

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

mRESVIA dispersion injectable en seringue préremplie
Vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue préremplie unidose contient une dose de 0,5 ml.

Une dose (0,5 ml) contient 50 microgrammes de vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) du virus respiratoire syncytial (VRS) encapsulé dans des nanoparticules lipidiques.

La substance active est un ARNm simple brin, à coiffe en 5', codant pour la glycoprotéine F du VRS-A, stabilisée dans sa conformation de préfusion.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispersion injectable.

Dispersion blanche à blanc cassé (pH : 7,0 – 8,0).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

mRESVIA est indiqué pour l'immunisation active en prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures (MVRI) due au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes de 18 ans et plus.

L'utilisation de ce vaccin doit être conforme aux recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée de mRESVIA est une dose unique de 0,5 ml.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de mRESVIA chez les enfants (de la naissance à moins de 18 ans) n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Réservé à l'injection intramusculaire.

mRESVIA doit être administré de préférence dans le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras. L'injection doit être pratiquée dans le respect des conditions standards d'asepsie.

Ce vaccin ne doit pas être injecté par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intradermique.

Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins ou médicaments dans la même seringue.

Pour les instructions de préparation du médicament avant administration et les précautions particulières de manipulation, voir rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Hypersensibilité et anaphylaxie

Il convient de toujours disposer d'un traitement médical approprié et de surveiller le sujet vacciné en cas de survenue d'une réaction d'hypersensibilité sévère, notamment d'anaphylaxie, survenant après l'administration du vaccin.

Réactions liées à l'anxiété

Des réactions liées à l'anxiété, notamment un malaise vasovagal (syncope), une hyperventilation ou des réactions liées au stress peuvent survenir suite à la vaccination, reflétant une réaction psychogène à l'injection via l'aiguille. Il est important que des précautions soient prises en vue d'éviter toute blessure en cas d'évanouissement.

Maladie concomitante

La vaccination doit être différée chez les individus souffrant d'une infection aiguë ou d'une maladie fébrile. La présence d'une infection mineure, telle qu'un rhume, ne doit pas retarder la vaccination.

Thrombopénie et troubles de la coagulation

Comme pour les autres injections par voie intramusculaire, le vaccin doit être administré avec prudence chez les personnes recevant un traitement anticoagulant ou présentant une thrombopénie ou tout autre trouble de la coagulation (tel que l'hémophilie), en raison du risque de survenue d'un saignement ou d'une ecchymose après l'administration intramusculaire à ces personnes.

Personnes immunodéprimées

Les données de sécurité et d'immunogénicité de mRESVIA ne sont pas disponibles pour les personnes immunodéprimées. La réponse immunitaire à ce vaccin peut être diminuée chez les personnes recevant un traitement immunosuppresseur ou chez les patients souffrant d'une immunodéficience.

Limites de l'efficacité du vaccin

Comme avec tout vaccin, il est possible que les personnes vaccinées avec mRESVIA ne soient pas toutes protégées.

Excipients - sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 0,5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Utilisation avec un autre vaccin

L'administration concomitante de mRESVIA est possible avec :

- les vaccins grippaux saisonniers, à la dose standard ou à haute dose sans adjuvant
- un vaccin à ARNm contre la COVID-19

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données concernant l'utilisation de mRESVIA chez la femme enceinte sont limitées voire inexistantes. Les études effectuées chez l'animal avec mRESVIA n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de mRESVIA pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si mRESVIA est excrété dans le lait maternel.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles concernant l'effet de mRESVIA sur la fertilité humaine.

Les études effectuées chez l'animal avec mRESVIA ne mettent pas en évidence de toxicité directe ou indirecte sur la reproduction des femelles. Les études chez l'animal sont insuffisantes pour évaluer la toxicité sur la reproduction chez les mâles (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

mRESVIA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant, certains des effets indésirables mentionnés dans la rubrique 4.8 (par exemple, fatigue, sensation vertigineuse) peuvent modifier temporairement l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Le profil de sécurité et les fréquences des effets indésirables présentés ci-après sont basés sur les données issues de deux études cliniques : l'Étude 1 menée chez des adultes âgés de ≥ 60 ans (n=18 245) et l'Étude 2 menée chez des adultes âgés de 18 à 59 ans (n=502).

Sujets âgés de 60 ans et plus

Dans l'Étude 1, qui a inclus des sujets âgés de 60 ans et plus, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient une douleur au site d'injection (55,9 %), une fatigue (30,8 %), des céphalées (26,7 %), des myalgies (25,6 %) et des arthralgies (21,7 %). La plupart des effets indésirables locaux et systémiques sollicités sont apparus dans un délai de 1 à 2 jours après l'injection et se sont résolus dans un délai de 1 à 2 jours après leur apparition. La majorité des effets indésirables locaux et systémiques étaient d'intensité légère.

