

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

mRESVIA инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка
иРНК ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка еднодозова предварително напълнена спринцовка съдържа една доза 0,5 ml.

Една доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма иРНК ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус (RSV) (нуклеозидно модифицирана), капсулирана в липидни наночастици (Respiratory Syncytial Virus (RSV) mRNA vaccine (nucleoside modified) encapsulated in lipid nanoparticles).

Активното вещество е едноверижна, 5'-кепирана иРНК, кодираща F гликопротеина на RSV-A, стабилизирани в префузионна конформация.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна дисперсия
Бяла до почти бяла дисперсия (pH: 7,0 – 8,0).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

mRESVIA е показан за активна имунизация за превенция на заболяване на долните дихателни пътища (ЗДДП), причинено от респираторно-синцитиален вирус при възрастни на и над 60 години.

Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза mRESVIA е една единична доза 0,5 ml.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на mRESVIA при деца (от раждане до под 18-годишна възраст) все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за интрамускулно инжектиране.

mRESVIA трябва да се прилага за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката. Инжектирането трябва да се прави, като се прилага стандартна, асептична техника.

Ваксината не трябва да се инжектира интравенозно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

За указания относно приготвянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на тежка реакция на свръхчувствителност, включително анафилаксия, след приложение на ваксината.

Реакции, свързани с тревожност

Във връзка с ваксинацията е възможно да се получат реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стреса, като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да се вземат предпазни мерки, за да се предотврати нараняване от припадане.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остра инфекция или остро фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция като простуда не трябва да забавя ваксинацията.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при други интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага с повишено внимание при лица, получаващи антикоагулантна терапия или лица с тромбоцитопения или каквото и да е нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия), тъй като при тези лица може да се получи кървене или образуване на синини след интрамускулното приложение.

Имунокомпрометирани лица

Липсват данни за безопасността и имуногенността на mRESVIA за имунокомпрометирани лица. Лица, получаващи имunosupресивна терапия или пациенти с имунна недостатъчност, може да имат намален имунен отговор към тази ваксина.

Ограничения относно ефективността на ваксината

Както при всички ваксини, ваксинацията с mRESVIA може да не осигури защита на всички реципиенти на ваксината.

Помощно вещество - натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с други лекарствени продукти.

Едновременното приложение на mRESVIA и други ваксини не е проучвано.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Тази ваксина не е показана при жени с детероден потенциал (вж. точка 4.1). Тя не трябва да се прилага при жени, които са или може да са бременни или които кърмят.

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на mRESVIA при бременни жени. Проучванията с mRESVIA при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността (вж. точка 5.3).

Кърмене

Не е известно дали mRESVIA се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Липсват данни от опит при хора за ефекта на mRESVIA върху фертилитета.

Проучванията с mRESVIA при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност при жени. Проучванията при животни са недостатъчни, за се оцени репродуктивната токсичност при мъже (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

mRESVIA не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Някои от ефектите, посочени в точка 4.8 (напр. умора, замаяност), обаче може временно да повлияят на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са били болка на мястото на инжектиране (55,9%), умора (30,8%), главоболие (26,7%), миалгия (26,6%) и артралгия (21,7%). Началото на повечето предизвикани локални и системни нежелани реакции е било в рамките на 1 до 2 дни след инжектирането и са отзвучали в рамките на 1 до 2 дни след началото. Повечето пациенти са съобщили предизвикани локални и системни нежелани реакции са били леки по интензитета.

Табличен списък на нежеланите реакции

Профилът на безопасност и честотите на нежеланите реакции, представени по-долу, се основават на данните, генерирани в едно глобално плацебо-контролирано клинично проучване фаза 2/3 (EUDRA CT номер 2021-005026-20) с общо 18 245 участници на възраст ≥ 60 години, които са получили една инжекция с 50 микрограма mRESVIA. Клиничното проучване е проведено в 22 държави в Централна и Латинска Америка, Африка, Азиатско-тихоокеанския регион, Северна Америка и Европа.

За информация относно основните характеристики на популацията пациенти в клиничното проучване фаза 2/3 вижте точка 5.1.

