

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

mRESVIA injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte
Respiratorisk syncytialvirus-mRNA-vaccine

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver enkeltdosis fyldt injektionssprøjte indeholder én dosis af 0,5 ml.

Én dosis (0,5 ml) indeholder 50 mikrogram respiratorisk syncytialvirus (RSV) mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret) indkapslet i lipidnanopartikler.

Det aktive stof er et enkeltstrenget, 5'-capped mRNA, der koder for RSV-A glycoprotein F, stabiliseret i præfusionskonformationen.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, dispersion.
Hvid til råhvid dispersion (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

mRESVIA er indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af nedre luftvejssygdom (LRTD – *lower respiratory tract disease*) forårsaget af respiratorisk syncytialvirus hos voksne i alderen 60 år og derover.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Den anbefalede dosis af mRESVIA er én enkelt dosis af 0,5 ml.

Pædiatrisk population

mRESVIA's sikkerhed og virkning hos børn (fra fødsel til under 18 år) er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Kun til intramuskulær injektion.

mRESVIA skal fortrinsvis administreres i deltamusklen i overarmen. Injektionen skal gives ved anvendelse af standard aseptisk teknik.

Vaccinen må ikke injiceres intravenøst, subkutan eller intradermalt.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i den samme injektionssprøjte.

For instruktioner om klargøring af lægemidlet før administration og særlige håndteringskrav, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være til umiddelbar rådighed i tilfælde af en kraftig overfølsomhedsreaktion, herunder anafylaksi, efter administration af vaccinen.

Angstrelaterede reaktioner

Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner, kan forekomme i forbindelse med vaccination som en psykogen reaktion på injektion med en kanyle. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå skade ved besvimelse.

Samtidig sygdom

Vaccination skal udskydes hos personer, der lider af akut infektion eller febersygdom. Tilstedeværelse af en mindre infektion, såsom forkølelse, bør ikke udsætte vaccination.

Thrombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som for andre intramuskulære injektioner skal vaccinen gives med forsigtighed hos personer, som får antikoagulationsbehandling, eller som har thrombocytopeni eller en hvilken som helst koagulationsforstyrrelse (f.eks. hæmofili), da der kan opstå blødning eller blå mærker efter en intramuskulær administration hos disse personer.

Immunsvækkede personer

Der foreligger ingen sikkerheds- og immunogenicitetsdata vedrørende mRESVIA for immunsvækkede personer. Personer, der får immunsuppressionsbehandling, eller patienter med immundefekt kan have en formindsket immunreaktion på denne vaccine.

Begrænsninger i vaccinsens virkning

Som for alle vacciner vil vaccination med mRESVIA muligvis ikke beskytte alle vaccinemodtagere.

Hjælpestof – natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 0,5 ml dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier med andre lægemidler.

Administration af mRESVIA samtidigt med andre vacciner er ikke blevet undersøgt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Denne vaccine er ikke indiceret til kvinder i den fertile alder (se pkt. 4.1). Den må ikke anvendes til kvinder, som er eller kan være gravide eller ammer.

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af mRESVIA til gravide kvinder. Dyreforsøg med mRESVIA indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger i forhold til drægtighed (se pkt. 5.3).

Amning

Det er ukendt, om mRESVIA udskilles i human mælk.

Fertilitet

Der foreligger ingen humane data om virkningen af mRESVIA på fertilitet.

Dyreforsøg med mRESVIA indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet hos hunner. Dyreforsøg er utilstrækkelige til at vurdere reproduktionstoksicitet hos hanner (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

mRESVIA påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Nogle af virkningerne nævnt i pkt. 4.8 (f.eks. træthed, svimmelhed) kan imidlertid forbigående påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag af sikkerhedsprofil

De hyppigst indberettede bivirkning smerter på injektionsstedet (55,9 %), træthed (30,8 %), hovedpine (26,7 %), myalgi (26,6 %) og artralgi (21,7 %). Starten af de fleste forespurgte lokale og systemiske bivirkninger var inden for 1 til 2 dage efter injektion og fortog sig inden for 1 til 2 dage, efter de indtrådte. Størstedelen af lokale og systemiske forespurgte reaktioner var af mild sværhedsgrad.