Sujets âgés de 18 à 59 ans

Dans l'Étude 2, qui a inclus des sujets âgés de 18 à 59 ans exposés à un risque accru de MVRI due au VRS, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient une douleur au site d'injection (73,9 %), une fatigue (36,9 %), des céphalées (33,3 %), des myalgies (28,9 %) et des arthralgies (22,7 %). La plupart des effets indésirables locaux et systémiques sollicités sont apparus dans un délai de 1 à 2 jours après l'injection pour une durée médiane de 2 jours.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables rapportés sont listés selon les fréquences suivantes:

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

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

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Au sein de chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité (tableau 1).

Tableau 1 : Effets indésirables à la suite de l'administration de mRESVIA

Classification MedDRA par systèmes d'organes	Fréquence	Effet(s) indésirable(s)
Affections hématologiques et du système lymphatique	Très fréquent	Lymphadénopathie*
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Hypersensibilité
Affections du système nerveux	Très fréquent	Céphalées
	Peu fréquent	Sensation vertigineuse
	Rare	Paralysie du nerf facial périphérique (par ex. paralysie de Bell) [†]
Affections gastro-intestinales	Très fréquent	Nausées/vomissements [‡]
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Urticaire [§]
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Très fréquent	Myalgie Arthralgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Douleurs au site d'injection Fatigue Frissons
	Fréquent	Pyrexie Érythème au site d'injection Gonflement/induration au site d'injection
	Rare	Prurit au site d'injection

* La lymphadénopathie a été rapportée en tant que « gonflement ou sensibilité axillaire (aisselles) du même côté que l'injection ».

[†] Dans l'Étude 1, un participant du groupe vaccin a connu un effet indésirable sévère de type paralysie faciale apparu au Jour 5. Dans l'intervalle de risque de 42 jours après l'injection, une maladie de Bell et/ou une paralysie faciale ont été rapportées chez 2 participants du groupe mRESVIA et chez 2 participants du groupe placebo. Ces 4 patients présentaient tous des facteurs de risque pour la maladie de Bell. Dans l'Étude 2, un participant qui souffrait de multiples affections sous-jacentes confondantes et qui avait reçu une dose inférieure du vaccin à l'étude a présenté un effet indésirable sévère de type paralysie de Bell au Jour 43.

[‡] Rapportés comme fréquent chez les sujets âgés de 60 ans et plus (Étude 1).

§ Une urticaire d'apparition soudaine (dans un délai de quelques jours après la vaccination) ou retardée (jusqu'à deux semaines après la vaccination) a été observée et peut être une évolution aiguë ou chronique (≥ 6 semaines).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Un surdosage avec mRESVIA est peu probable en raison de la présentation en dose unique (voir rubrique 4.2).

En cas de surdosage, il est recommandé de surveiller l'apparition de tout signe ou symptôme d'effets indésirables et, si nécessaire, d'instaurer immédiatement un traitement symptomatique approprié.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin, autres vaccins viraux, code ATC : J07BX05

Mécanisme d'action

mRESVIA est un vaccin à base d'ARNm codant pour la glycoprotéine F du VRS-A stabilisée dans la conformation de préfusion par des modifications dans la séquence des acides aminés. La glycoprotéine de préfusion du VRS-A présente une réactivité antigénique croisée avec la glycoprotéine de préfusion du VRS-B. La glycoprotéine F de préfusion est la cible des anticorps neutralisants qui induisent la protection contre la maladie des voies respiratoires inférieures (MVRI) due au VRS.

mRESVIA stimule la production d'anticorps neutralisants contre le VRS-A et le VRS-B et induit une réponse immunitaire cellulaire spécifique à l'antigène.

Efficacité et sécurité cliniques

Étude 1 – chez des sujets âgés de 60 ans et plus

L'Étude 1 (EUDRA CT numéro 2021-005026-20) est une étude pivotale de phase 2/3 randomisée, avec observateur en aveugle, contrôlée par placebo, menée actuellement dans 22 pays en Amérique centrale et latine, en Afrique, en Asie-Pacifique, en Amérique du Nord et en Europe. L'étude a évalué la sécurité et l'efficacité d'une dose unique de mRESVIA dans la prévention de la MVRI due au VRS chez des adultes âgés de ≥ 60 ans, présentant ou non des pathologies sous-jacentes.

La population de l'analyse principale de l'efficacité (population d'efficacité per-protocole) comprenait 35 088 participants ayant reçu soit mRESVIA (n=17 572), soit le placebo (n=17 516). Parmi l'ensemble des participants, 50,9 % étaient de sexe masculin, 63,5 % étaient blancs ; 12,2 % étaient noirs ou afro-américains, 8,7 % étaient asiatiques et 34,6 % étaient hispaniques ou latino-américains. L'âge médian était de 67 ans (intervalle : 60-96 ans), 63,5 % étant âgés de 60 à 69 ans, 30,9 % de 70 à 79 ans et 5,5 % de ≥ 80 ans. Au total, 6,9 % présentaient des facteurs de risque de MVRI définis au protocole [insuffisance cardiaque congestive (ICC) et/ou bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)] et 29,3 % présentaient ≥ 1 comorbidité d'intérêt. Au total, 21,8 % des participants ont été jugés « vulnérables » ou « fragiles » selon l'échelle d'évaluation des symptômes d'Edmonton.

Les critères principaux d'efficacité étaient la prévention d'un premier épisode de MVRI due au VRS avec ≥ 2 ou ≥ 3 symptômes survenant entre 14 jours et 12 mois après l'injection. La MVRI due au

VRS a été définie comme une infection à VRS confirmée par un test de transcription inverse suivie d'une réaction en chaîne par polymérase (RT-PCR) et des preuves radiologiques de pneumonie ou l'apparition ou l'aggravation de ≥ 2 des symptômes prédéfinis, pendant ≥ 24 heures incluant dyspnée, toux et/ou fièvre, respiration sifflante, production d'expectorations, tachypnée, hypoxémie et douleurs thoraciques pleurétiques.

Les critères principaux d'efficacité ont été atteints (la limite inférieure de l'intervalle de confiance [IC] alpha ajusté de l'efficacité vaccinale [EV] était $> 20\%$), avec une EV de 83,7 % (IC à 95,88 % : 66,0%, 92,2 %) contre un premier épisode de MVRI due au VRS définie par ≥ 2 symptômes. L'autre critère principal d'efficacité contre un épisode de MVRI due au VRS définie par ≥ 3 symptômes a également été atteint, avec une EV de 82,4 % (IC à 96,36 % : 34,8 %, 95,3 %). Ces analyses ont été réalisées après un suivi médian de 3,7 mois.

Une analyse additionnelle de l'efficacité a été réalisée après un suivi médian de 8,6 mois (intervalle : 0,5 à 17,7 mois). Cette analyse répondait aux mêmes critères que ceux définis dans l'analyse principale pour la prévention d'une MVRI due au VRS avec ≥ 2 symptômes (voir tableau 2). L'efficacité du vaccin contre une MVRI due au VRS avec ≥ 3 symptômes était de 63,0 % (IC à 95 % : 37,3 %, 78,2 % ; le nombre de participants dans le groupe mRESVIA était de n=19 / N=18 112 et de n=51 / N=18 045 dans le groupe placebo).

Lors de l'analyse additionnelle, des estimations ponctuelles de l'EV dans les analyses par sous-groupes en fonction de l'âge, des comorbidités et de la fragilité, étaient généralement similaires à l'EV de la population totale sur la base de la population PPE (tableau 2).

Tableau 2 : Analyse supplémentaire de l'efficacité vaccinale (EV) de mRESVIA pour la prévention du premier épisode de MVRI due au VRS (avec 2 symptômes ou plus) entre 14 jours et 12 mois après l'injection, par sous-groupes (population d'efficacité per-protocole)

Sous-groupe	mRESVIA Cas, n/N*	Placebo Cas, n/N*	EV, % (IC à 95 %)
Globale	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7, 73,7)
Groupe d'âge			
60 à 69 ans	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5, 73,7)
70 à 79 ans	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3, 88,9)
≥ 80 ans	6/1 429	5/1 436	NA [†]
Comorbidités[‡]			
Aucune (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5, 73,4)
Une ou plus (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1, 82,5)
Fragilité			
En forme (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0, 75,9)
Vulnérable/fragile (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0, 76,2)

* Basé sur le nombre de participants dans chaque sous-groupe.

[†] NA = non applicable en raison du faible nombre de cas totaux enregistrés dans ce sous-groupe.

[‡] Les comorbidités prises en compte dans cette analyse étaient les affections cardio-pulmonaires chroniques, y compris l'ICC, la BPCO, l'asthme et les affections respiratoires chroniques, ainsi que le diabète, les maladies hépatiques et rénales à un stade avancé.

La dyspnée étant associée à une maladie à VRS plus sévère, une analyse exploratoire a été réalisée. Au total, 54 cas de MVRI due au VRS avec dyspnée sont survenus : 43 dans le groupe placebo et 11 dans le groupe mRESVIA.

Étude 2 – chez des sujets âgés de 18 à 59 ans

L'Étude 2 est une étude de phase 3, randomisée, en double aveugle, menée pour évaluer l'immunogénicité et la sécurité de mRESVIA chez des personnes âgées de 18 à 59 ans exposées à un risque accru de MVRI due au VRS. Cette étude clinique a été menée aux États-Unis, au Canada et au Royaume-Uni.