Съобщените нежелани реакции са изброени според следната конвенция за честота:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на сериозността (таблица 3).

Таблица 1: Нежелани реакции след приложение на mRESVIA

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана(ни) реакция(и)
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много чести	Лимфаденопатия*
Нарушения на имунната система	Нечести	Свръхчувствителност [†]
Нарушения на нервната система	Много чести	Главоболие
	Нечести	Замаяност
	Редки	Периферна лицева парализа (напр. парализа на Bell) [†]
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Гадене/повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Уртикария [‡]
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	Миалгия Артралгия
	Много чести	Болка на мястото на инжектиране Умора Втрисане
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Пирексия Еритем на мястото на инжектиране Подуване/индурация на мястото на инжектиране
	Редки	Пруритус на мястото на инжектиране

* Лимфаденопатия е била съобщавана като „аксиларно (подмишнично) подуване или болезненост от същата страна на мястото на инжектиране“.

[†] Един участник в групата на ваксината е получил сериозно нежелано събитие периферна лицева парализа с начало на Ден 5, което изследователят е оценил като свързано с инжектирането. В рамките на 42-дневния рисков период след инжектиране, парализа на Bell и/или лицева парализа са съобщени от 2-

ма участници в групата на mRESVIA и 2-ма участници в групата на плацебо. И 4-та участници са имали рискови фактори за парализа на Bell.

‡ Наблюдавани са случаи на уртикария с остро начало (в рамките на няколко дни след ваксинацията) или със забавено начало (до около две седмици след ваксинацията) и може да е остра или хронична (≥ 6 седмици) по отношение на продължителността.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Не е вероятно предозиране на mRESVIA, предвид че опаковката е с единична доза (вж. точка 4.2).

В случай на предозиране се препоръчва пациентите да се наблюдават за признаци или симптоми на нежелани реакции или ефекти и незабавно да се приложи подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина, други вирусни ваксини, АТС код: J07BX05

Механизъм на действие

mRESVIA е базиран на иРНК ваксина, кодираща свързания с мембраната F гликопротеин на RSV-A, стабилизиран в префузионна конформация, посредством промени в аминокиселинната секвенция. Префузионният RSV-A гликопротеин е антигенно кръстосано реактивен към префузионния гликопротеин на RSV-B. Префузионният F гликопротеин е целта на неутрализиращите антитела, които опосредстват защитата срещу свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища.

mRESVIA стимулира производството на неутрализиращи антитела срещу RSV-A и RSV-B и индуцира специфични за антигените клетъчни имунни отговори.

Клинична ефикасност и безопасност

Проучване EUDRA CT номер 2021-005026-20 е продължаващо, рандомизирано, заслепено за наблюдателя, плацебо-контролирано, зависещо от случаите, основно проучване фаза 2/3, провеждано в 22 държави. Това проучване оценява безопасността и ефикасността на единична доза mRESVIA (50 микрограма) за превенция на RSV-ЗДП при възрастни на ≥ 60 години, със или без подлежащи медицински заболявания за до една година след една ваксинация с mRESVIA. Участниците са били рандомизирани в съотношение 1:1 за mRESVIA или плацебо. Рандомизацията е била стратифицирана по възраст и съпътстващи заболявания, увеличаващи риска от ЗДП (вж. таблица 2 и съответните бележки под линия).

Популацията за първичен анализ на ефикасността (наричана „популация по протокол“) е включвала 35 088 участници, които са получили mRESVIA (n=17 572), или плацебо (n=17 516). Повечето участници са били от бялата раса (63,5%); 12,2% от участниците са били чернокожи или афроамериканци, 8,7% са били азиатци, а 15,2% са се идентифицирали като „друга“ расова принадлежност. Общо 34,6% от участниците са били с испански или латиноамерикански

произход. Групите на лечение са били балансирани по отношение на расова и етническа принадлежност. Рисковите фактори са били балансирани между групите на лечение.

