

REPORTE PÚBLICO DE MEDICAMENTO REGISTRADO POR PROCEDIMIENTO ORDINARIO

REPORTE PÚBLICO DE MEDICAMENTO REGISTRADO POR PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Correlativo N° 1/2026

1. Resumen no técnico

Este medicamento corresponde a una vacuna contra el virus respiratorio sincicial. Esta vacuna ayuda a que el organismo genere inmunidad contra el virus, que es causante de síntomas que son parecidos a los de un resfriado, pudiendo causar una enfermedad grave sobre todo en niños y en adultos mayores.

2. Resumen de las características del medicamento

2.1. Nombre del medicamento, composición y presentaciones comerciales registradas

ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE (VACUNA VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO RECOMBINANTE)

La empresa PFIZER CHILE S.A. solicitó el registro del producto farmacéutico ABRYSVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE (VACUNA VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO RECOMBINANTE), de acuerdo al Decreto Supremo N° 3/2010.

Cada vial con liofilizado para solución inyectable contiene:

| | |
|---|--------|
| Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS (1) | 60 mcg |
|---|--------|

| | |
|---|--------|
| Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS (1) | 60 mcg |
|---|--------|

Excipientes: Trometamina, trometamina clorhidrato, sacarosa, manitol, polisorbato 80, cloruro de sodio, c.s.

Cada jeringa con solvente contiene:

| | |
|-----------------------|--------|
| Agua para inyectables | 0,5 mL |
|-----------------------|--------|

Presentaciones registradas:

Venta público: Estuche de cartón que contiene 1 vial de vidrio de borosilicato tipo I o de aluminosilicato; con tapón de goma de clorobutilo sintético y un sello de aluminio con tapa tipo "flip off" de polipropileno conteniendo liofilizado. Solvente contenido dentro de jeringa de vidrio de borosilicato tipo I con tapa rígida y conexión Luer-Lock, además de un tapón de clorobutilo

en un émbolo de polipropileno. Todo contenido dentro de un blíster y bandeja termoformados. Todo debidamente sellado y rotulado, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartón que contiene 1 vial de vidrio de borosilicato tipo I o de aluminosilicato; con tapón de goma de clorobutilo sintético y un sello de aluminio con tapa tipo "flip off" de polipropileno conteniendo liofilizado. Solvente contenido dentro de jeringa de vidrio de borosilicato tipo I con tapa rígida y conexión Luer-Lock, además de un tapón de clorobutilo en un émbolo de polipropileno. Todo contenido dentro de un blíster y bandeja termoformados. Todo debidamente sellado y rotulado, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartón que contiene 1 a 100 viales de vidrio de borosilicato tipo I o de aluminosilicato; con tapón de goma de clorobutilo sintético y un sello de aluminio con tapa tipo "flip off" de polipropileno conteniendo liofilizado. Solvente contenido dentro de jeringa de vidrio de borosilicato tipo I con tapa rígida y conexión Luer-Lock, además de un tapón de clorobutilo en un émbolo de polipropileno. Todo contenido dentro de un blíster y bandeja termoformados. Todo debidamente sellado y rotulado, más folleto de información al paciente.

2.2. Información general sobre el medicamento

a) Vía(s) de administración

Intramuscular.

b) Indicaciones terapéuticas

- Inmunización activa de personas embarazadas entre las 32 y las 36 semanas de edad gestacional para la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (LRTD) y la LRTD grave causada por el virus respiratorio sincicial (VRS) en lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad.
- Inmunización activa para la prevención de la LRTD causada por el virus respiratorio sincicial (VRS) en personas mayores de 60 años

c) Posología

Abrysvo se administra en una única dosis de 0,5 mL por vía intramuscular. En mujeres embarazadas la dosis debe aplicarse entre las semanas 24 y 36 de gestación para conferir protección pasiva al lactante, mientras que en adultos de 18 años o más, incluyendo personas mayores e inmunodeprimidos, también se administra como una sola dosis, sin que exista por ahora una recomendación de revacunación.

e) Población objetivo

La población objetivo del producto farmacéutico corresponde a:

- Personas embarazadas entre las 32 y las 36 semanas de edad gestacional.
- Mayores de 60 años

g) Restricción de uso

No se ha estudiado la eficacia y seguridad del producto en menores de 18 años.

h) Producto bajo control especial

No aplica ningún control especial en el caso de este producto farmacéutico

3. Sitios de fabricación

A continuación, se describen los lugares involucrados en la fabricación del medicamento.

| Nombre de la empresa | Operación |
|--|---|
| Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC. | Fabricación de principios activos: <ul style="list-style-type: none"> • Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo A del VRS • Antígeno F estabilizado en prefusión del subgrupo B del VRS |
| Pfizer Manufacturing Belgium Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Bélgica | Fabricante del producto semiterminado. Fabricante del solvente Envasador secundario Procedente |
| Hospira, Inc 1776 North Centennial Drive, McPherson, Kansas (KS) 67460, United States (USA) | Envasador secundario Procedente |
| Henri Essers Zonen Internationaal Transport NV, ubicado en Transportlaan 4, Genk, 3600, Bélgica | Procedente |

4. Datos de calidad farmacéutica

Los principios activos son glicoproteínas F recombinantes estabilizadas en la conformación de prefusión, obtenidas en células de ovario de hámster chino (CHO) y presentadas como ectodominios triméricos. Luego de la liofilización, los principios activos son dispuestos en un vial de vidrio para su administración.

4.1. Control de calidad del producto terminado

El control de calidad del producto terminado ABRYSCO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE (VACUNA VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO RECOMBINANTE) cumple con las especificaciones internas desarrolladas y validadas por el fabricante o las farmacopeas reconocidas por ISP.

Las pruebas, especificaciones y métodos de control de calidad en cuanto a parámetros físicos y químicos, identidad, actividad/potencia, cantidad/concentración, perfil de pureza/impurezas y seguridad se consideraron adecuados para garantizar la calidad del medicamento ABRYSCO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE (VACUNA VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO RECOMBINANTE).

Las validaciones o verificaciones de los métodos analíticos se consideraron satisfactorias, de conformidad con la normativa vigente.

4.2. Proceso de fabricación y controles en proceso del producto terminado

El producto terminado se fabrica en las instalaciones descritas anteriormente, bajo buenas prácticas de manufactura, incluyendo producción, control, envasado y liberación de lotes. El proceso de manufactura está descrito y controlado en todas sus etapas, incluyendo parámetros críticos y controles en proceso. La validación de la consistencia del proceso se realizó confirmando la reproducibilidad y robustez del procedimiento.

4.3. Estabilidad y compatibilidad del medicamento

El producto es envasado en vial de vidrio tipo I.

Los datos del estudio de estabilidad acelerado y a tempo real en el producto terminado, avalan un periodo de eficacia de 30 meses, almacenado entre 2 °C y 8° C.

Tras la reconstitución utilizar inmediatamente o en las 4 horas siguientes si se conserva entre 15°C y 30°C.

5 INFORMACIÓN DE EFICACIA Y SEGURIDAD

Clasificación ATC: Vacunas virus respiratorios sincicial.

Código ATC: J07BX05

5.1 Mecanismo de acción

ABRYSVO es una vacuna bivalente, conteniendo dos antígenos recombinantes (A y B) contra la proteína de prefusión F del VRS estabilizados. La proteína de prefusión F es la forma activa de la proteína y es capaz de mediar la fusión del virus y las membranas de la célula huésped durante la entrada de la célula, impidiendo la penetración viral y la fusión. Entonces esa proteína es el blanco de los anticuerpos neutralizantes, bloqueando la infección por VRS. Luego de la administración intramuscular, los antígenos de la proteína de prefusión F generan una respuesta inmunitaria, que protege contra la enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada con el VRS.

En las mujeres embarazadas, la acción de los anticuerpos neutralizantes que confieren protección es mediada por la transferencia pasiva de estos anticuerpos de la madre al lactante.

5.2 Estudios no clínicos

Los estudios no clínicos o preclínicos presentados para el producto Abrysvo se consideraron satisfactorios según las directrices regulatorias y la legislación vigente.

La evaluación preclínica presentada para Abrysvo incluyó estudios farmacológicos, de inmunogenicidad y de toxicidad en distintas especies animales, sin que se detectaran hallazgos especiales.

Tampoco se mostró efectos sobre la reproducción, la gestación ni el desarrollo posnatal, y se detectó transferencia placentaria de anticuerpos neutralizantes al feto y crías, sin hallazgos tóxicos relevantes.

Conforme al enfoque habitual para vacunas, no se realizaron estudios de farmacocinética, mutagenicidad o carcinogenicidad.

En conjunto, la evidencia preclínica respalda el perfil de seguridad, siendo consistente con las conclusiones regulatorias internacionales de que Abrysvo no presenta riesgos preclínicos relevantes para su uso en humanos.

5.3. Estudios clínicos

Los principales ensayos clínicos que sustentan al producto farmacéutico son los que se describen a continuación:

Los antecedentes clínicos presentados para Abrysvo incluyeron estudios de fase I, II y III que evaluaron la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna en adultos mayores y en embarazadas para la protección de lactantes. En la población de adultos de 60 años o más, los ensayos clínicos demostraron una eficacia significativa en la prevención de enfermedad del tracto respiratorio inferior asociada a RSV, con un perfil de seguridad favorable y sin hallazgos relevantes más allá de lo esperado para vacunas de esta naturaleza. En esta misma población no se observaron desequilibrios significativos en la frecuencia global de eventos adversos entre los grupos de vacuna y placebo, aunque se detectó un desequilibrio numérico en casos de fibrilación auricular que, según la evaluación regulatoria, no se atribuyó a la vacunación. Asimismo, la incidencia de eventos adversos graves fue baja y equilibrada entre los grupos. Hubo casos aislados de eventos neurológicos autoinmunes, como síndrome de Guillain-Barré y síndrome de Miller Fisher, que fueron catalogados como posiblemente relacionados, pero su frecuencia fue extremadamente baja y no se observaron otros casos en el conjunto ampliado de ensayos clínicos.

