



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/341052/2023  
EMA/H/C/006027

## Abrysvo (*vacuna frente al virus respiratorio sincitial (bivalente, recombinante)*)

Información general sobre Abrysvo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Abrysvo y para qué se utiliza?

Abrysvo es una vacuna que protege frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI; enfermedades de los pulmones como la bronquitis o la neumonía) causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en adultos de 60 años de edad y mayores.

También se puede administrar a las madres durante el embarazo para proteger a sus bebés frente a la ETRI desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.

Abrysvo contiene versiones de dos proteínas presentes en la superficie del virus llamadas antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS y antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS.

### ¿Cómo se usa Abrysvo?

La dosis recomendada es una única inyección en el músculo de la parte superior del brazo. Las mujeres embarazadas deben recibir la dosis entre las semanas 24 y 36 de gestación.

La vacuna solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública. Si desea más información sobre el uso de Abrysvo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Abrysvo?

Abrysvo actúa «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Abrysvo contiene proteínas de la superficie del virus VRS. Cuando a una persona se le administra esta vacuna, el sistema inmunitario trata las proteínas virales como «extrañas» y fabrica defensas frente a ellas. Si, posteriormente, la persona vacunada entra en contacto con el virus, el sistema inmunitario reconocerá las proteínas virales y estará preparado para atacarlo. Esto contribuirá a protegerla contra la ETRI causada por el virus.

---

**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



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Abrysvo en los estudios realizados?**

En un estudio en el que participaron más de 34 000 adultos de 60 años o más, las personas que recibieron Abrysvo presentaron una reducción del 67 % del riesgo de contraer ETRI causada por el VRS en comparación con las que recibieron una inyección ficticia. De los 16 306 adultos que recibieron la vacuna, 11 desarrollaron ETRI grave asociada al VRS, que se define como ETRI con al menos dos o más síntomas respiratorios del tracto respiratorio inferior asociados al VRS, en comparación con 33 adultos de los 16 308 que recibieron la inyección ficticia. Además, dos de las personas que recibieron Abrysvo presentaron tres o más síntomas de ETRI asociada al VRS en comparación con 14 adultos que recibieron la inyección ficticia.

Un segundo estudio en mujeres embarazadas demostró que Abrysvo reducía el riesgo de ETRI asociada al VRS en un 51 % en niños nacidos de madres vacunadas en comparación con aquellos cuyas madres recibieron una inyección ficticia. De los 3 495 lactantes nacidos de madres vacunadas con Abrysvo, 57 desarrollaron ETRI asociada al VRS en los primeros 6 meses después del nacimiento, frente a 117 de los 3 480 lactantes nacidos de madres que recibieron una inyección ficticia.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Abrysvo?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Abrysvo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Abrysvo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) en personas de 60 años o más incluyen dolor en el lugar de vacunación.

Los efectos adversos más frecuentes de Abrysvo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) en mujeres embarazadas vacunadas entre las 24 y las 36 semanas de gestación son dolor en el lugar de vacunación, dolor de cabeza y mialgia (dolor muscular).

La mayoría de los efectos adversos fueron leves o moderados y se resolvieron en unos pocos días.

## **¿Por qué se ha autorizado Abrysvo en la UE?**

Abrysvo ha demostrado ser eficaz para prevenir la ETRI asociada al VRS en adultos de 60 años o más, así como en lactantes nacidos de madres vacunadas durante al menos los 6 primeros meses de vida. No existen problemas de seguridad importantes y la mayoría de los efectos adversos de Abrysvo fueron leves o moderados. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Abrysvo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Abrysvo?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Abrysvo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Abrysvo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Abrysvo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Abrysvo**

Puede encontrar información adicional sobre Abrysvo en la página web de la Agencia:

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