

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

mRESVIA ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο mRNA έναντι του Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα εφάπαξ δόσης περιέχει μία δόση των 0,5 mL.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια εμβολίου mRNA έναντι του Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού (RSV) (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) ενσωματωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια.

Η δραστική ουσία είναι ένα μονόκλωνο mRNA με καλύπτρα στο 5' άκρο που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη F του RSV-A σταθεροποιημένη στη διαμόρφωση προσύντηξης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμη διασπορά.

Λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 7,0 – 8,0).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το mRESVIA ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (LRTD) που προκαλείται από τον Αναπνευστικό Συγκυτιακό Ιό (RSV) σε:

- ενήλικες ηλικίας 60 ετών και άνω,
- ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης LRTD που προκαλείται από τον RSV.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του mRESVIA είναι μια εφάπαξ δόση των 0,5 mL.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του mRESVIA σε παιδιά (από τη γέννηση έως κάτω των 18 ετών) δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδομυϊκή ένεση μόνο.

Το mRESVIA πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του βραχίονα. Η ένεση πρέπει να χορηγείται με χρήση συνήθους άσηπτης τεχνικής.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως, υποδορίως ή ενδοδερμικώς.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση και τις ειδικές απαιτήσεις χειρισμού, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή του τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία λοίμωξη ή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία ήσσονος σημασίας λοίμωξης, όπως ενός κοινού κρυολογήματος, δεν πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές της πήξης

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πήξης (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα του mRESVIA σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Τα άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή οι ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια ενδέχεται να έχουν μειωμένη ανοσολογική απόκριση σε αυτό το εμβόλιο.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το mRESVIA ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου.

Έκδοχο - νάτριο

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 mL, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Χρήση με άλλο εμβόλιο

Το mRESVIA μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με:

- εμβόλια εποχικής γρίπης, είτε συνήθους δόσης είτε υψηλής δόσης χωρίς ανοσοενισχυτικό
- εμβόλιο mRNA για την COVID-19

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του mRESVIA σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα με το mRESVIA δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα όσον αφορά την κύηση (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του mRESVIA κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το mRESVIA απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στον άνθρωπο σχετικά με την επίδραση του mRESVIA στη γονιμότητα.

Μελέτες σε ζώα με το mRESVIA δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στη γυναικεία αναπαραγωγική ικανότητα. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς για την αξιολόγηση της τοξικότητας στην ανδρική αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το mRESVIA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 (π.χ., κόπωση, ζάλη) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Το προφίλ ασφάλειας και οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάζονται παρακάτω βασίζονται σε δεδομένα που προέκυψαν σε δύο κλινικές μελέτες: τη Μελέτη 1 σε ενήλικες ηλικίας ≥ 60 ετών ($n = 18.245$) και τη Μελέτη 2 σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 59 ετών ($n = 502$).

Άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω

Στη Μελέτη 1, στην οποία εντάχθηκαν άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω, οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν άλγος στη θέση ένεσης (55,9%), κόπωση (30,8%), κεφαλαλγία (26,7%), μυαλγία (25,6%) και αρθραλγία (21,7%). Η έναρξη των περισσότερων αναμενόμενων τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν εντός 1 έως 2 ημερών μετά την ένεση και υποχώρησαν εντός 1 έως 2 ημερών μετά την έναρξή τους. Η πλειονότητα των τοπικών και συστηματικών αναμενόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας έντασης.

Άτομα ηλικίας 18 έως 59 ετών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης LRTD που προκαλείται από τον RSV

Στη Μελέτη 2, στην οποία εντάχθηκαν άτομα ηλικίας 18 έως 59 ετών, οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν άλγος στη θέση ένεσης (73,9%), κόπωση (36,9%), κεφαλαλγία (33,3%), μυαλγία (28,9%) και αρθραλγία (22,7%). Οι περισσότερες αναμενόμενες τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν εντός 1 έως 2 ημερών μετά την ένεση και είχαν διάμεση διάρκεια 2 ημέρες.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη συχνότητας:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας (Πίνακας 1).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση του mRESVIA

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες)
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Λεμφαδενοπάθεια*
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Ζάλη
	Σπάνιες	Παράλυση περιφερικού προσωπικού νεύρου (π.χ., Παράλυση Bell) [†]
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Ναυτία/έμετος [‡]
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Κνίδωση [§]
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία Αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Άλγος στη θέση ένεσης Κόπωση Ρίγη
	Συχνές	Πυρεξία Ερύθημα στη θέση ένεσης Διόγκωση/σκληρία στη θέση ένεσης
	Σπάνιες	Κνησμός στη θέση ένεσης

* Ως λεμφαδενοπάθεια συλλέχθηκαν αναφορές «Διόγκωση ή ευαισθησία στη μασχαλιαία χώρα στη σύστοιχη πλευρά της ένεσης».

† Στη Μελέτη 1, ένας συμμετέχων στην ομάδα του εμβολίου παρουσίασε ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν παράλυσης προσώπου με έναρξη την Ημέρα 5 το οποίο αξιολογήθηκε από τον ερευνητή ως σχετιζόμενο με την ένεση. Εντός του χρονικού περιθωρίου κινδύνου των 42 ημερών μετά την ένεση, παράλυση Bell και/ή παράλυση προσώπου αναφέρθηκαν από 2 συμμετέχοντες στην ομάδα του mRESVIA και από 2 συμμετέχοντες στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Και οι 4 αυτοί συμμετέχοντες είχαν παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση παράλυσης Bell. Στη Μελέτη 2, ένας συμμετέχων ο οποίος είχε πολλαπλές παρεμβαλλόμενες υποκείμενες ιατρικές καταστάσεις και έλαβε μικρότερη δόση του υπό έρευνα εμβολίου παρουσίασε ένα σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν (ΣΑΣ) παράλυσης Bell την Ημέρα 43 το οποίο αξιολογήθηκε από τον ερευνητή ως σχετιζόμενο με την ένεση.

