



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341052/2023  
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 boleznimi spodnjih dihal (boleznimi pljuč, kot sta bronhitis ali pljučnica), ki jih povzroča respiratorni sincicijski virus (RSV) pri odraslih, starejših od 60 let.

Uporablja se tudi pri materah med nosečnostjo za zaščito dojenčkov pred boleznimi spodnjih dihal od rojstva do šestega meseca starosti.

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?

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

Predpisovanje in izdaja cepiva 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. 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) „nauči“, kako naj se brani pred boleznijo. 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 respiratorni

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



sincicijski virus, 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 RSV, tj. bolezen z vsaj dvema ali več simptomi 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 RSV v primerjavi s 14 odraslimi osebami, ki so prejele injekcijo brez učinkovine.

Druga študija pri nosečnicah je pokazala, da je zdravilo Abrysvo zmanjšalo tveganje za bolezni spodnjih dihal zaradi okužbe z 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 pri 57 dojenčkih razvila bolezen spodnjih dihal zaradi okužbe z RSV v primerjavi s 117 od 3 480 dojenčkov, rojenih materam, ki so prejele injekcijo brez učinkovine.

## **Kakšna tveganja so povezana s cepivom Abrysvo?**

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

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Abrysvo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) pri osebah, starejših od 60 let, vključujejo bolečino na mestu cepljenja.

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 (bolečine v mišicah).

Večina neželenih učinkov je bila blaga do zmerna in je izzvenela v nekaj dneh.

## **Zakaj je bilo cepivo Abrysvo odobreno v EU?**

Cepivo Abrysvo se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju bolezni spodnjih dihal zaradi okužbe z RSV pri odraslih osebah, starejših od 60 let, in pri 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**

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

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