Имало е приблизително равен брой участници от мъжки и женски пол (50,9% мъже и 49,1% жени). Медианата на възрастта на участниците е била 67,0 години (диапазон: 60 до 96 години), като 63,5% от участниците са били на възраст между 60-69 години, 30,9% от участниците са били между 70 и 79 години, а 5,5% от участниците са били на ≥ 80 години. Между участниците, които са получили mRESVIA и тези, които са получили плацебо, не е имало забележими разлики в демографските данни или предшестващите заболявания. Общо 6,9% са били с определени според протокола рискови фактори за ЗДДП [застойна сърдечна недостатъчност (ЗСН) и/или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ)], а 29,3% са имали представляващи интерес придружаващи заболявания (вж. таблица 2 и съответните бележки под линия). Общо 21,8% от популацията за ефикасност по протокол са били със скор „уязвим“ или „слаб“ по Скала за астения на Едмънтън (Edmonton Frail Scale).

Първичните крайни точки за ефикасност са били превенцията на първи епизод на свързано с RSV заболяване на долните дихателни пътища (RSV-ЗДДП) с ≥ 2 или ≥ 3 симптома между 14 дни и 12 месеца след инжектирането. RSV-ЗДДП се е определяло по следните критерии: участникът трябва да е имал потвърдена чрез полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT-PCR) инфекция с RSV и радиографски доказана пневмония или да е развил нови или влошаващи се най-малко 2 или повече (или 3 или повече) от следните симптоми, продължаващи най-малко 24 часа: задух, кашлица и/или повишена температура ($\geq 37,8^{\circ}\text{C}$), свиркащи хрипове и/или влажни хрипове и/или хъркащи хрипове, образуване на хракчи, тахипнея (≥ 20 вдишвания в минута или увеличаване с ≥ 2 вдишвания в минута спрямо измерването на изходното ниво при тези, които са имали тахипнея на изходното ниво), хипоксемия (ново начало на кислородно насищане $\leq 93\%$ или увеличено подаване на допълнителен кислород), плевритна болка в гърдите.

Първичните крайни точки за ефикасност са били постигнати (долната граница на доверителния интервал [CI] с коригирано алфа ниво на ефикасността на ваксината [VE] е бил $>20\%$), включително VE 83,7% (95,88% CI: 66,0%; 92,2%; $p<0,0001$) срещу RSV-ЗДДП, определено от два или повече симптома. Другата първична крайна точка за ефикасност срещу RSV-ЗДДП, определено от три или повече симптома, също е била постигната с VE 82,4% (96,36% CI: 34,8%; 95,3%; $p=0,0078$). Тези анализи са проведени след медиана на проследяване 3,7 месеца. Допълнителен анализ на ефикасността е проведен след медиана на проследяване 8,6 месеца (диапазон от 15 до 530 дни). Единичната доза mRESVIA е отговаряла на същия критерий, дефиниран при първичния анализ за превенция на RSV-ЗДДП (долната граница на 95% CI на VE е била $>20\%$). Ефикасността на ваксината срещу RSV-ЗДДП при възрастни на ≥ 60 -години с 2 или повече признака/симптома е била 63,3% (95% CI: 48,7%; 73,7%; броят участници в групата на mRESVIA е бил $n=47 / N=18\ 112$, а в групата на плацебо е бил $n=127 / N=18\ 045$), а срещу RSV-ЗДДП с 3 или повече признака/симптома е била 63,0% (95% CI: 37,3%; 78,2%; броят участници в групата на mRESVIA е бил $n=19 / N=18\ 112$, а в групата на плацебо е бил $n=51 / N=18\ 045$).

По време на допълнителния анализ (медиана на проследяване 8,6 месеца, диапазон 0,5-17,7 месеца) точковите оценки на VE при анализите на подгрупите по възраст, придружаващи заболявания и астения са били общо взето сходни с VE на цялата популация, въз основа на PPE (популацията за ефикасност по протокол) (таблица 2).

Таблица 2. Допълнителен анализ на ефикасността на ваксината (VE) mRESVIA за превенция на първи епизод на RSV-ЗДП (с 2 или повече симптома) между 14 дни след инжектирането и до 12 месеца след инжектирането по подгрупи (популация за ефикасност по протокол)

Подгрупа	mRESVIA Случаи, n/N*	Плацебо Случаи, n/N*	VE, % (95% CI)
Общо	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Възрастова група			
60 до 69 години	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
70 до 79 години	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3; 88,9)
≥80 години	6/1 429	5/1 436	NA [†] (неприложимо)
Придружаващи заболявания[‡]			
Няма(0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
Едно или повече (≥1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1; 82,5)
Статус на астения			
В кондиция (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Уязвим/слаб (≥4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0; 76,2)

* Въз основа на броя участници във всяка подгрупа.

