



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo (*vacina contra o vírus sincicial respiratório (bivalente, recombinante)*)

Um resumo sobre Abrysvo e por que está autorizado na UE

O que é Abrysvo e para que é utilizado?

Abrysvo é uma vacina para proteger contra a doença do trato respiratório inferior (doenças pulmonares como bronquite ou pneumonia) causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em adultos com idade igual ou superior a 60 anos.

Destina-se igualmente a ser utilizado em mães durante a gravidez para proteger os seus filhos contra a doença do trato respiratório inferior desde o nascimento até aos 6 meses de idade.

Abrysvo contém versões de duas proteínas presentes na superfície do vírus denominadas subgrupo A do VSR estabilizado na conformação de pré-fusão e subgrupo B do VSR estabilizado na conformação de pré-fusão.

Como se utiliza Abrysvo?

A dose recomendada é uma única injeção no músculo do braço superior. As pessoas grávidas devem receber a dose entre as semanas 24 e 36 de gestação.

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica e deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública. Para mais informações sobre a utilização de Abrysvo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Abrysvo?

Abrysvo funciona «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender o organismo contra uma doença. Abrysvo contém proteínas da superfície do VSR. Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário trata as proteínas virais como corpos estranhos e produz defesas para as combater. Se, posteriormente, a pessoa vacinada entrar em contacto com o vírus, o seu sistema imunitário reconhece as proteínas virais e estará preparado para o combater. Isto ajudará a proteger contra a doença do trato respiratório inferior causada pelo vírus.

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



Quais os benefícios demonstrados por Abrysvo durante os estudos?

Num estudo realizado em mais de 34 000 adultos com idade igual ou superior a 60 anos, as pessoas que receberam Abrysvo apresentaram uma redução de 67 % no risco de contrair doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR, em comparação com as que receberam uma injeção simulada. Dos 16 306 adultos que receberam a vacina, 11 desenvolveram doença do trato respiratório inferior grave associada ao VSR, definida como doença do trato respiratório inferior com pelo menos dois ou mais sintomas respiratórios de doença do trato respiratório inferior associada ao VSR, em comparação com 33 dos 16 308 adultos que receberam a injeção simulada. Além disso, 2 dos doentes que receberam Abrysvo desenvolveram três ou mais sintomas de doença do trato respiratório inferior associada ao VSR em comparação com 14 adultos que receberam a injeção simulada.

Um segundo estudo em mulheres grávidas demonstrou que Abrysvo reduziu 51 % o risco de doença do trato respiratório inferior associada ao VSR nas crianças nascidas de mães vacinadas, em comparação com aquelas cujas mães receberam uma injeção simulada. Dos 3495 lactentes nascidos de mães vacinadas com Abrysvo, 57 desenvolveram doença do trato respiratório inferior associada ao VSR nos primeiros 6 meses após o nascimento, em comparação com 117 dos 3480 lactentes nascidos de mães que receberam uma injeção simulada.

Quais são os riscos associados a Abrysvo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Abrysvo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) com Abrysvo em pessoas com idade igual ou superior a 60 anos incluem dor no local de vacinação.

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) associados a Abrysvo em mulheres grávidas com 24 a 36 semanas de gestação incluem dor no local de vacinação, dor de cabeça e mialgia (dor muscular).

A maioria dos efeitos secundários foram ligeiros a moderados e desapareceram no prazo de alguns dias.

Por que está Abrysvo autorizado na UE?

Abrysvo demonstrou ser eficaz na prevenção da doença do trato respiratório inferior associada ao VSR em adultos com idade igual ou superior a 60 anos, bem como em lactentes nascidos de mães vacinadas durante, pelo menos, os primeiros 6 meses de vida. Não existem grandes preocupações de segurança e a maioria dos efeitos secundários associados a Abrysvo foram ligeiros ou moderados. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Abrysvo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Abrysvo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Abrysvo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Abrysvo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Abrysvo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Abrysvo

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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