EMA/80045/2025
EMEA/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 de proteção contra a doença das vias respiratórias inferiores (DVRI; doenças dos pulmões, como a bronquite ou a pneumonia) causadas pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

É também utilizado em mulheres grávidas para proteger os seus bebés contra a DVRI 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?

Abrysvo só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública.

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

Para mais informações sobre a utilização de Abrysvo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Abrysvo?

O modo de funcionamento de Abrysvo consiste em preparar o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma DVRI causada pelo VSR. 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 DVRI causada pelo vírus.

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

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 DVRI causada pelo VSR, em comparação com as que receberam uma injeção simulada. Dos 16 306 adultos que receberam a vacina, 11 desenvolveram DVRI grave associada ao VSR, definida como DVRI com pelo menos dois ou mais sintomas respiratórios de DVRI 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 DVRI 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 DVRI 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 DVRI 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.

Num terceiro estudo que incluiu 681 adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 59 anos e com elevado risco de desenvolver DVRI grave causada pelo VSR, a resposta imunitária desencadeada por Abrysvo um mês após a vacinação foi pelo menos tão eficaz como a observada em adultos com idade igual ou superior a 60 anos.

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.

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

Os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) associados a Abrysvo em adultos incluem cansaço, dor de cabeça, dor no local de vacinação e mialgia (dor muscular).

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.

Por que está Abrysvo autorizado na UE?

Abrysvo demonstrou ser eficaz na prevenção da DVRI associada ao VSR em adultos, 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

A 23 de agosto de 2023, Abrysvo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2025.