† NA = неприложимо, поради нисък общ брой кумулирани случаи при тази подгрупа.

‡ Придружаващите заболявания в този анализ са били хронични кардиопулмонални заболявания, включващи ЗСН, ХОББ, астма и хронични респираторни заболявания, както и диабет, напреднала форма на чернодробно и напреднала форма на бъбречно заболяване.

Тъй като задухът се свързва с по-тежко предизвикано от RSV заболяване, направен е експлораторен анализ. Имало е общо 54 случая на RSV-ЗДП със задух: 43 при участниците на плацебо и 11 при получилите mRESVIA.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с mRESVIA в една или повече подгрупи на педиатричната популация при превенция на свързано с респираторно-синцитиален вирус (RSV) заболяване на долните дихателни пътища (ЗДП) съгласно решение на Плана за педиатрично изследване (PIP), за разрешеното показание (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Обща токсичност

Проведени са проучвания за обща токсичност при плъхове (на които са приложени интрамускулно до две дози mRESVIA, надвишаващи дозата при хора, веднъж на всеки 3 седмици или са приложени интрамускулно до 4 дози сродни продукти ваксина веднъж на всеки 2 седмици). Наблюдавани са преходни и обратими оток и еритем на мястото на инжектиране, както и преходни и обратими промени в лабораторните показатели (включително повишаване на еозинофилите, активираното парциално тромбопластиново време и фибриногена). Резултатите предполагат, че потенциалът за токсичност при хора е нисък.

Генотоксичност/канцерогенност

Проведени са *in vitro* и *in vivo* проучвания за генотоксичност с новия липиден компонент SM-102 на ваксината. Резултатите предполагат, че потенциалът за генотоксичност при хора е много нисък. Не са провеждани проучвания за канцерогенност.

Репродуктивна токсичност и токсичност за развитието

В едно комбинирано проучване за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието mRESVIA е била приложена на женски плъхове интрамускулно 4 пъти при 96 микрограма/доза (два пъти преди чифтосване [28 и 14 дни преди] и два пъти след чифтосване [на гестационни дни 1 и 13]). Антитела срещу RSV са наблюдавани при женските плъхове отпреди чифтосването до края на проучването на 21-вия лактационен ден, както и при фетусите и поколенията и при майчината кърма. Не е имало свързани с ваксината нежелани ефекти върху женския фертилитета при женските, бременността, ембриофеталното развитие, развитието на поколенията или постнаталното развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

SM-102 (Хептадекан-9-ил 8-((2-хидроксиетил)(6-оксо-6-(ундецилокси)хексил)амино)октаноат
Холестерол
1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000-DMG)
Трометамол
Трометамолов хидрохлорид
Оцетна киселина
Натриев ацетат трихидрат
Захароза
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година при -40°C до -15°C.

В рамките на 1-годишния срок на годност данните за стабилност показват, че ваксината е стабилна за 30 дни, когато се съхранява при 2°C до 8°C и защитена от светлина. В края на 30-дневния период ваксината трябва да се употреби незабавно или да се изхвърли.

Веднъж размразена, ваксината не трябва да се замразява повторно.

След преместване на ваксината на съхранение при 2°C до 8°C, картонената опаковка трябва да бъде маркирана с новия срок на годност при 2°C до 8°C.

Ако ваксината е получена при 2°C до 8°C, тя трябва да се съхранява при 2°C до 8°C. Срокът на годност върху картонената опаковка трябва да бъде маркиран с новата дата на срока на годност при 2°C до 8°C.

Веднъж размразена, ваксината не трябва да се замразява повторно.

Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8°C до 25°C до 24 часа след изваждане от хладилник. През този период от време с предварително напълнените спринцовки може да се работи на амбиентна светлина. Да не се съхранява в хладилник след съхраняване при 8°C до 25°C. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на това време.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява във фризер при -40°C до -15°C.

