

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

mRESVIA süstedispersioon süstlis
Respiratoor-süntsütiaalse viiruse mRNA vaktsiin

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks üheannuseline süstel sisaldab üht 0,5 ml annust.

Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi respiratoor-süntsütiaalse viiruse (RSV) mRNA vaktsiini (modifitseeritud nukleosiidiga) lipiidsetes nanoosakestes.

Toimeaine on üheaheelaline 5'-*cap* struktuuriga informatsiooni RNA (*messenger RNA*, mRNA), mis kodeerib fusioonieelsesse konformatsiooni stabiliseerunud RSV-A glükoproteiini F.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstedispersioon.
Valge kuni valkjas dispersioon (pH 7,0...80).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

mRESVIA on näidustatud aktiivseks immuniseerimiseks ennetamaks respiratoor-süntsütiaalse viiruse (RSV) põhjustatud alumiste hingamisteede haigust 18-aastastel ja vanematel täiskasvanutel.

Vaktsiini tuleb kasutada kooskõlas ametlike juhenditega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

mRESVIA soovitatav annus on ühekordne 0,5 ml üksikannus.

Lapsed

mRESVIA ohutus ja efektiivsus lastel (vastsündinud kuni alla 18-aastased) ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Ainult intramuskulaarseks süstimiseks.

mRESVIA eelistatud manustamiskoht on õlavarre deltalihas. Süstimisel tuleb järgida standardset aseptilist tehnikat.

Vaktsiini ei tohi süstida intravenoosselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas ühegi teise vaktsiini ega ravimpreparaadiga.

Vaktsiini ettevalmistamise juhised ja erinõuded käsitlemiseks vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Juhuks kui pärast vaktsiini manustamist tekib raske ülitundlikkusreaktsioon, sh anafülaksia, peab alati käepärast olema vajalik meditsiiniline abi ja jälgimine.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Vaktsineerimisega seoses võivad psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks on tähtis tagada vajalikud ettevaatusabinõud.

Samaaegne haigus

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata isikutel, kellel on äge infektsioon või kõrge palavikuga haigus. Kerge infektsiooniga (nt külmetus) isikute vaktsineerimise edasilükkamine ei ole vajalik.

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Nagu teiste intramuskulaarselt süstitavate ravimite puhul, tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega isikutele, kes saavad ravi antikoagulantidega või kellel on trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäire (näiteks hemofiilia), kuna neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalumid.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega isikute kohta mRESVIA ohutuse ja immunogeensuse andmed puuduvad. Immunosuppressantidega ravi saavatel isikutel või immuunpuudulikkusega patsientidel võib immuunvastus sellele vaktsiinile olla väiksem.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi vaktsineerimine mRESVIA'ga olla efektiivne kõigil vaktsineeritutel.

Abiaine – naatrium

Ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kasutamine koos teiste vaktsiinidega

mRESVIA't võib manustada koos:

- hooajaliste gripivaktsiinidega, kas tavaannuses või, adjuveerimata vaktsiinide korral, suures annuses;
- COVID-19 mRNA vaktsiiniga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

mRESVIA kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed mRESVIA'ga ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet rasedusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida mRESVIA kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas mRESVIA eritub rinnapiima.

Fertiilsus

Puuduvad andmed mRESVIA toime kohta inimeste fertiilsusele.

Loomkatsed mRESVIA'ga ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet naiste reproduktiivsusele. Meeste reproduktiivtoksilisuse hindamiseks on loomkatsete andmed puudulikud (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

mRESVIA ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

Mõned lõigus 4.8 nimetatud kõrvaltoimed (nt, väsimus, pearinglus) võivad siiski ajutiselt mõjutada autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Allpool esitatud ohutusprofiil ja esinemissagedused põhinevad andmetel, mis koguti kahe kliinilise uuringu käigus: uuring 1 täiskasvanutel vanuses ≥ 60 aastat ($n = 18\,245$) ja uuring 2 täiskasvanutel vanuses 18...59 aastat ($n = 502$).

60-aastased ja vanemad isikud

Uuringus 1, kuhu kaasati 60-aastased ja vanemad isikud, olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed valu süstekohas (55,9%), väsimus (30,8%), peavalu (26,7%), müalgia (25,6%) ja aralgia (21,7%). Enamik konkreetset registreerida palutud lokaalsetest ja süsteemsetest kõrvaltoimetest tekkisid 1...2 päeva jooksul pärast süstimist ja taandusid 1...2 päeva jooksul pärast tekkimist. Enamik lokaalsetest ja süsteemsetest kõrvaltoimetest olid kerge intensiivsusega.

18...59-aastased isikud

Uuringus 2, kuhu kaasati 18...59-aastased isikud, kellel oli suurenenud risk RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse tekkeks, olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed valu süstekohas (73,9%), väsimus (36,9%), peavalu (33,3%), müalgia (28,9%) ja aralgia (22,7%). Enamik konkreetset registreerida palutud lokaalsetest ja süsteemsetest kõrvaltoimetest tekkisid 1...2 päeva jooksul pärast süstimist ja nende kestuse mediaan oli 2 päeva.

