologiczna wywołana przez szczepionkę Abrysvo miesiąc po szczepieniu była co najmniej tak samo skuteczna, jak u osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Abrysvo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Abrysvo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Większość działań niepożądanych szczepionki Abrysvo miała charakter łagodny do umiarkowanego i ustępowała w ciągu kilku dni od szczepienia.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Abrysvo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) u osób dorosłych to: zmęczenie, ból głowy, ból w miejscu szczepienia i bóle mięśni.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Abrysvo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) u kobiet ciężarnych w okresie od 24. do 36. tygodnia ciąży to: ból w miejscu szczepienia, ból głowy i bóle mięśni.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Abrysvo w UE

Wykazano, że szczepionka Abrysvo jest skuteczna w zapobieganiu RSV-LRTD u osób dorosłych oraz u niemowląt urodzonych przez zaszczepione matki przez co najmniej pierwszych 6 miesięcy życia. Nie ma poważnych obaw dotyczących bezpieczeństwa, a większość działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Abrysvo miała charakter łagodny lub umiarkowany. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Abrysvo przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Abrysvo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Abrysvo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Abrysvo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Abrysvo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Abrysvo

Szczepionka Abrysvo otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 23 sierpnia 2023 r.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Abrysvo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo

Data ostatniej aktualizacji: 03.2025.