Les participants éligibles inclus dans l'étude présentaient au moins une des affections qui augmentent leur risque de contracter une MVRI due au VRS. Parmi les 494 participants de la population per-protocole (PP), 59,7 % présentaient un diabète sucré (DS), 38,1 % de l'asthme persistant, 20,9 % une maladie coronarienne (MC), 10,1 % une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), 8,9 % une insuffisance cardiaque congestive (ICC) et environ 2,4 % des maladies respiratoires chroniques autres que la BPCO ou l'asthme. En outre, 63,6 % des participants avaient un IMC de 30 kg/m² ou plus, indiquant une prévalence significative de l'obésité dans la population de l'étude. L'âge médian était de 53 ans (intervalle : 19-59 ans). La plupart des participants étaient blancs (80,2 %), 53,6 % étaient de sexe féminin et 27,5 % des participants étaient hispaniques ou latino-américains.

L'efficacité de mRESVIA dans cette population a été déduite par comparaison des taux d'anticorps neutralisant contre le VRS (Acn) au jour 29 post-vaccination à ceux d'un sous-ensemble de participants de l'Étude 1 âgés ≥ 60 ans. La non-infériorité a été démontrée pour les moyennes géométriques des titres (MGT) d'Acn contre le VRS A et le VRS B [PP Étude 2/sous-ensemble Immunogénicité per-protocole (IPP) de l'Étude 1 ; borne inférieure de l'IC à 95 % bilatéral du rapport des moyennes géométriques (RMG) > 0,667].

Tableau 3 : MGT et RMG d'Acn au jour 29 (Acn anti-VRS-A et VRS-B) dans l'Étude 2 (sujets âgés de 18 à 59 ans exposés à un risque accru de MVRI due au VRS) et dans l'Étude 1 (sujets âgés de 60 ans et plus)

	mRESVIA Étude 2 - (pop. PP) (N=494)			mRESVIA Étude 1 - (pop. IPP) (N=1 515)			Étude 2 versus Étude 1	
Titre Acn (UI/mL)	N1	MGT basée sur un modèle ^a	IC à 95 %	N1	MGT basée sur un modèle ^a	IC à 95 %	RMG ajusté	IC à 95 %
VRS-A	492	23245	21326, 25336	1513	19988	19038, 20985	1,163	1,053, 1,285
VRS-B	489	7831	7242, 8467	1511	6901	6603, 7213	1,135	1,037, 1,242

IC = intervalle de confiance ; MGT=moyenne géométrique des titres ; RMG=rapport des moyennes géométriques ; MVRI= maladie des voies respiratoires inférieures ; Acn=anticorps neutralisants ; PP=Per-protocole ; IPP=Immunogénicité per-protocole ; VRS-A= virus respiratoire syncytial de sous-type A ; VRS-B= virus respiratoire syncytial de sous-type B.

N1 = Nombre de participants avec des données d'anticorps non manquantes à l'inclusion (Jour 1) et au Jour 29.

^a La MGT basée sur un modèle est estimée d'après le modèle d'analyse de covariance (ANCOVA).

Les réponses immunitaires contre le VRS observées suite à la vaccination par mRESVIA était homogènes entre les sous-groupes démographiques et cliniques, y compris chez les personnes atteintes de maladies chroniques ou présentant un IMC élevé. Des réponses immunitaires et une efficacité vaccinale en vie réelle similaires sont attendues chez les adultes en bonne santé âgés de 18 à 59 ans.

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats des études réalisées avec mRESVIA dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique pour la prévention des maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI) dues au virus respiratoire syncytial (VRS), conformément à la décision du Plan d'investigation pédiatrique, dans l'indication autorisée (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de développement et de reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Toxicité générale

Des études de toxicité générale ont été menées sur des rats (par voie intramusculaire avec mRESVIA recevant jusqu'à deux doses, excédant la dose humaine, une fois toutes les 3 semaines, ou par voie intramusculaire recevant jusqu'à 4 doses de produits vaccinaux apparentés, une fois toutes les 2 semaines). Un œdème et un érythème transitoires et réversibles au site d'injection ainsi que des modifications transitoires et réversibles des tests de laboratoire (y compris des augmentations des éosinophiles, du temps de thromboplastine partielle activée et du fibrinogène) ont été observés. Les résultats suggèrent que le potentiel de toxicité pour l'homme est faible.

Génotoxicité/carcinogénicité

Des études de génotoxicité *in vitro* et *in vivo* ont été menées pour évaluer le nouveau composant lipidique SM-102 du vaccin. Les résultats suggèrent que le potentiel de génotoxicité pour l'homme est très faible. Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée.

Toxicité sur la reproduction et le développement

Dans une étude combinée de toxicité sur la fonction de reproduction et le développement, mRESVIA a été administré à des rates 4 fois par voie intramusculaire à raison de 96 microgrammes/dose (deux fois avant l'accouplement [28 et 14 jours avant] et deux fois après l'accouplement [aux jours 1 et 13 de la gestation]). Des anticorps anti-VRS étaient présents chez les animaux maternels avant l'accouplement et jusqu'à la fin de l'étude, au 21^e jour de lactation, ainsi que chez les fœtus et la progéniture, et dans le lait maternel. Il n'y a pas eu d'effets indésirables liés au vaccin sur la fertilité des femelles, la gestation, le développement embryofœtal ou de la progéniture, ni sur le développement postnatal.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

SM-102 (heptadécane-9-yl 8-{(2-hydroxyéthyl)[6-oxo-6-(undécyloxy)hexyl]amino} octanoate)

Cholestérol

1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)

1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG2000-DMG)

Trométamol

Chlorhydrate de trométamol

Acide acétique

Acétate de sodium trihydraté

Saccharose

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

1 an entre -40 °C et -15 °C.

Au cours de cette période de conservation de 1 an, les données de stabilité indiquent que le vaccin est stable pendant 30 jours lors d'une conservation à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière. Après ce délai de 30 jours, le vaccin doit être utilisé immédiatement ou jeté.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Une fois le vaccin placé à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, la nouvelle date de péremption pour une conservation entre 2 °C et 8 °C doit être inscrite sur l'emballage extérieur.

Si le vaccin est reçu à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, il doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. La date de péremption figurant sur le carton extérieur doit alors être remplacée par la nouvelle date de péremption valable lors d'une conservation entre 2 °C et 8 °C.

Les seringues préremplies peuvent être conservées entre 8 °C et 25 °C jusqu'à 24 heures après leur sortie du réfrigérateur. Durant cette période, les seringues préremplies peuvent être manipulées à la lumière ambiante. Ne pas réfrigérer une fois que la seringue a été conservée entre 8 °C et 25 °C. Jeter la seringue si elle n'est pas utilisée dans ce délai.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au congélateur entre -40 °C et -15 °C.

Conserver les seringues préremplies dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation après décongélation du vaccin, voir rubrique 6.3.

Transport de seringues préremplies décongelées à l'état liquide entre 2 °C et 8 °C, dans l'emballage extérieur

Si le transport à une température comprise entre -40 °C et -15 °C n'est pas possible, les données disponibles sont favorables au transport d'une ou plusieurs seringues préremplies décongelées à l'état liquide à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (dans la limite de la durée de conservation de 30 jours). Une fois décongelées et transportées à l'état liquide entre 2 °C et 8 °C, les seringues préremplies ne doivent pas être recongelées et doivent être conservées entre 2 °C et 8 °C jusqu'à leur utilisation (voir rubrique 6.3).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 ml de dispersion dans une seringue préremplie (cylindre en polymère) avec un bouchon-piston et un embout en caoutchouc (sans aiguille).

La seringue préremplie est conditionnée dans une boîte, soit dans des alvéoles en carton contenant 1 ou 10 seringues préremplies, soit dans 1 blister transparent contenant 1 seringue préremplie, soit dans 5 blisters transparents contenant 2 seringues préremplies chacun.

Présentations :

10 seringues préremplies par boîte

1 seringue préremplie par boîte

Chaque seringue préremplie contient 0,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Ce vaccin doit être administré par un professionnel de santé qualifié en respectant les règles d'asepsie assurant la stérilité.

Précautions particulières de manipulation de mRESVIA avant utilisation

Le vaccin est prêt à l'emploi une fois décongelé.

Ne pas diluer le produit.

Ne pas agiter la seringue préremplie avant utilisation.

La seringue préremplie est réservée à un usage unique.

Ne pas utiliser si la seringue préremplie est tombée ou a été endommagée ou si l'étiquette de sécurité de l'emballage a été déchirée.

mRESVIA est expédié et mis à disposition sous forme de seringue préremplie soit congelée soit décongelée (voir rubrique 6.4). Si le vaccin est congelé, il doit être complètement décongelé avant utilisation, soit au réfrigérateur, soit à température ambiante, en suivant les instructions présentées dans le tableau 4.

Juste avant l'utilisation, les blisters individuels ou les seringues préremplies peuvent être retirés d'une boîte de 1 ou 10 seringues préremplies et décongelés au réfrigérateur ou à température ambiante. Les blisters ou seringues restants doivent rester dans leur boîte d'origine et être conservés au congélateur ou au réfrigérateur.

