



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (εμβόλιο mRNA έναντι του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού)

Ανασκόπηση του mResvia σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το mResvia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το mResvia είναι εμβόλιο για την προστασία από τη νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (νόσος των πνευμόνων όπως η βρογχίτιδα και η πνευμονία) που προκαλείται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (RSV) σε ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω.

Το mResvia περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA). Το μόριο αυτό περιλαμβάνει οδηγίες για την παραγωγή μιας πρωτεΐνης του RSV που ονομάζεται γλυκοπρωτεΐνη F και είναι προσδεμένη στη μεμβράνη του RSV-A.

Πώς χρησιμοποιείται το mResvia;

Το εμβόλιο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Η συνιστώμενη δόση είναι μία εφάπαξ ένεση στον μυ του άνω βραχίονα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του mResvia, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το mResvia;

Το mResvia προετοιμάζει τον οργανισμό να αμυνθεί κατά του RSV. Περιέχει ένα μόριο, το mRNA, το οποίο παρέχει οδηγίες για την παρασκευή της γλυκοπρωτεΐνης F του RSV-A. Ο ιός χρειάζεται την πρωτεΐνη αυτή που βρίσκεται στην επιφάνεια του RSV-A (υπότυπος του RSV) για να εισέλθει στα κύτταρα του οργανισμού.

Όταν ένα άτομο λάβει το εμβόλιο, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν τις οδηγίες του mRNA και θα παράγουν προσωρινά τη γλυκοπρωτεΐνη F του RSV-A. Στη συνέχεια, το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου θα αναγνωρίσει την πρωτεΐνη αυτή ως ξένη, θα παραγάγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) για να την καταπολεμήσουν. Το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει επίσης μια παρόμοια πρωτεΐνη ονομαζόμενη γλυκοπρωτεΐνη F του RSV-B η οποία βρίσκεται στον υπότυπο RSV-B.

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



Εάν, στη συνέχεια, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό RSV, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τον αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατεύσει τον οργανισμό από τον ιό.

Μετά τον εμβολιασμό, το mRNA που περιέχεται στο εμβόλιο διασπάται και αποβάλλεται από τον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη του mResvía σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν περισσότεροι από 35.000 ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω οι οποίοι έλαβαν είτε mResvía είτε εικονική ένεση. Περίπου 4 μήνες μετά τον εμβολιασμό, τα άτομα που έλαβαν mResvía μείωσαν κατά 84 % τον κίνδυνο εμφάνισης νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον RSV, σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν εικονική ένεση. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, 9 στα 17.572 άτομα που έλαβαν mResvía εμφάνισαν νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκλήθηκε από RSV, με 2 ή περισσότερα συμπτώματα, σε σύγκριση με 55 από τα 17.516 άτομα που έλαβαν εικονική ένεση.

Περίπου 9 μήνες μετά τον εμβολιασμό (εκείνη τη χρονική στιγμή συμμετείχαν περίπου 1.000 επιπλέον άτομα στη μελέτη), διαπιστώθηκε ότι ο εμβολιασμός με το mResvía μείωσε τον κίνδυνο της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που συνδέεται με τον RSV κατά 63 %. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, 47 από τα 18.112 άτομα που εμβολιάστηκαν με mResvía εμφάνισαν νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος λόγω RSV με 2 ή περισσότερα συμπτώματα σε σύγκριση με 127 άτομα από τα 18.045 που έλαβαν την εικονική ένεση.

Σε μια δεύτερη κύρια μελέτη μετείχαν 502 άτομα ηλικίας 18 έως 59 ετών, τα οποία διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον RSV. Κατά τη μελέτη εξετάστηκε η ανοσολογική απόκριση που προκλήθηκε από το εμβόλιο 29 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, με τη μέτρηση των επιπέδων των αντισωμάτων στο αίμα που παράχθηκαν κατά του ιού. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι μία δόση mResvía παρήγαγε επίπεδα αντισωμάτων κατά των υπότυπων RSV-A και RSV-B συγκρίσιμα με εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ηλικιωμένους εμβολιασμένους ενήλικες στην πρώτη κύρια μελέτη. Συνεπώς, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου αναμένεται να είναι παρόμοια σε νεότερους ενήλικες με αυξημένο κίνδυνο νόσησης και σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω.

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν για το mResvía περιγράφονται λεπτομερέστερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του mResvía;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το mResvía, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του mResvía (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, κεφαλαλγία, μυαλγία και αρθραλγία. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιας έντασης και υποχωρούν εντός 2 ημερών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το mResvia στην ΕΕ;

Σε μια κύρια μελέτη διαπιστώθηκε ότι το mResvia είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που οφείλεται στον RSV σε ηλικιωμένους ενήλικες.

Το εμβόλιο έχει επίσης αποδειχθεί ότι παρέχει επαρκή ανοσολογική απόκριση σε άτομα ηλικίας μεταξύ 18 και 59 ετών τα οποία διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον RSV. Ως εκ τούτου, αναμένεται να είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη της νόσου στον συγκεκριμένο πληθυσμό. Επιπλέον, τα διαθέσιμα δεδομένα υποδηλώνουν αποτελεσματικότητα του εμβολίου και σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών.

Το εμβόλιο είναι γενικά καλά ανεκτό, με ήπιες έως μέτριες ανεπιθύμητες ενέργειες που υποχωρούν εντός λίγων ημερών.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του mResvia υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του mResvia;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του mResvia.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του mResvia τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το mResvia αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το mResvia

Το mResvia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Αυγούστου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το mResvia, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2026.