

Rapporto sintetico di omologazione del 04.02.2025

# Abrysvo® (principio attivo: antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo A di RSV1 e antigene F di prefusione stabilizzato del sottogruppo B di RSV1)

Omologazione in Svizzera: 23.08.2024

Polvere e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile per l'immunizzazione passiva di neonate/i dalla nascita ai 6 mesi di età dopo l'immunizzazione di donne in gravidanza tra la 32a e la 36a settimana di gravidanza e per l'immunizzazione attiva di persone adulte di età pari o superiore a 60 anni, per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD) associata al virus respiratorio sinciziale (RSV).

---

## Informazioni sul medicamento

---

Abrysvo contiene come principio attivo una proteina di superficie dell'antigene F di prefusione di RSV dei due sottotipi A e B.

Il medicamento Abrysvo è un vaccino ed è utilizzato per:

- la protezione passiva di neonate/i dalla nascita ai 6 mesi di età a seguito della vaccinazione di donne in gravidanza tra la 32a e la 36a settimana di gestazione;
- l'immunizzazione attiva di persone di età pari o superiore a 60 anni.

Il vaccino è omologato per prevenire la malattia del tratto respiratorio inferiore (lower respiratory tract disease LRTD) associata a RSV.

L'RSV porta a malattie respiratorie acute che possono colpire persone di tutte le fasce d'età. Le malattie sono particolarmente

gravi in neonate/i dalla nascita ai 6 mesi di età, nelle persone adulte di età pari o superiore a 65 anni e nelle persone immunocompromesse.

Swissmedic ha omologato Abrysvo in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente. In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione

estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Abrysvo in Svizzera, Swissmedic ha ripreso in parte i risultati degli esami eseguiti dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference EMEA: 00004863362) e ha effettuato autonoma-

mente solo una valutazione scientifica limitata per l'indicazione «Immunizzazione passiva di neonate/i dalla nascita ai 6 mesi di età».

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento al rapporto di valutazione pubblicamente disponibile dell'autorità di riferimento EMA. [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

---

## Meccanismo d'azione

---

Il vaccino Abrysvo stimola il sistema immunitario (le difese dell'organismo) a produrre anticorpi che neutralizzano l'RSV. In questo modo il vaccino Abrysvo può proteggere contro le malattie del tratto respiratorio inferiore associate a RSV.

Le persone anziane di età pari o superiore a 60 anni vengono immunizzate attivamente con la vaccinazione con Abrysvo e sono così protette dalle malattie del tratto respiratorio inferiore associate a RSV.

Nelle donne in gravidanza la vaccinazione comporta un aumento degli anticorpi contro l'RSV nel sangue; questi anticorpi vengono trasmessi al feto attraverso la placenta (immunizzazione passiva). In questo modo si ottiene la protezione di neonate/i dalla malattia del tratto respiratorio inferiore associata a RSV.

Per una spiegazione dettagliata del meccanismo d'azione dei vaccini proteici, consigliamo di guardare il seguente video: [Video di Swissmedic](#)

---

## Impiego

---

Abrysvo è soggetto a prescrizione medica ed è costituito da una polvere e un solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile. 1 dose di Abrysvo contiene 60 microgrammi di antigene RSV in 0,5 ml di soluzione.

La vaccinazione con Abrysvo si svolge secondo le raccomandazioni ufficiali di vaccinazione ed è somministrata da una persona con adeguata formazione medica.

Abrysvo viene iniettato con una siringa nel muscolo deltoide.

Il vaccino Abrysvo non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Abrysvo contro la LRTD associata a RSV in neonate/i le cui madri sono state vaccinate tra la 32a e la 36a settimana di gestazione, è stata valutata nello studio C3671008.

Le donne in gravidanza che hanno partecipato allo studio hanno ricevuto una dose di Abrysvo oppure un placebo (medicamento fittizio). Lo studio ha dimostrato che, ri-

spetto al placebo, Abrysvo riduce efficacemente il rischio di LRTD associata a RSV in neonate/i e bambine/i dalla nascita ai 6 mesi di età.

L'efficacia di Abrysvo in persone adulte di età pari o superiore a 60 anni è stata valutata nello studio C3671013. I risultati dello studio hanno dimostrato l'efficacia nella prevenzione di un primo episodio della malattia del

tratto respiratorio inferiore associata a RSV con 2 o più sintomi.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Abrysvo non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti i vaccini, anche Abrysvo può causare effetti collaterali sebbene non tutte le

persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comuni sono stati dolore nella sede di iniezione, cefalea e dolore muscolare.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

L'RSV provoca malattie respiratorie in persone di tutte le fasce di età ed è una causa significativa di LRTD in neonate/i e nelle persone adulte anziane e immunocompromesse; queste malattie possono essere gravi.

Di conseguenza, vi è un fabbisogno medico di medicinali per il trattamento e la prevenzione dell'RSV nelle persone anziane e nelle persone immunocompromesse.

Lo studio condotto ha dimostrato l'efficacia di una singola dose del vaccino Abrysvo nella

prevenzione di LRTD associata a RSV in neonate/i dalla nascita ai 6 mesi di età e in persone adulte di età pari o superiore a 60 anni.

I benefici clinici e un profilo di sicurezza accettabile del vaccino Abrysvo portano a una valutazione positiva del rapporto rischi/benefici. Swissmedic ha quindi omologato il medicamento Abrysvo con antigene F di prefusione stabilizzato dei sottogruppi A e B di RSV per la Svizzera.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Abrysvo®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico dell'informazione sul medicamento.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.