



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (*mRNA-vaccine mod respiratorisk syncytialvirus*)

En letlæselig oversigt over mResvia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er mResvia, og hvad anvendes det til?

mResvia er en vaccine til beskyttelse mod nedre luftvejssygdom (lungesygdomme som bronkitis og pneumoni) forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos voksne i alderen 18 år og derover.

mResvia indeholder et molekyle kaldet messenger RNA (mRNA) med instruktioner om at danne et RSV-protein kaldet membranforankret RSV-A-glycoprotein F.

Hvordan anvendes mResvia?

Vaccinen fås kun på recept og bør anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger udstedt på nationalt plan af offentlige sundhedsorganer.

Den anbefalede dosis er en enkelt injektion i overarmsmusklen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af mResvia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker mResvia?

mResvia virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod RSV. Det indeholder et molekyle kaldet mRNA, som indeholder instruktioner om at danne RSV-A-glycoprotein F. Det er et protein på overfladen af RSV-A (en undertype af RSV), som virusset skal bruge for at komme ind i kroppens celler.

Når en person vaccineres, aflæser nogle af personens celler mRNA-instruktionerne og danner midlertidigt RSV-A-glycoprotein F. Personens immunforsvar vil derefter genkende dette protein som fremmed og danne antistoffer og aktivere T-celler (hvide blodlegemer) for at angribe det. Dette immunrespons vil også genkende et lignende protein kaldet RSV-B-glycoprotein F, som findes på undertypen RSV-B.

Hvis personen senere kommer i kontakt med RSV, vil immunforsvaret genkende det og være klar til at beskytte kroppen mod det.

Efter vaccination nedbrydes mRNA'et fra vaccinen og udskilles fra kroppen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved mResvia?

Et hovedstudie omfattede over 35 000 voksne i alderen 60 år og derover, som fik enten mResvia eller en uvirksom injektion. Omkring 4 måneder efter vaccination så personer, der fik mResvia, et fald på 84 % i deres risiko for at få nedre luftvejssygdom forårsaget af RSV, sammenlignet med dem, der fik en uvirksom injektion. I denne periode fik 9 ud af 17 572 personer, der fik mResvia, nedre luftvejssygdom forårsaget af RSV med to eller flere symptomer, sammenlignet med 55 ud af 17 516 personer, der fik en uvirksom injektion.

Ca. 9 måneder efter vaccination (hvor ca. 1 000 flere havde tilmeldt sig studiet), viste vaccination med mResvia sig at reducere risikoen for RSV-relateret nedre luftvejssygdom med 63 %. I denne periode fik 47 ud af 18 112 personer vaccineret med mResvia nedre luftvejssygdom forårsaget af RSV med to eller flere symptomer, sammenlignet med 127 ud af 18 045 personer, der fik den uvirksomme injektion.

Et andet hovedstudie omfattede 502 personer i alderen 18-59 år, som havde øget risiko for nedre luftvejssygdom forårsaget af RSV. Studiet undersøgte det immunrespons, som vaccinen havde udløst 29 dage efter vaccination, ved at måle blodets indhold af antistoffer mod virusset. Resultaterne viste, at én dosis mResvia gav antistofniveauer mod både RSV-A- og RSV-B-undertyper, som var sammenlignelige med dem, der sås hos ældre vaccinerede voksne i det første hovedstudie. Vaccinens effektivitet forventes derfor at være den samme hos yngre voksne med øget sygdomsrisiko og hos personer i alderen 60 år og derover.

De gennemførte studier med mResvia er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved mResvia?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved mResvia fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved mResvia (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter på indstiksstedet, træthed, hovedpine, muskelsmerter og ledsmerter. Disse bivirkninger er sædvanligvis milde i intensitet og forsvinder inden for 2 dage.

Hvorfor er mResvia godkendt i EU?

Et hovedstudie viste, at mResvia er effektivt til at forebygge nedre luftvejssygdom forårsaget af RSV hos ældre voksne.

Vaccinen har også vist sig at give et tilstrækkeligt immunrespons hos personer mellem 18 og 59 år med øget risiko for nedre luftvejssygdom forårsaget af RSV, og den forventes derfor at være effektiv til at forebygge sygdom i denne population. Desuden tyder de foreliggende oplysninger også på, at vaccinen er effektiv hos raske voksne mellem 18 og 59 år.

Vaccinen tolereres generelt godt med milde til moderate bivirkninger, der forsvinder inden for nogle få dage.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved mResvia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvad gøres der for at sikre, at mResvia anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender mResvia sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af mResvia løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved mResvia vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om mResvia

mResvia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. august 2024.

Der findes mere information om mResvia, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 04-2026.