

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

mRESVIA disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (mRNA)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna jednodozna napunjena štrcaljka sadrži jednu dozu od 0,5 ml.

Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma mRNA cjepiva (modificiranih nukleozida) protiv respiratornog sincicijskog virusa (RSV) inkapsuliranog u lipidne nanočestice.

Djelatna tvar je jednolančana mRNA s kapom na 5'-kraju koja kodira glikoprotein F virusa RSV-A stabiliziran u prefuzijskoj konformaciji.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Disperzija za injekciju.

Bijela do gotovo bijela disperzija (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Cjepivo mRESVIA indicirano je za aktivnu imunizaciju radi prevencije bolesti donjih dišnih putova (engl. *lower respiratory tract disease*, LRTD) uzrokovanih respiratornim sincicijskim virusom (RSV) u:

- odraslih u dobi od 60 godina i starijih;
- odraslih u dobi od 18 do 59 godina koji imaju povećani rizik od LRTD-a uzrokovanih RSV-om.

Primjena ovog cjepiva mora biti u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza cjepiva mRESVIA je jedna jednokratna doza od 0,5 ml.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost cjepiva mRESVIA u djece (od rođenja do manje od 18 godina) nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

Samo za intramuskularnu injekciju.

Najbolje mjesto za primjenu cjepiva mRESVIA je deltoidni mišić nadlaktice. Injekcija se mora primijeniti standardnom aseptičnom tehnikom.

Cjepivo se ne smije ubrizgavati intravenski, supkutano ili intradermalno.

Cjepivo se ne smije miješati u istoj štrcaljki s drugim cjepivima ili lijekovima.

Za upute o pripremi cjepiva prije primjene i posebnim uvjetima rukovanja, vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog cjepiva potrebno je jasno evidentirati.

Preosjetljivost i anafilaksija

Odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni u slučaju teških reakcija preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, nakon primjene cjepiva.

Reakcije povezane s anksioznošću

Reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkopa), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom, mogu nastupiti pri cijepljenju kao psihogeni odgovor na injekciju iglom. Važno je da postoje mjere opreza kako bi se spriječile ozljede zbog gubitka svijesti.

Istodobno prisutna bolest

Cijepljenje se mora odgoditi u osoba koje boluju od akutne infekcije ili febrilne bolesti. Postojanje blaže infekcije, poput prehlade, ne treba biti razlog za odgodu cijepljenja.

Trombocitopenija i poremećaji zgrušavanja

Kao i druge intramuskularne injekcije, cjepiva se moraju primjenjivati s oprezom u osoba koje primaju antikoagulantnu terapiju ili onih s trombocitopenijom ili bilo kojim drugim poremećajem zgrušavanja (poput hemofilije), jer u tih osoba nakon intramuskularne primjene može nastati krvarenje ili modrica.

Imunokompromitirane osobe

Nema dostupnih podataka o sigurnosti primjene i imunogenosti cjepiva mRESVIA u imunokompromitiranih osoba. Osobe koje primaju imunosupresivnu terapiju ili bolesnici s imunodeficijencijom mogu imati slabiji imunosni odgovor na ovo cjepivo.

Ograničenja učinkovitosti cjepiva

Kao i kod drugih cjepiva, cijepljenje cjepivom mRESVIA ne mora zaštititi sve cijepljene osobe.

Pomoćna tvar - natrij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi od 0,5 ml, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Primjena s drugim cjepivima

Cjepivo mRESVIA može se istodobno primijeniti s:

- cjepivima protiv sezonske gripe, bilo u standardnoj dozi ili u visokoj dozi neadjuvantiranog cjepiva
- mRNA cjepivom protiv bolesti COVID-19

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni cjepiva mRESVIA u trudnica ograničeni. Ispitivanja cjepiva mRESVIA na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na trudnoću (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu cjepiva mRESVIA tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se cjepivo mRESVIA u majčino mlijeko.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o učinku cjepiva mRESVIA na plodnost u ljudi.

Ispitivanja cjepiva mRESVIA na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju u žena. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za utvrđivanje reproduktivne toksičnosti u muškaraca (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Cjepivo mRESVIA ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ipak, neki od učinaka spomenutih u dijelu 4.8 (npr. umor, omaglica) mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnosni profil i učestalost nuspojava prikazani u nastavku temelje se na podacima dobivenim iz dvaju kliničkih ispitivanja: ispitivanje 1 provedeno je u odraslih osoba u dobi od ≥ 60 godina ($n = 18\,245$), a ispitivanje 2 na odraslim osobama u dobi od 18 do 59 godina ($n = 502$).

Osobe u dobi od 60 godina i starije

U ispitivanju 1, u koje su bile uključene osobe u dobi od 60 godina i starije, najčešće prijavljene nuspojave bile su bol na mjestu injekcije (55,9 %), umor (30,8 %), glavobolja (26,7 %), mialgija (25,6 %) i artralgija (21,7 %). Većina lokalnih i sistemskih nuspojava zabilježenih iz poticanih prijava pojavila se unutar 1 do 2 dana nakon injekcije i povukla se unutar 1 do 2 dana nakon pojave. Većina lokalnih i sistemskih nuspojava iz poticanih prijava bila je blagog intenziteta.

Osobe u dobi od 18 do 59 godina s povećanim rizikom od LRTD-a uzrokovanog RSV-om

U ispitivanju 2, u koje su bile uključene osobe u dobi od 18 do 59 godina, najčešće prijavljene nuspojave bile su bol na mjestu injekcije (73,9 %), umor (36,9 %), glavobolja (33,3 %), mialgija (28,9 %) i artralgija (22,7 %). Većina lokalnih i sistemskih nuspojava zabilježenih iz poticanih prijava pojavila se unutar 1 do 2 dana nakon injekcije s medijanom trajanja od 2 dana.

Tablični prikaz nuspojava

Prijavljene nuspojave navedene su prema sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)

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

Vrlo rijetko ($< 1/10\,000$)

Unutar svake skupine po učestalosti, nuspojave su navedene od onih najozbiljnijih prema onima manje ozbiljnim (tablica 1).

Tablica 1: Nuspojave nakon primjene cjepiva mRESVIA

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava(e)
Poremećaji krvi i limfnog sustava	vrlo često	limfadenopatija*
Poremećaji imunosnog sustava	manje često	reakcija preosjetljivosti
Poremećaji živčanog sustava	vrlo često	glavobolja
	manje često	omaglica
	rijetko	periferna paraliza nervusa facialisa (npr. Bellova kljenut) [†]
Poremećaji probavnog sustava	vrlo često	mučnina/povraćanje [‡]
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	rijetko	urtikarija [§]
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	vrlo često	mialgija artralgija
	vrlo često	bol na mjestu injekcije umor zimica
	često	pireksija eritem na mjestu injekcije oticanje/induracija na mjestu injekcije
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	vrlo često	
	rijetko	svrbež na mjestu injekcije

* Limfadenopatija je prijavljena kao „Aksilarno (pazušno) oticanje ili osjetljivost na strani primjene injekcije”.

[†] U ispitivanju 1, jedan je ispitanik u skupini koja je primila cjepivo imao ozbiljan štetan događaj paralize nervusa facialisa s početkom 5. dana nakon injekcije, a ispitivač ga je ocijenio povezanim s cjepivom. U 42-dnevnom razdoblju rizika nakon injekcije cjepiva, Bellova kljenut i/ili paraliza nervusa facialisa prijavljena je za

2 sudionika u skupini koja je primila cjepivo mRESVIA i 2 ispitanika u skupini koja je primila placebo. Sva 4 ispitanika imala su faktore rizika za razvoj Bellove kljenuti. U ispitivanju 2, jedan ispitanik koji je imao više ometajućih zdravstvenih stanja i koji je primio nižu dozu ispitivanog cjepiva imao je ozbiljnu nuspojavu u obliku Bellove kljenuti 43. dana, koju je ispitivač ocijenio kao povezanu s primjenom injekcije.

‡ Prijavljeno kao često u osoba u dobi od 60 godina i starijih (ispitivanje 1).

§ Urtikarija je zabilježena ili s akutnim (unutar nekoliko dana nakon cijepljenja) ili odgođenim početkom (otprilike do dva tjedna nakon cijepljenja) i po trajanju može biti akutna ili kronična (≥ 6 tjedana).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Predoziranje cjepivom mRESVIA nije vjerojatno jer cjepivo dolazi u jednodoznoj štrcaljki (vidjeti dio 4.2).

U slučaju predoziranja preporučuje se nadzirati cijepljenu osobu radi moguće pojave znakova ili simptoma nuspojava ili neželjenih učinaka te odmah započeti s odgovarajućim simptomatskim liječenjem.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva, druga virusna cjepiva, ATK oznaka: J07BX05

Mehanizam djelovanja

Cjepivo mRESVIA bazirano je na glasničkoj RNA (mRNA) koja kodira membranski glikoprotein F virusa RSV-A stabiliziran u prefuzijskoj konformaciji mijenjajući mu sekvenciju aminokiselina. Prefuzijski glikoprotein virusa RSV-A antigenski je križno reaktivan s prefuzijskim glikoproteinom virusa RSV-B. Prefuzijski glikoprotein F ciljno je mjesto djelovanja neutralizirajućih protutijela koja posreduju u zaštiti od bolesti donjih dišnih putova povezanih s RSV-om.

Cjepivo mRESVIA stimulira stvaranje neutralizirajućih protutijela na RSV-A i RSV-B i indukciju antigen-specifičnih staničnih imunskih odgovora.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Ispitivanje 1 – u osoba u dobi od 60 godina i starijih

Ispitivanje 1 (EUDRA CT broj 2021-005026-20), koje je u tijeku, randomizirano je, za promatrača slijepo, placebo kontrolirano, pivotalno ispitivanje faze 2/3 i provedeno u 22 zemlje Srednje i Južne Amerike, Afrike, Pacifičke Azije, Sjeverne Amerike i Europe. Ovo ispitivanje procjenjivalo je sigurnost i djelotvornost jednokratne doze cjepiva mRESVIA u prevenciji bolesti donjih dišnih putova uzrokovanih respiratornim sincicijskim virusom (RSV-LRTD) u odraslih u dobi ≥ 60 godina, s drugim osnovnim bolestima ili bez njih.

Populacija za primarnu analizu djelotvornosti (skupina za ocjenu djelotvornosti cijepljena prema planu ispitivanja) uključila je 35 088 ispitanika koji su primili ili cjepivo mRESVIA ($n = 17\,572$) ili placebo ($n = 17\,516$). Od svih ispitanika 50,9 % bili su muškarci, 63,5 % bijelci; 12,2 % crnci ili Afroamerikanci, 8,7 % Azijci i 34,6 % Hispano- ili Latinoamerikanci. Medijan dobi iznosio je 67 godina (raspon: od 60 do 96), sa 63,5 % u dobi između 60 i 69 godina, 30,9 % u dobi između 70 i 79 godina, i 5,5 % u dobi od ≥ 80 godina. Ukupno je 6,9 % ispitanika imalo faktore rizika za LRTD

definirane planom ispitivanja [kongestivno zatajivanje srca i kroničnu opstruktivnu bolest pluća (KOBP)], a 29,3 % imalo je jedan ili više komorbiditeta od interesa. Ukupno je 21,8 % ispitanika ocijenjeno na temelju Edmontonove ljestvice krhkosti kao „osjetljivi” ili „krhki”.

Primarne mjere ishoda djelotvornosti bile su prevencija prve epizode RSV-LRTD-a, $s \geq 2$ ili ≥ 3 simptoma u razdoblju između 14 dana i 12 mjeseci nakon injekcije. RSV-LRTD definiran je ako su ispitanici imali RSV-infekciju potvrđenu lančanom reakcijom polimerazom nakon reverzne transkripcije (RT-PCR) i radiološki potvrđenu pneumoniju ili pojavu novih ili pogoršanje ≥ 2 prethodno definiranih simptoma, u trajanju od ≥ 24 sata, uključujući nedostatak zraka, kašalj i/ili vrućica, piskanje u plućima, stvaranje sputuma, tahipneju, hipoksemiju i pleuralnu bol u prsištu.

Primarne mjere ishoda djelotvornosti bile su postignute (donja granica intervala pouzdanosti [engl. *confidence interval*, CI] prilagođenog za alfu za djelotvornost cjepiva [engl. *vaccine efficacy*, VE] bila je > 20 %), uključujući VE od 83,7 % (95,88 % CI: 66,0 %; 92,2 %) protiv RSV-LRTD-a definiranog prema ≥ 2 simptoma. Druga primarna mjera ishoda djelotvornosti protiv RSV-LRTD-a definiranog s ≥ 3 simptoma također je bila postignuta, uz djelotvornost cjepiva od 82,4 % (96,36 % CI: 34,8 %; 95,3 %). Analize su provedene nakon medijana vremena praćenja od 3,7 mjeseci.

