



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (*mRNA-Impfstoff gegen das respiratorische Synzytial-Virus*)

Leicht verständliche Übersicht über mResvia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist mResvia und wofür wird es angewendet?

mResvia ist ein Impfstoff zum Schutz gegen Erkrankungen der unteren Atemwege (Lungenerkrankungen wie Bronchitis und Pneumonie), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) bei Erwachsenen ab 18 Jahren verursacht werden.

mResvia enthält ein als Messenger-RNA (mRNA) bezeichnetes Molekül, das Anweisungen zur Bildung eines RSV-Proteins enthält, das als membranverankertes RSV-A-Glykoprotein F bezeichnet wird.

Wie wird mResvia angewendet?

Der Impfstoff ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die von den Gesundheitsbehörden auf nationaler Ebene herausgegeben werden.

Die empfohlene Dosis ist eine einzelne Injektion in den Oberarmmuskel.

Weitere Informationen zur Anwendung von mResvia entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt mResvia?

mResvia wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, sich gegen das RSV zu verteidigen. Es enthält ein Molekül mit der Bezeichnung mRNA, das Anweisungen zur Bildung des RSV-A-Glykoproteins F enthält. Hierbei handelt es sich um ein Protein auf der Oberfläche von RSV-A (ein Subtyp des RSV-Subtyps), das das Virus benötigt, um in die Körperzellen einzudringen.

Wird einer Person der Impfstoff verabreicht, lesen einige ihrer Zellen die mRNA-Anweisungen und bilden vorübergehend das RSV-A-Glykoprotein F. Das Immunsystem der Person erkennt dieses Protein dann als fremd. Es bildet Antikörper und aktiviert T-Zellen (einer Art weißer Blutkörperchen), um es anzugreifen. Diese Immunantwort erkennt auch ein ähnliches Protein, das als RSV-B-Glykoprotein F bezeichnet wird und auf dem RSV-B-Subtyp zu finden ist.

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



Falls die geimpfte Person später mit dem RSV-Virus in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Virus wieder und ist in der Lage, es abzuwehren.

Nach der Impfung wird die mRNA aus dem Impfstoff abgebaut und aus dem Körper entfernt.

Welchen Nutzen hat mResvia in den Studien gezeigt?

An einer Hauptstudie nahmen über 35 000 Erwachsene ab 60 Jahren teil, die entweder mResvia oder eine Scheininjektion erhielten. Etwa 4 Monate nach der Impfung wurde bei den Personen, die mResvia erhielten, das Risiko einer durch RSV verursachten Erkrankung der unteren Atemwege um 84 % gesenkt, verglichen mit den Personen, die eine Scheininjektion erhielten. In diesem Zeitraum erkrankten 9 von 17 572 Personen, die mResvia erhielten, an einer Erkrankung der unteren Atemwege aufgrund von RSV mit zwei oder mehr Symptomen, verglichen mit 55 von 17 516 Personen, die eine Scheininjektion erhielten.

Etwa 9 Monate nach der Impfung (bis dahin hatten etwa 1 000 weitere Personen an der Studie teilgenommen) wurde festgestellt, dass die Impfung mit mResvia das Risiko einer RSV-assoziierten Erkrankung der unteren Atemwege um 63 % verringerte. In diesem Zeitraum bekamen 47 von 18 112 Personen, die mit mResvia geimpft wurden, eine Erkrankung der unteren Atemwege aufgrund von RSV mit zwei oder mehr Symptomen, verglichen mit 127 von 18 045 Personen, die die Scheininjektion erhielten.

An einer zweiten Hauptstudie nahmen 502 Personen im Alter zwischen 18 und 59 Jahren teil, die ein erhöhtes Risiko für eine durch RSV verursachte Erkrankung der unteren Atemwege aufwiesen. In der Studie wurde die durch den Impfstoff ausgelöste Immunantwort 29 Tage nach der Impfung untersucht, indem die Menge der gebildeten Antikörper gegen das Virus im Blut gemessen wurde. Die Ergebnisse zeigten, dass eine Dosis von mResvia Antikörperkonzentrationen sowohl gegen RSV-A- als auch gegen RSV-B-Subtypen auslöste, die mit jenen vergleichbar waren, die bei älteren geimpften Erwachsenen in der ersten Hauptstudie beobachtet worden waren. Es ist daher zu erwarten, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs bei jüngeren Erwachsenen mit erhöhtem Erkrankungsrisiko sowie bei Personen ab 60 Jahren ähnlich ist.

Studien, die mit mResvia durchgeführt wurden, werden in den Beurteilungsberichten des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit mResvia?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit mResvia ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von mResvia (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen. Diese Nebenwirkungen sind in der Regel von leichter Intensität und klingen innerhalb von 2 Tagen nach der Impfung ab.

Warum wurde mResvia in der EU zugelassen?

Eine Hauptstudie ergab, dass mResvia bei der Vorbeugung von Erkrankungen der unteren Atemwege aufgrund von RSV bei älteren Erwachsenen wirksam ist.

Es wurde außerdem nachgewiesen, dass der Impfstoff eine angemessene Immunantwort bei Personen im Alter von 18 bis 59 Jahren zeigt, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine durch RSV verursachte Erkrankung der unteren Atemwege besteht. Daher wird erwartet, dass der Impfstoff bei der Vorbeugung von Erkrankungen in dieser Population wirksam ist. Darüber hinaus deuten die verfügbaren Daten außerdem darauf hin, dass der Impfstoff bei gesunden Erwachsenen im Alter von 18 bis 59 Jahren wirksam ist.

Der Impfstoff wird im Allgemeinen gut vertragen, mit leichten bis mittelschweren Nebenwirkungen, die innerhalb weniger Tage abklingen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von mResvia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von mResvia ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von mResvia, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von mResvia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von mResvia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über mResvia

mResvia erhielt am 22. August 2024 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu mResvia, einschließlich der Packungsbeilage und der Beurteilungsberichte, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre [zuständige nationale Behörde](#).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2026 aktualisiert.