Liste over bivirkninger i tabelform

Sikkerhedsprofilen og hyppighederne af bivirkningerne, der er anført nedenfor, er baseret på data frembragt i et globalt placebokontrolleret klinisk fase 2/3 studie (EudraCT-nummer 2021-005026-20) med i alt 18 245 deltagere i alderen ≥ 60 år, som fik én injektion af 50 mikrogram mRESVIA. Det kliniske studie blev udført i 22 lande i Central- og Latinamerika, Afrika, Asien og Stillehavsregionen, Nordamerika og Europa.

For information om hovedegenskaberne for patientpopulationen i det kliniske fase 2/3 studie henvises til pkt. 5.1.

De indberettede bivirkninger er opført i henhold til følgende hyppighedskonvention:

Meget almindelig ($\geq 1/10$)
 Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
 Ikke almindelig ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)
 Sjælden ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)
 Meget sjælden ($< 1/10\ 000$)

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne anført efter aftagende sværhedsgrad (tabel 1).

Tabel 1: Bivirkninger efter administration af mRESVIA

MedDRA-systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning(er)
Blod og lymfesystem	Meget almindelig	Lymfadenopati*
Immunsystemet	Ikke almindelig	Overfølsomhed
Nervesystemet	Meget almindelig	Hovedpine
	Ikke almindelig	Svimmelhed
	Sjælden	Perifer ansigtsnervelammelse (f.eks. Bells parese) [†]
Mave-tarm-kanalen	Almindelig	Kvalme/opkastning
Hud og subkutane væv	Sjælden	Urticaria [‡]
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget almindelig	Myalgi Artralgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Smerter på injektionsstedet Træthed Kulderystelser
	Almindelig	Pyreksi Erytem på injektionsstedet Hævelse/induration på injektionsstedet
	Sjælden	Pruritus på injektionsstedet

* Lymfadenopati blev indsamlet som "Aksillær (underarm) hævelse eller ømhed ipsilateralt i injektionssiden".

[†] Én deltager i vaccinegruppen havde en alvorlig utilsigtet hændelse med ansigtslammelse med indtræden på dag 5, som af investigator blev vurderet som relateret til injektion. Inden for 42-dages risikovinduet efter injektion blev Bells parese og/eller ansigtslammelse indberettet af 2 deltagere i mRESVIA-gruppen og 2 deltagere i placebogruppen. Alle 4 af disse deltagere havde risikofaktorer for Bells parese.

[‡] Urticaria er observeret med enten akut indtræden (inden for få dage efter vaccination) eller forsinket indtræden (op til ca. to uger efter vaccination) og kan være af akut eller kronisk (≥ 6 uger) varighed.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering med mRESVIA er usandsynlig, da det leveres som enkeltdosis (se pkt. 4.2).

I tilfælde af overdosering anbefales overvågning af patienten for tegn eller symptomer på bivirkninger og øjeblikkelig iværksættelse af passende symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Vaccine, andre virale vacciner, ATC-kode: J07BX05

Virkningsmekanisme

mRESVIA er en mRNA-baseret vaccine, der koder for det membranforankrede RSV-A-F-glycoprotein stabiliseret i præfusionskonformationen ved ændringer i aminosyresekvensen. RSV-A-præfusionsglycoproteinet er antigenisk krydsreaktivt med RSV-B-præfusionsglycoproteinet. Præfusions-F-glycoproteinet er målet for neutraliserende antistoffer, der medierer beskyttelse mod RSV-forbundet luftvejssygdom.

mRESVIA stimulerer produktion af RSV-A- og RSV-B-neutraliserende antistoffer og induktion af antigenspecifikke cellulære immunreaktioner.

Klinisk virkning og sikkerhed

Studiet EudraCT-nummer 2021-005026-20 er et igangværende randomiseret, observatørblindet, placebokontrolleret, tilfælde-drevet, pivotalt fase-2/3-studie, som udføres i 22 lande. Dette studie evaluerede sikkerheden og virkningen af en enkelt dosis mRESVIA (50 mikrogram) til forebyggelse af RSV-LRTD hos voksne på ≥ 60 år med eller uden underliggende medicinske tilstande i op til et år efter en enkelt vaccination med mRESVIA. Deltagerne blev randomiseret i et 1:1-forhold til mRESVIA eller placebo. Randomiseringen blev stratificeret efter alder og komorbiditeter, der øger risikoen for svær LRTD (se tabel 2 og tilhørende fodnoter).

Den primære virkningsanalysepopulation (benævnes per protokol-virkningssættet) omfattede 35.088 deltagere, som fik enten mRESVIA ($n = 17\,572$) eller placebo ($n = 17\,516$). De fleste deltagere var hvide (63,5 %), 12,2 % af deltagere var sorte eller afroamerikanere, 8,7 % var asiater, og 15,2 % rapporterede 'andet'. I alt 34,6 % af deltagere var latinamerikanere. Behandlingsgrupperne blev afbalanceret efter race og etnicitet. Risikofaktorer blev afbalanceret mellem behandlingsgrupper.

Der var omtrent det samme antal mandlige og kvindelige deltagere (mandlige 50,9 %, kvindelige 49,1 %). Medianalderen for deltagere var 67,0 år (interval: 60 til 96 år) med 63,5 % af deltagere mellem 60 og 69 år, 30,9 % af deltagere mellem 70 og 79 år og 5,5 % af deltagere ≥ 80 år. Der var ingen betydelige forskelle i demografiske forhold eller eksisterende medicinske tilstande mellem deltagere, der fik mRESVIA, og deltagere, der fik placebo. I alt 6,9 % havde protokoldefinerede LRTD-risikofaktorer [kongestiv hjerteinsufficiens (CHF) og/eller kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)], og 29,3 % havde en eller flere komorbiditeter af interesse (se tabel 2 og tilhørende fodnoter). I alt 21,8 % af per protokol-virkningssættet scorede "sårbar" eller "skrøbelig" ifølge Edmonton Frail Scale.

De primære virkningsendepunkter var forebyggelse af en første episode af RSV-forbundet nedre luftvejssygdom (RSV-LRTD) med ≥ 2 eller ≥ 3 symptomer mellem 14 dage og 12 måneder efter injektion. RSV-LRTD blev defineret ved følgende kriterier: deltageren skulle have haft revers transkriptions-polymerasekædereaktion (RT-PCR)-bekræftet RSV-infektion og radiologisk evidens for pneumoni eller oplevet ny forekomst eller forværring af mindst 2 eller flere (eller 3 eller flere) af følgende symptomer, der varede i mindst 24 timer: åndenød, hoste og/eller feber ($\geq 37,8$ °C), hvæsende vejrtrækning og/eller rallen og/eller rhonchi, spyttproduktion, takypnø (≥ 20 vejrtrækninger pr. minut eller en stigning på ≥ 2 vejrtrækninger pr. minut fra baseline-måling hos deltagere, som havde baseline-takypnø), hypoksæmi (ny indtræden af iltmætning ≤ 93 % eller stigende anvendelse af supplerende ilt), pleuritiske brystmerter.

De primære virkningsendepunkter blev opfyldt (nedre grænse for det alfa-justerede konfidensinterval [CI] for vaccinevirkning [VE] var > 20 %), herunder VE på 83,7 % (95,88 % CI: 66,0 %; 92,2 %, $p < 0,0001$) mod RSV-LRTD defineret ved to eller flere symptomer. Det andet primære virkningsendepunkt mod RSV-LRTD defineret ved tre eller flere symptomer blev også opfyldt med en VE på 82,4 % (96,36 % CI: 34,8 %; 95,3 %, $p = 0,0078$). Disse analyser blev udført efter en median

opfølgning på 3,7 måneder. Der blev udført en ekstra analyse af virkning efter en median opfølgning på 8,6 måneder (interval 15 til 530 dage). En enkelt dosis af mRESVIA opfyldte det samme kriterie som defineret i den primære analyse til forebyggelse af RSV-LRTD (nedre grænse for 95 % CI for VE var > 20 %). Vaccinevirkning hos voksne på ≥ 60 år mod RSV-LRTD med 2 eller flere tegn/symptomer var 63,3 % (95 % CI: 48,7 %; 73,7 %, antal deltagere var i mRESVIA-gruppen $n = 47/N = 18\ 112$ og i placebogruppen $n = 127 / N = 18\ 045$) og mod RSV-LRTD med 3 eller flere tegn/symptomer var 63,0 % (95 % CI: 37,3 %; 78,2 %, antal deltagere var i mRESVIA-gruppen $n = 19 / N = 18\ 112$ og i placebogruppen $n = 51 / N = 18\ 045$).

På tidspunktet for den ekstra analyse (median opfølgning 8,6 måneder, interval 0,5-17,7 måneder) svarede punktestimater for VE i undergruppeanalyserne efter alder, komorbiditet og skrøbelighed overvejende til VE for den samlede population baseret på PPE-sættet (tabel 2).

Tabel 2: Ekstra analyse af vaccinevirkning (VE) af mRESVIA til forebyggelse af første episode af RSV-LRTD (med 2 eller flere symptomer) fra 14 dage op til 12 måneder efter injektion i undergrupper (per protokol-virkningssæt)

Undergruppe	mRESVIA Tilfælde, n/N*	Placebo Tilfælde, n/N*	VE, % (95 % CI)
Samlet	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Aldersgruppe			
60 til 69 år	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
70 til 79 år	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 år	6/1 429	5/1 436	NA [†]
Komorbiditeter[‡]			
Ingen (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
En eller flere (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1; 82,5)
Skrøbelighedsstatus			
Ikke skrøbelig (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Skrøbelig/sårbar (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0; 76,2)

* Baseret på antallet af deltagere i hver undergruppe.

[†] NA = ikke relevant på grund af lavt antal samlet akkumulerede tilfælde i denne undergruppe.

[‡] Komorbiditeter inkluderet i denne analyse var kroniske kardiopulmonale tilstande, herunder CHF, KOL, astma og kroniske luftvejsslidelser, samt diabetes, fremskreden leversygdom og fremskreden nyresygdom.

Da åndenød er forbundet med sværere RSV-sygdom, blev der udført en eksplorativ analyse. Der forekom i alt 54 tilfælde af RSV-LRTD med åndenød: 43 hos placebomodtagere og 11 hos mRESVIA-modtagere.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med mRESVIA i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population til forebyggelse af nedre luftvejssygdom (LRTD) forbundet med respiratorisk syncytialvirus (RSV) i den godkendte indikation i henhold til afgørelsen i den pædiatriske undersøgelsesplan (PIP) (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

Generel toksicitet

Der er udført generelle toksicitetsforsøg med rotter (intramuskulært med mRESVIA med op til to doser, der oversteg den humane dosis, én gang hver 3. uge eller intramuskulært med op til 4 dosis-administrationer af beslægtede vaccinelægemidler én gang hver 2. uge). Der blev observeret forbigående og reversibelt ødem og erytem på injektionsstedet og forbigående og reversible ændringer i laboratorietests (herunder stigninger i eosinofiler, aktiveret partiel thromboplastin-tid og fibrinogen). Resultaterne tyder på et lavt toksicitetspotentiale for mennesker.

Genotoksicitet/karcinogenicitet

In vitro og *in vivo* genotoksicitetsstudier blev udført til evaluering af den nye lipidkomponent SM-102 i vaccinen. Resultaterne tyder på et meget lavt genotoksicitetspotentiale for mennesker. Der er ikke udført karcinogenicitetsstudier.

Udviklings- og reproduktionstoksicitet

mRESVIA blev i et kombineret udviklings- og reproduktionstoksicitetsforsøg administreret til hunrotter 4 gange intramuskulært ved 96 mikrogram/dosis (to gange før parring [28 og 14 dage før] og to gange efter parring [på drægtighedsdag 1 og 13]). Anti-RSV-antistoffer var til stede hos moderdyr fra før parring til forsøgets afslutning på laktationsdag 21 samt hos fostre og afkom og i modermælk. Der var ingen vaccinerelaterede bivirkninger på hunlig fertilitet, drægtighed, embryonal/føtal eller afkommets udvikling eller postnatal udvikling.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

SM-102 (heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)octanoat)

Kolesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC)

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Trometamolhydrochlorid

Eddikesyre

Natriumacetattrihydrat

Saccharose

Vand til injektion

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

1 år ved -40 °C til -15 °C.

Inden for opbevaringstiden på 1 år indikerer stabilitetsdata, at vaccinen er stabil i 30 dage ved opbevaring ved 2 °C til 8 °C og beskyttet mod lys. Efter 30 dage skal vaccinen anvendes straks eller kasseres.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Ved flytning af vaccinen til opbevaring ved 2 °C til 8 °C skal den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C skrives på den ydre æske.

Hvis vaccinen modtages ved 2 °C til 8 °C, skal den opbevares ved 2 °C til 8 °C. Udløbsdatoen på den ydre æske bør være markeret med den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C.

De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i op til 24 timer efter udtagning fra nedkølede forhold. Inden for dette tidsrum kan fyldte injektionssprøjter håndteres under omgivende lysforhold. Må ikke returneres til køleskab efter opbevaring ved 8 °C til 25 °C. Sprøjten kasseres, hvis den ikke anvendes inden for dette tidsrum.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i dybfryser ved -40 °C til -15 °C.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den originale æske for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter optøning af vaccinen, se pkt. 6.3.

Transport af optøede fyldte injektionssprøjter i den ydre æske i flydende form ved 2 °C til 8 °C
Hvis transport ved -40 °C til -15 °C ikke er mulig, støtter foreliggende data transport af en eller flere optøede fyldte injektionssprøjter i flydende form ved 2 °C til 8 °C (inden for opbevaringstiden på 30 dage). Efter optøning og transport i flydende form ved 2 °C til 8 °C må de fyldte injektionssprøjter ikke nedfryses igen. De skal opbevares ved 2 °C til 8 °C indtil anvendelse (se pkt. 6.3).

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,5 ml dispersion i en fyldt injektionssprøjte (polymercylinder) med stempelprop og en gummispidshætte (uden kanyler).

Den fyldte injektionssprøjte er pakket i en æske i en bakke, der enten indeholder 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter i 1 klar blisterpakning med 1 fyldt injektionssprøjte eller i 5 klare blisterpakninger med 2 fyldte injektionssprøjter i hver blister.

Pakningsstørrelser:

10 fyldte injektionssprøjter pr. æske

1 fyldt injektionssprøjte pr. æske

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Denne vaccine skal administreres af en uddannet sundhedsperson ved anvendelse af aseptiske teknikker til sikring af sterilitet.

Håndteringsinstruktioner for mRESVIA før anvendelse

Vaccinen er klar til brug efter optøning.

Produktet må ikke fortyndes.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes før anvendelse.

Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke anvendes, hvis den har været tabt eller er beskadiget, eller sikkerhedsforseglingen på æsken er blevet brudt.

mRESVIA fragtes og leveres som enten en frosset eller optøet fyldt injektionssprøjte (se pkt. 6.4). Hvis vaccinen er frosset, skal den optøs fuldstændigt før anvendelse. Optø hver fyldt injektionssprøjte før anvendelse enten i køleskab eller ved rumtemperatur ifølge instruktionerne i tabel 3.

Umiddelbart før anvendelse kan enkeltblistre eller fyldte injektionssprøjter tages ud af en æske med 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter og optøs enten i køleskab eller ved rumtemperatur. De resterende blistre eller injektionssprøjter skal fortsat opbevares i deres oprindelige æske i fryseren eller køleskabet.

Tabel 3: Optøningsbetingelser og -tider baseret på pakningsstørrelse og temperatur før anvendelse

Paknings- størrelse	Optøningsinstruktioner og -varigheder			
	Optønings- temperatur (i køleskab) (°C)	Optønings- varighed (minutter)	Optønings- temperatur (ved rumtemperatur) (°C)	Optønings-varighed (minutter)
Æske med 1 fyldt injektionssprøjte	2 - 8	100	15 – 25	40
Æske med 10 fyldte injektionssprøjter	2 - 8	160	15 - 25	80
1 fyldt injektionssprøjte (udtaget af æske)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.
- Hvis vaccinen er blevet optøet ved rumtemperatur (15 °C til 25 °C), er den fyldte injektionssprøjte klar til administration. Sprøjter må ikke sættes tilbage i køleskabet efter optøning ved rumtemperatur.
- De fyldte sprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i alt 24 timer efter udtagning fra nedkølede forhold. Inden for dette tidsrum kan de fyldte sprøjter håndteres ved omgivende lysforhold. Sprøjten kasseres, hvis den ikke anvendes inden for dette tidsrum.

