

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 04.02.2025

Abrysvo[®] (Wirkstoff: stabilisiertes Präfusions-F-Antigen der RSV-Untergruppe A und stabilisiertes Präfusions-F-Antigen der RSV-Untergruppe B)

Zulassung in der Schweiz: 23.08.2024

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur passiven Immunisierung von Säuglingen bis zum Alter von 6 Monaten nach Immunisierung von Schwangeren zwischen der 32. und der 36. Schwangerschaftswoche und zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen ab 60 Jahren zur Vorbeugung einer Erkrankung der unteren Atemwege (LRTD) durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV)

Über das Arzneimittel

Abrysvo enthält als Wirkstoff ein Oberflächenprotein des RSV-Präfusion-F-Antigen der beiden Subtypen A und B.

Das Arzneimittel Abrysvo ist ein Impfstoff und wird angewendet

- zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten, durch Impfung der werdenden Mutter zwischen der 32. und der 36. Schwangerschaftswoche.
- zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen ab einem Alter von 60 Jahren.

Der Impfstoff ist zur Vorbeugung einer Erkrankung der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease; LRTD), die durch das RSV verursacht wird, zugelassen

RSV führt zu akuten Atemwegserkrankungen, die Personen aller Altersgruppen betreffen können. Besonders schwerwiegend sind die Erkrankungen bei Säuglingen bis zu

einem Alter von 6 Monaten, älteren Erwachsenen ab 65 Jahren und immungeschwächten Personen.

Swissmedic hat Abrysvo gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene

Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Abrysvo in der Schweiz hat Swissmedic Teile der Begutachtungsergebnisse der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (Procedure No. EMEA/H/C/006027/00004863362) übernommen und lediglich eine begrenzte wis-

senschaftliche Begutachtung für die Indikation «passive Immunisierung von Säuglingen bis zu einem Alter von 6 Monaten» selbständig durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde EMA. www.ema.europa.eu

Wirkung

Der Impfstoff Abrysvo veranlasst das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) zur Produktion von Antikörpern, die das RSV neutralisieren. So kann der Impfstoff Abrysvo gegen eine Erkrankung der unteren Atemwege, die durch RSV ausgelöst wird, schützen.

Ältere Personen ab 60 Jahren werden durch die Impfung mit Abrysvo aktiv immunisiert und sind so vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das RSV ausgelöst werden, geschützt.

Die Impfung der schwangeren Frau führt zu erhöhten Antikörpern gegen RSV in ihrem Blut, die über die Plazenta auf das ungeborene Kind übertragen werden (passive Immunisierung). So sind Säuglinge vor einer Erkrankung der unteren Atemwege, verursacht durch das RSV, geschützt.

Für die detaillierte Erläuterung zur Wirkungsweise von Protein-Impfstoffen empfehlen wir das folgende Video: [Video von Swissmedic](#)

Anwendung

Abrysvo ist rezeptpflichtig und besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

1 Dosis Abrysvo enthält 60 Mikrogramm RSV-Antigene in 0,5 mL Lösung.

Die Impfung mit Abrysvo erfolgt gemäss den offiziellen Impfeempfehlungen und wird

durch eine entsprechend medizinisch geschulte Person verabreicht.

Abrysvo wird mit einer Spritze in den Oberarmmuskel verabreicht.

Der Impfstoff Abrysvo darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Abrysvo gegen RSV-assoziierte LRTD bei Säuglingen, deren Mütter zwischen der 32. und der 36. Schwangerschaftswoche geimpft worden waren, wurde in der Studie C3671008 untersucht.

Die in der Studie teilnehmenden schwangeren Frauen erhielten entweder eine Dosis Abrysvo oder Placebo (Scheinmedikation). Die Studie konnte zeigen, dass Abrysvo im

Vergleich zu Placebo das Risiko einer RSV-assoziierten LRTD bei den Neugeborenen und Kindern bis 6 Monaten wirksam senkt.

Die Wirksamkeit von Abrysvo bei Erwachsenen im Alter von 60 Jahren und älter wurde in der Studie C3671013 untersucht. Die Ergebnisse der Studie zeigten die Wirksamkeit zur Verhinderung einer ersten Episode einer RSV-assoziierten Erkrankung der unteren Atemwege mit 2 oder mehr Symptomen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Abrysvo darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle Impfstoffe kann auch Abrysvo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei allen auftreten müssen. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen waren Schmerzen an

der Injektionsstelle, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Das RSV verursacht akute Atemwegserkrankungen bei Menschen aller Altersgruppen und ist eine bedeutende Ursache für LRTD bei Säuglingen und älteren und immungeschwächten Erwachsenen, die schwerwiegend sein können.

Es besteht daher ein medizinischer Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung und Prävention von RSV bei Säuglingen und älteren Erwachsenen.

In den durchgeführten klinischen Studien wurde die Wirksamkeit einer Einzeldosis des

Impfstoffs Abrysvo zur Prävention von RSV-LRTD bei Säuglingen bis 6 Monaten und Erwachsenen ab 60 Jahren nachgewiesen.

Die klinischen Vorteile und das akzeptable Sicherheitsprofil des Impfstoffs Abrysvo führen zu einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Abrysvo mit dem Wirkstoff Präfusions-Protein-F der RSV-Untergruppe A und B für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Abrysvo®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.