Dodatna analiza djelotvornosti provedena je nakon medijana vremena praćenja od 8,6 mjeseci (raspon: od 0,5 do 17,7 mjeseci). Jednokratna doza cjepiva mRESVIA zadovoljila je isti kriterij prevencije RSV-LRTD-a koji je definiran u primarnoj analizi kao manifestacija $s \geq 2$ simptoma (vidjeti tablicu 2). Djelotvornost cjepiva protiv RSV-LRTD-a $s \geq 3$ simptoma bila je 63,0 % (95 % CI: 37,3 %; 78,2 %); broj ispitanika u skupini koja je primila cjepivo mRESVIA iznosio je $n = 19 / N = 18\,112$, a u skupini koja je primila placebo iznosio je $n = 51 / N = 18\,045$.

U vrijeme dodatne analize, procjene djelotvornosti cjepiva jednim brojem (engl. *point estimates*) u analizama podskupina prema dobi, komorbiditetu i krhkosti uglavnom su bile u skladu s djelotvornošću cjepiva u cijeloj populaciji cijepljenoj prema planu ispitivanja (tablica 2).

Tablica 2: Dodatna analiza djelotvornosti cjepiva mRESVIA u prevenciji prve epizode RSV-LRTD-a ($s \geq 2$ ili više simptoma) između 14. dana nakon injekcije do 12 mjeseci nakon injekcije po podskupinama (skupina za određivanje djelotvornosti cijepljena prema planu ispitivanja)

Podskupina	mRESVIA Slučajevi, n/N*	Placebo Slučajevi, n/N*	Djelotvornost cjepiva, % (95 %-ni CI)
Sveukupno	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Dobna skupina			
Od 60 do 69 godina	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
Od 70 do 79 godina	10/5464	45/5439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 godina	6/1429	5/1436	NP [†]
Komorbiditeti[‡]			
Nema (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
Jedan ili više (≥ 1)	16/5361	51/5249	69,3 (46,1; 82,5)
Status krhkosti			
Dobro (0 – 3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Osjetljivi/krhki (≥ 4)	9/3817	17/3884	46,5 (-20,0; 76,2)

* Na temelju broja ispitanika u svakoj podskupini.

[†] NP = nije primjenjivo zbog malog ukupnog broja slučajeva u ovoj podskupini.

‡ Komorbiditeti uključeni u ovu analizu obuhvaćaju kronične kardiopulmonalne bolesti uključujući kronično zatajivanje srca, kroničnu opstruktivnu bolest pluća, astmu i kronične respiratorne bolesti te šećernu bolest, uznapredovalu bolest jetre i uznapredovalu bolest bubrega.

Budući da je nedostatak daha povezan s težim oblikom RSV bolesti, provedena je eksplorativna analiza. Ukupno su zabilježena 54 slučaja RSV-LRTD-a s nedostatkom zraka: 43 kod primatelja placeba i 11 kod primatelja cjepiva mRESVIA.

Ispitivanje 2 – u osoba u dobi od 18 do 59 godina s povećanim rizikom od LRTD-a uzrokovanog RSV-om

Ispitivanje 2 je randomizirano, dvostruko slijepo ispitivanje faze 3 radi procjene imunogenosti i sigurnosti primjene cjepiva mRESVIA u osoba u dobi od 18 do 59 godina s povećanim rizikom od LRTD-a uzrokovanog RSV-om. Klinička ispitivanja provedena su u Sjedinjenim Američkim Državama, Kanadi i Ujedinjenom Kraljevstvu.

Ispitanici pogodni za uključivanje u ovo ispitivanje imali su barem jedno stanje koje je povećavalo njihov rizik za razvoj RSV-LRTD-a. Od 494 ispitanika u skupini cijepljenoj prema planu ispitivanja, dijabetes melitus (DM) prijavljen je u njih 59,7 %, perzistirajuća astma u 38,1 %, koronarna arterijska bolest u 20,9 %, kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB) u 10,1 %, kongestivno zatajivanje srca u 8,9 % i kronična respiratorna bolest osim astme i KOPB-a u približno 2,4 %. Nadalje, 63,6 % ispitanika imalo je BMI 30 kg/m² ili veći, što upućuje na značajnu prevalenciju pretilosti unutar ispitivane populacije. Medijan dobi iznosio je 53 godine (raspon: 19 – 59). Većina ispitanika bili su bijelci (80,2 %), 53,6 % bile su žene i 27,5 % ispitanika bili su Hispano- ili Latinoamerikanci.