En las embarazadas, los estudios clínicos demostraron que la vacunación materna con Abrysvo entre el segundo y tercer trimestre permite transferir anticuerpos neutralizantes al feto y reducir de manera significativa los casos de enfermedad respiratoria grave por RSV en lactantes hasta los seis meses de vida. El perfil de seguridad materno y fetal fue comparable entre los grupos vacuna y placebo, sin aumentos significativos en la frecuencia de eventos adversos graves obstétricos o neonatales. Las tasas de parto prematuro, bajo peso al nacer y otras condiciones perinatales fueron similares a los valores de referencia poblacionales y no mostraron diferencias clínicamente relevantes entre los grupos de estudio. La vacuna fue bien tolerada, con eventos adversos locales y sistémicos mayoritariamente leves o moderados.

En conjunto, los estudios clínicos evaluados respaldan que Abrysvo es eficaz tanto en la protección directa de adultos mayores como en la protección pasiva de lactantes a través de la inmunización materna. El perfil de seguridad general observado en todas las poblaciones estudiadas es favorable y consistente con el uso de vacunas basadas en proteínas recombinantes. Por ello, y considerando su aprobación por agencias de alta vigilancia, los antecedentes clínicos apoyan la autorización del producto en las indicaciones solicitadas.

6. EVALUACIÓN BENEFICIO/RIESGO

6.1. Calidad

Considerando toda la evidencia proporcionada para determinar la calidad de las sustancias activas y de los excipientes, se concluye una evaluación favorable para el producto. El informe de calidad N° 6/2024 de la Sección Registro de Productos Biológicos, se encuentra aprobado y validado.

6.2. Eficacia y Seguridad

Considerando toda la evidencia proporcionada para determinar la seguridad y la eficacia del producto farmacéutico ABRYSCO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE (VACUNA VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO RECOMBINANTE), se considera que la relación beneficio/riesgo es favorable para las indicaciones aprobadas.

6.3. Detalles de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgos (PMR)

El titular de este registro sanitario estará sujeto al envío de Informes Periódicos de Seguridad (IPS). La periodicidad de presentación de IPS para este registro sanitario se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país (IBD), de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses como máximo, durante los próximos tres años, en forma anual como máximo, y posteriormente, cada cinco años como máximo.

El titular del registro sanitario deberá informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia el comienzo de la comercialización de esta especialidad farmacéutica, con el fin de controlar el requisito de presentación de IPS en los plazos estipulados.

El titular de registro sanitario deberá informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia la IBD de este producto farmacéutico.

El titular de este registro sanitario debe presentar ante esta el ISP, un Plan de Manejo de Riesgos (PMR) con el objeto de garantizar la seguridad de este producto farmacéutico.

De acuerdo con el Decreto Supremo N.º 3 de 2010, los titulares de registro sanitario deben implementar y mantener un sistema de farmacovigilancia que permita la detección, evaluación, comprensión y prevención de los riesgos asociados al uso de sus productos, así como informar al este instituto las sospechas de reacciones adversas de las que tomen conocimiento y proporcionar la información de seguridad que les sea requerida.

Adicionalmente, el presente producto se aprueba con el requerimiento de presentación de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y Planes de Manejo de Riesgos (PMR), conforme a las disposiciones vigentes en materia de farmacovigilancia.

6.4. Discusión Científica

Los antecedentes de eficacia, seguridad, de calidad y de farmacovigilancia y gestión de riesgo, permiten a este Instituto formarse la convicción de que el producto farmacéutico ABRYSCO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE (VACUNA VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO RECOMBINANTE), cumple con los requisitos que permiten su distribución y uso en las indicaciones, población objetivo, esquema terapéutico y vía de administración autorizados.

7. Publicación de la Decisión

En base a la recomendación emitida en *Comisión de Evaluación* N° 6/2024, publicada en su respectiva acta, y la decisión de la jefatura del departamento ANAMED, el Instituto de Salud Pública (ISP) otorgó registro sanitario N° B-3051/24 mediante Resolución Exenta N° 33904 de 16/09/2024.

La documentación presentada cumple con la legislación vigente.

Esta opinión se basó en la información presentada y aprobada para registro por ISP.

Utilice el [Buscador de Productos](#) para consultar información actualizada sobre presentaciones, empaques, lugares de fabricación, período de eficacia y precauciones de almacenamiento aprobadas para el medicamento. Si el folleto no se encuentra cargado aún en la página, puede solicitarlo a través de la [plataforma de transparencia](#).