Съхранявайте предварително напълнените спринцовки в оригиналната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина.

За условията на съхранение след размразяване на ваксината вижте точка 6.3.

Транспортиране на размразени предварително напълнени спринцовки в картонената опаковка в течно състояние при 2°C до 8°C

Ако транспортирането при -40°C до -15°C не е възможно, налични са данни, според които е възможно транспортирането на една или повече размразени предварително напълнени спринцовки в течно състояние при 2°C до 8°C (в рамките на 30-дневния срок на годност). Веднъж размразени и транспортирани в течно състояние при 2°C до 8°C, предварително напълнените спринцовки не трябва да се замразяват повторно и трябва да се съхраняват при 2°C до 8°C до използването им (вж. точка 6.3).

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml дисперсия в предварително напълнена спринцовка (полимерен цилиндър) с глава на буталото и каучукова капачка на върха (без игла).

Опаковки от 1 предварително напълнена спринцовка или 10 предварително напълнени спринцовки в картонена опаковка. Всяка предварително напълнена спринцовка е опакована в прозрачен блистер.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Тази ваксина трябва да се поставя от обучени медицински специалисти при спазване на асептична техника, за да се гарантира стерилност.

Указания за работа с mRESVIA преди употреба

След размразяване, ваксината е готова за употреба.

Не разреждайте продукта.

Не разклащайте предварително напълнената спринцовка преди употреба.

Предварително напълнената спринцовка е само за еднократна употреба

Да не се използва, ако предварително напълнената спринцовка е била изпускана или повредена или ако защитният печат на картонената опаковка е нарушен.

mRESVIA се транспортира и доставя или замразена, или размразена в предварително напълнена спринцовка (вж. точка 6.4). Ако ваксината е замразена, тя трябва да бъде размразена напълно преди употреба. Размразете всяка предварително напълнена спринцовка преди употреба, в хладилник или на стайна температура, като следвайте указанията в таблица 3.

Непосредствено преди употреба, единични блистери може да бъдат извадени от картонена опаковка с 1 или 10 предварително напълнени спринцовки и може да се размразят или в хладилник, или на стайна температура. Останалите блистери трябва да продължат да се съхраняват в оригиналната им опаковка във фризер или в хладилник.

Таблица 3. Условия и време за размразяване преди употреба, в зависимост от вида опаковка и температурата

Вид опаковка	Указания и продължителност на размразяване				
	Размразяване в хладилник	Продължителност на размразяване (минути)	или	Размразяване на стайна температура	Продължителност на размразяване (минути)
Картонена опаковка или блистер с 1 предварително напълнена спринцовка	2°C до 8°C	60		15°C до 25°C	45
Картонена опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки	2°C до 8°C	155		15°C до 25°C	140

- След размразяване ваксината не може да се замразява повторно.
- Ако ваксината е била размразена на стайна температура (15°C до 25°C), предварително напълнената спринцовка е готова за приложение.
- След като бъдат размразени на стайна температура, спринцовките не трябва да се връщат обратно в хладилника.
- Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8°C до 25°C за общо до 24 часа след изваждане от хладилник. В рамките на този период от време с предварително напълнените спринцовки може да се работи в условия на амбиентна светлина. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на това време.

Приложение

- Извадете предварително напълнената спринцовка от блистера.
- Преди приложение ваксината трябва да се огледа за наличие на видими частици и промяна в цвета. mRESVIA била до почти бяла дисперсия. Може да съдържа бели или полупрозрачни частици, присъщи на продукта. Не прилагайте, ако ваксината е с променен цвят или съдържа други видими частици.