‡ Έχουν αναφερθεί ως συχνές σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω (Μελέτη 1).

§ Έχει παρατηρηθεί κνίδωση είτε οξείας έναρξης (εντός μερικών ημερών μετά τον εμβολιασμό) είτε καθυστερημένης έναρξης (έως και περίπου δύο εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό) και μπορεί να είναι οξεία ή χρόνια (≥ 6 εβδομάδες) σε διάρκεια.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία με mRESVIA δεν είναι πιθανή λόγω της μορφής του ως εφάπαξ δόσης (βλ. παράγραφο 4.2).

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται η παρακολούθηση του ασθενή για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών ή επιδράσεων και η άμεση έναρξη κατάλληλης συμπτωματικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, άλλα ιικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07BX05

Μηχανισμός δράσης

Το mRESVIA είναι ένα βασισμένο σε mRNA εμβόλιο που κωδικοποιεί την προσδεμένη στη μεμβράνη του RSV-A γλυκοπρωτεΐνη F σταθεροποιημένη στη διαμόρφωση προσύντηξης μέσω μεταβολών στην αλληλουχία των αμινοξέων. Η γλυκοπρωτεΐνη του RSV-A στη διαμόρφωση προσύντηξης εμφανίζει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα ως προς τα αντιγόνα με τη γλυκοπρωτεΐνη του RSV-B στη διαμόρφωση προσύντηξης. Η γλυκοπρωτεΐνη F στη διαμόρφωση προσύντηξης αποτελεί τον στόχο των εξουδετερωτικών αντισωμάτων που μεσολαβούν για την προστασία έναντι της σχετιζόμενης με τον RSV νόσου του αναπνευστικού συστήματος.

Το mRESVIA διεγείρει την παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά των RSV-A και RSV-B και την επαγωγή ειδικών για το αντιγόνο κυτταρικών ανοσοαποκρίσεων.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Μελέτη 1 – σε άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω

Η Μελέτη 1 (με αριθμό EUDRA CT 2021-005026-20) είναι μια τυχαιοποιημένη, τυφλή ως προς τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, κύρια μελέτη φάσης 2/3 σε εξέλιξη που διεξάγεται σε

22 χώρες της Κεντρικής και της Λατινικής Αμερικής, της Αφρικής, της περιοχής Ασίας-Ειρηνικού, της Βορείου Αμερικής και της Ευρώπης. Η μελέτη αξιολόγησε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα μιας εφάπαξ δόσης του mRESVIA για την πρόληψη της RSV-LRTD σε ενήλικες ηλικίας ≥ 60 ετών με ή χωρίς υποκείμενες ιατρικές καταστάσεις.

Ο πληθυσμός για την ανάλυση του πρωτεύοντος καταληκτικού σημείου αποτελεσματικότητας (πληθυσμός αποτελεσματικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο) περιλάμβανε 35.088 συμμετέχοντες οι οποίοι έλαβαν είτε mRESVIA ($n = 17.572$) είτε εικονικό φάρμακο ($n = 17.516$). Από το σύνολο των συμμετεχόντων, το 50,9% ήταν άνδρες, το 63,5% ήταν λευκής φυλής, το 12,2% ήταν μαύρης φυλής ή Αφροαμερικανοί, το 8,7% ήταν ασιατικής φυλής και το 34,6% ήταν ισπανόφωνοι ή λατινοαμερικανικής καταγωγής. Η διάμεση ηλικία ήταν 67 έτη (εύρος: 60-96 έτη), με το 63,5% να είναι ηλικίας μεταξύ 60 και 69 ετών, το 30,9% να είναι ηλικίας μεταξύ 70 και 79 ετών και το 5,5% να είναι ηλικίας ≥ 80 ετών. Συνολικά το 6,9% είχε οριζόμενους από το πρωτόκολλο παράγοντες κινδύνου για LRTD [συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ΣΚΑ) και/ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ)] και το 29,3% είχε ≥ 1 συννοσηρότητες ενδιαφέροντος. Συνολικά το 21,8% είχε βαθμολογία «ευάλωτος» ή «ευθραυστος» σύμφωνα με την Κλίμακα Ευθραυστότητας του Edmonton (Edmonton Frail Scale).

Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν η πρόληψη ενός πρώτου επεισοδίου της RSV-LRTD με ≥ 2 ή ≥ 3 συμπτώματα να παρουσιάζονται μεταξύ 14 ημερών και 12 μηνών μετά την ένεση. Η RSV-LRTD οριζόταν ως λοίμωξη από RSV επιβεβαιωμένη με αλυσιδωτή αντίδραση πολυμεράσης αντίστροφης μεταγραφής (RT-PCR) και ακτινολογικά στοιχεία πνευμονίας ή εμφάνιση νέων ή επιδείνωση ≥ 2 προκαθορισμένων συμπτωμάτων, με διάρκεια ≥ 24 ωρών, όπως δύσπνοια, βήχα και/ή πυρετό, συρίττουσα αναπνοή, παραγωγή πτυέλων, ταχύπνοια, υποξαιμία και πλευριτικό θωρακικό άλγος.

Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας επιτεύχθηκαν (το κατώτερο όριο του προσαρμοσμένου ως προς επίπεδο σημαντικότητας άλφα διαστήματος εμπιστοσύνης [ΔΕ] της αποτελεσματικότητας του εμβολίου [VE] ήταν $> 20\%$), συμπεριλαμβανομένης της VE της τάξης του 83,7% (95,88% ΔΕ: 66,0%, 92,2%) έναντι της RSV-LRTD όπως οριζόταν από ≥ 2 συμπτώματα. Το έτερο πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας έναντι της RSV-LRTD το οποίο οριζόταν από ≥ 3 συμπτώματα επιτεύχθηκε επίσης, με VE της τάξης του 82,4% (96,36% ΔΕ: 34,8%, 95,3%). Αυτές οι αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν μετά από διάμεσο χρόνο παρακολούθησης 3,7 μηνών.

Μια πρόσθετη ανάλυση της αποτελεσματικότητας διενεργήθηκε μετά από διάμεσο διάστημα παρακολούθησης 8,6 μηνών (εύρος: 0,5 έως 17,7 μήνες). Μία μόνο δόση του mRESVIA ικανοποίησε το ίδιο κριτήριο όπως αυτό ορίστηκε κατά την πρωτεύουσα ανάλυση για την πρόληψη της RSV-LRTD με ≥ 2 συμπτώματα (βλ. Πίνακα 2). Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έναντι της RSV-LRTD με ≥ 3 συμπτώματα ήταν 63,0% (95% ΔΕ: 37,3%, 78,2%, ο αριθμός συμμετεχόντων στην ομάδα mRESVIA ήταν $n = 19$ / $N = 18.112$ και στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ήταν $n = 51$ / $N = 18.045$).

Κατά τον χρόνο της πρόσθετης ανάλυσης, οι σημειακές εκτιμήσεις της VE στις αναλύσεις υποομάδων κατά ηλικία, συννοσηρότητα και ευθραυστότητα ήταν σε γενικές γραμμές σύμφωνες με τη VE στον συνολικό πληθυσμό με βάση την ομάδα αποτελεσματικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο (PPE) (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Πρόσθετη ανάλυση αποτελεσματικότητας του εμβολίου (VE) mRESVIA στην πρόληψη πρώτου επεισοδίου RSV-LRTD (με 2 ή περισσότερα συμπτώματα) 14 ημέρες μετά την ένεση έως και 12 μήνες μετά την ένεση ανά υποομάδα (ομάδα αποτελεσματικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο)

Υποομάδα	mRESVIA Περιστατικά, n/N*	Εικονικό φάρμακο Περιστατικά, n/N*	VE, % (95% ΔΕ)
Συνολικά	47/18.112	127/18.045	63,3 (48,7, 73,7)
Ηλικιακή ομάδα			
60 έως 69 ετών	31/11.219	77/11.170	60,1 (39,5, 73,7)
70 έως 79 ετών	10/5.464	45/5.439	78,0 (56,3, 88,9)
≥ 80 ετών	6/1.429	5/1.436	Δ/†
Συννοσηρότητες‡			
Καμία (0)	31/12.751	76/12.796	59,5 (38,5, 73,4)
Μία ή περισσότερες (≥ 1)	16/5.361	51/5.249	69,3 (46,1, 82,5)
Κατάσταση Ευθραυστότητας			
Μη εύθραυστος (0-3)	37/13.417	104/13.274	65,0 (49,0, 75,9)
Ευάλωτος/Εύθραυστος (≥ 4)	9/3.817	17/3.884	46,5 (-20,0, 76,2)

*Με βάση τον αριθμό συμμετεχόντων σε κάθε υποομάδα.

† Δ/Ι = δεν ισχύει λόγω του χαμηλού αριθμού συνολικών περιστατικών που προέκυψαν σε αυτήν την υποομάδα.

‡ Οι συννοσηρότητες που συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την ανάλυση ήταν οι χρόνιες καρδιοπνευμονικές παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων της ΣΚΑ, της ΧΑΠ, του άσθματος και των χρόνιων παθήσεων του αναπνευστικού, καθώς και του διαβήτη, της προχωρημένης ηπατικής και της προχωρημένης νεφρικής νόσου.

Καθώς η δύσπνοια συσχετίζεται με νόσο από RSV σοβαρότερης μορφής, διενεργήθηκε μια διερευνητική ανάλυση. Εμφανίστηκαν συνολικά 54 περιστατικά RSV-LRTD με δύσπνοια: 43 στους λήπτες εικονικού φαρμάκου και 11 στους λήπτες mRESVIA.

Μελέτη 2 – σε άτομα ηλικίας 18 έως 59 ετών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης LRTD που προκαλείται από τον RSV