Tableau 4: Conditions et durées de décongélation en fonction de la présentation et de la température avant utilisation

Présentation	Instructions et durées de décongélation			
	Température de décongélation (au réfrigérateur) (°C)	Durée de décongélation (minutes)	Température de décongélation (à température ambiante) (°C)	Durée de décongélation (minutes)
Boîte de 1 seringue préremplie	2 - 8	100	15 - 25	40
Boîte de 10 seringues préremplies	2 - 8	160	15 - 25	80
1 seringue préremplie (sortie d'une boîte)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Une fois décongelé, le vaccin ne peut pas être recongelé.
- Si le vaccin a été décongelé à température ambiante (15 °C à 25 °C), la seringue préremplie est prête à être administrée. Les seringues ne doivent pas être remises au réfrigérateur après avoir été décongelées à température ambiante.
- Les seringues préremplies peuvent être conservées entre 8 °C et 25 °C pendant 24 heures après leur sortie du réfrigérateur. Pendant cette période, les seringues préremplies peuvent être manipulées à lumière ambiante. Jeter la seringue si elle n'est pas utilisée dans ce délai.

Administration

- Sortir une seringue préremplie de son blister ou de son alvéole en carton.
- Avant administration, le vaccin doit faire l'objet d'un contrôle visuel afin de détecter la présence de particules ou une éventuelle décoloration. mRESVIA est une dispersion blanche à blanc cassé. Il peut contenir des particules blanches ou translucides en lien avec le produit. Ne pas administrer le vaccin s'il est décoloré ou s'il contient d'autres particules.
- En tenant le capuchon pointé vers le haut, le retirer en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se détache. Retirer le capuchon d'un mouvement lent et régulier. Éviter de tirer sur le capuchon en le tournant.
- Le vaccin doit être administré immédiatement après le retrait du capuchon.
- Les aiguilles ne sont pas incluses dans la boîte.
- Utiliser une aiguille stérile de taille appropriée pour l'injection intramusculaire (aiguilles de 21G ou plus fines).
- Fixer l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée à la seringue préremplie.
- Administrer la totalité de la dose par voie intramusculaire.
- Jeter la seringue préremplie après utilisation.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22 août 2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA/DES SUBSTANCE ACTIVE
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT
RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET
D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE
UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT DE LA/DES SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
États-Unis

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

- **Libération officielle des lots**

Conformément à l'article 114 de la Directive 2001/83/CE, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'État ou un laboratoire désigné à cet effet.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE EN CARTON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

mRESVIA dispersion injectable en seringue préremplie
Vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE

Chaque seringue préremplie unidose contient 0,5 ml. Une dose (0,5 ml) contient 50 microgrammes d'ARNm du virus respiratoire syncytial.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : SM-102 (heptadécan-9-yl 8-((2-hydroxyéthyl) (6-oxo-6-(undécyloxy) hexyl amino)octanoate), cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG2000-DMG), trométamol, chlorhydrate de trométamol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté, saccharose et eau pour préparations injectables.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Dispersion injectable
1 seringue préremplie
10 seringues préremplies

5. MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Voie intramusculaire.

Inclure QR code

Scannez ici ou consultez www.mresvia.eu.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP (-40 °C à -15 °C)

EXP (2 °C à 8 °C)

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au congélateur (-40 °C à -15 °C).

Pour plus d'informations sur la durée d'utilisation et la conservation, consulter la notice.

Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Éliminer conformément aux exigences locales.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Espagne

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1849/001 (blister de 1)

EU/1/24/1849/002 (blister de 10)

EU/1/24/1849/003 (1 dans une alvéole en carton)

EU/1/24/1849/004 (10 dans des alvéoles en carton)

13. NUMÉRO DU LOT, CODES DON ET PRODUIT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Justification de ne pas inclure l'information en Braille acceptée.

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D
--

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE D'ADMINISTRATION

mRESVIA dispersion injectable
Vaccin à ARNm contre le VRS
IM

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

0,5 ml

6. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information du patient

mRESVIA dispersion injectable

Vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce vaccin, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que mRESVIA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir mRESVIA
3. Comment et quand est administré mRESVIA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver mRESVIA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que mRESVIA et dans quel cas est-il utilisé

mRESVIA est un vaccin qui aide à protéger les adultes âgés de 18 ans et plus d'un virus appelé « virus respiratoire syncytial » (VRS).

Le VRS est un virus courant qui se propage très facilement et provoque des maladies des voies respiratoires chez des personnes de tous âges. L'infection par le VRS peut être bénigne et se manifester par des symptômes semblables à ceux du rhume : nez bouché, toux et/ou maux de gorge. Cependant, le virus peut également provoquer des problèmes plus graves, tels que des infections pulmonaires et une pneumonie. Les personnes âgées sont exposées à des complications plus graves, qui peuvent conduire à une hospitalisation, voire au décès.

mRESVIA active le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour protéger le corps des maladies pulmonaires causées par le VRS. Le vaccin contient une substance appelée acide ribonucléique messager (ARNm) qui contient des instructions que l'organisme peut utiliser pour fabriquer la même protéine que celle qui est présente sur le VRS. Lorsque le système immunitaire rencontre cette protéine, il produit des anticorps (substances dans le sang qui détectent et combattent les infections) contre celle-ci. Si une personne entre en contact avec le VRS, le système immunitaire reconnaîtra et attaquera le virus pour l'aider à se protéger contre les maladies pulmonaires causées par celui-ci.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir mRESVIA

