



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo (očkovačia látka proti respiračnému syncyriálnemu vírusu (bivalentná, rekombinantná))

Prehľad o očkovačej látke Abrysvo a prečo bola povolená v EÚ

Čo je očkovačia látka Abrysvo a na čo sa používa?

Abrysvo je očkovačia látka na ochranu pred ochorením dolných dýchacích ciest (ochoreniami pľúc, napríklad bronchitídou alebo pneumóniou) spôsobeným respiračným syncyriálnym vírusom (RSV) u dospelých vo veku od 60 rokov.

Je tiež určená na použitie u matiek počas tehotenstva na ochranu svojich detí pred ochorením dolných dýchacích ciest od narodenia do veku šesť mesiacov.

Očkovačia látka Abrysvo obsahuje verzie dvoch proteínov, ktoré sa nachádzajú na povrchu vírusu a nazývajú sa stabilizovaný predfúzny F antigén RSV podskupiny A a stabilizovaný predfúzny F antigén RSV podskupiny B.

Ako sa očkovačia látka Abrysvo používa?

Odporúčaná dávka je jedna injekcia do svalu horného ramena. Tehotné osoby by mali dostať dávku medzi 24. a 36. týždňom tehotenstva.

Výdaj očkovačej látky je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravotníctva. Viac informácií o používaní očkovačej látky Abrysvo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom očkovačia látka Abrysvo účinkuje?

Očkovačia látka Abrysvo účinkuje tak, že tzv. učí imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako brániť telo pred ochorením. Očkovačia látka Abrysvo obsahuje proteíny z povrchu vírusu RSV. Po podaní očkovačej látky imunitný systém človeka rozpozná časti vírusu ako „cudzíe“ a vytvára proti nemu protilátky. Ak neskôr zaočkovaná osoba príde do kontaktu s týmto vírusom, imunitný systém rozpozná vírusové proteíny a bude pripravený na to, aby ho napadol. To prispeje k ochrane pred ochoreniami dolných dýchacích ciest zapríčinenými týmto vírusom.

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



Aké prínosy očkovacej látky Abrysvo boli preukázané v štúdiách?

V štúdiu, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 34 000 dospelých vo veku od 60 rokov, sa u osôb, ktorým sa podala očkovacia látka Abrysvo, znížilo riziko vzniku ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV o 67 % v porovnaní s osobami, ktoré dostali zdanlivú injekciu. Zo 16 306 dospelých, ktorí dostali túto očkovaciu látku, sa u 11 pacientov vyvinulo závažné ochorenie dolných dýchacích ciest spôsobené RSV, definované ako ochorenie dolných dýchacích ciest s najmenej dvoma alebo viacerými symptómami RSV, v porovnaní s 33 dospelými z 16 308, ktorí dostali zdanlivú injekciu. Okrem toho sa u 2 z tých, ktorí dostali očkovaciu látku Abrysvo, vyvinuli tri alebo viaceré príznaky ochorenia dolných dýchacích ciest spôsobeného RSV, v porovnaní so 14 dospelými, ktorí dostali zdanlivú injekciu.

V druhej štúdiu u tehotných žien sa preukázalo, že liek Abrysvo znížil riziko vzniku ochorenia dolných dýchacích ciest spôsobeného RSV o 51 % u dojčiat narodených očkovaným matkám v porovnaní s dojčatami, ktorých matky dostali zdanlivú injekciu. Z 3 495 dojčiat narodených matkám zaočkovaným liekom Abrysvo sa u 57 vyvinulo ochorenie dolných dýchacích ciest spôsobené RSV počas prvých 6 mesiacov po narodení v porovnaní so 117 z 3 480 dojčiat narodených matkám, ktoré dostali zdanlivú injekciu.

Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Abrysvo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Abrysvo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Abrysvo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) u osôb vo veku od 60 rokov sú bolesť v mieste zaočkovania.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Abrysvo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) u tehotných žien v čase od 24. do 36. týždňa tehotenstva zahŕňajú bolesť v mieste zaočkovania, bolesť hlavy a myalgiu (bolesť svalov).

Väčšina vedľajších účinkov bola mierna až stredne závažná a ustúpila do niekoľkých dní.

Prečo bola očkovacia látka Abrysvo povolená v EÚ?

Preukázalo sa, že očkovacia látka Abrysvo je účinná pri prevencii vírusu ochorenia dolných dýchacích ciest spôsobeného RSV u dospelých vo veku od 60 rokov, ako aj u dojčiat narodených očkovaným matkám počas najmenej prvých šiestich mesiacov života. Neexistujú žiadne závažné výhrady týkajúce sa bezpečnosti a väčšina vedľajších účinkov očkovacej látky Abrysvo bola mierna alebo stredne závažná. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Abrysvo sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie očkovacej látky Abrysvo?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Abrysvo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Abrysvo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Abrysvo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke Abrysvo

Ďalšie informácie o očkovacej látke Abrysvo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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