



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341052/2023  
EMA/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 chorobą dolnych dróg oddechowych (choroby płuc, tj. zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc) wywołaną przez syncytialny wirus oddechowy ((ang. *respiratory syncytial virus*, RSV) u osób dorosłych w wieku 60 lat i starszych.

Szczepionka jest również przeznaczona do stosowania u matek w ciąży w celu ochrony niemowląt przed chorobami dolnych dróg oddechowych, od urodzenia do 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

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

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy ds. zdrowia publicznego. 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 uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu) sposobów obrony organizmu przed chorobą. 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 zaatakowania. Pomoże to chronić organizm przed chorobą dolnych dróg oddechowych wywołaną przez wirusa.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **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 wywołane przez syncytialny wirus oddechowy (RSV-LRTD), zdefiniowane jako LRTD 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 wywołanej 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.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Abrysvo**

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

Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) związane ze stosowaniem szczepionki Abrysvo u osób w wieku 60 lat i starszych obejmują ból w miejscu szczepienia.

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 tygodni ciąży obejmują: ból w miejscu szczepienia, ból głowy i bóle mięśni.

Większość działań niepożądanych miała charakter łagodny do umiarkowanego i ustępowała w ciągu kilku dni.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Abrysvo w UE**

Wykazano, że szczepionka Abrysvo jest skuteczna w zapobieganiu RSV-LRTD u osób dorosłych powyżej 60. roku życia, a także 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**

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