

Primul vaccin RSV

pentru a proteja sugarii cu vârsta de până la 6 luni și adulții mai în vârstă

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-rsv-vaccine-protect-infants-6-months-age-older-adults>

21.07.2023

EMA a recomandat acordarea unei autorizații de punere pe piață în Uniunea Europeană (UE) pentru [Abrysvo](#), un vaccin de protecție împotriva bolilor cauzate de virusul respirator sincițial (RSV). Abrysvo este primul vaccin RSV indicat pentru imunizarea pasivă a sugarii de la naștere până la vârsta de 6 luni, după administrarea vaccinului mamei în timpul sarcinii. Acest vaccin este, de asemenea, indicat pentru imunizarea activă a adulților cu vârsta de 60 de ani și peste.

RSV este un virus respirator comun care provoacă de obicei simptome ușoare, asemănătoare răcelii, dar poate provoca consecințe grave pentru copii și adulții în vârstă. De fapt, la copii RSV este o cauză principală de spitalizare pediatrică în Europa. Poate provoca bronșiolită și pneumonie și poate duce la detresă respiratorie fatală.

Infecția cu RSV poate fi gravă și pentru adulții cu vârsta de 50 de ani și peste, deoarece poate provoca infecție respiratorie acută, boli asemănătoare gripei sau pneumonie dobândită în comunitate.

Abrysvo este un vaccin bivalent compus din două glicoproteine de suprafață de fuziune de RSV recombinant selectate pentru a optimiza protecția împotriva tulpinilor A și B de RSV. Aceste proteine sunt esențiale pentru ca RSV să infecteze organismul și sunt, de asemenea, principalele ținte ale anticorpilor generați pentru a lupta împotriva infecției.

Abrysvo a fost evaluat în cadrul mecanismului de evaluare accelerată al EMA, deoarece prevenirea bolii RSV este considerată a fi de interes major pentru sănătatea publică.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar generează anticorpi specifici și celule T (celule ale sistemului imunitar) care ajută la prevenirea infecției cu RSV. În cazul persoanelor gravide, anticorpii neutralizanți traversează placenta, oferind sugarii protecție până la 6 luni de la naștere.

Avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA se bazează pe datele din două studii pivot randomizate, controlate cu placebo.

Într-un studiu, 3.695 de persoane gravide în 24-36 de săptămâni au primit Abrysvo, în timp ce 3.697 au primit un placebo (injecție inactivă). Evaluarea a arătat că vaccinul a fost eficient în reducerea atât a bolilor severe ale tractului respirator inferior, asistate medical, cât și a bolilor tractului respirator inferior, care au apărut în decurs de 180 de zile de la naștere.

În celălalt studiu, 18.488 de adulți cu vârsta de 60 de ani și peste li s-a administrat vaccinul, în timp ce 18.479 au primit un placebo. Rezultatele studiului au demonstrat eficacitatea pentru Abrysvo în reducerea bolilor tractului respirator inferior asociate cu RSV cu 2 (sau mai multe) simptome și cu 3 (sau mai multe) simptome.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate la persoanele între 24 și 36 de săptămâni de sarcină au fost durerea la locul de vaccinare, cefaleea și durerea musculară. La persoanele cu vârsta de 60 de ani și peste, efectul secundar raportat cel mai frecvent a fost durerea la locul de vaccinare.

Avizul adoptat de CHMP este un pas intermediar în calea lui Abrysvo către accesul pacienților. Avizul va fi trimis acum Comisiei Europene pentru adoptarea unei decizii privind o autorizație de punere pe piață la nivelul UE. Odată ce o autorizație de punere pe piață a fost acordată, deciziile privind prețul și rambursarea vor avea loc la nivelul fiecărui stat membru, ținând cont de potențialul rol/utilizarea acestui medicament în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

Notă:

¹ Solicitantul Abrysvo este Pfizer Europe MA EEIG.