



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (*mRNA vakcína proti respiračnímu syncytiálnímu viru*)

Přehled pro přípravek mResvia ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek mResvia a k čemu se používá?

mResvia je vakcína na ochranu proti onemocnění dolních cest dýchacích (onemocněním plic, jako je bronchitida a pneumonie) způsobeného respiračním syncytiálním virem (RSV) u dospělých ve věku 18 let a starších.

Přípravek mResvia obsahuje molekulu označovanou jako mediátorová RNA (mRNA) s instrukcemi k tvorbě proteinu RSV zvaného v membráně zakotvený glykoprotein F viru RSV-A.

Jak se přípravek mResvia používá?

Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis. Měla by se používat v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Doporučená dávka je jedna injekce do svalu v horní části paže.

Více informací o používání přípravku mResvia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek mResvia působí?

Přípravek mResvia působí tak, že připravuje tělo na obranu proti viru RSV. Jeho součástí je molekula zvaná mRNA, která obsahuje instrukce k tvorbě glykoproteinu F viru RSV-A, což je protein na povrchu RSV-A (subtypu viru RSV), který virus potřebuje ke vstupu do buněk lidského těla.

Po podání vakcíny si některé z buněk očkované osoby „přečtou“ instrukce mRNA a budou dočasně vytvářet glykoprotein F viru RSV-A. Imunitní systém dané osoby poté tento protein rozpozná jako cizorodý, vytvoří proti němu protilátky a aktivuje T-buňky (typ bílých krvinek) s cílem tento protein napadnout. V rámci této imunitní odpovědi je rovněž rozpoznán podobný protein zvaný glykoprotein F viru RSV-B, který se nachází na subtypu RSV-B.

Pokud se v budoucnu očkovaná osoba dostane do kontaktu s virem RSV, její imunitní systém ho rozpozná a bude připraven tělo proti němu bránit.

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



Po očkování je mRNA z vakcíny odbourána a vyloučena z těla.

Jaké přínosy přípravku mResvia byly prokázány v průběhu studií?

Do hlavní studie bylo zařazeno více než 35 000 dospělých ve věku 60 let a starších, kterým byl podán buď přípravek mResvia, nebo injekce neúčinného přípravku. Přibližně 4 měsíce po očkování došlo u osob, kterým byl podán přípravek mResvia, k 84% snížení rizika onemocnění dolních cest dýchacích způsobených virem RSV ve srovnání s osobami, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku. Během tohoto období se onemocnění dolních cest dýchacích způsobené virem RSV se dvěma nebo více příznaky vyskytlo u 9 ze 17 572 osob očkovaných přípravkem mResvia ve srovnání s 55 ze 17 516 osob, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku.

Přibližně 9 měsíců po očkování (do této doby se ke studii připojilo dalších více než 1 000 osob) bylo zjištěno, že očkování přípravkem mResvia snižuje riziko onemocnění dolních cest dýchacích souvisejících s virem RSV o 63 %. Během tohoto období se onemocnění dolních cest dýchacích způsobené virem RSV se dvěma nebo více příznaky vyskytlo u 47 z 18 112 osob očkovaných přípravkem mResvia ve srovnání se 127 z 18 045 osob, kterým byla podána injekce neúčinného přípravku.

Do druhé hlavní studie bylo zařazeno 502 osob ve věku od 18 do 59 let se zvýšeným rizikem onemocnění dolních cest dýchacích způsobených virem RSV. Studie zkoumala imunitní reakci vyvolanou vakcínou 29 dní po očkování, a to měřením hladin protilátek proti viru. Z výsledků vyplynulo, že jedna dávka přípravku mResvia vyvolala hladiny protilátek proti oběma subtypům RSV-A i RSV-B, které byly srovnatelné s hladinami těchto protilátek pozorovanými u starších očkovaných dospělých v první hlavní studii. Očekává se proto, že účinnost vakcíny bude podobná u mladších dospělých se zvýšeným rizikem onemocnění a u osob ve věku 60 let a starších.

Studie provedené s přípravkem mResvia jsou podrobněji popsány v hodnotících zprávách přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku mResvia?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku mResvia je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku mResvia (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě injekce, únava, bolest hlavy, bolest svalů a bolest kloubů. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a odezní do 2 dnů.

Na základě čeho byl přípravek mResvia registrován v EU?

V hlavní studii bylo zjištěno, že přípravek mResvia je účinný při prevenci onemocnění dolních cest dýchacích způsobených virem RSV u starších dospělých.

Rovněž bylo prokázáno, že vakcína poskytuje odpovídající imunitní odpověď u osob ve věku od 18 do 59 let se zvýšeným rizikem onemocnění dolních cest dýchacích způsobených virem RSV. Očekává se proto, že bude při prevenci onemocnění u této populace účinná. Dostupné údaje navíc naznačují účinnost vakcíny u zdravých dospělých ve věku od 18 do 59 let.

Vakcína je obecně dobře snášena, s mírnými až středně závažnými nežádoucími účinky, které odezní během několika dnů.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku mResvia převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku mResvia?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku mResvia, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku mResvia průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem mResvia jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku mResvia

Přípravku mResvia bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. srpna 2024.

Další informace o přípravku mResvia, včetně příbalové informace a hodnotících zpráv, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne [příslušný vnitrostátní orgán](#).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 04-2026.