Kõrvaltoimete tabel

Teatatud kõrvaltoimed on loetletud järgmiste esinemissageduste alusel.

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\,000$)

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras (tabel 1).

Tabel 1. Kliinilistes uuringutes mRESVIA manustamise järgselt tekkinud kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Vere ja lümfisüsteemi häired	Väga sage	Lümfadenopaatia*
Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt	Ülitundlikkus
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Peavalu
	Aeg-ajalt	Pearinglus
	Harv	Perifeerne näonärvi halvatus (nt, Belli paralüüs) [†]
Seedetrakti häired	Väga sage [‡]	Iiveldus/oksendamine [‡]
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Harv	Urtikaaria [§]
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Väga sage	Müalgia Artralgia
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Valu süstekohas Väsimus Külmavärinad
	Sage	Püreeksia Erüteem süstekohas Turse/kõvastumine süstekohas
	Harv	Sügelus süstekohas

* Lümfadenopaatiana andmed koguti kõrvaltoimena „süstepoolse kaenlaaluse turse või hellus“.

[†] Uuringus 1 tekkis ühel vaktsiinirühmas osalejal 5. päeval tõsine kõrvaltoime näohalvatus. Süstele järgneva 42-päevase riskiperioodi jooksul teatasid Belli paralüüsist ja/või näohalvatusest 2 osalejat mRESVIA rühmas ja 2 osalejat platseeborühmas. Kõigil 4 uuritaval olid Belli paralüüsi riskitegurid. Uuringus 2 tekkis ühel osalejal, kellel oli mitu erinevat haigusseisundit ja kes sai uuringuvaktsiini väiksema annuse, 43. päeval tõsise kõrvaltoimena Belli paralüüs.

[‡] 60-aastastel ja vanematel isikutel (uuring 1) teatatud kui sageli esinev kõrvaltoime.

[§] Tähelestatud urtikaaria on olnud kas ägeda algusega (mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist) või hilise algusega (kuni umbes kaks nädalat pärast vaktsineerimist) ja selle kestus võib olla äge või krooniline (≥ 6 nädalat).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kuna mRESVIA on pakitud üheannuselisse pakendisse, ei ole üleannustamine tõenäoline (vt lõik 4.2).

Üleannustamise korral on soovitatav jälgida patsienti kõrvalnähtude/-toimete nähtude või sümptomite osas ning alustada viivitamatult asjakohast sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiin, teised viraalsed vaktsiinid, ATC-kood: J07BX05

Toimemehhanism

mRESVIA on mRNA-põhine vaktsiin, mis kodeerib aminohapete järjestuse muutmisega fusioonieelsesse konformatsiooni stabiliseeritud membraani ankurdatud RSV-A glükoproteiini F. RSV-A fusioonieelne glükoproteiin on antigeenide osas ristreaktiivne RSV-B fusioonieelse glükoproteiiniga. Fusioonieelses konformatsioonis glükoproteiin F on RSV-ga seotud hingamisteede haiguse vastast kaitset vahendavate neutraliseerivate antikehade sihtmärk.

mRESVIA stimuleerib RSV-A-d ja RSV-B-d neutraliseerivate antikehade tootmist ja antigeenispetsiifilise rakulise immuunvastuse indutseerimist.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Uuring 1 – 60-aastastel ja vanematel isikutel

Uuring 1 (EUDRA CT nr 2021-005026-20) on käimasolev randomeeritud, vaatlejale pimendatud, platseebokontrolliga keskne II/III faasi uuring, mis viiakse läbi 22 riigis Kesk- ja Ladina Ameerikas, Aafrikas, Aasia Vaikse ookeani piirkonnas, Põhja Ameerikas ja Euroopas. Uuringus hinnati mRESVIA ühekordse annuse ohutust ja efektiivsust RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamisel täiskasvanutel vanuses ≥ 60 eluaastat, olemasolevate haigustega või ilma.

Esmase efektiivsusanalüüsi populatsioon (uuringuplaanijärgselt efektiivsuse hindamiseks kasutatav populatsioon) hõlmas 35 088 osalejat, kes said kas mRESVIA't ($n = 17\,572$) või platseebot ($n = 17\,516$). 50,9% osalejatest olid meessoost, 63,5% olid valgenahalised, 12,2% mustanahalised või afroameeriklased, 8,7% asiaadid ja 34,6% olid pärit hispaania keelt kõnelevatest riikidest või ladinaameeriklased. Vanuse mediaan oli 67 aastat (vahemik 60...96), 63,5% osalejatest olid 60...69-aastased, 30,9% osalejatest 70...79-aastased ja 5,5% osalejatest ≥ 80 -aastased. Kokku 6,9%-l osalejatest olid uuringuplaanis määratletud alumiste hingamisteede haiguse riskitegurid [südame paispuudulikkus ja/või krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK)] ja 29,3%-l osalejatest oli ≥ 1 huvipakkuv(at) kaasuv(at) haigus(t). Edmontoni hapruse skaala järgi oli kokku 21,8%-l skoor „hapruse eelne seisund“ või „habras“.

