

Rapport succinct d'autorisation du 15.09.2026

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)

Extension d'indication en Suisse : 30.10.2025

Poudre et solvant pour solution injectable destinée à l'immunisation active pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI) causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes âgés de 18 à 59 ans

À propos du médicament

Abrysvo est un vaccin qui a pour principe actif une protéine de surface de l'antigène F du VRS des sous-groupes A et B stabilisé en forme préfusion.

Abrysvo a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 23.08.2024. Ce vaccin protège les nourrissons de la naissance jusqu'à l'âge de 6 mois lorsque la mère est vaccinée entre la 32^e et la 36^e semaine de grossesse. Il est également autorisé pour l'immunisation des adultes âgés de 60 ans et plus.

Le vaccin Abrysvo est autorisé pour la prévention des maladies des voies respiratoires infé-

rieures (MVRI ou lower respiratory tract disease) causées par le virus respiratoire syncytial (VRS).

Le VRS entraîne des maladies aiguës des voies respiratoires qui touchent tous les groupes d'âge et peuvent être graves en particulier chez les personnes immunodéprimées.

Suite à la présente extension d'indication, Abrysvo peut désormais être utilisé aussi chez les adultes âgés de 18 à 59 ans qui présentent un risque accru de développer une maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS.

Action

Le vaccin Abrysvo incite le système immunitaire (système de défense de l'organisme) à produire des anticorps qui neutralisent le VRS.

Abrysvo est indiqué pour l'immunisation active pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les adultes âgés de 18 à 59 ans qui présentent un risque accru de développer

une maladie des voies respiratoires inférieures causée par le 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.

Le vaccin Abrysvo est administré en dose unique de 0,5 ml et injecté dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras.

Le vaccin

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

Efficacité

Chez les adultes âgés de 18 à 59 ans qui présentent un risque accru de développer une maladie causée par le VRS en raison de pathologies chroniques sous-jacentes, le vaccin a entraîné une réponse immunitaire comparable à celle obtenue chez les adultes plus

âgés ayant participé à l'étude pivot C3671013. Ainsi, une protection contre les maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS comparable à celle démontrée par l'étude C3671013 est attendue aussi dans cette population d'adultes plus jeunes.

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 fréquents étaient des douleurs au site d'injection, des céphalées, de la fatigue et des myalgies.

Les données de sécurité disponibles n'ont montré aucun risque ou problème de sécurité nouveau.

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 est à l'origine de maladies graves des voies respiratoires chez les personnes de tous les groupes d'âge et une cause importante de MVRI chez les adultes immunodéprimés.

Par conséquent, le corps médical a besoin de médicaments pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures causées par le VRS chez les adultes âgés de 18 à

59 ans qui présentent un risque accru d'évolution grave en raison de pathologies chroniques sous-jacentes.

Au vu des résultats d'études, on peut considérer que le vaccin Abrysvo offre aux adultes plus jeunes, âgés de 18 à 59 ans et présentant un risque accru de développer une MVRI causée par le VRS, une protection aussi efficace qu'aux personnes plus âgées.

De plus, compte tenu des avantages cliniques et du profil de sécurité acceptable du

vaccin Abrysvo, l'évaluation du rapport bénéfice-risque est positive.

Swissmedic a par conséquent autorisé en Suisse la présente extension d'indication pour le médicament Abrysvo, qui a pour principe actif l'antigène F du VRS des sous-groupes A et B stabilisé en forme préfusion, chez les adultes âgés de 18 à 59 ans présentant un risque accru de développer une maladie des voies respiratoires inférieures causée par le VRS.

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.