



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-27901
EMA/H/C/006278

mResvia (едноверижна, 5'-кепирана иРНК, кодираща F гликопротеина на респираторно-синцитиалния вирус A, стабилизирани в префузионна конформация)

Общ преглед на mResvia и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява mResvia и за какво се използва?

mResvia е ваксина за предпазване от заболяване на долните дихателни пътища (заболявания на белите дробове, например бронхит и пневмония), причинени от респираторно-синцитиален вирус (RSV) при възрастни на 60 и повече години. Използва се и при възрастни на възраст от 18 до 59 години, които са изложени на повишен риск от заболявания на долните дихателни пътища, причинени от RSV.

mResvia съдържа молекула, наречена информационна РНК (иРНК), с инструкции за производството на протеин на RSV, наречен свързан с мембраната F гликопротеин на RSV-A.

Как се използва mResvia?

Ваксината се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

Препоръчителната доза е еднократна инжекция в мускула на горната част на ръката.

За повече информация относно употребата на mResvia вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа mResvia?

mResvia действа, като подготвя организма да се защитава срещу RSV. Съдържа молекула, наречена иРНК, която има инструкции да произведе F гликопротеина на RSV-A. Това е протеин на повърхността на RSV-A (подтип на RSV), от който вирусът се нуждае, за да навлезе в клетките на организма.

При прилагане на ваксината някои от клетките прочитат инструкциите на иРНК и временно произвеждат F гликопротеина на RSV-A. След това имунната система на ваксинираното лице разпознава този протеин като чужд, произвежда антитела и активира Т-клетките (вид бели

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



кръвни клетки), за да го атакуват. Този имунен отговор ще разпознае и подобен протеин, наречен F гликопротеин на RSV-B, който се намира на подтипа RSV-B.

Ако по-късно лицето влезе в контакт с RSV, имунната му система ще го разпознае и ще бъде готова да защитава организма от него.

След ваксинация иPHK от ваксината се разгражда и се отделя от организма.

Какви ползи от mResvia са установени в проучванията?

Едно основно проучване обхваща над 35 000 възрастни на 60 и повече години, които получават или mResvia, или сляпа инжекция. Около 4 месеца след ваксинацията пациентите, получили mResvia, имат 84 % намаление на риска от развитие на заболяване на долните дихателни пътища, причинено от RSV, в сравнение с пациентите, получили сляпа инжекция. През този период 9 от 17 572 души, получили mResvia, прихващат заболяване на долните дихателни пътища поради RSV с 2 или повече симптоми в сравнение с 55 от 17 516 души, получили сляпа инжекция.

Около 9 месеца след ваксинацията (към този момент в проучването са се включили допълнително около 1000 души) е установено, че ваксинацията с mResvia намалява риска от свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища с 63 %. През този период 47 от 18 112 души, ваксинирани с mResvia, развиват заболяване на долните дихателни пътища поради RSV с 2 или повече симптоми в сравнение със 127 от 18 045 души, получили сляпа инжекция.

Второ основно проучване обхваща 502 души на възраст между 18 и 59 години, които са изложени на повишен риск от заболявания на долните дихателни пътища, причинени от RSV. В проучването се разглежда имунният отговор, предизвикан от ваксината 29 дни след ваксинацията, като се измерват нивата на антителата, произведени в кръвта срещу вируса. Резултатите сочат, че една доза mResvia е предизвикала нива на антитела срещу щамовете RSV-A и RSV-B, които са сравними с нивата, наблюдавани при по-възрастни хора, ваксинирани в първото основно проучване. Поради това се очаква ефективността на ваксината да бъде сходна при по-млади възрастни, изложени на повишен риск от заболяване, и при хора на възраст 60 години и повече.

Какви са рисковете, свързани с mResvia?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при mResvia вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при mResvia (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка на мястото на инжектиране, умора, главоболие, мускулна болка и болка в ставите. Тези нежелани реакции обикновено са леки по интензивност и отшумяват в рамките на 1 до 2 дни след ваксинацията.

Защо mResvia е разрешен за употреба в ЕС?

В основното проучване е установено, че mResvia е ефективна ваксина за предотвратяване на заболявания на долните дихателни пътища, причинени от RSV, при възрастни хора. Доказано е също така, че ваксината осигурява достатъчен имунен отговор при хора на възраст между 18 и 59 години, които са изложени на повишен риск от заболявания на долните дихателни пътища, причинени от RSV. Поради това се очаква тя да бъде ефективна за предотвратяване на заболявания в тази популация. Като цяло ваксината се понася добре, с леки до умерени нежелани реакции, които отшумяват в рамките на няколко дни.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на mResvia са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на mResvia?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на mResvia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на mResvia непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на mResvia, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за mResvia:

mResvia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 август 2024 г.

Допълнителна информация за mResvia можете да намерите на уебсайта на Агенцията::

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2025.