Djelotvornost cjepiva mRESVIA u ovoj populaciji procijenjena je usporedbom razina neutralizirajućih protutijela protiv RSV-a (nAb) 29. dana nakon cijepljenja s razinama u podskupini sudionika ispitivanja 1 u dobi ≥ 60 godina. Dokazana je neinferiornost geometrijske srednje vrijednosti titara (engl. *geometric mean titres*, GMT) neutralizirajućih protutijela za RSV A i RSV B [podskupina ispitivanja 2 prema planu ispitivanja (PP) u usporedbi s podskupinom ispitivanja 1 prema planu ispitivanja za imunogenost (PPI)]; donja granica dvostranog 95% intervala pouzdanosti (CI) za omjer geometrijskih srednjih vrijednosti (engl. *geometric mean ratio*, GMR) bila je veća od 0,667].

Tablica 3: nAb GMT i GMR (nAb protiv RSV-A i RSV-B) 29. dana iz ispitivanja 2 (osobe u dobi od 18 do 59 godina s povećanim rizikom od LRTD-a uzrokovanog RSV-om) i ispitivanja 1 (osobe u dobi od 60 godina i starije)

Titir nAb (IU/mL)	mRESVIA Ispitivanje 2 - (PP set) (N = 494)			mRESVIA Ispitivanje 1 - (PPI set) (N = 1515)			Ispitivanje 2 naspram ispitivanja 1	
	N1	GMT ^a na temelju modela	95% CI	N1	GMT ^a na temelju modela	95% CI	Prilagođeni 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 = interval pouzdanosti; GMT = geometrijska srednja vrijednost titra; GMR = omjer geometrijskih srednjih vrijednosti; LRTD = bolest donjeg respiratornog trakta; nAb = neutralizirajuće protutijelo; PP = prema planu ispitivanja; PPI = prema planu ispitivanja imunogenosti; RSV-A = respiratorni sincicijski virus podtip A; RSV-B = respiratorni sincicijski virus podtip B.

N1 = broj ispitanika kod kojih nisu nedostajali podaci o titru antitijela na početku ispitivanja (1. dan) i 29. dana.

^a GMT na temelju modela procijenjena je modelom analize kovarijance (ANCOVA).

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove odgodila je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja cjepiva mRESVIA u jednoj ili više podskupina pedijatrijske populacije u prevenciji bolesti donjih dišnih putova (LRTD)

povezane s infekcijom respiratornim sincicijskim virusom (RSV), sukladno odluci o planu istraživanja u pedijatrijskoj populaciji (PIP-u), za odobrenu indikaciju (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i razvojne i reproduktivne toksičnosti.

Opća toksičnost

Ispitivanja opće toksičnosti provedena su na štakorima (primili su cjepivo mRESVIA intramuskularno do najviše dvije doze koje prekoračuju dozu za ljude, jedanput svaka 3 tjedna, ili srodno cjepivo do najviše 4 doze intramuskularno jedanput svaka 2 tjedna). Opažen je prolazan i reverzibilan edem i eritem na mjestu injekcije, kao i prolazne i reverzibilne promjene u laboratorijskim nalazima (uključujući povećanje broja eozinofila, aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena i fibrinogena). Dobiveni rezultati upućuju na niski toksični potencijal za ljude.

Genotoksičnost/kancerogenost

Provedena su *in vitro* i *in vivo* ispitivanja genotoksičnosti radi procjene nove lipidne komponente cjepiva, SM-102. Dobiveni rezultati upućuju na vrlo niski genotoksični potencijal za ljude. Ispitivanja kancerogenosti nisu provedena.

Razvojna i reproduktivna toksičnost

U kombiniranom ispitivanju razvojne i reproduktivne toksičnosti, cjepivo mRESVIA primijenjeno je ženama štakora intramuskularno 4 puta u dozi od 96 mikrograma/dozi (dva puta prije parenja [28 i 14 dana prije] i dva puta nakon parenja [1. i 13. dan gestacije]). Anti-RSV protutijela bila su prisutna u ženki od prije parenja do kraja ispitivanja 21. dana laktacije, kao i u fetusima, mladuncima i mlijeku ženki. Nije bilo s cjepivom povezanih nuspojava s utjecajem na plodnost ženki, skotnost, embrionalni razvoj fetusa ili potomstva ili postnatalni razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

SM-102 (heptadekan-9-il-8-[(2-hidroksietil)][6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino]oktanoat)
kolesterol
1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfokolin (DSPC)
1,2-dimiristoil-*rac*-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000-DMG)
trometamol
trometamolklorid
acetatna kiselina
natrijev acetat trihidrat
saharoza
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se lijek ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

1 godina na temperaturi od -40 °C do -15 °C.