Η Μελέτη 2 είναι μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή δοκιμή, φάσης 3 για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας και της ασφάλειας του mRESVIA σε άτομα ηλικίας 18 έως 59 ετών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης LRTD που προκαλείται από τον RSV. Η κλινική μελέτη διεξήχθη στις ΗΠΑ, τον Καναδά και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Οι επιλέξιμοι συμμετέχοντες που εντάχθηκαν στη μελέτη είχαν τουλάχιστον μία από τις παθήσεις που αύξαναν τον κίνδυνο που διέτρεχαν να αναπτύξουν RSV-LRTD. Από τους 494 συμμετέχοντες στην ομάδα σύμφωνα με το πρωτόκολλο (PP), αναφέρθηκε σακχαρώδης διαβήτης (ΣΔ) στο 59,7%, εμμένον άσθμα στο 38,1%, στεφανιαία νόσος (CAD) στο 20,9%, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (ΧΑΠ) στο 10,1%, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (ΣΚΑ) στο 8,9% και άλλη χρόνια αναπνευστική νόσος εκτός της ΧΑΠ ή του άσθματος περίπου στο 2,4%. Επιπλέον, το 63,6% των συμμετεχόντων είχε δείκτη μάζας σώματος (ΔΜΣ) της τάξης των 30 kg/m² ή υψηλότερο, γεγονός που υποδεικνύει σημαντικό επιπολασμό της παχυσαρκίας στον πληθυσμό της μελέτης. Η διάμεση ηλικία ήταν 53 έτη (εύρος: 19-59 έτη). Οι περισσότεροι συμμετέχοντες ήταν λευκής φυλής (80,2%), το 53,6% ήταν γυναίκες και το 27,5% των συμμετεχόντων ήταν ισπανόφωνοι ή λατινοαμερικανικής καταγωγής.

Η αποτελεσματικότητα του mRESVIA σε αυτόν τον πληθυσμό προέκυψε από τη σύγκριση των επιπέδων των εξουδετερωτικών αντισωμάτων (nAb) του RSV την Ημέρα 29 μετά τον εμβολιασμό με τα επίπεδα σε μια υποομάδα συμμετεχόντων της Μελέτης 1 ηλικίας ≥ 60 ετών. Η μη κατωτερότητα καταδείχθηκε για τους γεωμετρικούς μέσους τίτλους (GMT) των nAb για τον RSV A και τον RSV B

[Μελέτη 2, ομάδα PP/υποομάδα Μελέτης 1, ομάδα ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο (PPI), κατώτερο όριο του αμφίπλευρου ΔΕ 95% για τον λόγο γεωμετρικών μέσων (GMR) > 0,667].

Πίνακας 3: GMT και GMR των nAb (nAb έναντι των RSV-A και RSV-B) την Ημέρα 29 από τη Μελέτη 2 (άτομα ηλικίας 18 έως 59 ετών που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης LRTD που προκαλείται από τον RSV) και τη Μελέτη 1 (άτομα ηλικίας 60 ετών και άνω)

Τίτλος nAb (IU/mL)	mRESVIA Μελέτη 2 - (Ομάδα PP) (N = 494)			mRESVIA Μελέτη 1 - (Ομάδα PPI) (N = 1.515)			Μελέτη 2 σε σύγκριση με τη Μελέτη 1	
	N1	GMT βάσει μοντέλου ^α	ΔΕ 95%	N1	GMT βάσει μοντέλου ^α	ΔΕ 95%	Προσαρμοσμένος GMR	ΔΕ 95%
RSV-A	492	23.245	21.326, 25.336	1.513	19.988	19.038, 20.985	1,163	1,053, 1,285
RSV-B	489	7.831	7.242, 8.467	1.511	6.901	6.603, 7.213	1,135	1,037, 1,242

ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, GMT = γεωμετρικός μέσος τίτλος, GMR = λόγος γεωμετρικών μέσων, LRTD = νόσος του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος, nAb = εξουδετερωτικό αντίσωμα, PP = Σύμφωνα με το πρωτόκολλο, PPI = Ανοσογονικότητα σύμφωνα με το πρωτόκολλο, RSV-A = αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, υπότυπος Α, RSV-B = αναπνευστικός συγκυτιακός ιός, υπότυπος Β

N1 = Αριθμός συμμετεχόντων με μη ελλιπή δεδομένα αντισωμάτων κατά την έναρξη (Ημέρα 1) και την Ημέρα 29.

^α Ο GMT βάσει μοντέλου εκτιμάται με βάση το μοντέλο ανάλυσης συνδιακύμανσης (ANCOVA).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το mRESVIA σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της σχετιζόμενης με τον Αναπνευστικό Συγκυτιακό Ιό (RSV) νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (LRTD) σύμφωνα με την απόφαση βάσει του Προγράμματος Παιδιατρικής Έρευνας (ΠΠΕ), για την εγκεκριμένη ένδειξη (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και αναπτυξιακής και αναπαραγωγικής τοξικότητας.

Γενική τοξικότητα

Μελέτες γενικής τοξικότητας διενεργήθηκαν σε αρουραίους (ενδομυϊκά με mRESVIA λαμβάνοντας έως και δύο δόσεις, οι οποίες υπερέβαιναν την ανθρώπινη δόση, μία φορά κάθε 3 εβδομάδες ή ενδομυϊκά λαμβάνοντας έως και 4 χορηγήσεις δόσεων των σχετικών φαρμακευτικών προϊόντων του εμβολίου μία φορά κάθε 2 εβδομάδες). Παρατηρήθηκαν παροδικό και αναστρέψιμο οίδημα και ερύθημα στη θέση ένεσης, καθώς και παροδικές και αναστρέψιμες μεταβολές στις εργαστηριακές εξετάσεις (συμπεριλαμβανομένων αυξήσεων των ηωσινόφιλων, του χρόνου ενεργοποιημένης μερικής θρομβοπλαστίνης και του ινωδογόνου). Τα αποτελέσματα υποδηλώνουν ότι το δυναμικό τοξικότητας για τον άνθρωπο είναι χαμηλό.