Administration

- Tag en fyldt injektionssprøjte ud af blisteren eller bakken.
- Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. mRESVIA er en hvid til råhvid dispersion. Den kan indeholde hvide eller gennemskinnelige produktrelaterede partikler. Må ikke administreres, hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder andre partikler.
- Spidshætten fjernes ved at holde den opad og dreje den mod uret, indtil den frigøres. Fjern spidshætten i en langsom, jævn bevægelse. Undgå at trække i spidshætten, mens den drejes.
- Vaccinen skal administreres straks efter fjernelse af hætten.
- Kanyler medfølger ikke i pakningen.
- Anvend en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injektion (21-gauge eller tyndere).
- Kanylen fastgøres ved at dreje med uret, indtil den sidder godt fast på den fyldte injektionssprøjte.

- Hele dosen administreres intramuskulært.
- Sprøjten kasseres efter brug.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/24/1849/001
EU/1/24/1849/002
EU/1/24/1849/003
EU/1/24/1849/004

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. august 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Spanien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.
<https://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

mRESVIA injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte
Respiratorisk syncytialvirus-mRNA-vaccine

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hver enkeltdosis fyldt injektionssprøjte indeholder 0,5 ml.
En dosis (0,5 ml) indeholder 50 mikrogram respiratorisk syncytialvirus-mRNA.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: SM-102 (heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)octanoat), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetattrihydrat, saccharose og vand til injektionsvæsker.

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, dispersion
1 fyldt injektionssprøjte
10 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ

Kun til engangsbrug.
Læs indlægssedlen inden brug.
Intramuskulær anvendelse.

QR-kode skal indsættes

Scan her eller besøg www.mresvia.eu

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP (-40 °C til -15 °C)

EXP (2 °C til 8 °C)

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i en dybfryser (-40 °C til -15 °C).

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger om holdbarhed og opbevaring.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre æske for at beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spanien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/1/24/1849/001 (blisterpakning med 1)

EU/1/24/1849/002 (blisterpakning med 10)

EU/1/24/1849/003 (bakke med 1)

EU/1/24/1849/004 (bakke med 10)

13. BATCHNUMMER, DONATIONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET PÅ FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ**

mRESVIA injektionsvæske, dispersion
RSV-mRNA-vaccine
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Intramuskulær anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,5 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

mRESVIA injektionsvæske, dispersion Respiratorisk syncytialvirus mRNA-vaccine

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får mRESVIA
3. Sådan får du mRESVIA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

mRESVIA er en vaccine, der anvendes til at beskytte voksne på 60 år og derover mod nedre luftvejssygdom forårsaget af respiratorisk syncytialvirus (RSV).

RSV er et almindeligt virus, der spredes meget let og forårsager luftvejssygdom hos personer i alle aldre. RSV-infektion kan være mild med forkølelseslignende symptomer, herunder stoppet næse, hoste og/eller ondt i halsen. Virusset kan imidlertid også forårsage mere alvorlige problemer, såsom lungeinfektioner og lungebetændelse. Ældre voksne har risiko for mere alvorlige komplikationer, som kan medføre hospitalsindlæggelse eller endog død.

mRESVIA aktiverer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) til beskyttelse mod lungesygdomme forårsaget af RSV. Vaccinen indeholder et stof, der kaldes messenger ribonukleinsyre (mRNA), som indeholder instruktioner, som kroppen kan anvende til at danne det samme protein, der findes på RSV. Når immunsystemet støder på dette protein, danner det antistoffer (stoffer i blodet, der genkender og bekæmper infektioner) mod det. Hvis en person kommer i kontakt med RSV, vil immunsystemet genkende og angribe virusset og hjælpe med til at beskytte dig mod lungesygdomme forårsaget af det.

2. Det skal du vide, før du får mRESVIA

Brug ikke mRESVIA

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får mRESVIA, hvis:

- du nogensinde har haft en kraftig allergisk reaktion efter en hvilken som helst anden vaccineinjektion.
- du har et blødningsproblem eller let får blå mærker.

- du har et svækket immunforsvar, hvilket kan forhindre, at du får den fulde fordel af mRESVIA.
- du er bange for at få vaccinen eller nogensinde er besvimet efter en injektion.
- du har en infektion med høj feber. Hvis det er tilfælde, vil vaccinationen blive udsat. Der er ingen grund til at udsætte vaccinationen ved en lettere infektion, som f.eks. en forkølelse, men tal med din læge først.