Ne recevez pas mRESVIA

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Prévenez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir mRESVIA si :

- vous avez déjà présenté une réaction **allergique** sévère après l'injection d'un autre vaccin dans le passé ;
- vous avez des problèmes de saignement ou avez facilement des hématomes ;
- votre système immunitaire est affaibli ; cela pourrait vous empêcher d'obtenir tout le bénéfice d'une vaccination par mRESVIA ;
- vous vous sentez nerveux(se) à l'idée de recevoir le vaccin ou vous êtes déjà évanoui(e) à la suite d'une injection ;
- vous avez une infection s'accompagnant d'une forte fièvre. Dans ce cas, la vaccination sera repoussée. Il n'est pas nécessaire de repousser la vaccination en raison d'une infection mineur, telle qu'un rhume, mais parlez-en d'abord à votre médecin.

Comme tous les vaccins, mRESVIA peut ne pas protéger complètement toutes les personnes qui sont vaccinées.

Enfants et adolescents

mRESVIA n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et mRESVIA

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou êtes susceptible de prendre tout autre médicament.

mRESVIA peut être administré en même temps qu'un vaccin contre la grippe ou qu'un vaccin contre la COVID-19.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin. Ce vaccin ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? », tels que la sensation de fatigue et la sensation vertigineuse, peuvent temporairement affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Attendez qu'ils se soient dissipés avant de conduire ou d'utiliser des machines.

mRESVIA contient du sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment et quand est administré mRESVIA

mRESVIA est administré par un médecin, un pharmacien ou un(e) infirmier/ère, généralement en une seule injection dans le muscle situé en haut du bras (muscle deltoïde).

La dose recommandée est de 0,5 ml.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui peuvent survenir après avoir reçu mRESVIA incluent :

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- gonflement/sensibilité au niveau de l'aisselle (lymphadénopathie)
- maux de tête
- sensation de malaise (nausées)/vomissements
- douleurs musculaires (myalgie)
- douleurs articulaires (arthralgie)
- douleur au site d'injection
- sensation de fatigue
- frissons

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- rougeur (érythème) au site d'injection
- gonflement/durcissement (induration) au site d'injection
- fièvre (pyrexie)

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- réaction de sensibilité accrue ou d'intolérance du système immunitaire (hypersensibilité)
- sensation vertigineuse

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- paralysie temporaire d'un côté du visage (maladie de Bell)
- éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- démangeaisons sur le site d'injection (prurit)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus. La plupart de ces effets sont d'intensité légère à modérée et de courte durée.

Si l'un de ces effets indésirables s'aggrave ou si vous présentez des effets indésirables non listés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce vaccin.

5. Comment conserver mRESVIA

Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère est responsable de la conservation de ce vaccin et de l'élimination correcte de tout produit non utilisé. Les informations suivantes sont destinées aux professionnels de santé.

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Vaccin congelé

À conserver au congélateur entre -40 °C et -15 °C.

Conserver les seringues préremplies dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Au cours de la période de conservation de 1 an, les données de stabilité montrent que le vaccin est stable pendant 30 jours lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C et à l'abri de la lumière. À la fin de la période de 30 jours, le vaccin doit être utilisé immédiatement ou jeté.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Une fois le vaccin placé à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, la nouvelle date de péremption pour une conservation entre 2 °C et 8 °C doit être inscrite sur l'emballage extérieur.

Si le vaccin est reçu à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, la date de péremption figurant sur le carton extérieur doit alors être remplacée par la nouvelle date de péremption valable lors d'une conservation entre 2 °C et 8 °C.

Les seringues préremplies peuvent être conservées entre 8 °C et 25 °C jusqu'à 24 heures après leur sortie du réfrigérateur. Durant cette période, les seringues préremplies peuvent être manipulées à la lumière ambiante. Ne pas réfrigérer une fois que la seringue a été conservée entre 8 °C et 25 °C. Jeter la seringue si elle n'est pas utilisée dans ce délai.

Transport de seringues préremplies décongelées à l'état liquide entre 2 °C et 8 °C, dans l'emballage extérieur

Si un transport à une température comprise entre -40 °C et -15 °C n'est pas possible, les données disponibles sont favorables au transport d'une ou plusieurs seringues préremplies décongelées à l'état liquide à une température comprise entre 2 °C et 8 °C (dans la limite de la durée de conservation de 30 jours). Une fois décongelées et transportées à l'état liquide entre 2 °C et 8 °C, les seringues préremplies ne doivent pas être recongelées et doivent être conservées entre 2 °C et 8 °C jusqu'à leur utilisation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient mRESVIA

Une seringue préremplie de 0,5 ml contient 50 microgrammes d'un vaccin ARNm contre le virus respiratoire syncytial (VRS) (à nucléoside modifié) encapsulé dans des nanoparticules lipidiques.