Γονοτοξικότητα/καρκινογένεση

Διενεργήθηκαν *in vitro* και *in vivo* μελέτες γονοτοξικότητας για να αξιολογηθεί το νέο λιπιδιακό στοιχείο SM-102 του εμβολίου. Τα αποτελέσματα υποδηλώνουν ότι το δυναμικό γονοτοξικότητας για τον άνθρωπο είναι πολύ χαμηλό. Δεν διενεργήθηκαν μελέτες καρκινογένεσης.

Αναπτυξιακή και αναπαραγωγική τοξικότητα

Σε μια συνδυαστική μελέτη αναπτυξιακής και αναπαραγωγικής τοξικότητας, το mRESVIA χορηγήθηκε ενδομυϊκά σε θηλυκούς αρουραίους 4 φορές σε δόση 96 μικρογραμμάρια/δόση (δύο φορές πριν από το ζευγάρωμα [28 και 14 ημέρες πριν] και δύο φορές μετά το ζευγάρωμα [τις ημέρες 1 και 13 της κύησης]). Αντισώματα έναντι του RSV ήταν παρόντα στις μητέρες από πριν από το ζευγάρωμα έως το τέλος της μελέτης την ημέρα 21 της γαλουχίας, καθώς και στα έμβρυα και τους απογόνους, και στο μητρικό γάλα. Δεν υπήρξαν σχετιζόμενες με το εμβόλιο ανεπιθύμητες ενέργειες στη γονιμότητα των θηλυκών ζώων, στην κύηση, στην ανάπτυξη του εμβρύου ή των απογόνων ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

SM-102 (Επταδεκαν-9-υλ 8-((2-υδροξυαιθυλο) (6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ) εξυλο) αμινο)οκτανοϊκό άλας)
Χοληστερόλη
1,2-διστεαροΐλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
1,2-διμυριστοΐλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG)
Τρομεταμόλη
Τρομεταμόλη υδροχλωρική
Οξικό οξύ
Νάτριο οξικό τριωδρικό
Σακχαρόζη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνο στους -40 °C έως -15 °C.

Εντός της διάρκειας ζωής του 1 χρόνου, τα δεδομένα σταθερότητας υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο παραμένει σταθερό για 30 ημέρες όταν φυλάσσεται στους 2 °C έως 8 °C και προστατεύεται από το φως. Στο τέλος των 30 ημερών, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή να απορρίπτεται.

Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται ξανά.

Αφού το εμβόλιο μεταφερθεί προς φύλαξη στους 2 °C έως 8 °C, πρέπει να αναγραφεί στο εξωτερικό κουτί η νέα ημερομηνία λήξης στους 2 °C έως 8 °C.

Αν το εμβόλιο παραληφθεί στους 2 °C έως 8 °C, πρέπει να φυλάσσεται στους 2 °C έως 8 °C. Η ημερομηνία λήξης στο εξωτερικό κουτί θα πρέπει να έχει επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία λήξης στους 2 °C έως 8 °C.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8 °C έως 25 °C για έως και 24 ώρες μετά την αφαίρεση από τις συνθήκες ψύξης. Εντός της εν λόγω χρονικής περιόδου, οι προγεμισμένες

σύριγγες μπορούν να υφίστανται χειρισμό σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος. Μην τις ψύχετε μετά τη φύλαξή τους στους 8 °C έως 25 °C. Απορρίψτε τη σύριγγα αν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -40 °C έως -15 °C.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως. Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την απόψυξη του εμβολίου, βλ. παράγραφο 6.3.

Μεταφορά αποψυγμένων προγεμισμένων συρίγγων στο εξωτερικό κουτί σε υγρή κατάσταση στους 2 °C έως 8 °C

Αν δεν είναι δυνατή η μεταφορά στους -40 °C έως -15 °C, τα διαθέσιμα δεδομένα υποστηρίζουν τη μεταφορά μίας ή περισσότερων αποψυγμένων προγεμισμένων συρίγγων σε υγρή κατάσταση στους 2 °C έως 8 °C (εντός της διάρκειας ζωής των 30 ημερών).

Αφού αποψυχθούν και μεταφερθούν σε υγρή κατάσταση στους 2 °C έως 8 °C, οι προγεμισμένες σύριγγες δεν πρέπει να καταψύχονται ξανά και πρέπει να φυλάσσονται στους 2 °C έως 8 °C μέχρι να χρησιμοποιηθούν (βλ. παράγραφο 6.3).

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 mL διασποράς σε προγεμισμένη σύριγγα (κύλινδρος από πολυμερικό υλικό) με πώμα εισχώρησης με έμβολο και πώμα άκρου από ελαστομερές (χωρίς βελόνα).

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι συσκευασμένη μέσα σε κουτί είτε σε δίσκο που περιέχει 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες, είτε σε 1 διαφανή συσκευασία κυψέλης που περιέχει 1 προγεμισμένη σύριγγα, είτε σε 5 διαφανείς συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 2 προγεμισμένες σύριγγες σε κάθε συσκευασία κυψέλης.

Μεγέθη συσκευασίας:

10 προγεμισμένες σύριγγες ανά κουτί

1 προγεμισμένη σύριγγα ανά κουτί

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 mL.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Αυτό το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλίζεται η στειρότητα.

Οδηγίες χειρισμού του mRESVIA πριν από τη χρήση

Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην αραιώνετε το προϊόν.

Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση.

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι για μία μόνο χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει υποστεί πτώση ή ζημιά ή αν έχει σπάσει η σφράγιση ασφάλειας του κουτιού.

