



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341052/2023  
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 ges för att skydda mot nedre luftvägssjukdom (lungsjukdomar såsom bronkit eller pneumoni) som orsakas av respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) hos vuxna som är 60 år eller äldre.

Det ges också till mödrar under graviditet 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?

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

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter. För mer information om hur du använder Abrysvo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Abrysvo?

Abrysvo verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda kroppen mot en sjukdom. 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.

---

**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



## **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.

## **Vilka är riskerna med Abrysvo?**

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

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Abrysvo hos personer som är 60 år eller äldre (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på vaccinationsstället.

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

De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga och försvinner inom några dagar.

## **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 från 60 års ålder 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**

Mer information om Abrysvo finns på EMA:s webbplats:

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