Peamised efektiivsuse tulemusnäitajad olid RSV põhjustatud ≥ 2 või ≥ 3 sümptomiga alumiste hingamisteede haiguse esimese episoodi ennetamine 14 päeva kuni 12 kuu jooksul pärast vaktsineerimist. RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haigus määratleti kui pöördtranskriptsiooni polümeraasi ahelreaktsiooniga (*reverse transcription polymerase chain reaction*, RT-PCR) kinnitatud RSV-infektsioon ja radioloogilised tõendid kopsupõletiku kohta või ≥ 2 eelmääratletud, ≥ 24 tundi kestnud sümptomi teke või süvenemine, sh õhupuudus/hingeldus, köha ja/või palavik, vilistav hingamine, rögaeritus, tahhüpnöe, hüpokseemia ja pleuriitiline rindkerevalu.

Saavutati kõik esmased efektiivsuse tulemusnäitajad (vaktsiini efektiivsuse alfa suhtes kohandatud usaldusvahemiku (*confidence interval*, CI) alampiir oli $> 20\%$), sh vaktsiini efektiivsus 83,7% (95,88% usaldusvahemik: 66,0%; 92,2%) RSV põhjustatud ≥ 2 sümptomiga alumiste hingamisteede haiguse vastu. Lisaks saavutati järgmine esmane efektiivsuse tulemusnäitaja: vaktsiini efektiivsus 82,4% (96,36% usaldusvahemik: 34,8; 95,3%) RSV põhjustatud ≥ 3 sümptomiga alumiste hingamisteede haiguse vastu. Need analüüsid tehti pärast 3,7 kuu pikkust mediaanjälgimisperioodi.

Täiendav efektiivsuse analüüs viidi läbi pärast 8,6-kuulise mediaankestusega jälgimisperioodi (vahemik 0,5...17,7 kuud). mRESVIA üks annus vastas RSV põhjustatud ≥ 2 sümptomiga alumiste hingamisteede haiguse ennetamise esmasel analüüsis määratletud kriteeriumile (vt tabel 2). Vaktsiini efektiivsus RSV põhjustatud ≥ 3 sümptomiga alumiste hingamisteede haiguse vastu oli 63,0% (95%

CI: 37,3%; 78,2%; uuritavate arv mRESVIA rühmas oli $n = 19 / N = 18\,112$ ja platseeborühmas $n = 51 / N = 18\,045$).

Lisaanalüüsi ajal olid vaktsiini efektiivsuse punkthinnangud vanuse, kaasuvate haiguste ja hapruse alarühmade analüüsides uuringuplaanijärgselt hinnatava efektiivsusega populatsiooni andmeil üldiselt kooskõlas vaktsiini efektiivsusega üldpopulatsioonis (tabel 2).

Tabel 2. mRESVIA vaktsiini efektiivsuse lisaanalüüs RSV poolt põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse (kahe või enama sümptomiga) esimese episoodi ärahoidmiseks vahemikus 14 päeva kuni 12 kuud pärast süstet (uuringuplaanijärgselt efektiivsuse hindamiseks kasutatav populatsioon)

Alarühm	mRESVIA Juhtude arv, n/N*	Platseebo Juhtude arv, n/N*	Vaktsiini efektiivsus, % (95% CI)
Üldandmed	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Vanuserühm			
60...69-aastased	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
70...79-aastased	10/5464	45/5439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80-aastased	6/1429	5/1436	NA [†]
Kaasuvad haigused[‡]			
Puuduvad (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
Üks või rohkem (≥ 1)	16/5361	51/5249	69,3 (46,1; 82,5)
Hinnang hapruse skaalal			
Hea tervislik seisund (0...3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Hapruse eelne seisund / haprus (≥ 4)	9/3817	17/3884	46,5 (–20,0; 76,2)

* Igas alarühmas osalenute arvu alusel.

[†] NA (*not applicable*) = ei ole kohaldatav, kuna selles alarühmas esinenud juhtude arv oli väike.

[‡] Sellesse analüüsi kaasati järgmised kaasuvad haigused: nii kroonilised kardiopulmonaalsed haigusseisundid (sh südame paispuudulikkus, KOK, astma ja hingamisteede kroonilised haigused) kui ka diabeet ja kaugelearenenud maksa-/neeruhaigused.

Kuna õhupuudust/hingeldust seostatakse raskema RSV haigusega, viidi läbi uurimuslik analüüs. Kokku esines 54 õhupuuduse/hingeldusega RSV poolt põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse juhtu: 43 platseeborühmas ja 11 mRESVIA rühmas.

Uuring 2 – 18...59-aastastel isikutel

Uuring 2 on randomeeritud topeltpime III faasi uuring, mille eesmärk on hinnata mRESVIA immunogeensust ja ohutust 18...59-aastastel isikutel, kellel on suurenenud risk RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse tekkeks. Kliiniline uuring viidi läbi Ameerika Ühendriikides, Kanadas ja Ühendkuningriigis.

Uuringusse kaasati osalejad, kellel oli vähemalt üks haigusseisund, mis suurendas RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse tekkeriski. Uuringuplaanijärgses populatsioonis oli 494 osalejat, kellest 59,7%-l teatati suhkurtõvest (*diabetes mellitus*, DM), 38,1%-l püsivast astmast, 20,9%-l südame isheemiatõvest (*coronary artery disease*, CAD), 10,1%-l KOK-ist, 8,9%-l südame paispuudulikkusest (*chronic obstructive pulmonary disease*, CHF) ja ligikaudu 2,4%-l kroonilisest hingamisteede haigusest peale KOK-i või astma. Lisaks oli 63,6%-l osalejatest KMI 30 kg/m² või suurem, mis näitab rasvumise olulist levimust uuringupopulatsioonis. Vanuse mediaan oli 53 aastat (vahemikus 19...59). Enamik osalejaid olid valgenahalised (80,2%), 53,6% olid naissoost ja 27,5% olid pärit hispaania keelt kõnelevatest riikidest või ladinaameeriklased.

mRESVIA efektiivsus selles populatsioonis tuletati RSV neutraliseerivate antikehade sisalduste võrdlemise teel 29. päeval pärast vaktsineerimist uuringu 1 ≥ 60-aastaste alarühmas registreeritud näitajatega. RSV-A ja RSV-B kohta demonstreeriti neutraliseerivate antikehade geomeetriliste

keskmiste tiitrite (GMT) mittehalvemust [uuringu 2 uuringuplaanijärgne populatsioon / uuringu 1 uuringuplaanijärgselt immunogeensuse hindamiseks kasutatav populatsioon; geomeetrilise keskmise suhte (GMR) kahepoolse 95% usaldusintervalli alumine piir > 0,667].

Tabel 3. Neutraliseerivate antikehade GMT ja GMR (RSV-A ja RSV-B vastased neutraliseerivad antikehad) uuringus 2 (18...59-aastased isikud, kellel on suurenenud risk RSV põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse tekkeks) ja uuringus 1 (60-aastased ja vanemad isikud) 29. päeval

Neutraliseerivate antikehade tiiter (RÜ/ml)	mRESVIA Uuring 2 – (PP) (N = 494)			mRESVIA Uuring 1 – (PPI) (N = 515)			Uuring 2 vs. uuring 1	
	N1	Mudelipõhine GMT ^a	95% CI	N1	Mudelipõhine GMT ^a	95% CI	Kohandatud GMR	95% CI
RSV-A	492	23 245	21 326, 25 336	1513	19 988	19 038, 20 985	1,163	1,053; 1,285
RSV-B	489	7831	7242; 8467	1511	6901	6603; 7213	1,135	1,037; 1,242

CI = usaldusvahemik; GMT = geomeetriline keskmine tiiter; GMR = geomeetriline keskmine suhe; PP (*Per-Protocol*) = uuringuplaanijärgne populatsioon; PPI (*Per-Protocol Immunogenicity*) = uuringuplaanijärgselt immunogeensuse hindamiseks kasutatav populatsioon; RSV-A (*respiratory syncytial virus subtype A*) = respiratoor-süntsütiaalse viiruse alatüüp A; RSV-B (*respiratory syncytial virus subtype B*) = respiratoor-süntsütiaalse viiruse alatüüp B.

N1 = osalejate arv, kelle kohta on antikehade andmed nii uuringu alguses (1. päeval) kui ka 29. päeval.

^a Mudelipõhine GMT hinnatakse kovariatsioonianalüüsi (*Analysis of covariance*, ANCOVA) mudeli abil.

RSV-vastased immuunvastused pärast vaktsineerimist mRESVIAga olid erinevates demograafilistes ja kliinilistes alarühmades, sh krooniliste haigustega või suurenenud kehamassiindeksiga isikutel, sarnased. Sarnaseid immuunvastuseid ja sarnast vaktsiini efektiivsust on oodata ka tervetel 18...59-aastastel täiskasvanutel.

Lapsed

Kooskõlas laste uuringute arengukava otsusega antud näidustuse kohta on Euroopa Ravimiamet peatanud kohustuse esitada mRESVIA'ga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta RSV poolt põhjustatud alumiste hingamisteede haiguse ennetamisel (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Üldine toksilisus

Üldised toksilisuse uuringud viidi läbi rottidega (loomadele manustati intramuskulaarselt üks kord iga 3 nädala järel kuni kaks mRESVIA annust, mis olid suuremad kui inimestele mõeldud annus, või üks kord iga 2 nädala järel intramuskulaarselt kuni 4 annust sarnaseid vaktsiine). Täheldati mööduvaid ja pöörduvaid turseid/erüteeme süstekohas ning mööduvaid ja pöörduvaid muutusi laboratoorsetes analüüsides (sh eosinofiilide arvu suurenemine, aktiveeritud osalise tromboplastiini aja pikenemine ja fibrinogeeni sisalduse suurenemine). Tulemused annavad alust arvata, et toksilisuse potentsiaal inimesele on väike.

Genotoksilisus/kartsinogeensus

Genotoksilisust hinnati vaktsiini uue lipiidkomponendi SM-102-ga läbi viidud *in vitro* ja *in vivo* genotoksilisuse uuringutes. Tulemused annavad alust arvata, et genotoksilisuse potentsiaal inimesele on väga väike. Kartsinogeensusuuringuid ei ole läbi viidud.