Το mRESVIA αποστέλλεται και παρέχεται με τη μορφή προγεμισμένης σύριγγας είτε σε κατεψυγμένη είτε σε αποψυγμένη κατάσταση (βλ. παράγραφο 6.4). Αν το εμβόλιο έχει καταψυχθεί,

πρέπει να αποψύχεται πλήρως πριν από τη χρήση. Αποψύχετε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, είτε μέσα σε ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου, ακολουθώντας τις οδηγίες του Πίνακα 4.

Πριν από την άμεση χρήση, οι μεμονωμένες κυψέλες ή οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να αφαιρεθούν από το κουτί της 1 ή των 10 προγεμισμένων συρίγγων και να αποψύχονται είτε μέσα σε ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου. Οι υπόλοιπες κυψέλες ή σύριγγες πρέπει να συνεχίσουν να φυλάσσονται μέσα στο αρχικό τους κουτί σε καταψύκτη ή σε ψυγείο.

Πίνακας 4: Συνθήκες και χρόνοι απόψυξης με βάση το μέγεθος συσκευασίας και τη θερμοκρασία πριν από τη χρήση

Μέγεθος συσκευασίας	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)
Κουτί με 1 προγεμισμένη σύριγγα	2 - 8	100	15 - 25	40
Κουτί με 10 προγεμισμένες σύριγγες	2 - 8	160	15 - 25	80
1 προγεμισμένη σύριγγα (που έχει αφαιρεθεί από το κουτί)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψυχθεί ξανά.
- Αν το εμβόλιο έχει αποψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C), η προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμη προς χορήγηση. Οι σύριγγες δεν πρέπει να επανατοποθετούνται σε ψυγείο αφού αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8 °C έως 25 °C για συνολικά 24 ώρες μετά την αφαίρεση από συνθήκες ψύξης. Εντός της εν λόγω χρονικής περιόδου, οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να υφίστανται χειρισμό σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος. Απορρίψτε τη σύριγγα αν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Χορήγηση

- Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από την κυψέλη ή το δίσκο.
- Το εμβόλιο πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το mRESVIA είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά. Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλη σωματιδιακή ύλη.
- Με το πόμα του άκρου σε όρθια θέση, αφαιρέστε το πόμα του άκρου περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα έως ότου απελευθερωθεί. Αφαιρέστε το πόμα του άκρου με μια αργή, σταθερή κίνηση. Αποφύγετε να τραβήξετε το πόμα του άκρου ενώ το περιστρέφετε.
- Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αφαίρεση του πώματος.
- Στη συσκευασία δεν παρέχονται βελόνες.
- Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21-gauge ή λεπτότερες).
- Τοποθετήστε τη βελόνα στρέφοντάς την δεξιόστροφα έως ότου η βελόνα εφαρμόσει με ασφάλεια στην προγεμισμένη σύριγγα.
- Χορηγήστε ενδομυϊκά ολόκληρη τη δόση.
- Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα μετά τη χρήση.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αυγούστου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
Η.Π.Α.

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΙΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

mRESVIA ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο mRNA έναντι του Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα εφάπαξ δόσης περιέχει 0,5 mL. Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: SM-102 (Επταδεκαν-9-υλ 8-((2-υδροξυαιθυλο) (6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ) εξυλο) αμινο)οκτανοϊκό άλας), χοληστερόλη, 1,2-διστεαρύλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, οξικό οξύ, νάτριο οξικό τριυδρικό, σακχαρόζη και ύδωρ για ενέσιμα.

Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμη διασπορά
1 προγεμισμένη σύριγγα
10 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

Σαρώστε εδώ ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.mresvia.eu.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP (-40 °C έως -15 °C)

EXP (2 °C έως 8 °C)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην κατάψυξη (-40 °C έως -15 °C).

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής και τη φύλαξη, δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1849/001 (συσκευασία κυψέλης 1 τεμαχίου)

EU/1/24/1849/002 (συσκευασία κυψέλης 10 τεμαχίων)

EU/1/24/1849/003 (δίσκος 1 τεμαχίου)

EU/1/24/1849/004 (δίσκος 10 τεμαχίων)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

mRESVIA ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA έναντι του RSV
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

mRESVIA ενέσιμη διασπορά

Εμβόλιο mRNA έναντι του Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το mRESVIA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το mRESVIA
3. Πώς και πότε χορηγείται το mRESVIA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το mRESVIA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το mRESVIA και ποια είναι η χρήση του

Το mRESVIA είναι ένα εμβόλιο που βοηθά στην προστασία ενηλίκων ηλικίας 60 ετών και άνω από έναν ιό που λέγεται «αναπνευστικός συγκυτιακός ιός» (RSV).

Το mRESVIA βοηθά επίσης στην προστασία από τον RSV ενηλίκων ηλικίας 18 έως 59 ετών που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ασθένειας από τον RSV.

Ο RSV είναι ένας κοινός ιός που εξαπλώνεται πολύ εύκολα και προκαλεί νόσο του αναπνευστικού συστήματος σε άτομα όλων των ηλικιών. Η λοίμωξη από RSV μπορεί να είναι ήπια, με συμπτώματα που μοιάζουν με εκείνα του κρυολογήματος, όπως βουλωμένη μύτη, βήχα και/ή πονόλαιμο. Ωστόσο, ο ιός μπορεί επίσης να προκαλέσει πιο σοβαρά προβλήματα, όπως λοιμώξεις των πνευμόνων και πνευμονία. Οι ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης πιο σοβαρών επιπλοκών, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε εισαγωγή στο νοσοκομείο ή ακόμα και σε θάνατο.