La substance active est un ARNm simple brin, à coiffe en 5', codant pour la glycoprotéine F du virus respiratoire syncytial, stabilisée dans sa conformation de préfusion.

Les autres excipients sont les suivants : SM-102 (heptadécane-9-yl 8-((2-hydroxyéthyl) (6-oxo-6-(undécyloxy) hexyl) amino)octanoate), cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG2000-DMG), trométamol, chlorhydrate de trométamol, acide acétique, acétate de sodium trihydraté, saccharose et eau pour préparations injectables.

Voir rubrique 2 « mRESVIA contient du sodium ».

Comment se présente mRESVIA et contenu de l'emballage extérieur

mRESVIA est une dispersion blanche à blanc cassé pour injection (pH : 7,0 – 8,0).

mRESVIA est disponible dans des boîtes contenant 1 ou 10 seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Les aiguilles ne sont pas incluses dans la boîte.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce vaccin, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България
Тел.: + {Телефонен номер} 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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est.

Autres sources d'informations

Scannez le code avec un appareil portable pour la notice en différentes langues ou consultez www.mresvia.eu.

Inclure QR code

Des informations détaillées sur ce vaccin sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <https://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Ce vaccin doit être administré par un professionnel de santé qualifié en respectant les règles d'asepsie assurant la stérilité.

Précautions particulières de manipulation de mRESVIA avant utilisation

Le vaccin est prêt à l'emploi une fois décongelé.

Ne pas diluer le produit.

Ne pas agiter la seringue préremplie avant utilisation.

La seringue préremplie est réservée à un usage unique.

Ne pas utiliser si la seringue préremplie est tombée ou a été endommagée ou si l'étiquette de sécurité de l'emballage a été déchirée.

mRESVIA est expédié et mis à disposition sous forme de seringue préremplie soit congelée soit décongelée (voir rubrique 5). Si le vaccin est congelé, il doit être entièrement décongelé avant utilisation. Décongeler chaque seringue préremplie avant utilisation, soit au réfrigérateur, soit à température ambiante, en suivant les instructions présentées dans le tableau 1.

Juste avant l'utilisation, les blisters individuels ou les seringues préremplies peuvent être retirés d'une boîte de 1 ou 10 seringues préremplies et décongelés au réfrigérateur ou à température ambiante. Les blisters ou seringues restants doivent rester dans leur boîte d'origine et être conservés au congélateur ou au réfrigérateur.

Tableau 1 : Conditions et durées de décongélation en fonction de la présentation et de la température avant utilisation

Présentation	Instructions et durées de décongélation			
	Température de décongélation (au réfrigérateur) (°C)	Durée de décongélation (minutes)	Température de décongélation (à température ambiante) (°C)	Durée de décongélation (minutes)
Boîte de 1 seringue préremplie	2 - 8	100	15 - 25	40
Boîte de 10 seringues préremplies	2 - 8	160	15 - 25	80
1 seringue préremplie (sortie d'une boîte)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Une fois décongelé, le vaccin ne peut pas être recongelé.
- Si le vaccin a été décongelé à température ambiante (15 °C à 25 °C), la seringue préremplie est prête à être administrée.
- Les seringues ne doivent pas être remises au réfrigérateur après avoir été décongelées à température ambiante.
- Les seringues préremplies peuvent être conservées entre 8 °C et 25 °C pendant 24 heures après leur sortie du réfrigérateur. Pendant cette période, les seringues préremplies peuvent être manipulées à lumière ambiante. Jeter la seringue si elle n'est pas utilisée dans ce délai.

Administration

- Retirer une seringue préremplie de son blister ou de son alvéole en carton.
- Avant administration, le vaccin doit faire l'objet d'un contrôle visuel afin de détecter la présence de particules ou une éventuelle décoloration. mRESVIA est une dispersion blanche à blanc cassé. Il peut contenir des particules blanches ou translucides en lien avec le produit. Ne pas administrer le vaccin s'il est décoloré ou s'il contient d'autres particules.
- En tenant le capuchon pointé vers le haut, le retirer en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se détache. Retirer le capuchon d'un mouvement lent et régulier. Éviter de tirer sur le capuchon en le tournant.
- Le vaccin doit être administré immédiatement après le retrait du capuchon.
- Les aiguilles ne sont pas incluses dans la boîte.
- Utiliser une aiguille stérile de taille appropriée pour l'injection intramusculaire (aiguilles de 21G ou plus fines).
- Fixer l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit solidement fixée à la seringue préremplie.
- Administrer la totalité de la dose par voie intramusculaire.
- Jeter la seringue préremplie après utilisation.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.