- Като държите спринцовката с върха нагоре, отстранете капачката чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка, докато капачката се освободи. Отстранете капачката с бавно и равномерно движение. Избягвайте да дърпате капачката, докато завъртате.
- Ваксината трябва да се приложи веднага след отстраняване на капачката.
- Иглите не са включени в опаковката.
- Използвайте стерилна игла с подходящ размер за интрамускулно инжектиране (21G или по-тънки игли).
- Поставете иглата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепите добре върху предварително напълнената спринцовка.
- Приложете цялата доза интрамускулно.
- Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след употреба.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Испания

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/ 24/1849/001
EU/1/ 24/1849/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 август 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Испания

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА
НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

mRESVIA инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка
иРНК ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всяка еднородова предварително напълнена спринцовка съдържа 0,5 ml. Една доза (0,5 ml) съдържа 50 микрограма иРНК на респираторно-синцитиален вирус.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: SM-102 (Хептадекан-9-ил 8-((2-хидроксиетил)(6-оксо-6-(ундецилокси)хексил)амино)октаноат), холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000-DMG), трометамол, трометамолов хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза и вода за инжекции.

За допълнителна информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна дисперсия

1 предварително напълнена спринцовка

10 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за еднократна употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

Интрамускулно приложение.

QR код, който трябва да бъде добавен

Сканирайте тук или посетете www.mresvia.eu.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до (-40°C до -15°C):

Годен до (2°C до 8°C):

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява във фризер (-40°C до -15°C).

За допълнителна информация относно срока на годност и съхранението прочетете листовката.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се унищожи в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Испания

12. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1849/001 1 предварително напълнена спринцовка

EU/1/24/1849/002 10 предварително напълнени спринцовки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ НА ВЪВЕЖДАНЕ

mRESVIA инжекционна дисперсия
иРНК ваксина срещу RSV
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

mRESVIA инжекционна дисперсия **иРНК ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус** **(Respiratory Syncytial Virus mRNA vaccine)**

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да получавате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява mRESVIA и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите mRESVIA
3. Как и кога се прилага mRESVIA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате mRESVIA
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява mRESVIA и за какво се използва

mRESVIA е ваксина, която помага за предпазване на възрастни на и над 60-годишна възраст срещу един вирус, наречен респираторно-синцитиален вирус (РСВ).

РСВ е често срещан вирус, който се разпространява много лесно и причинява заболяване на дихателните пътища при хора от всички възрастови групи. Инфекцията с РСВ може да бъде лека с грипоподобни симптоми, включително запушен нос, кашлица и/или възпалено гърло. Вирусът обаче може да предизвика също много сериозни проблеми като белодробни инфекции и пневмония. По-възрастните хора са под риск от по-сериозни усложнения, които може да доведат до постъпване в болница или дори смърт.

mRESVIA активира имунната система (естествените защити на организма) за защита срещу белодробни заболявания, причинени от РСВ. Ваксината съдържа вещество, наречено информационна рибонуклеинова киселина (иРНК), която съдържа инструкции, които организмът може да използва за образуване на същия протеин като този, който се намира в върху РСВ. При среща на имунната система с този протеин, се образуват антитела (протеини в кръвта, които разпознават и се борят с инфекции) срещу него. Ако човек е в контакт с РСВ, имунната система ще разпознае и атакува вируса, за да помогне за защитата Ви срещу белодробни заболявания, причинени от него.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите mRESVIA

Не използвайте mRESVIA

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена mRESVIA, ако:

- някога сте имали тежка **алергична** реакция след инжектиране на някаква друга ваксина в миналото.
- имате проблем, свързан с кръвене, или лесно Ви се образуват синини.
- имате отслабена имунна система, което може да Ви попречи да получите пълна полза от mRESVIA.
- мисълта за прилагането на ваксината Ви кара да се чувствате нервно или някога сте припадали след инжектиране с игла.
- имате инфекция с висока температура. Ако това е така, ваксинацията ще бъде отложена. Не е необходимо ваксинацията да се забавя поради лека инфекция като простуда, но говорете първо с Вашия лекар.

Както всички ваксини, mRESVIA може да не защити напълно всички хора, на които е приложена.

Деца и юноши

mRESVIA не е показан за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и mRESVIA

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ваксината не трябва да се прилага при жени, които са с детероден потенциал, бременни или кърмят.