Unutar roka valjanosti od 1 godine, podaci o stabilnosti pokazuju da je cjepivo stabilno 30 dana kada se čuva na temperaturi od 2 °C do 8 °C zaštićeno od svjetlosti. Na kraju ovog 30-dnevnog razdoblja cjepivo se mora odmah upotrijebiti ili baciti.

Jedanput odmrznuto cjepivo ne smije se ponovno zamrzavati.

Nakon premještanja cjepiva u uvjete čuvanja na temperaturi od 2 °C do 8 °C, na kutiji cjepiva se mora zabilježiti novi datum roka valjanosti za čuvanje na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ako se cjepivo preuzme na temperaturi od 2 °C do 8 °C, mora se čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Datum roka valjanosti na kutiji cjepiva morao je biti zamijenjen novim datumom roka valjanosti za čuvanje na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Napunjene štrcaljke smiju se čuvati na temperaturi od 8 °C do 25 °C do najviše 24 sata nakon vađenja iz hladnjaka. Unutar tog razdoblja napunjenim štrcaljkama smije se rukovati u uvjetima sobnog osvijetljenja. Nakon čuvanja na temperaturi od 8 °C do 25 °C, napunjene štrcaljke nemojte vraćati u hladnjak. Ako štrcaljke nisu primijenjene u tom vremenu, bacite ih.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -40 °C do -15 °C.

Napunjene štrcaljke čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon odmrzavanja cjepiva vidjeti u dijelu 6.3.

Transport odmrznutih napunjenih štrcaljki u originalnoj kutiji u tekućem stanju na temperaturi od 2 °C do 8 °C

Ako transport na temperaturi od -40 °C do -15 °C nije moguć, dostupni podaci pokazuju da se jedna ili više odmrznutih napunjenih štrcaljki mogu transportirati u tekućem stanju na temperaturi od 2 °C do 8 °C (unutar roka valjanosti od 30 dana).

Nakon odmrzavanja i transporta u tekućem stanju na temperaturi od 2 °C do 8 °C, napunjene štrcaljke ne smiju se ponovno zamrzavati i moraju se do upotrebe čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C (vidjeti dio 6.3).

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

0,5 ml disperzije u napunjenoj štrcaljki (tijelo štrcaljke od polimera) s čepom klipa i gumenom kapicom vrška (bez igle).

Napunjena štrcaljka pakirana je u kartonskoj kutiji ili na podlošku koji sadrži 1 ili 10 napunjenih štrcaljki ili u 1 prozirnom blisteru koji sadrži 1 napunjenu štrcaljku ili u 5 prozirnih blistera od kojih svaki sadrži 2 napunjene štrcaljke.

Veličine pakiranja:

10 napunjenih štrcaljki u kutiji

1 napunjena štrcaljka u kutiji

Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Cjepivo smije primijeniti samo educirani zdravstveni radnik primjenom aseptične tehnike radi osiguranja sterilnosti.

Upute za rukovanje cjepivom mRESVIA prije upotrebe

Cjepivo je spremno za upotrebu nakon odmrzavanja.

Nemojte razrjeđivati.

Prije upotrebe napunjenu štrcaljku nemojte tresti.

Napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu.

Nemojte upotrijebiti napunjenu štrcaljku ako je pala ili je oštećena ili je sigurnosna zaštita na kutiji pokidana.

Cjepivo mRESVIA otprema se i isporučuje u napunjenoj štrcaljki koja je u zamrznutom ili u odmrznutom stanju (vidjeti dio 6.4). Ako je cjepivo zamrznuto, prije primjene mora biti potpuno odmrznuto. Odmrznite svaku napunjenu štrcaljku prije primjene tako što ćete je staviti u hladnjak ili na sobnu temperaturu, prema uputama u tablici 4.

Prije neposredne primjene pojedinačni blister ili napunjena štrcaljka izvadi se iz kutije s 1 ili 10 napunjenih štrcaljki i odmrzne ili u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi. Preostali blisteri ili štrcaljke moraju se nastaviti čuvati u originalnoj kutiji u zamrzivaču ili hladnjaku.