Som det gælder for alle vacciner, giver mRESVIA muligvis ikke fuld beskyttelse til alle personer, der vaccineres.

Børn og unge

mRESVIA bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med mRESVIA

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Vaccinen bør ikke anvendes til kvinder, der kan blive eller er gravide eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle af virkningerne, der er nævnt nedenfor i punkt 4 "Bivirkninger", som f.eks. træthed eller svimmelhed, kan midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du oplever sådanne bivirkninger, skal du vente med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil de har fortaget sig.

mRESVIA indeholder natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du mRESVIA

mRESVIA gives af en læge, apotekspersonalet eller en sygeplejerske sædvanligvis som en enkelt injektion i musklen på overarmen (deltamusklen).

Den anbefalede dosis er 0,5 ml.

Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, der kan opstå efter vaccination med mRESVIA, omfatter:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hævelse/ømhed i underarmen (lymfadenopati)
- hovedpine
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artralgia)
- smerter på injektionsstedet
- træthedsfølelse (energiløshed)
- kulderystelser

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- kvalme/opkastning

- rødme (erytem) på injektionsstedet
- hævelse/hårdhed (induration) på injektionsstedet
- feber (pyreksi)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- reaktion med forøget følsomhed eller intolerans af immunsystemet (overfølsomhed)
- svimmelhed

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- midlertidigt ensidigt hængende ansigt (Bells parese)
- kløende udslæt (urticaria)
- kløe på injektionsstedet (pruritus)

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af de bivirkninger, der er anført ovenfor. De fleste af disse bivirkninger er milde til moderate i sværhedsgrad og er kortvarige.

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemærker bivirkninger, der ikke er anført i denne indlægsseddel, bedes du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af denne vaccine.

5. Opbevaring

Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for korrekt opbevaring af denne vaccine og bortskaffelse af eventuelt ikke anvendt lægemiddel. Følgende oplysninger er til sundhedspersoner.

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Frossen vaccine

Opbevares i dybfryser ved mellem -40 °C og -15 °C.

Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den originale æske for at beskytte mod lys.

Inden for opbevaringstiden på 1 år angiver stabilitetsdata, at vaccinen er stabil i 30 dage ved opbevaring ved 2 °C til 8 °C og beskyttet mod lys. Efter 30 dage skal vaccinen anvendes straks eller kasseres.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Ved flytning af vaccinen til opbevaring ved 2 °C til 8 °C skal den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C skrives på den ydre æske.

Hvis vaccinen modtages ved 2 °C til 8 °C, skal den opbevares ved 2 °C til 8 °C. Udløbsdatoen på den ydre æske skal være markeret med den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C.

De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i op til 24 timer efter udtagning fra nedkølede forhold. Inden for dette tidsrum kan fyldte injektionssprøjter håndteres under omgivende

lysforhold. Må ikke returneres til køleskab efter opbevaring ved 8 °C til 25 °C. Sprøjten kasseres, hvis den ikke anvendes inden for dette tidsrum.

Transport af optøede fyldte injektionssprøjter i den ydre æske i flydende form ved 2 °C til 8 °C
Hvis transport ved -40 °C til -15 °C ikke er mulig, støtter foreliggende data transport af en eller flere optøede fyldte injektionssprøjter i flydende form ved 2 °C til 8 °C (inden for opbevaringstiden på 30 dage). Efter optøning og transport i flydende form ved 2 °C til 8 °C må de fyldte injektionssprøjter ikke nedfryses igen. De skal opbevares ved 2 °C til 8 °C indtil anvendelse.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

mRESVIA indeholder:

En fyldt injektionssprøjte på 0,5 ml indeholder 50 mikrogram respiratorisk syncytialvirus (RSV)-mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret) indkapslet i lipidnanopartikler.

Aktivt stof: et enkeltstrenget, 5'-capped mRNA, der koder for respiratorisk syncytialvirus-glycoprotein F stabiliseret i præfusionskonformationen.

Øvrige indholdsstoffer: SM-102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)(6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)octanoat), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochlorid, eddikesyre, natriumacetattrihydrat, saccharose og vand til injektionsvæsker.