Arengu- ja reproduktsioonitoksilisus

Arengu- ja reproduktsioonitoksilisuse kombineeritud uuringus manustati emastele rottidele intramuskulaarselt neli 96-mikrogrammist mRESVIA annust (kaks annust enne paaritumist [28 ja 14 päeva enne] ning kaks annust pärast paaritumist [1. ja 13. gestatsioonipäeval]). Emasloomadel tuvastati RSV-vastaseid antikehi alates paaritumiseelsest perioodist kuni uuringu lõpuni 21. laktatsioonipäeval; sama täheldati ka loodetel ja järglastel ning emasloomade piimas. Vaktsiiniga seotud kõrvaltoimeid emaste rottide fertiilsusele, tiinusele, embrüofetaalsele või järglaste arengule ega sünnijärgsele arengule ei täheldatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

SM-102 (heptadekaan-9-üül-8-{{(2-hüdroksüetüül)[6-okso-6-(undetsüüloksü)heksüül]amino}-oktanoaat)

Kolesterool

1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)

1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamool

Trometamoolvesinikkloriid

Äädikhape

Naatriumatsetaatrihüdraat

Sahharoos

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta temperatuuril -40°C ... -15°C .

1-aastase kõlblikkusaja stabiilsusandmed näitavad, et vaktsiin on stabiilne 30 päeva, kui seda hoitakse temperatuuril 2°C ... 8°C ja valguse eest kaitstult. 30 päeva möödumisel tuleb vaktsiin kohe ära kasutada või hävitada.

Pärast sulada laskmist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Pärast vaktsiini võtmist temperatuurile 2°C ... 8°C tuleb välispakendile märkida uus kõlblikkusaeg temperatuuril 2°C ... 8°C .

Kui vaktsiini tarnitakse temperatuuril 2°C ... 8°C , tuleb seda hoida temperatuuril 2°C ... 8°C . Välispakendile peab olema märgitud uus kõlblikkusaeg temperatuuril 2°C ... 8°C .

Külmkapist väljavõetud süstleid hoida enne kasutamist kuni 24 tundi temperatuuril 8°C ... 25°C . Selle perioodi jooksul võib süstleid käsitseda tavapärase valgustusega tingimustes. Kui süstleid on hoitud temperatuuril 8°C ... 25°C , ei tohi neid külmkappi tagasi panna. Selle aja jooksul kasutamata jäänud süstlid tuleb hävitada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida sügavkülmas temperatuuril -40°C ... -15°C .

Hoida süstlid originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast vaktsiini ülessulamist vt lõik 6.3.

Ülessulanud süstlite transportimine välispakendis vedelas olekus temperatuuril 2°C ... 8°C

Kui transportimine temperatuuril -40°C ... -15°C ei ole võimalik, on olemasolevate andmete alusel võimalik transportida ühte või enam lastud süstlit vedelas olekus temperatuuril 2°C ... 8°C (30-päevase kõlblikkusaja jooksul).

Kui süstlid on üles sulanud ja neid on transporditud vedelas olekus temperatuuril 2°C ... 8°C , ei tohi neid uuesti külmutada ja neid tuleb kuni kasutamiseni hoida temperatuuril 2°C ... 8°C (vt lõik 6.3).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml dispersiooni (polümeerist silindriga) süstlis, millel on kolvikork ja kummist otsakork (ilma nõelata).

Süstel on pakendatud karpi, kas süstlialusele, milles on 1 või 10 süstlit, või 1 läbipaistvasse blisterpakendisse, milles on 1 süstel, või 5 läbipaistvasse blisterpakendisse, igas blistris 2 süstlit.

Pakendi suurused: 10 süstlit karbis

1 süstel karbis

Üks süstel sisaldab 0,5 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Steriilsuse tagamiseks peab vaktsiini manustama vastava väljaõppega tervishoiutöötaja, järgides aseptika reegleid.

mRESVIA kasutamiseelse käsitlemise juhend

Kui vaktsiin on üles sulanud, on see kasutamiseks valmis.

Ravimpreparaati mitte lahjendada.

Enne kasutamist süstlit mitte raputada.

Süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Mitte kasutada, kui süstel on maha pillatud või kahjustatud või kui karbi turvakinnis on katki.

mRESVIA transporditakse ja tarnitakse kas külmunud või ülessulanud vaktsiiniga täidetud süstlitena (vt lõik 6.4). Kui vaktsiini hoitakse külmutatuna, tuleb sellel lasta enne kasutamist täielikult üles sulada. Laske igal süstlil enne kasutamist üles sulada kas külmkapis või toatemperatuuril, järgides tabelis 4 toodud juhiseid.

Enne kasutamist võib üksikud blisterpakendid või süstlid võtta välja 1 või 10 süstlit sisaldavast karbist ja lasta sulada kas külmkapis või toatemperatuuril. Ülejäänud blisterpakendeid või süstleid tuleb edasi hoida originaalkarbis kas sügavkülmas või külmkapis.

