

Public Assessment Report

ABRYSVO

INFORMASI PRODUK

Nama Obat	: ABRYSVO
Zat aktif	: Tiap vial mengandung - Rsv subgroup a stabilised prefusion f antigen 60 mcg - Rsv subgroup b stabilised prefusion f antigen 60 mcg
Bentuk Sediaan	: Serbuk Injeksi + Pelarut
Kemasan	: Dus, 1 Vial 120 Mcg + 1 Pre-filled Syringe 0.5 MI + 1 Vial Adaptor + 1 Needle
Pendaftar	: Pfizer Indonesia
Produsen	: Pfizer Manufacturing Belgium NV
Kategori Registrasi	: Perubahan dan/atau penambahan indikasi dan/atau posologi baru
Indikasi yang disetujui:	: <i>ABRYSVO is indicated for :</i> - <i>Passive protection against lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV) in infants from birth through 6 months of age following maternal immunization during pregnancy. See section 4.2 and 5.1.</i> - <i>Active immunization of individuals 60 years of age and older for the prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV.</i> - <i>Active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by RSV in individuals 18 through 59 years of age who are at increased risk for LRTD caused by RSV. See section 5.1.</i>
Posologi yang diajukan	: <i>Pregnant individuals</i> <i>A single dose of 0.5 mL should be administered between weeks 24 and 36 of gestation.</i> <i>Individuals 18 years of age and older</i> <i>A single dose of 0.5 mL should be administered.</i> <i>Immunocompromised individuals</i> <i>A single dose of 0.5 mL should be administered. The need for a second dose has not been established (see section 5.1).</i> <i>Paediatric population</i> <i>The safety and efficacy of ABRYSVO in children (from birth to less than 18 years of age) have not yet been established. Limited data are available in pregnant adolescents and their infants.</i> <i>Method of administration</i> <i>ABRYSVO is for intramuscular injection into the deltoid region of the upper arm.</i> <i>ABRYSVO is not to be administered intravascularly, intradermally or subcutaneously.</i> <i>The vaccine should not be mixed with any other vaccines or medicinal products. For instructions on reconstitution and handling of the medicinal product before administration, see section 6.6.</i>

PENGANTAR

Abrysvo merupakan vaksin untuk melindungi terhadap lower respiratory tract disease (LRTD) yang disebabkan oleh respiratory syncytial virus (RSV) pada populasi usia > 18 tahun. Vaksin ini juga ditujukan untuk wanita hamil untuk melindungi infant terhadap LRTD sejak lahir hingga 6 bulan, 18-59 tahun yang berisiko terinfeksi RSV dan populasi usia >60 tahun.

