



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka koodaa fuusioitumista edeltävään konformaatioon stabiloitua RSV-A:n F-glykoproteiinia)

Yleistiedot mResvia-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä mResvia on ja mihin sitä käytetään?

mResvia on rokote, joka suojaa RS-viruksen (RSV) aiheuttamaa alahengitystiesairautta (keuhkosairauksia, kuten keuhkoputkitulehdusta ja keuhkokuumetta) vastaan 60-vuotiailla ja sitä vanhemmilla aikuisilla. Rokote voidaan antaa myös 18–59-vuotiaille aikuisille, joilla on suurentunut riski sairastua RS-viruksen aiheuttamaan alahengitystiesairauteen.

mResvia sisältää molekyylin nimeltä lähetti-RNA (mRNA), joka sisältää ohjeet RSV-proteiinin nimeltä solukalvoon ankkuroitunut RSV-A:n F-glykoproteiini tuotantoa varten.

Miten mResviaa käytetään?

Rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää kansanterveydestä vastaavien elinten kansallisella tasolla antamien virallisten suositusten mukaisesti.

Suositteltu annos on yksi injektio olkavarren lihakseen.

Lisätietoja mResvian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten mResvia vaikuttaa?

mResvia valmistelee elimistöä puolustautumaan RS-virusta vastaan. Se sisältää mRNA:ksi kutsutun molekyylin, jossa on ohje RSV-A:n F-glykoproteiinin valmistamiseksi. Tämä on RSV-A:n (RS-viruksen alatyyppi) pinnalla oleva proteiini, jota virus tarvitsee päästäkseen soluihin kehossa.

Kun henkilölle annetaan rokote, osa hänen soluistaan lukee mRNA:n ohjeet ja tuottaa väliaikaisesti RSV-A:n F-glykoproteiinia. Henkilön immuunijärjestelmä tunnistaa tämän proteiinin vieraaksi ja tuottaa vasta-aineita ja aktivoi T-soluja (valkoisia verisoluja) hyökkäämään sitä vastaan. Tämä immuunivaste tunnistaa myös samankaltaisen RSV-B-glykoproteiini F:n, jota esiintyy RSV-B:n alatyyppissä.

Jos rokotteen saanut henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin RS-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ja on valmis puolustautumaan sitä vastaan.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Rokottamisen jälkeen rokotteen sisältämä mRNA hajoaa ja poistuu elimistöstä.

Mitä hyötyä mResviasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui yli 35 000 vähintään 60-vuotiaasta aikuista, jotka saivat joko mResviaa tai lumeinjektion. Noin neljän kuukauden kuluttua rokotuksesta mResviaa saaneiden henkilöiden riski saada RS-viruksen aiheuttama alahengitystiesairaus oli 84 prosenttia pienempi kuin lumeinjektion saaneilla. Tänä aikana yhdeksän 17 572 potilaasta, jotka saivat mResviaa, sairastui RS-viruksen aiheuttamaan alahengitystiesairauteen, johon liittyi vähintään kaksi oiretta. Lumeinjektion saaneista sairastui 55 henkilöä 17 516:sta.

Noin yhdeksän kuukautta rokottamisesta (johon mennessä tutkimuksessa oli mukana noin 1 000 henkilöä) mResvia-rokotuksen todettiin vähentävän RS-viruksen aiheuttama alahengitystiesairauden riskiä 63 prosenttia. Tänä aikana 47 henkilöä 18 112:sta mResvia-rokotteen saaneesta sairastui RS-viruksen aiheuttamaan alahengitystiesairauteen, jossa oli vähintään kaksi oiretta. Lumeinjektion saaneista sairastui 127 henkilöä 18 045:stä.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 502 iältään 18–59-vuotiaasta henkilöä, joilla oli suurentunut RS-viruksen aiheuttaman alahengitystiesairauden riski. Tutkimuksessa tarkasteltiin rokotteen aikaansaamaa immuunivastetta 29 päivää rokotuksen jälkeen mittaamalla virusta vastaan tuotettuja veren vasta-ainepitoisuuksia. Tulokset osoittivat, että yksi mResvia-annos tuotti vasta-ainepitoisuuksia RSV-A- ja RSV-B-kantoja vastaan. Vasta-ainepitoisuudet olivat verrattavissa niihin, joita havaittiin iäkkäämmillä rokotetuilla aikuisilla ensimmäisessä päätutkimuksessa. Rokotteen tehon odotetaan näin ollen olevan samanlainen nuorilla aikuisilla, joilla on kohonnut sairastumisen riski, kuin 60-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Mitä riskejä mResviaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista mResvian ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

mResvian yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injeksiokohdan kipu, väsymys, päänsärky, lihaskipu ja nivelkipu. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja häviävät 1–2 päivän kuluessa rokottamisesta.

Miksi mResvia on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimuksessa todettiin, että mResvia ehkäisee tehokkaasti RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta iäkkäillä aikuisilla. Rokotteen on myös osoitettu tuottavan riittävän immuunivasteen 18–59-vuotiailla henkilöillä, joilla on suurentunut RS-viruksen aiheuttaman alahengitystiesairauden riski. Siksi sen odotetaan ehkäisevän sairautta tässä potilasryhmässä tehokkaasti. Rokote on yleisesti ottaen hyvin siedetty, ja sillä on lieviä tai kohtalaisia haittavaikutuksia, jotka häviävät muutaman päivän kuluessa.

Näin ollen virasto katsoi, että mResvian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa mResvian turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta mResvian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös mResvian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. mResvia-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja mResviasta

mResvia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. elokuuta 2024.

Lisätietoja mResviasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08–2025.