Tabel 4. Sulamistingimused ja -aeg lähtuvalt pakendi suurusest ja kasutuseelsest temperatuurist

Pakendi suurus	Sulamise juhised ja kestused			
	Sulamistemperatuur (külmkapis) (°C)	Sulamise kestus (minutites)	Sulamistemperatuur (toatemperatuuril) (°C)	Sulamise kestus (minutites)
1 süstel karbis	2°...8°	100	15°...25°	40
10 süstlit karbis	2°...8°	160	15°...25°	80
1 süstel (karbist välja võetud)	2°...8°	100	15°...25°	40

- Pärast üles sulamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.
- Kui vaktsiinil on lastud üles sulada toatemperatuuril (15 °C...25 °C), on süstel manustamiseks valmis. Süstleid ei tohi pärast toatemperatuuril üles sulada laskmist külmkappi tagasi panna.
- Pärast külmkapist väljavõtmist võib süstleid hoida temperatuuril 8 °C...25 °C kokku 24 tundi. Selle perioodi jooksul võib süstleid käsitseda tavapärase valgustusega tingimustes. Selle aja jooksul kasutamata jäänud süstlid tuleb hävitada.

Manustamine

- Võtke süstel blisterpakendist või süstlialuselt.
- Enne manustamist tuleb visuaalselt kontrollida, et süstlis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi. mRESVIA on valge kuni valkjase dispersioon. See võib sisaldada valgeid või poolläbipaistvaid ravimiga seotud osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.
- Hoidke otsakorki suunaga üles ja eemaldage see, pöörates seda vastupäeva, kuni otsakork tuleb lahti. Eemaldage otsakork aeglase kindla liigutusega. Vältige otsakorgi tõmbamist selle pööramise ajal.
- Vaktsiin tuleb manustada kohe pärast korgi eemaldamist.
- Nõelad ei ole pakendis kaasas.
- Kasutage intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela.
- Nõela kinnitamiseks pöörake seda päripäeva, kuni nõel on kindlalt süstlile kinnitunud.
- Manustage kogu annus intramuskulaarselt.
- Pärast kasutamist hävitage süstel.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 22. august 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Biooloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

mRESVIA süstedispersioon süstlis
Respiratoor-süntsütiaalse viiruse mRNA vaktsiin

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks üheannuseline süstel sisaldab 0,5 ml. Üks annus (0,5 ml) sisaldab 50 mikrogrammi respiratoor-süntsütiaalse viiruse mRNA-d.

3. ABIAINED

Abiained: SM-102
(heptadekaan-9-üül-8-{(2-hüdroksüetüül)[6-okso-6-(undetsüüloksü)heksüül]amino}oktanoaat),
kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC),
1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleen-glükool-2000 (PEG2000DMG), trometamool,
trometamoolvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaattrihüdraat, sahharoos ja süstevesi.

Lisateave vt pakendi infoleht.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstedispersioon

1 süstel

10 süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne.

Lisatakse QR-kood

Skaneerige QR-koodi või külastage veebilehte www.mresvia.eu.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (−40 °C...−15 °C)
EXP (2 °C...8 °C).

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida sügavkülmas (temperatuuril −40 °C...−15 °C).

Lisateave kõlblikkusaja ja säilitamise kohta vt pakendi infoleht.

Hoida süstlid välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/24/1849/001 (blisterpakendis 1 süstel)
EU/1/24/1849/002 (blisterpakendis 10 süstlit)
EU/1/24/1849/003 (süstlialusel 1 süstel)
EU/1/24/1849/004 (süstlialusel 10 süstlit)

13. PARTII NUMBER, ANNETUSE KOODID JA TOOTEKOODID

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC

SN

NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

mRESVIA süstedispersioon
RSV mRNA vaktsiin
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Intramuskulaarne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

mRESVIA süstedispersioon Respiratoor-süntsütiaalse viiruse mRNA vaktsiin

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on mRESVIA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne mRESVIA saamist
3. Kuidas ja millal mRESVIA't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas mRESVIA't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on mRESVIA ja milleks seda kasutatakse

mRESVIA on vaktsiin, mis aitab kaitsta 18-aastaseid ja vanemaid täiskasvanuid viiruse eest, mida nimetatakse respiratoor-süntsütiaalseks viiruseks (RSV).

RSV on sageli esinev viirus, mis levib väga kergesti ja põhjustab hingamisteede haigusi igas vanuses inimestel. RSV-nakkus võib olla kerge ja avalduda külmetusnähtudena, sh ninakinnisus, köha ja/või kurguvalu. Samas võib viirus põhjustada ka tõsisemaid probleeme, nagu kopsunakkused ja kopsupõletik. Vanematel täiskasvanutel on risk tõsisemate tüsistuste tekkeks, mis võivad nõuda haiglaravi või koguni surmaga lõppeda.

RSV põhjustatud kopsuhaiguste eest kaitsmiseks aktiveerib mRESVIA immuunsüsteemi (organismi loomulikud kaitsemehhanismid). mRESVIA sisaldab ainet nimega informatsiooni ribonukleiinhape (*messenger ribonucleic acid*, mRNA), mis sisaldab juhiseid, mida organism saab kasutada sama valgu tootmiseks, mida leidub ka RSV pinnal. Selle valguga kokku puutumisel toodab immuunsüsteem selle vastaseid antikehi (veres leiduvad ained, mis tunnevad nakkused ära ja võitlevad nende vastu). Kui inimene puutub kokku RSV-ga, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja ründab seda, et kaitsta teid viiruse põhjustatud kopsuhaiguste eest.