ASPEK MUTU

Tidak ada perubahan

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Studi Non Klinik

N/A

Studi Klinik

1. Untuk mendukung penambahan posologi pada populasi immunocompromised mulai usia 18 tahun diserahkan unredacted Assessment Report EMA, 1 studi klinik C3671023 (substudy B), Periodic Safety Update Report (PSUR) dan dokumen Risk Management Plan (RMP).
2. Studi klinik C3671023 (substudy B) pada populasi immunocompromised usia ≥ 18 tahun (n=188) menunjukkan:
 - Studi tidak menilai efikasi Abrysvo pada subjek immunocompromised.
 - Data imunogenisitas menunjukkan bahwa Abrysvo mampu menginduksi respons imun yang memadai terhadap RSV subtype A dan B.
 - Geometric Mean Titers (GMT) dan Geometric Mean Fold Rise (GMFR)
 - Terjadi peningkatan GMT antibodi netralisasi RSV A dan B yang bermakna setelah vaksinasi. Nilai GMFR pada 1 bulan setelah dosis pertama adalah sebesar 8,3 (RSV A) dan 9,0 (RSV B), sementara setelah dosis kedua masing-masing sebesar 7,5 (RSV A) dan 7,8 (RSV B). Tidak terdapat peningkatan respons imun yang bermakna setelah pemberian dosis kedua.
 - Respons imun teramati konsisten pada kedua kelompok usia (18-<60 tahun dan ≥ 60 tahun).
 - Seroreponse rates
 - Proporsi subjek yang mencapai serorespons (>4 -fold increase dari baseline) pada 1 bulan setelah dosis pertama mencapai 70,2% dan 71,3% untuk RSV A dan RSV B, dengan hasil yang relatif serupa setelah dosis kedua (70,2% untuk RSV A dan 71,3% RSV B).
 - Profil keamanan Abrysvo pada populasi immunocompromised secara umum dapat ditoleransi:
 - Kejadian tidak diinginkan sebagian besar ringan hingga sedang dan bersifat sementara.
 - Kejadian serius dilaporkan pada sebagian kecil subjek dan tidak berhubungan dengan vaksin. Tidak terdapat kejadian kematian.
 - Secara umum, profil keamanan setelah dosis pertama dan kedua relatif serupa, tanpa peningkatan kejadian tidak diinginkan yang bermakna. Reaksi lokal cenderung sedikit lebih sering setelah dosis kedua, namun tetap didominasi oleh reaksi ringan hingga sedang dan bersifat sementara.
 - Secara keseluruhan, profil keamanan yang diamati konsisten dengan populasi umum dan tidak menunjukkan adanya safety concern baru.
3. Populasi immunocompromised merupakan kelompok dengan risiko tinggi terhadap infeksi RSV berat serta memiliki keterbatasan pilihan pencegahan infeksi RSV.
4. Berdasarkan PSUR periode 1 Desember 2024 sampai 30 Mei 2025, paparan kumulatif Abrysvo mencapai +24,9 juta dosis, dengan sekitar 4,9 juta dosis didistribusikan selama periode pelaporan tersebut. Data keamanan selama periode pelaporan menunjukkan tidak ditemukan safety signal baru, namun terdapat pembaruan penting berupa reklasifikasi Guillain-Barré Syndrome (GBS) sebagai important identified risk.
5. Perencanaan manajemen risiko berdasarkan RMP versi 2.0 (19 Februari 2025) dipertimbangkan dapat diterima:
 - Safety concern mencakup Guillain-barre syndrome, yang dinilai sebagai important identified risk; dan penggunaan pada wanita hamil immunocompromised, kehamilan berisiko tinggi, serta populasi ≥ 60 tahun dengan immunocompromised atau renal/hepatic impairment, yang dimasukkan sebagai missing information.
 - Aktivitas farmakovigilans yang direncanakan mencakup aktivitas rutin dan aktivitas tambahan.

Aktivitas farmakovigilans tambahan mencakup Post-Authorisation Safety Study (termasuk studi C3671031, C3671026, dan C3671038) untuk mengevaluasi keamanan pada populasi khusus serta risiko kejadian langka, termasuk GBS. Studi yang direncanakan dinilai relevan, namun sebagian besar masih berlangsung dengan target penyelesaian hingga 2029-2030.

EVALUASI

Penilaian Manfaat-Risiko

Abrysvo adalah produk vaksin yang mengandung RSV subgroup A stabilized prefusion F dan RSV subgroup B stabilized prefusion F, bekerja dengan menstimulasi sistem imun untuk menghasilkan respons imun terhadap respiratory syncytial virus (RSV). Produk ini disimpan pada suhu 2°C to 8°C pada kondisi penyimpanan sampai 48 bulan.

