



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405332/2024
EMA/H/C/006278

mResvia (jednolančana mRNA s kapom na 5' kraju koja kodira glikoprotein F virusa RSV-A stabiliziran u prefuzijskoj konformaciji.)

Pregled informacija o cjepivu mResvia i zašto je odobren u EU-u

Što je mResvia i za što se koristi?

mResvia je cjepivo za zaštitu od bolesti donjih dišnih putova (bolesti pluća kao što su bronhitis ili upala pluća) uzrokovanih respiratornim sincicijskim virusom (RSV) u odraslih osoba u dobi od 60 godina i starijih.

mResvia sadrži molekulu naziva glasnička RNK (mRNK) s uputama za proizvodnju bjelančevine RSV naziva membranski usidreni RSV-A glikoprotein F.

Kako se mResvia primjenjuje?

Preporučena doza je jednokratna injekcija u mišić nadlaktice.

Cjepivo se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

Za više informacija o primjeni cjepiva mResvia pročitajte uputu o cjepivu odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje mResvia?

mResvia djeluje pripremom organizma da se brani od RSV-a. Sadrži molekulu naziva glasnička RNK (mRNK) koja ima upute za proizvodnju glikoproteina RSV-A F. To je bjelančevina na površini virusa RSV-A (podvrste virusa RSV-a) koji je virusu potreban da bi ušao u tjelesne stanice.

Nakon što osoba primi cjepivo, neke će njezine stanice pročitati upute mRNK-a i privremeno proizvesti glikoprotein RSV-A F. Imunosni sustav te osobe tada će prepoznati tu bjelančevinu kao strano tijelo i proizvesti protutijela te aktivirati T-stanice (bijeke krvne stanice) koje će napasti virus. Taj imunosni odgovor također će prepoznati slična bjelančevina naziva RSV-B glikoprotein F, koja se nalazi na podvrsti RSV-B.

Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s virusom SARS-CoV-2, njezin imunosni sustav prepoznat će virus i bit će spreman obraniti tijelo od njega.

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



Nakon cijepljenja mRNK iz cjepiva razgrađuje se i eliminira iz tijela.

Koje su koristi od cjepiva mResvia **utvrđene** u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju sudjelovalo je više od 35,000 odraslih osoba u dobi od 60 godina i starijih koje su primile mResvia ili injekciju placeba. Otprilike četiri mjeseca nakon cijepljenja, u osoba koje su primile cjepivo mResvia zabilježeno je smanjenje rizika od razvoja bolesti donjeg dišnog sustava uzrokovanog virusom RSV od 84 %, u usporedbi s osobama koje su primile injekciju placeba. Tijekom tog razdoblja, 9 od 17 572 osobe koje su primile cjepivo mResvia razvile su bolesti donjeg dišnog sustava zbog virusa RSV-a s dva ili više simptoma, u usporedbi s 55 od 17 516 osoba koje su primile injekciju placeba.

Oko devet mjeseci nakon cijepljenja (u kojem se trenutku više od 1000 osoba pridružilo ispitivanju) utvrđeno je da se cjepivom mResvia smanjuje rizik od bolesti donjeg dišnog sustava povezane s RSV-om za 63 %. Tijekom tog razdoblja, 47 od 18 112 osoba cijepljenih cjepivom mResvia oboljelo je od bolesti donjeg dišnog sustava zbog virusa RSV-a s dva ili više simptoma, u usporedbi s 127 od 18 045 osoba koje su primile injekciju placeba.

Koji su rizici povezani s cjepivom mResvia?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom mResvia potražite u uputi o cjepivu.

Najčešće nuspojave cjepiva mResvia (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol na mjestu primjene injekcije, umor, glavobolju, bol u mišićima i bol u zglobovima. Te su nuspojave obično blagog intenziteta i povlače se u roku od jednog do dva dana nakon cijepljenja.

Zašto je cjepivo mResvia odobren u EU-u?

U glavnom je ispitivanju utvrđeno da je cjepivo mResvia učinkovito u sprječavanju bolesti donjeg dišnog sustava uzrokovane virusom RSV u starijih odraslih osoba, iako postoji određena nesigurnost u pogledu trajanja tog učinka. Kako bi se otklonila ta nesigurnost, tvrtka koja cjepivo mResvia stavlja u promet dostavit će dugoročne podatke o učinkovitosti cjepiva iz glavnog ispitivanja, kao i podatke iz ispitivanja u kojem se razmatra učinak ponovnog cijepljenja nakon 12 mjeseci i 24 mjeseca. Također će dostaviti podatke o sigurnosti i učinkovitosti cjepiva u osoba s povećanim rizikom od razvoja bolesti donjeg dišnog sustava uzrokovane virusom RSV, uključujući one koje su imunokompromitirane (imaju oslabljen imunosni sustav). Cjepivo se općenito dobro podnosi, s blagim do umjerenim nuspojavama koje nestaju u roku od nekoliko dana.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od cjepiva mResvia nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena cjepiva mResvia?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva mResvia nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o cjepivu.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva mResvia kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo mResvia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivo mResvia

Više informacija o cjepivu mResvia dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia