



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Abrysvo (*vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus [bivalent, rekombinant]*)

Sammanfattning av Abrysvo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Abrysvo och vad används det för?

Abrysvo är ett vaccin som förebygger sjukdomar i nedre luftvägarna (lungsjukdomar som bronkit eller pneumoni) som orsakas av respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) hos vuxna som är 60 år eller äldre.

Det ges också till gravida kvinnor för att skydda deras spädbarn mot nedre luftvägssjukdom från födseln och upp till 6 månaders ålder.

Abrysvo innehåller versioner av två proteiner som finns på ytan av viruset, nämligen stabiliserat prefusion F-antigen från subgrupp A av RS-viruset och stabiliserat prefusion F-antigen från subgrupp B av RS-viruset.

Hur används Abrysvo?

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

Den rekommenderade dosen är en engångsinjektion i överarmsmuskeln. Gravida kvinnor ska få dosen mellan graviditetsvecka 24 och 36.

För mer information om hur du använder Abrysvo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Abrysvo?

Abrysvo verkar genom att förbereda immunsystemet för att försvara sig mot nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-viruset. Abrysvo innehåller proteiner från RS-virusets yta. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet virusproteinerna som främmande och bildar försvar mot dem. Om personen som vaccinerats senare kommer i kontakt med viruset kommer immunsystemet att känna igen virusproteinerna och kunna angripa dem. Detta kommer att bidra till att skydda mot nedre luftvägssjukdom som orsakas av viruset.



Vilka fördelar med Abrysvo har visats i studierna?

I en studie på över 34 000 vuxna som var 60 år eller äldre minskade risken att få nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-viruset med 67 procent hos de patienter som fick Abrysvo, jämfört med de patienter som fick en överksam injektion. Av de 16 306 vuxna patienter som fick vaccinet utvecklade elva allvarlig nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-viruset (det vill säga nedre luftvägssjukdom med minst två nedre respiratoriska symtom på RS-viruset), jämfört med 33 av de 16 308 vuxna patienter som fick den överksamma injektionen. Dessutom utvecklade två av de patienter som fick Abrysvo tre eller fler symtom på allvarlig nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-viruset, jämfört med 14 av de vuxna patienter som fick den överksamma injektionen.

En andra studie på gravida kvinnor visade att Abrysvo minskade risken för allvarlig nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-viruset med 51 procent hos spädbarn som fötts av vaccinerade mödrar, jämfört med de spädbarn vars mödrar fick en överksam injektion. Totalt 57 av de 3 495 spädbarn som fötts av mödrar som vaccinerats med Abrysvo utvecklade allvarlig nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-viruset under de första sex månaderna efter födseln, jämfört med 117 av de 3 480 spädbarn som fötts av mödrar som fått en överksam injektion.

I en tredje studie som omfattade 681 vuxna i åldern 18–59 år och med hög risk för att utveckla allvarlig nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-viruset var det immunsvaret som utlöstes av Abrysvo en månad efter vaccinationen minst lika effektivt som hos vuxna i åldern 60 år och äldre.

Vilka är riskerna med Abrysvo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Abrysvo finns i bipacksedeln.

De flesta biverkningar med Abrysvo var lindriga till måttliga och försvann inom några dagar.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Abrysvo hos vuxna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är trötthet, huvudvärk, smärta på vaccinationsstället och myalgi (muskelvärk).

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Abrysvo hos gravida kvinnor i graviditetsvecka 24–36 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på vaccinationsstället, huvudvärk och myalgi (muskelvärk).

Varför är Abrysvo godkänt i EU?

Abrysvo har visats vara effektivt när det gäller att förebygga allvarlig nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-viruset hos vuxna liksom hos spädbarn födda av vaccinerade mödrar, under åtminstone de första sex levnadsmånaderna. Det finns inga större säkerhetsproblem och de flesta biverkningar som orsakas av Abrysvo är lindriga eller måttliga. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Abrysvo är större än riskerna och att Abrysvo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Abrysvo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Abrysvo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Abrysvo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Abrysvo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Abrysvo

Den 23 augusti 2023 beviljades Abrysvo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Abrysvo finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2025.