



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo [*vaccin pentru virusul sincițial respirator (bivalent, recombinant)*]

Prezentare generală a Abrysvo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Abrysvo și pentru ce se utilizează?

Abrysvo este un vaccin pentru protecția împotriva infecției căilor respiratorii inferioare (ICRI; boli ale plămânilor, cum ar fi bronșita sau pneumonia) cauzate de virusul sincițial respirator (VRS) la adulți cu vârsta de 60 de ani și peste.

De asemenea, se utilizează la mame în timpul sarcinii pentru a-și proteja copiii de ICRI de la naștere până la vârsta de 6 luni.

Abrysvo conține versiuni a două proteine care se găsesc pe suprafața virusului, numite proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup A stabilizată în conformația de prefuziune și proteina F a virusului sincițial respirator (VSR) subgrup B stabilizată în conformația de prefuziune.

Cum se utilizează Abrysvo?

Doza recomandată este de o injecție unică, în mușchiul din partea superioară a brațului. Femeile gravide trebuie să primească doza între săptămânile 24 și 36 de sarcină.

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Abrysvo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Abrysvo?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să apere organismul împotriva unei boli. Abrysvo conține proteine de pe suprafața virusului VSR. Când o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar tratează proteinele virale ca fiind „străine” și produce mecanisme de apărare împotriva lor. Dacă persoana vaccinată intră ulterior în contact cu virusul, sistemul său imunitar va recunoaște proteinele virale și va fi pregătit să le atace. Acest lucru va contribui la protejarea împotriva ICRI cauzate de virus.

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



Ce beneficii a prezentat Abrysvo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu efectuat la peste 34 000 de adulți cu vârsta de 60 de ani și peste, riscul de infectare cu ICRI cauzată de VSR a scăzut cu 67 % la persoanele cărora li s-a administrat Abrysvo, în comparație cu cei cărora li s-a administrat o injecție inactivă. Din cei 16 306 adulți care au primit vaccinul, 11 au dezvoltat ICRI-VSR severă, identificată ca ICRI cu cel puțin două sau mai multe simptome respiratorii inferioare cauzate de VSR, față de 33 de adulți din cei 16 308 care au primit injecția inactivă. În plus, 2 dintre cei cărora li s-a administrat Abrysvo au dezvoltat trei sau mai multe simptome de ICRI-VSR, față de 14 adulți cărora li s-a administrat injecția inactivă.

Un al doilea studiu, efectuat la femei gravide, a arătat că Abrysvo reduce riscul de ICRI-VSR cu 51 % la sugarii născuți de mame vaccinate, față de cei ale căror mame au primit o injecție inactivă. Din cei 3 495 de sugari născuți de mame vaccinate cu Abrysvo, 57 au dezvoltat ICRI-VSR în primele 6 luni de la naștere, față de 117 din cei 3 480 de sugari născuți de mame care au primit o injecție inactivă.

Care sunt riscurile asociate cu Abrysvo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Abrysvo, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Abrysvo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) la persoanele în vârstă de 60 de ani și peste este durerea la locul de vaccinare.

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) asociate cu Abrysvo la femeile gravide, între săptămânile 24 și 36 de sarcină, sunt durere la locul de vaccinare, dureri de cap și mialgie (dureri musculare).

Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate și au dispărut în câteva zile.

De ce a fost autorizat Abrysvo în UE?

Abrysvo s-a dovedit eficace în prevenirea ICRI-VSR la adulții cu vârsta peste 60 de ani, precum și la sugarii născuți de mame vaccinate, cel puțin în primele 6 luni de viață. Nu există motive de îngrijorare majore, iar majoritatea reacțiilor adverse asociate cu Abrysvo au fost ușoare sau moderate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Abrysvo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Abrysvo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Abrysvo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Abrysvo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Abrysvo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Abrysvo

Mai multe informații despre Abrysvo se pot găsi pe site-ul agenției:

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