Шофиране и работа с машини

Някои от ефектите, посочени в точка 4, „Възможни нежелани реакции“, като усещане на умора и замаяност може все пак временно да повлияят на способността за шофиране или работа с машини. Изчакайте, докато те отшумят, преди да шофирате или работите с машини.

mRESVIA съдържа натрий

Тази ваксина съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как и кога се прилага mRESVIA

mRESVIA се прилага от лекар, фармацевт или медицинска сестра обикновено като еднократна инжекция в мускула в горната част на ръката (делтоидния мускул).

Препоръчителната доза е 0,5 ml.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, които може да възникнат след прилагане на mRESVIA включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- подуване/болезненост в областта на подмишницата (лимфаденопатия)
- главоболие
- мускулна болка (миалгия)
- болки в ставите (артралгия)
- болка на мястото на инжектиране
- усещане на умора
- втрисане

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- дискомфорт в стомаха (гадене/повръщане)
- зачервяване (еритем) на мястото на инжектиране
- подуване/втъвдяване (индурация) на мястото на инжектиране
- повишена температура (пирексия)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- реакция на имунната система – повишена чувствителност или непоносимост (свръхчувствителност)
- замаяност

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- временно увисване на едната страна на лицето (парализа на Бел)
- сърбящ обрив (уртикария)
- сърбеж на мястото на инжектиране (пруритус)

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако получите някои от нежеланите реакции, посочени по-горе. Повечето от тези нежелани реакции са леки до умерени по сила и не траят дълго.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате mRESVIA

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхраняването на тази ваксина и за правилното изхвърляне на неизползвани количества от нея. Посочената по-долу информация е предназначена за медицински специалисти:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Замразена ваксина

Да се съхранява във фризер между -40°C и -15°C.

Съхранявайте предварително напълнените спринцовки в оригиналната картонена опаковка, за да се предпазят от светлина.

В рамките на 1-годишния срок на годност данните за стабилност показват, че ваксината е стабилна за 30 дни, когато се съхранява при 2°C до 8°C и се предпазва от светлина. В края на 30-дневния период ваксината трябва да се употреби незабавно или да се изхвърли.

Веднъж размразена, ваксината не трябва да се замразява повторно.

След преместване на ваксината на съхранение при 2°C до 8°C, картонената опаковка трябва да бъде маркирана с новия срок на годност при 2°C до 8°C.

Ако ваксината е получена при 2°C до 8°C, тя трябва да се съхранява при 2°C до 8°C. Срокът на годност върху картонената опаковка трябва да бъде маркиран с новата дата на срока на годност при 2°C до 8°C.

Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8°C до 25°C до 24 часа след изваждане от хладилник. През този период от време с предварително напълнените спринцовки може да се работи на амбиентна светлина. Да не се съхранява в хладилник след съхраняване при 8°C до 25°C. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на това време.

Транспортиране на размразени предварително напълнени спринцовки в картонената опаковка в течно състояние при 2°C до 8°C

Ако транспортирането при -40°C до -15°C не е възможно, налични са данни, според които е възможно транспортирането на една или повече размразени предварително напълнени спринцовки в течно състояние при 2°C до 8°C (в рамките на 30-дневния срок на годност). Веднъж размразени и транспортирани в течно състояние при 2°C до 8°C, предварително напълнените спринцовки не трябва да се замразяват повторно, а да се съхраняват при 2°C до 8°C до тяхното използване.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа mRESVIA

Една предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml съдържа 50 микрограма иРНК ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус (RSV) (нуклеозидно модифицирана), капсулирана в липидни наночастици.

Активното вещество е едноверижна, 5'-кепирана иРНК, кодираща F гликопротеина на респираторно-синцитиалния вирус, стабилизирани в префузионна конформация.

Другите съставки са SM-102 (хептадекан-9-ил 8-((2-хидроксиетил)(6-оксо-6-(ундецилокси)хексил)амино)октаноат), холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфатидин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000-DMG), трометамол, трометамолов хидрохлорид, оцетна киселина, натриев ацетат трихидрат, захароза и вода за инжекции.

Вижте точка 2 „mRESVIA съдържа натрий“.

Как изглежда mRESVIA и какво съдържа опаковката

mRESVIA е бяла до почти бяла инжекционна дисперсия (pH: ° 7,0 – 8,0).

mRESVIA се предлага в опаковки, съдържащи 1 или 10 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Иглите не са включени в опаковката.

