

Rapporto sintetico di omologazione del 15.09.2026

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

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 30.10.2025

Polvere e solvente per preparare una soluzione iniettabile per l'immunizzazione attiva di persone adulte di età compresa tra 18 e 59 anni al fine di prevenire una malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD) causata dal virus respiratorio sinciziale

Informazioni sul medicamento

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

Abrysvo è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 23.08.2024. Il vaccino protegge i lattanti dalla nascita fino ai 6 mesi di età se la madre è vaccinata tra la 32ª e la 36ª settimana di gravidanza. È inoltre omologato per l'immunizzazione di persone adulte di età pari o superiore a 60 anni.

Il vaccino Abrysvo è indicato per prevenire la malattia del tratto respiratorio inferiore (lower respiratory tract disease; LRTD) causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV).

L'RSV provoca malattie respiratorie acute che colpiscono persone di tutte le fasce d'età e possono essere gravi soprattutto nelle persone immunocompromesse.

Con la presente estensione dell'indicazione, Abrysvo può ora essere utilizzato anche in persone adulte di età compresa tra i 18 e i 59 anni con un rischio maggiore di malattia del tratto respiratorio inferiore causata da RSV.

Meccanismo d'azione

Il vaccino Abrysvo stimola il sistema immunitario (le difese dell'organismo) a produrre anticorpi che neutralizzano l'RSV.

Le persone adulte di età compresa tra 18 e 59 anni con un rischio maggiore di malattia del tratto respiratorio inferiore causata da

RSV sono immunizzate attivamente mediante vaccinazione con Abrysvo e sono così protette dalle malattie del tratto respiratorio inferiore causate da 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.

Il vaccino Abrysvo è somministrato come dose singola da 0,5 ml con una siringa nel muscolo deltoide.

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

Efficacia

Nelle persone adulte di età compresa tra 18 e 59 anni con un rischio maggiore di gravi malattie provocate da RSV a causa di patologie croniche sottostanti, il vaccino ha mostrato una risposta immunitaria paragonabile a quella osservata nelle persone adulte più anziane nello studio C3671013 rilevante

per l'omologazione. Pertanto, anche in questa popolazione di persone adulte più giovani a maggior rischio si prevede una protezione analoga a quella dimostrata nello studio C3671013 contro le patologie del tratto respiratorio inferiore causate da RSV.

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 nel sito di

iniezione, cefalea, stanchezza e dolore muscolare.

I dati a disposizione sulla sicurezza non hanno evidenziato nuovi rischi o problemi di sicurezza.

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 acute in persone di tutte le fasce di età ed è una causa significativa di LRTD nelle persone adulte immunocompromesse.

Di conseguenza, vi è una necessità medica di medicinali per la prevenzione dell'RSV in persone adulte di età compresa tra 18 e

59 anni che, a causa di patologie croniche sottostanti, presentano un rischio elevato di malattia da RSV con decorso grave.

Sulla base dei risultati degli studi, si presume che il vaccino protegga dalle LRTD da RSV anche le persone adulte più giovani di età compresa tra i 18 e i 59 anni a rischio elevato,

con un'efficacia analoga a quella osservata nelle persone anziane.

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 in Svizzera l'estensione dell'indicazione per il medicamento Abrysvo con il principio attivo antigene F di prefusione stabilizzato dei sottogruppi A e B di RSV per le persone adulte di età compresa tra i 18 e i 59 anni con un rischio maggiore di malattia del tratto respiratorio inferiore causata da RSV.

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 di omologazione.

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.