Berdasarkan data khasiat dan keamanan yang diperoleh dari hasil studi klinik, Abrysvo memiliki efek yang menguntungkan, efek yang tidak menguntungkan, ketidakpastian dan keterbatasan sebagai berikut :

a. Aspek menguntungkan

- i. Data imunogenisitas menunjukkan bahwa Abrysvo mampu menginduksi respon imun yang memadai terhadap RSV subtype A dan B.
- ii. Peningkatan titer antibodi netralisasi yang bermakna (GMT dan GMFR) dicapai setelah dosis pertama, dengan respons imun yang konsisten pada kelompok usia 18–<60 tahun maupun ≥ 60 tahun. Pemberian dosis kedua tidak memberikan peningkatan respons imun yang bermakna.
- iii. Tingkat serorespons yang tinggi (≥ 4 kali peningkatan dari baseline) dicapai pada 70,2% subjek untuk RSV A dan 71,3% untuk RSV B pada 1 bulan setelah dosis pertama, dengan hasil yang tetap serupa setelah dosis kedua.
- iv. Profil keamanan dapat ditoleransi dengan baik, dengan sebagian besar kejadian tidak diinginkan bersifat ringan hingga sedang dan sementara, tanpa peningkatan kejadian yang bermakna setelah dosis kedua.
- v. Tidak terdapat kejadian kematian yang berhubungan dengan vaksin, dan kejadian tidak diinginkan serius hanya dilaporkan pada sebagian kecil subjek serta dinilai tidak berhubungan dengan pemberian vaksin.
- vi. Data keamanan pascapemasaran mendukung profil manfaat-risiko yang tetap positif, dengan paparan kumulatif lebih dari 24,9 juta dosis dan tidak ditemukannya safety signal baru selama periode PSUR.
- vii. RMP yang tersedia dinilai memadai untuk mendukung pemantauan keamanan ABRYSSVO melalui aktivitas farmakovigilans rutin dan tambahan.

b. Apek tidak menguntungkan

- i. Profil efek samping yang paling sering dilaporkan selama pengobatan pada wanita hamil dengan usia ≤ 49 tahun dan individu berusia ≥ 18 tahun meliputi reaksi di tempat suntikan, sakit kepala, mialgia, artralgia, kelelahan, limfadenopati, reaksi hipersensitivitas, pireksia, serta anafilaksis dan sindrom Guillain-Barré.

c. Ketidakpastian dan keterbatasan

- i. Belum ada studi pada Fertilitas dan Ibu menyusui.

Kesimpulan evaluasi manfaat-risiko:

Secara keseluruhan Abrysvo menunjukkan kemanfaatan dengan menginduksi respons imun terhadap RSV prefusion F protein, menghasilkan antibodi netralisasi yang berperan dalam memberikan perlindungan terhadap penyakit saluran pernapasan bawah yang disebabkan oleh RSV. Risiko penggunaan minimal, dapat diprediksi dan tidak ada issue keamanan.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi indication dan posology ABRYSV0 Serbuk injeksi dapat **diterima** sebagai berikut:

Indication

ABRYSV0 is indicated for :

Passive protection against lower respiratory tract disease caused by respiratory syncytial virus (RSV) in infants from birth through 6 months of age following maternal immunization during pregnancy. See section 4.2 and 5.1.

Active immunization of individuals 60 years of age and older for the prevention of lower respiratory tract disease caused by RSV.

Active immunization for the prevention of lower respiratory tract disease (LRTD) caused by RSV in individuals 18 through 59 years of age who are at increased risk for LRTD caused by RSV. See section 5.1.

Posology

Pregnant individuals

A single dose of 0.5 mL should be administered between weeks 24 and 36 of gestation.

Individuals 18 years of age and older

A single dose of 0.5 mL should be administered.

Immunocompromised individuals

A single dose of 0.5 mL should be administered. The need for a second dose has not been established (see section 5.1).

Paediatric population

The safety and efficacy of ABRYSV0 in children (from birth to less than 18 years of age) have not yet been established. Limited data are available in pregnant adolescents and their infants.

Method of administration

ABRYSV0 is for intramuscular injection into the deltoid region of the upper arm.

ABRYSV0 is not to be administered intravascularly, intradermally or subcutaneously.

The vaccine should not be mixed with any other vaccines or medicinal products.

For instructions on reconstitution and handling of the medicinal product before administration, see section 6.6.