2. Mida on vaja teada enne mRESVIA saamist

mRESVIA't ei tohi manustada

- kui olete toimeaine või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne mRESVIA saamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on kunagi varem tekkinud raske allergiline reaktsioon pärast mis tahes muu vaktsiini saamist;
- teil esineb veritsushäire või teil tekivad kergesti verevalumid;
- teil on nõrgenenud immuunsüsteem, mis võib takistada teil mRESVIA't täielikku kasu saamast;
- te tunnete end vaktsiini saamise pärast närviliselt või olete pärast mis tahes süstet minestanud;
- teil on kõrge palavikuga infektsioon. Sel juhul tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge nakkuse, nt külmetuse korral ei ole vaktsineerimise edasilükkamine vajalik, aga kõigepealt pidage nõu oma arstiga.

Sarnaselt kõigile teistele vaktsiinidele ei pruugi mRESVIA anda kõigile vaktsineeritutele täielikku kaitset.

Lapsed ja noorukid

mRESVIA ei ole näidustatud alla 18-aastastele lastele ja noorukitele.

Muud ravimid ja mRESVIA

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

mRESVIA't võib manustada samaaegselt koos gripivaktsiini või COVID-19 vaktsiiniga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga. Vaktsiini ei tohi kasutada rasedatel naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned allpool lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ mainitud kõrvaltoimed, nagu väsimus ja pearinglus, võivad ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed, oodake enne autojuhtimist või masinate käsitlemist, kuni need on taandunud.

mRESVIA sisaldab naatriumi

Vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas ja millal mRESVIA't manustatakse

mRESVIA't manustab arst, apteeker või meditsiiniõde üldjuhul ühe süstena õlavarre lihasesse (deltalihasesse).

Soovitav annus on 0,5 ml.

Kui teil on selle vaktsiini kasutamise kohta lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pärast mRESVIA saamist võivad tekkida muu hulgas järgmised kõrvaltoimed.

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kaenlaaluse paistetus/valulikkus (lümfadenopaatia);
- peavalu;
- iiveldus/oksendamine;
- lihasevalu (müalgia);
- liigesevalu (artralgia);
- valu süstekohas;
- väsimustunne (kurnatus);
- külmavärinad.

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- punetus (erüteem) süstekohas;
- paistetus/kõvastumine (induratsioon) süstekohas;
- palavik (pürekсія).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- immuunsüsteemi suurenenud tundlikkus või talumatus (ülitundlikkus);
- pearinglus.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- ajutine ühe näo poole nõrkus (Belli paralüüs);
- sügelev lööve (nõgestõbi e urtikaaria);
- sügelus süstekohas.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui märkate mõnda eespool loetletud kõrvaltoimetest. Enamik neist kõrvaltoimetest on kerge kuni mõõduka intensiivsusega ega kesta kaua.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, teatage oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi [V lisa](#) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

5. Kuidas mRESVIA't säilitada

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde vastutab selle vaktsiini säilitamise ja kasutamata jääkide õigesti hävitamise eest. Alljärgnev teave on tervishoiutöötajatele.

Hoidke vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Külmutatud vaktsiin

Hoida sügavkülmas temperatuuril –40 °C...–15 °C.

Hoida süstlid originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

1-aastase kõlblikkusaaja stabiilsusandmed näitavad, et vaktsiin on stabiilne 30 päeva, kui seda hoitakse temperatuuril 2 °C...8 °C ja valguse eest kaitstult. 30 päeva möödumisel tuleb vaktsiin kohe ära kasutada või hävitada.

Pärast sulada laskmist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Pärast vaktsiini võtmist temperatuurile 2 °C...8 °C tuleb välispakendile märkida uus kõlblikkusaeg temperatuuril 2 °C...8 °C.

Kui vaktsiini tarnitakse temperatuuril 2 °C...8 °C, tuleb seda hoida temperatuuril 2 °C...8 °C. Välispakendile tuleb märkida uus kõlblikkusaeg temperatuuril 2 °C...8 °C.

Külmkapist väljavõetud süstleid hoida enne kasutamist kuni 24 tundi temperatuuril 8 °C...25 °C. Selle perioodi jooksul võib süstleid käsitseda tavapärase valgustusega tingimustes. Kui süstleid on hoitud temperatuuril 8 °C...25 °C, ei tohi neid külmkappi tagasi panna. Selle aja jooksul kasutamata jäänud süstlid tuleb hävitada.

Ülessulanud süstlite transportimine välispakendis vedelas olekus temperatuuril 2 °C...8 °C

Kui transportimine temperatuuril –40 °C...–15 °C ei ole võimalik, on olemasolevate andmete alusel võimalik transportida ühte või enamat sulada lastud süstlit vedelas olekus temperatuuril 2 °C...8 °C (30-päevase kõlblikkusaja jooksul).

Kui süstlid on üles sulanud ja neid on transporditud vedelas olekus temperatuuril 2 °C...8 °C, ei tohi neid uuesti külmutada ja neid tuleb kuni kasutamiseni hoida temperatuuril 2 °C...8 °C.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida mRESVIA sisaldab

Üks 0,5 ml süstel sisaldab 50 mikrogrammi respiratoor-süntsütiaalse viiruse (RSV) mRNA vaktsiini (modifitseeritud nukleosiidiga) lipiidsetes nanoosakestes.

