

Rapport succinct d'autorisation du 04.02.2025

## **Abrysvo® (principe actif : antigène F du VRS du sous-groupe A stabilisé en forme préfusion et antigène F du VRS du sous-groupe B stabilisé en forme préfusion)**

Autorisation en Suisse : 23.08.2024

Poudre et solvant pour solution injectable destinée à l'immunisation passive des nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois à la suite de l'immunisation de la mère entre la 32<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> semaine de grossesse, ainsi qu'à l'immunisation active des adultes âgés de 60 ans et plus pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI) causées par le virus respiratoire syncytial (VRS).

---

### **À propos du médicament**

---

Le principe actif d'Abrysvo est une protéine de surface de l'antigène F du VRS des deux sous-groupes A et B stabilisée en forme préfusion.

Le médicament Abrysvo est un vaccin utilisé pour :

- La protection passive chez les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois grâce à l'immunisation de la mère entre la 32<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> semaine de grossesse.
- L'immunisation active des adultes âgés de 60 ans et plus.

Le vaccin est autorisé pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI ou lower respiratory tract disease) causées par le VRS.

Le VRS entraîne des maladies aiguës des voies respiratoires qui peuvent toucher tous

les groupes d'âge, avec des cas particulièrement graves chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois, les personnes âgées de 65 ans et plus, ainsi que les personnes immunodéprimées.

Abrysvo a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des examens effectués par les autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse. La prise en

considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Abrysvo en Suisse, Swissmedic a repris certains résultats de l'examen réalisé par l'Agence européenne des médicaments (numéro de la procédure de l'EMA : EMEA/H/C/006027/00004863362) et

a seulement procédé à une expertise scientifique indépendante restreinte pour l'indication « immunisation passive des nourrissons jusqu'à l'âge de 6 mois ».

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation public de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le rapport succinct d'autorisation établi à partir de ce dernier.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

---

## Action

Le vaccin Abrysvo incite le système immunitaire (système de défense de l'organisme) à produire des anticorps qui neutralisent le VRS, assurant ainsi une protection contre les maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS.

Les personnes âgées de 60 ans et plus vaccinées par Abrysvo sont protégées par une immunisation active contre ces maladies.

La vaccination des femmes enceintes augmente la quantité d'anticorps anti VRS dans

leur sang, qui sont transférés à l'enfant à naître par le biais du placenta. Les nourrissons sont ainsi protégés par une immunisation passive contre les maladies des voies respiratoires inférieures dues au VRS.

Pour une explication détaillée du mécanisme d'action des vaccins à protéines, nous vous recommandons de consulter cette [vidéo de Swissmedic](#).

---

## Administration

Abrysvo est un médicament soumis à ordonnance qui se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour solution injectable.

Une dose d'Abrysvo contient 60 microgrammes d'antigènes du VRS dans 0,5 ml de solution.

La vaccination par Abrysvo doit être administrée conformément aux recommandations

officielles en vigueur, par une personne ayant reçu une formation médicale adéquate.

Abrysvo est administré à l'aide d'une seringue dans un muscle de la partie supérieure du bras.

Le vaccin Abrysvo ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou médicaments.

---

## Efficacité

L'efficacité d'Abrysvo contre les MVRI associées au VRS chez les nourrissons dont les mères avaient été vaccinées entre la 32<sup>e</sup> et la 36<sup>e</sup> semaine de grossesse a été évaluée dans le cadre de l'étude C3671008.

Les participantes à l'étude ont reçu soit une dose d'Abrysvo, soit un placebo (médicament factice). L'étude a mis en évidence que

par rapport au placebo, Abrysvo réduisait efficacement le risque de MVRI associée au VRS chez les nouveau-nés et les enfants de moins de 6 mois.

L'efficacité d'Abrysvo chez les adultes de 60 ans et plus a été évaluée dans le cadre de l'étude C3671013. Les résultats de l'étude ont démontré l'efficacité vaccinale à prévenir un premier épisode de maladie des voies

respiratoires inférieures associée au VRS avec au moins 2 symptômes.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

Abrysvo ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Comme tous les vaccins, Abrysvo peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables les plus fré-

quents étaient des douleurs au site d'injection, des maux de tête et des douleurs musculaires.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

Le VRS provoque des maladies aiguës des voies respiratoires dans tous les groupes d'âge et est une cause significative de MVRI potentiellement sévères chez les nourrissons, les personnes âgées et les adultes immunodéprimés.

Par conséquent, le corps médical a besoin de médicaments pour traiter et prévenir les infections au VRS chez les nourrissons et les personnes âgées.

L'efficacité d'une dose unique de vaccin Abrysvo pour prévenir les MVRI associées au

VRS chez le nourrisson jusqu'à 6 mois et l'adulte de 60 ans et plus a été prouvée dans le cadre des études cliniques réalisées.

Au vu des avantages cliniques et du profil de sécurité acceptable du vaccin Abrysvo, l'évaluation du rapport bénéfice-risque est positive. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Abrysvo, dont le principe actif est la protéine F en forme préfusion du VRS des sous-groupes A et B.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Abrysvo®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.