



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (*vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial*)

Aperçu en langage clair de mResvia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que mResvia et dans quel cas est-il utilisé?

mResvia est un vaccin destiné à protéger les adultes âgés de 18 ans et plus contre les maladies des voies aériennes inférieures (maladies pulmonaires telles que la bronchite et la pneumonie) dues au virus respiratoire syncytial (VRS).

mResvia contient une molécule appelée ARN messager (ARNm), qui transporte des instructions visant la production d'une protéine VRS appelée glycoprotéine F du VRS-A à même de se fixer dans l'enveloppe virale.

Comment mResvia est-il utilisé?

Le vaccin n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

La dose recommandée est une injection unique dans le muscle de la partie supérieure du bras.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de mResvia, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment mResvia agit-il?

mResvia agit en préparant l'organisme à se défendre contre le VRS. Il contient une molécule appelée ARNm qui fournit des instructions de fabrication de la glycoprotéine F du VRS-A. Il s'agit d'une protéine présente à la surface du VRS-A (un sous-type de VRS), et dont le virus a besoin pour pénétrer dans les cellules de l'organisme.

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



Lorsque le vaccin est administré à une personne, certaines de ses cellules liront les instructions de l'ARNm et produiront temporairement la glycoprotéine F du VRS-A. Le système immunitaire de la personne reconnaîtra ensuite cette protéine comme étrangère, produira des anticorps et activera les cellules T (un type de globules blancs) pour l'attaquer. Cette réponse immunitaire reconnaîtra également une protéine similaire, appelée glycoprotéine F du VRS-B, qui se trouve sur le sous-type VRS-B.

Si, par la suite, la personne entre en contact avec le VRS, son système immunitaire reconnaîtra ce virus et sera prêt à défendre l'organisme contre lui.

Après la vaccination, l'ARNm du vaccin est dégradé et éliminé de l'organisme.

Quels sont les bénéfices de mResvia démontrés au cours des études?

Une étude principale a porté sur plus de 35 000 adultes âgés de 60 ans et plus, qui ont reçu soit mResvia, soit une injection factice. Environ quatre mois après la vaccination, les personnes ayant reçu mResvia présentaient une réduction de 84 % du risque de développer une maladie des voies respiratoires inférieures due au VRS, par rapport à celles ayant reçu une injection factice. Au cours de cette période, neuf des 17 572 personnes ayant reçu mResvia ont contracté une maladie des voies respiratoires inférieures due au VRS, avec deux symptômes ou plus, contre 55 des 17 516 personnes ayant reçu une injection factice.

Environ neuf mois après la vaccination (période au cours de laquelle environ 1 000 personnes de plus ont rejoint l'étude), il a été constaté que la vaccination par mResvia réduisait de 63 % le risque de maladie des voies aériennes inférieures associée au VRS. Au cours de cette période, 47 des 18 112 personnes vaccinées avec mResvia ont contracté une maladie des voies aériennes inférieures due au VSR, avec deux symptômes ou plus, contre 127 des 18 045 personnes ayant reçu l'injection placebo.

Une deuxième étude principale a porté sur 502 personnes âgées de 18 à 59 ans qui présentaient un risque accru de maladie des voies aériennes inférieures causée par le VRS. L'étude a examiné la réponse immunitaire déclenchée par le vaccin 29 jours après la vaccination, en mesurant les niveaux sanguins d'anticorps produits contre le virus. Les résultats ont montré qu'une dose de mResvia produisait des niveaux d'anticorps contre les souches de VRS-A et de VRS-B comparables à ceux observés chez les adultes vaccinés plus âgés de la première étude principale. L'efficacité du vaccin devrait donc être similaire chez les adultes plus jeunes exposés à un risque accru de maladie et chez les personnes âgées de 60 ans et plus.

Les études réalisées avec mResvia sont décrites de manière plus approfondie dans les rapports d'évaluation du médicament.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à mResvia?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à mResvia, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous mResvia (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: douleur au site d'injection, fatigue, maux de tête, douleurs musculaires et douleurs articulaires. Ces effets indésirables sont généralement d'intensité légère et disparaissent dans les deux jours.

Pourquoi mResvia est-il autorisé dans l'UE?

Une étude principale a montré que mResvia est efficace pour prévenir les maladies des voies aériennes inférieures dues au VRS chez les adultes âgés.

Il a également été démontré que le vaccin produit une réponse immunitaire adéquate chez les personnes âgées de 18 à 59 ans qui présentent un risque accru de contracter une maladie des voies aériennes inférieures causée par le VRS; le vaccin devrait donc être efficace pour prévenir la maladie dans ce groupe de population. En outre, les données disponibles suggèrent également une efficacité vaccinale chez les adultes en bonne santé âgés de 18 à 59 ans.

Le vaccin est généralement bien toléré, avec des effets indésirables légers à modérés qui disparaissent en quelques jours.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de mResvia sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de mResvia?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de mResvia ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de mResvia sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous mResvia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à mResvia:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour mResvia le 22 août 2024.

De plus amples informations sur mResvia, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre [autorité nationale compétente](#).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 04-2026.