Το mRESVIA ενεργοποιεί το ανοσοποιητικό σύστημα (τις φυσικές άμυνες του οργανισμού) για να τον προστατεύσει από τις πνευμονικές νόσους που προκαλεί ο RSV. Το εμβόλιο περιέχει μια ουσία που ονομάζεται αγγελιοφόρο ριβονουκλεϊκό οξύ (mRNA) το οποίο περιλαμβάνει οδηγίες τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιήσει ο οργανισμός για να φτιάξει την ίδια πρωτεΐνη που υπάρχει στον RSV. Όταν το ανοσοποιητικό σύστημα συναντά αυτήν την πρωτεΐνη, φτιάχνει αντισώματα (ουσίες στο αίμα που αναγνωρίζουν και καταπολεμούν τις λοιμώξεις) κατά της πρωτεΐνης αυτής. Αν ένα άτομο έρθει σε επαφή με τον RSV, το ανοσοποιητικό σύστημα θα αναγνωρίσει τον ιό και θα του επιτεθεί για να βοηθήσει να προστατευτεί από τις πνευμονικές νόσους που προκαλούνται από αυτόν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το mRESVIA

Μην χρησιμοποιήσετε το mRESVIA

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το mRESVIA, εάν:

- είχατε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου στο παρελθόν.
- έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή μελανιάζετε εύκολα.
- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, κάτι που μπορεί να μην σας επιτρέπει να επωφεληθείτε πλήρως από το mRESVIA.
- αισθάνεστε νευρικήτητα σχετικά με τη λήψη του εμβολίου ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση.
- έχετε μια λοίμωξη με υψηλό πυρετό. Αν συμβαίνει αυτό, ο εμβολιασμός θα αναβληθεί. Δεν υπάρχει λόγος καθυστέρησης του εμβολιασμού για μία λοίμωξη ήσσονος σημασίας, όπως ένα κοινό κρυολόγημα, αλλά απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το mRESVIA μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλους τους ανθρώπους, που εμβολιάζονται.

Παιδιά και έφηβοι

Το mRESVIA δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και mRESVIA

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το mRESVIA μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με εμβόλιο γρίπης ή εμβόλιο για την COVID-19.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που είναι έγκυες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται παρακάτω στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες», όπως αίσθημα κούρασης και ζάλη, μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αν εμφανίσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν πλήρως πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το mRESVIA περιέχει νάτριο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς και πότε χορηγείται το mRESVIA

Το mRESVIA χορηγείται από γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο, συνήθως ως εφάπαξ ένεση στον μυ που βρίσκεται στο άνω μέρος του βραχίονα (δελτοειδής μυς).

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 mL.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν μετά τη λήψη του mRESVIA περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- διόγκωση/ευαισθησία στη μασχάλη (λεμφαδενοπάθεια)
- πονοκέφαλος
- αίσθημα ναυτίας (ναυτία)/έμετος
- πόνος στους μύες (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πόνος στη θέση ένεσης
- αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- ρίγη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ερυθρότητα (ερύθημα) στη θέση ένεσης
- διόγκωση/σκλήρυνση (σκληρία) στη θέση ένεσης
- πυρετός (πυρεξία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- αντίδραση αυξημένης ευαισθησίας ή δυσανεξίας από το ανοσοποιητικό σύστημα (υπερευαισθησία)
- ζάλη

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- προσωρινή πτώση της μίας πλευράς του προσώπου (παράλυση Bell)
- εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)
- φαγούρα στη θέση ένεσης (κνησμός)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παραπάνω. Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες έντασης και δεν διαρκούν πολύ.

Αν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το mRESVIA

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και για τη σωστή απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κατεψυγμένο εμβόλιο

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -40°C έως -15°C .

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο αρχικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Εντός της διάρκειας ζωής του 1 χρόνου, τα δεδομένα σταθερότητας υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο παραμένει σταθερό για 30 ημέρες όταν φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C και προστατεύεται από το φως. Στο τέλος των 30 ημερών, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή να απορρίπτεται.

Αφού αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται ξανά.

Αφού το εμβόλιο μεταφερθεί προς φύλαξη στους 2°C έως 8°C , πρέπει να αναγραφεί στο εξωτερικό κουτί η νέα ημερομηνία λήξης στους 2°C έως 8°C .

Αν το εμβόλιο παραληφθεί στους 2°C έως 8°C , πρέπει να φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C . Η ημερομηνία λήξης στο εξωτερικό κουτί θα πρέπει να έχει επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία λήξης στους 2°C έως 8°C .

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8°C έως 25°C για έως και 24 ώρες μετά την αφαίρεση από τις συνθήκες ψύξης. Εντός της εν λόγω χρονικής περιόδου, οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να υφίστανται χειρισμό σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος. Μην τις ψύχετε μετά τη φύλαξή τους στους 8°C έως 25°C . Απορρίψτε τη σύριγγα αν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Μεταφορά αποψυγμένων προγεμισμένων συρίγγων στο εξωτερικό κουτί σε υγρή κατάσταση στους 2°C έως 8°C

Αν δεν είναι δυνατή η μεταφορά στους -40°C έως -15°C , τα διαθέσιμα δεδομένα υποστηρίζουν τη μεταφορά μίας ή περισσότερων αποψυγμένων προγεμισμένων συρίγγων σε υγρή κατάσταση στους 2°C έως 8°C (εντός της διάρκειας ζωής των 30 ημερών).

