



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405329/2024
EMA/H/C/006278

mResvia (üheahelaline 5'-cap struktuuriga mRNA, mis kodeerib respiratoor-süntsütiaalviiruse glükoproteiini F, mis on stabiliseeritud fusioonieelses konformatsioonis)

Ülevaade vaktsiinist mResvia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on mResvia ja milleks seda kasutatakse?

mResvia on vaktsiin, millega kaitstakse vähemalt 60-aastaseid täiskasvanuid alumiste hingamisteede haiguste (kopsuhaiguste, nt bronhiidi või pneumoonia) eest, mida põhjustab respiratoor-süntsütiaalviirus (RS-viirus).

mResvia sisaldab informatsiooni-RNA (mRNA) molekuli, milles on juhised RSV-valgu, membraanile kinnitatud RSV-A glükoproteiini F tootmiseks.

Kuidas mResviat kasutatakse?

Soovitav annus on üks süst õlavarre lihasesse.

Vaktsiin on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitustele, mille on riigi tasandil välja andnud riiklikud tervishoiuasutused.

Lisateavet mResvia kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas mResvia toimib?

mResvia valmistab organismi ette kaitseks RS-viiruse eest. Vaktsiin sisaldab mRNA-molekuli, milles on RSV-A glükoproteiini F tootmise juhised. See on RSV-A pinnal olev valk (RS-viiruse alatüüp), mida viirus vajab organismi rakkudes sisenemiseks.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, loevad mõned rakud mRNA juhiseid ja toodavad ajutiselt RSV-A glükoproteiini F. Inimese immuunsüsteem tunneb selle valgu ära kehavõõrana ning toodab antikehi ja aktiveerib T-rakke (vere valgeliblesid) seda ründama. See immuunvastus tunneb ära ka RSV-B alatüübis esineva sarnase valgu RSV-B glükoproteiini F.

Kui vaktsineeritu puutub RS-viirusega hiljem kokku, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja on valmis kaitsma organismi selle eest.

Pärast vaktsineerimist laguneb vaktsiinis sisaldunud mRNA ja see eemaldatakse organismist.



Mis on uuringute põhjal mResvia kasulikkus?

Põhiuuringus osales üle 35 000 vähemalt 60-aastase täiskasvanu, kes said kas mResviat või näiva süste. Ligikaudu 4 kuud pärast vaktsineerimist oli mResviat saanud inimestel vähenenud RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse tekke risk 84% võrreldes näiva süste saanutega. Selle perioodi jooksul haigestus RS-viiruse põhjustatud vähemalt kahe sümptomiga alumiste hingamisteede haigusesse 9 inimest 17 572st, kes olid saanud mResviat, ja 55 inimest 17 516st, kes olid saanud näiva süste.

Ligikaudu 9 kuud pärast vaktsineerimist (selleks ajaks oli uuringus osalenud ligikaudu 1000 inimest) selgus, et mResviaga vaktsineerimine vähendab RS-viirusega seotud alumiste hingamisteede haiguse riski 63% võrra. Sel ajavahemikul haigestus RS-viiruse põhjustatud vähemalt kahe sümptomiga alumiste hingamisteede haigusesse 47 inimest 18 112st, keda oli vaktsineeritud mResviaga, ja 127 inimest 18 045st, kes olid saanud näiva süste.

Mis on mResvia riskid?

mResvia kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

mResvia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha valu, väsimus, peavalu, lihase- ja liigesevalu. Need kõrvalnähud on tavaliselt kerged ja mööduvad 1–2 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Miks mResvia ELis heaks kiideti?

Põhiuuringus leiti, et mResvia on efektiivne RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamisel vanematel täiskasvanutel, kuigi ei ole selge, kui kaua see toime kestab. Selle teabelünga kõrvaldamiseks esitab mResvia turustaja põhiuuringust saadud pikaajalised andmed vaktsiini tõhususe kohta ja andmed uuringust, milles vaadeldi 12 ja 24 kuu järel tehtud kordusvaktsineerimise mõju. Ettevõtte esitab ka andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta inimestel, kellel on suurem risk RS-viiruse põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse tekkeks, sealhulgas nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidel. Vaktsiini talutakse üldiselt hästi ning kerged kuni mõõdukad kõrvalnähud mööduvad mõne päevaga.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et mResvia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada mResvia ohutu ja efektiivne kasutamine?

mResvia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse mResvia kasutamise kohta pidevat järelvalvet. mResvia oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave mResvia kohta

Lisateave mResvia kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia