

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 15.09.2026

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

Indikationserweiterung in der Schweiz: 30.10.2025

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen im Alter von 18 bis 59 Jahren zur Vorbeugung einer Erkrankung der unteren Atemwege (LRTD) durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV)

Über das Arzneimittel

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

Abrysvo wurde am 23.08.2024 erstmals von Swissmedic zugelassen. Der Impfstoff schützt Säuglinge von der Geburt bis zum Alter von 6 Monaten, wenn die Mutter zwischen der 32. und 36. Schwangerschaftswoche geimpft wird. Zudem ist er zur Immunisierung von Erwachsenen ab 60 Jahren zugelassen.

Der Impfstoff Abrysvo ist indiziert zur Vorbeugung einer Erkrankung der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease; LRTD), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht wird.

RSV führt zu akuten Atemwegserkrankungen, die Personen aller Altersgruppen betreffen und insbesondere bei immungeschwächten Personen schwerwiegend sein können.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Abrysvo nun auch für Erwachsene zwischen 18 und 59 Jahren, die ein erhöhtes Risiko für eine durch RSV verursachte Erkrankung der unteren Atemwege haben, angewendet werden.

Wirkung

Der Impfstoff Abrysvo veranlasst das Immunsystem (die körpereigene Abwehr) zur Produktion von Antikörpern, die das RSV neutralisieren.

Erwachsene zwischen 18 und 59 Jahren, die ein erhöhtes Risiko für eine durch RSV verursachte Erkrankung der unteren Atemwege

haben, werden durch die Impfung mit Abrysvo aktiv immunisiert und sind so vor Erkrankungen der unteren Atemwege, die durch das RSV ausgelöst werden, 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 Impfempfehlungen und wird

durch eine entsprechend medizinisch geschulte Person verabreicht.

Der Impfstoff Abrysvo wird als Einmaldosis zu 0.5mL mit einer Spritze in den Oberarmmuskel verabreicht.

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

Wirksamkeit

Bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 59 Jahren mit einem erhöhten Risiko für schwere RSV-Erkrankungen aufgrund chronischer Grunderkrankungen zeigte der Impfstoff eine vergleichbare Immunantwort wie bei

älteren Erwachsenen in der zulassungsrelevanten Studie C3671013. Daher wird auch in dieser jüngeren Erwachsenenpopulation mit erhöhtem Risiko, ein ähnlicher Schutz vor RSV-bedingten Erkrankungen der unteren Atemwege erwartet, wie in Studie C3671013 nachgewiesen wurde.

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, Müdigkeit und Muskelschmerzen.

Die vorliegenden Sicherheitsdaten haben keine neuen Risiken oder Sicherheitsbedenken gezeigt.

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 immungeschwächten Erwachsenen.

Es besteht daher ein medizinischer Bedarf an Arzneimitteln zur Vorbeugung von RSV bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 59 Jahren,

die aufgrund chronischer Grunderkrankungen ein hohes Risiko für einen schweren RSV-Verlauf aufweisen.

Auf Grundlage der Studienergebnisse wird davon ausgegangen, dass der Impfstoff auch bei jüngeren Erwachsenen zwischen 18 und 59 Jahren, mit einem erhöhten Risiko, ähnlich gut vor RSV-LRTD schützt wie bei älteren Menschen.

Die klinischen Vorteile und das akzeptable Sicherheitsprofil des Impfstoffs Abrysvo führen zu einer positiven Nutzen-Risiko-Bewertung.

Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung für das Arzneimittel Abrysvo mit dem

Wirkstoff Präfusions-Protein-F der RSV-Untergruppe A und B für Erwachsene zwischen 18 und 59 Jahren, die ein erhöhtes Risiko für eine durch RSV verursachte Erkrankung der unteren Atemwege haben, in der 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 Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.