Se punkt 2 "mRESVIA indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

mRESVIA er en hvid til råhvid injektionsvæske, dispersion (pH: 7,0 – 8,0).

mRESVIA findes i pakninger, der indeholder 1 fyldt injektionssprøjte eller 10 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kanyler medfølger ikke i pakningen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne vaccine, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Deutschland
Tel: 0800 100 9632

Eesti
Tel: 800 0044 702

Ελλάδα
Τηλ: +30 800 000 0030

España
Tel: 900 031 015

France
Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska
Tel: 08009614

Ireland
Tel: 1800 800 354

Ísland
Sími: 800 4382

Italia
Tel: 800 928 007

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Latvija
Tel: 80 005 898

Malta
Tel: 8006 5066

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Norge
Tlf: 800 31 401

Österreich
Tel: 0800 909636

Polska
Tel: 800 702 406

Portugal
Tel: 800 210 256

România
Tel: 0800 400 625

Slovenija
Tel: 080 083082

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Scan QR-koden med en mobilenhed for at se indlægssedlen på forskellige sprog eller besøg www.mresvia.eu.

QR-kode skal indsættes

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Denne vaccine skal administreres af en uddannet sundhedsperson ved anvendelse af aseptiske teknikker til sikring af sterilitet.

Håndteringsinstruktioner for mRESVIA før anvendelse

Vaccinen er klar til brug efter optøning.

Produktet på ikke fortyndes.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes før anvendelse.

Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke anvendes, hvis den har været tabt eller er blevet beskadiget, eller sikkerhedsforseglingen på æsken er blevet brudt.

mRESVIA fragtes og leveres som enten en frosset eller optøet fyldt injektionssprøjte (se pkt. 5). Hvis vaccinen er frosset, skal den optøs fuldstændigt før anvendelse. Optø hver fyldt injektionssprøjte før anvendelse enten i køleskab eller ved rumtemperatur ifølge instruktionerne i tabel 1.

Umiddelbart før anvendelse kan enkeltblistre eller fyldte injektionssprøjter tages ud af en æske med 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter og optøs enten i køleskab eller ved rumtemperatur. De resterende blistre eller injektionssprøjter skal fortsat opbevares i deres oprindelige æske i fryseren eller køleskabet.

Tabel 1: Optøningsbetingelser og -tider baseret på pakningsstørrelse og temperatur før anvendelse

Pakningsstørrelse	Optøningsinstruktioner og -varigheder			
	Optønings-temperatur (i køleskab) (°C)	Optønings-varighed (minutter)	Optønings-temperatur (ved rumtemperatur) (°C)	Optønings-varighed (minutter)
Æske med 1 fyldt injektionssprøjte	2 - 8	100	15 - 25	40
Æske med 10 fyldte injektionssprøjter	2 - 8	160	15 - 25	80
1 fyldt injektionssprøjte (udtaget af æske)	2°– 8	100	15 – 25	40

- Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.
- Hvis vaccinen er blevet optøet ved rumtemperatur (15 °C til 25 °C), er den fyldte sprøjte klar til administration.
- Sprøjter må ikke sættes tilbage i køleskabet efter optøning ved rumtemperatur.
- De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i alt 24 timer efter udtagning fra nedkølede forhold. Inden for dette tidsrum kan fyldte sprøjter håndteres ved omgivende lysforhold. Sprøjten kasseres, hvis den ikke anvendes inden for dette tidsrum.

Administration

- Tag en fyldt injektionssprøjte ud af blisteren eller bakken.
- Vaccinen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. mRESVIA er en hvid til råhvid dispersion. Den kan indeholde hvide eller gennemskinnelige produktrelaterede partikler. Må ikke administreres, hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder andre partikler.
- Spidshætten fjernes ved at holde den opad og dreje den mod uret, indtil den frigøres. Fjern spidshætten i en langsom, jævn bevægelse. Undgå at trække i spidshætten, mens den drejes.
- Vaccinen skal administreres straks efter fjernelse af hætten.
- Kanyler medfølger ikke i pakningen.

- Anvend en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injektion (21-gauge eller tyndere).
- Kanylen påsættes ved at dreje den med uret, indtil den sidder godt fast på den fyldte injektionssprøjte.
- Hele dosen administreres intramuskulært.
- Sprøjten kasseres efter brug.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.