



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80045/2025
EMA/H/C/006027

Abrysvo (*cepivo proti respiratornemu sincicijskemu virusu (dvovalentno, rekombinantno)*)

Pregled cepiva Abrysvo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo Abrysvo in za kaj se uporablja?

Abrysvo je cepivo za zaščito pred boleznijo spodnjih dihal (boleznimi pljuč, kot sta bronhitis ali pljučnica), ki jo povzroča respiratorni sincicijski virus (RSV), pri odraslih, starejših od 18 let.

Uporablja se tudi pri nosečnicah za zaščito dojenčkov pred boleznimi spodnjih dihal od rojstva do starosti šest mesecev.

Cepivo Abrysvo vsebuje različici dveh beljakovin s površine virusa RSV, imenovanih stabilizirani predfuzijski antigen F virusa RSV podskupine A in stabilizirani predfuzijski antigen F virusa RSV podskupine B.

Kako se cepivo Abrysvo uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva Abrysvo je le na recept, uporabljati pa ga je treba v skladu z uradnimi priporočili, ki jih na nacionalni ravni izdajo organi, pristojni za javno zdravje.

Priporočeni odmerek je ena injekcija v mišico nadlakti. Noseče matere morajo odmerek cepiva prejeti med 24. in 36. tednom nosečnosti.

Za več informacij glede uporabe cepiva Abrysvo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo Abrysvo deluje?

Cepivo Abrysvo deluje tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravi na to, da se brani pred boleznimi spodnjih dihal, ki jih povzroča virus RSV. Vsebuje beljakovine s površine virusa RSV. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem obravnava beljakovine virusa kot tujke in proti njim razvije obrambna protitelesa. Če pride kasneje cepljena oseba v stik z virusom, imunski sistem prepozna virusne beljakovine in je pripravljen, da jih napade. To bo pripomoglo k zaščiti pred boleznimi spodnjih dihal, ki jih povzroča virus.



Kakšne koristi cepiva Abrysvo so se pokazale v študijah?

V študiji, v katero je bilo vključenih več kot 34 000 odraslih, starejših od 60 let, je bilo pri osebah, ki so prejele cepivo Abrysvo, tveganje za pojav bolezni spodnjih dihal, ki jih je povzročil virus RSV, za 67 % manjše kot pri osebah, ki so prejele injekcijo brez učinkovine. Od 16 306 odraslih oseb, ki so prejele cepivo, se je pri 11 razvila huda oblika bolezni spodnjih dihal zaradi okužbe z virusom RSV, tj. bolezen z vsaj dvema ali več simptomi okužbe z virusom RSV, v primerjavi s 33 odraslimi od 16 308, ki so prejeli injekcijo brez učinkovine. Poleg tega so se pri dveh bolnikih, ki so prejeli cepivo Abrysvo, pojavili trije ali več simptomi bolezni spodnjih dihal zaradi okužbe z virusom RSV v primerjavi s 14 odraslimi osebami, ki so prejele injekcijo brez učinkovine.

Druga študija pri nosečnicah je pokazala, da je cepivo Abrysvo zmanjšalo tveganje za bolezen spodnjih dihal zaradi okužbe z virusom RSV za 51 % pri dojenčkih, rojenih cepljenim materam, v primerjavi s tistimi, katerih matere so prejele injekcijo brez učinkovine. Od 3 495 dojenčkov, rojenih materam, cepljenim s cepivom Abrysvo, se je v prvih šestih mesecih po rojstvu bolezen spodnjih dihal zaradi okužbe z virusom RSV razvila pri 57 dojenčkih v primerjavi s 117 od 3 480 dojenčkov, rojenih materam, ki so prejele injekcijo brez učinkovine.

V tretji študiji, v katero je bilo vključenih 681 odraslih, starih od 18 do 59 let, z visokim tveganjem za razvoj hude bolezni spodnjih dihal, ki jo povzroča virus RSV, je bil imunski odziv, ki ga je sprožilo cepivo Abrysvo en mesec po cepljenju, vsaj tako učinkovit kot tisti, ki so ga opazili pri odraslih, starejših od 60 let.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom Abrysvo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Abrysvo glejte navodilo za uporabo.

Večina neželenih učinkov cepiva Abrysvo je bila blagih do zmernih in so izzveneli v nekaj dneh po cepljenju.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Abrysvo pri odraslih osebah (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) vključujejo utrujenost, glavobol, bolečino na mestu cepljenja in mialgijo (bolečine v mišicah).

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Abrysvo pri nosečnicah v 24 do 36 tednu nosečnosti (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina na mestu cepljenja, glavobol in mialgija.

Zakaj je bilo cepivo Abrysvo odobreno v EU?

Cepivo Abrysvo se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju bolezni spodnjih dihal zaradi okužbe z virusom RSV pri odraslih osebah in dojenčkih, rojenih cepljenim materam, vsaj v prvih šestih mesecih življenja. Glede varnosti cepiva ni večjih pomislekov, večina neželenih učinkov cepiva Abrysvo pa je bila blagih ali zmernih. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva Abrysvo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva Abrysvo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Abrysvo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Abrysvo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Abrysvo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu Abrysvo

Za cepivo Abrysvo je bilo 23. avgusta 2023 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo Abrysvo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2025.