Притежател на разрешението за употреба и производител

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Испания

За допълнителна информация относно тази ваксина, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България
Тел: 0800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika
Tel: 800 050 719

Magyarország
Tel: 06 809 87488

Danmark
Tlf.: 80 81 06 53

Malta
Tel: 8006 5066

Deutschland
Tel: 0800 100 9632

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Eesti
Tel: 800 0044 702

Norge
Tlf: 800 31 401

Ελλάδα
Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich
Tel: 0800 909636

España
Tel: 900 031 015

Polska
Tel: 800 702 406

France
Tél: 0805 54 30 16

Portugal
Tel: 800 210 256

Hrvatska
Tel: 08009614

România
Tel: 0800 400 625

Ireland
Tel: 1800 800 354

Slovenija
Tel: 080 083082

Ísland
Sími: 800 4382

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Сканирайте QR кода с мобилно устройство, за да получите листовката на различни езици или посетете www.mresvia.eu.

QR код, който трябва да бъде добавен

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Тази ваксина трябва да се поставя от обучени медицински специалисти при спазване на асептична техника, за да се гарантира стерилност.

Указания за работа с mRESVIA преди употреба

След размразяване, ваксината е готова за употреба.

Не разреждайте продукта.

Не разклащайте предварително напълнената спринцовка преди употреба.

Предварително напълнената спринцовка е само за еднократна употреба.

Да не се използва, ако предварително напълнената спринцовка е била изпускана или повредена или ако защитният печат на картонената опаковка е нарушен.

mRESVIA се транспортира и доставя или замразена, или размразена в предварително напълнена спринцовка (вж. точка 5). Ако ваксината е замразена, тя трябва да бъде размразена напълно преди употреба. Размразете всяка предварително напълнена спринцовка преди употреба, в хладилник или на стайна температура, като следвате указанията в таблица 1.

Непосредствено преди употреба, единични блистери може да бъдат извадени от картонена опаковка с 1 или 10 предварително напълнени спринцовки и може да се размразят или в хладилник, или на стайна температура. Останалите блистери трябва да продължат да се съхраняват в оригиналната им опаковка във фризер или в хладилник.

Таблица 1: Условия и време за размразяване преди употреба, в зависимост от вида опаковка и температурата

Вид опаковка	Указания и продължителност на размразяване				
	Размразяване в хладилник	Продължителност на размразяване (минути)		Размразяване на стайна температура	Продължителност на размразяване (минути)
Картонена опаковка или блистер с 1 предварително напълнена спринцовка	2°C до 8°C	60	или	15°C до 25°C	45
Картонена опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки	2°C до 8°C	155		15°C до 25°C	140

- След размразяване ваксината не може да се замразява повторно.
- Ако ваксината е била размразена на стайна температура (15°C до 25°C), предварително напълнената спринцовка е готова за приложение.
- След като бъдат размразени на стайна температура, спринцовките не трябва да се връщат обратно в хладилника.
- Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8°C до 25°C за общо до 24 часа след изваждане от хладилник. В рамките на този период от време с предварително напълнените спринцовки може да се работи в условия на амбиентна светлина. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на това време.

Приложение

- Извадете предварително напълнената спринцовка от блистера.
- Преди приложение ваксината трябва да се огледа за наличие на видими частици и промяна в цвета. mRESVIA бяла до почти бяла дисперсия. Може да съдържа бели или полупрозрачни частици, присъщи на продукта. Не прилагайте, ако ваксината е с променен цвят или съдържа други видими частици.
- Като държите спринцовката с върха нагоре, отстранете капачката чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка, докато капачката се освободи. Отстранете капачката с бавно и равномерно движение. Избягвайте да дърпате капачката, докато завъртате.
- Ваксината трябва да се приложи веднага след отстраняване на капачката.
- Иглите не са включени в опаковката.
- Използвайте стерилна игла с подходящ размер за интрамускулно инжектиране (21G или по-тънки игли).
- Поставете иглата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепите добре върху предварително напълнената спринцовка.
- Приложете цялата доза интрамускулно.
- Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след употреба.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.