Αφού αποψυχθούν και μεταφερθούν σε υγρή κατάσταση στους 2°C έως 8°C , οι προγεμισμένες σύριγγες δεν πρέπει να καταψύχονται ξανά και πρέπει να φυλάσσονται στους 2°C έως 8°C μέχρι να χρησιμοποιηθούν.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το mRESVIA

Μία προγεμισμένη σύριγγα των 0,5 mL περιέχει 50 μικρογραμμάρια mRNA εμβολίου (τροποποιημένων νουκλεοσιδίων) έναντι του Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού (RSV) ενσωματωμένου σε λιπιδικά νανοσωματίδια.

Η δραστική ουσία είναι ένα μονόκλωνο mRNA με καλύπτρα στο 5' άκρο που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη F του Αναπνευστικού Συγκυτιακού Ιού και έχει σταθεροποιηθεί στη διαμόρφωση προσύντηξης.

Τα άλλα έκδοχα είναι SM-102 (επταδεκαν-9-υλ 8-((2-υδροξυαιθυλο) (6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ) εξυλο) αμινο)οκτανοϊκό άλας), χοληστερόλη, 1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, οξικό οξύ, νάτριο οξικό τριυδρικό, σακχαρόζη και ύδωρ για ενέσιμα.

Βλ. παράγραφο 2 «Το mRESVIA περιέχει νάτριο».

Εμφάνιση του mRESVIA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το mRESVIA είναι μια λευκή έως υπόλευκη ενέσιμη διασπορά (pH: 7,0 – 8,0).

Το mRESVIA διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Στη συσκευασία δεν παρέχονται βελόνες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel: 800 702 406

France

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Ireland

Tel: 1800 800 354

Slovenija

Tel: 080 083082

Ísland

Sími: 800 4382

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Italia

Tel: 800 928 007

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Σαρώστε τον κωδικό με μια φορητή συσκευή για να αποκτήσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης σε διάφορες γλώσσες ή επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.mresvia.eu.

Να συμπεριληφθεί ο κωδικός QR

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Αυτό το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται από εκπαιδευμένο επαγγελματία υγείας με χρήση άσηπτων τεχνικών για να διασφαλίζεται η στειρότητα.

Οδηγίες χειρισμού του mRESVIA πριν από τη χρήση

Το εμβόλιο είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην αραιώνετε το προϊόν.

Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση.

Η προγεμισμένη σύριγγα είναι για μία μόνο χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει υποστεί πτώση ή ζημιά ή αν έχει σπάσει η σφράγιση ασφάλειας του κουτιού.

Το mRESVIA αποστέλλεται και παρέχεται με τη μορφή προγεμισμένης σύριγγας είτε σε κατεψυγμένη είτε σε αποψυγμένη κατάσταση (βλ. παράγραφο 5). Αν το εμβόλιο έχει καταψυχθεί, πρέπει να αποψύχεται πλήρως πριν από τη χρήση. Αποψύχετε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, είτε μέσα σε ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου, ακολουθώντας τις οδηγίες του Πίνακα 1.

Πριν από την άμεση χρήση, οι μεμονωμένες κυψέλες ή οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να αφαιρεθούν από το κουτί της 1 ή των 10 προγεμισμένων συρίγγων και να αποψύχονται είτε μέσα σε ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου. Οι υπόλοιπες κυψέλες ή σύριγγες πρέπει να συνεχίσουν να φυλάσσονται μέσα στο αρχικό τους κουτί σε καταψύκτη ή σε ψυγείο.

Πίνακας 1: Συνθήκες και χρόνοι απόψυξης με βάση το μέγεθος συσκευασίας και τη θερμοκρασία πριν από τη χρήση

Μέγεθος συσκευασίας	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)
Κουτί με 1 προγεμισμένη σύριγγα	2 - 8	100	15 - 25	40
Κουτί με 10 προγεμισμένες σύριγγες	2 - 8	160	15 - 25	80
1 προγεμισμένη σύριγγα (που έχει αφαιρεθεί από το κουτί)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψυχθεί ξανά.
- Αν το εμβόλιο έχει αποψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C), η προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμη προς χορήγηση.
- Οι σύριγγες δεν πρέπει να επανατοποθετούνται σε ψυγείο αφού αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8 °C έως 25 °C για συνολικά 24 ώρες μετά την αφαίρεση από συνθήκες ψύξης. Εντός της εν λόγω χρονικής περιόδου, οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να υφίστανται χειρισμό σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος. Απορρίψτε τη σύριγγα αν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Χορήγηση

- Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από την κυψέλη ή το δίσκο.
- Το εμβόλιο πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το mRESVIA είναι μια λευκή έως υπόλευκη διασπορά. Μπορεί να περιέχει λευκά ή ημιδιαφανή σωματίδια που σχετίζονται με το προϊόν. Μην χορηγείτε το εμβόλιο εάν είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλη σωματιδιακή ύλη.
- Με το πόμα του άκρου σε όρθια θέση, αφαιρέστε το πόμα του άκρου περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα έως ότου απελευθερωθεί. Αφαιρέστε το πόμα του άκρου με μια αργή, σταθερή κίνηση. Αποφύγετε να τραβήξετε το πόμα του άκρου ενώ το περιστρέφετε.
- Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αφαίρεση του πόματος.
- Στη συσκευασία δεν παρέχονται βελόνες.
- Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21-gauge ή λεπτότερες).
- Τοποθετήστε τη βελόνα στρέφοντάς την δεξιόστροφα έως ότου η βελόνα εφαρμόσει με ασφάλεια στην προγεμισμένη σύριγγα.
- Χορηγήστε ενδομυϊκά ολόκληρη τη δόση.
- Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα μετά τη χρήση.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον
φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα
βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.