Toimeaine on üheaheelaline 5'-cap struktuuriga mRNA, mis kodeerib fusioonieelses konformatsiooni stabiliseerunud respiratoor-süntsütiaalse viiruse glükoproteiini F.

Teised koostisosad on SM-102 (heptadekaan-9-üül-8-[(2-hüdroksüetüül)[6-okso-6-(undetsüülloksü)-heksüül]amino}oktanoaat), kolesterool, 1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristoüül-rac-glütsero-3-metoksüpolüetüleen-glükool-2000 (PEG2000DMG), trometamool, trometamoolvesinikkloriid, äädikhape, naatriumatsetaatrihüdraat, sahharoos ja süstevesi.

Vt lõik 2 „mRESVIA sisaldab naatriumi“.

Kuidas mRESVIA välja näeb ja pakendi sisu

mRESVIA on valge kuni valkjas süstedispersioon (pH 7,0...8,0).

mRESVIA on saadaval järgmistes pakendites: 1 süstel või 10 süstlit karbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Süstlanõelu pakendis ei ole.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle vaktsiini kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България
Тел: 0800 115 4477

Česká republika
Tel: 800 050 719

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország
Tel: 06 809 87488

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

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Erinevates keeltes pakendi infolehe leiate mobiilseadmega QR-koodi skaneerides või külastades veebilehte www.mresvia.eu.

Lisatakse QR-kood

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

Steriilsuse tagamiseks peab vaktsiini manustama vastava väljaõppega tervishoiutöötaja, järgides aseptika reegleid.

mRESVIA kasutamiseelse käsitlemise juhend

Kui vaktsiin on üles sulanud, on see kasutamiseks valmis.

Ravimpreparaati mitte lahjendada.

Enne kasutamist süstlit mitte raputada.

Süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Mitte kasutada, kui süstel on maha pillatud või kahjustatud või kui karbi turvakinnis on katki.

mRESVIA transporditakse ja tarnitakse kas külmunud või ülessulanud vaktsiiniga täidetud süstlitena (vt lõik 5). Kui vaktsiini hoitakse külmutatuna, tuleb sellel lasta enne kasutamist täielikult üles sulada. Laske igal süstlil enne kasutamist üles sulada kas külmkapis või toatemperatuuril, järgides tabelis 1 toodud juhiseid.

Enne kasutamist võib üksikud blisterpakendid või süstlid võtta välja 1 või 10 süstlit sisaldavast karbist ja lasta sulada kas külmkapis või toatemperatuuril. Ülejäänud blisterpakendeid või süstleid tuleb edasi hoida originaalkarbis kas sügavkülmas või külmkapis.

Tabel 1. Sulamistingimused ja -aeg lähtuvalt pakendi suurusest ja kasutuseelsest temperatuurist

Pakendi suurus	Sulamise juhised ja kestused			
	Sulamistemperatuur (külmkapis) (°C)	Sulamise kestus (minutites)	Sulamistemperatuur (toatemperatuuril) (°C)	Sulamise kestus (minutites)
1 süstel karbis	2°...8°	100	15°...25°	40
10 süstlit karbis	2°...8°	160	15°...25°	80
1 süstel (karbist välja võetud)	2°...8°	100	15°...25°	40

- Pärast üles sulamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.
- Kui vaktsiini on lastud üles sulada toatemperatuuril (15 °C...25 °C), on süstel manustamiseks valmis.
- Süstleid ei tohi pärast toatemperatuuril üles sulada laskmist külmkappi tagasi panna.
- Pärast külmkapist väljavõtmist võib süstleid hoida temperatuuril 8 °C...25 °C kokku 24 tundi. Selle perioodi jooksul võib süstleid käsitseda tavapärase valgustusega tingimustes. Selle aja jooksul kasutamata jäänud süstlid tuleb hävitada.

Manustamine

- Võtke süstel blisterpakendist või süstlialuselt.
- Enne manustamist tuleb visuaalselt kontrollida, et süstlis ei oleks nähtavaid osakesi ega värvimuutusi. mRESVIA on valge kuni valkjass dispersioon. See võib sisaldada valgeid või poolläbipaistvaid ravimiga seotud osakesi. Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab muid osakesi.

- Hoidke otsakorki suunaga üles ja eemaldage see, pöörates seda vastupäeva, kuni otsakork tuleb lahti. Eemaldage otsakork aeglase kindla liigutusega. Vältige otsakorgi tõmbamist selle pööramise ajal.
- Vaktsiin tuleb manustada kohe pärast korgi eemaldamist.
- Nõelad ei ole pakendis kaasas.
- Kasutage intramuskulaarseks süsteks sobiva suurusega (21 G või peenem) steriilset nõela.
- Nõela kinnitamiseks pöörake seda päripäeva, kuni nõel on kindlalt süstlile kinnitunud.
- Manustage kogu annus intramuskulaarselt.
- Pärast kasutamist hävitage süstel.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.