Tablica 4: Uvjeti i vrijeme odmrzavanja na temelju veličine pakiranja i temperature prije primjene

Veličina pakiranja	Upute i trajanje odmrzavanja			
	Temperatura odmrzavanja (u hladnjaku) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)	Temperatura odmrzavanja (na sobnoj temperaturi) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)
Kartonska kutija s 1 napunjenom štrcaljkom	2 – 8	100	15 – 25	40
Kartonska kutija s 10 napunjenih štrcaljki	2 – 8	160	15 – 25	80
1 napunjena štrcaljka (izvađena iz kartonske kutije)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.
- Ako je cjepivo odmrzavano na sobnoj temperaturi (od 15 °C do 25 °C), napunjena štrcaljka spremna je za primjenu. Nakon što su odmrznute na sobnoj temperaturi, štrcaljke se ne smiju vratiti u hladnjak.
- Napunjene štrcaljke smiju se čuvati na temperaturi od 8 °C do 25 °C do najviše 24 sata nakon vađenja iz hladnjaka. Unutar tog vremena s napunjenim štrcaljkama smije se rukovati u uvjetima sobnog svjetla. Ako se štrcaljka u tom vremenu ne upotrijebi, bacite je.

Primjena

- Izvadite napunjenu štrcaljku iz blistera ili podloška.
- Cjepivo je prije primjene potrebno vizualno pregledati i potvrditi da u njemu nema vidljivih čestica odnosno da nije promijenilo boju. Cjepivo mRESVIA bijela je do gotovo bijela disperzija. Može sadržavati bijele ili prozirne čestice koje potječu od lijeka. Nemojte primijeniti cjepivo ako je promijenilo boju ili u njemu ima stranih čestica.
- Držeći štrcaljku tako da je kapica vrha štrcaljke usmjerena prema gore, zakrećite kapicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne odvoji kako biste je mogli ukloniti. Kapicu skinite sporim ujednačenim pokretom. Izbjegavajte potezati kapicu dok je zakrećete.
- Cjepivo se mora primijeniti odmah nakon uklanjanja kapice.
- Igle se ne isporučuju u pakiranju.
- Upotrijebite sterilnu iglu odgovarajuće veličine za intramuskularnu injekciju (21 G ili tanju).
- Pričvrstite iglu na napunjenu štrcaljku zakrećući je u smjeru kazaljke na satu sve dok ne bude dobro pričvršćena.
- Primijenite cijelu dozu intramuskularno.
- Nakon upotrebe štrcaljku bacite.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. kolovoza 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I
PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE
LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
SAD

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept

- **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114. Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

mRESVIA disperzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (mRNA)

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI

Jedna jednodozna napunjena štrcaljka sadrži 0,5 ml. Jedna doza (0,5 ml) sadrži 50 mikrograma mRNA respiratornog sincicijskog virusa.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: SM-102 (heptadekan-9-il-8-[(2-hidroksietil)][6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino]oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimiristoil-*rac*-glicero-3-methoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolklorid, acetatna kiselina, natrijev acetat trihidrat, saharoza i voda za injekcije.

Za više podataka pogledajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Disperzija za injekciju
1 napunjena štrcaljka
10 napunjenih štrcaljki

5. NAČIN I PUT PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Intramuskularna primjena.

QR kod ovdje

Skenirati ovdje ili posjetiti www.mresvia.eu

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP (-40 °C do -15 °C)

EXP (2 °C do 8 °C).

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u zamrzivaču (-40 °C do -15 °C).

Za dodatne informacije o roku valjanosti i uvjetima čuvanja pogledajte uputu o lijeku.

Napunjenu štrcaljku čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Zbrinite u skladu s nacionalnim propisima.

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španjolska

12. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1849/001 (blister pakiranje od 1)

EU/1/24/1849/002 (blister pakiranje od 10)

EU/1/24/1849/003 (podložak s 1)

EU/1/24/1849/004 (podložak s 10)

13. BROJ SERIJE, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM
--

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA NAPUNJENE ŠTRCALJKE

1. NAZIV LIJEKA I PUT PRIMJENE LIJEKA
--

mRESVIA disperzija za injekciju
RSV (mRNA) cjepivo
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Intramuskularno

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

0,5 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

mRESVIA disperzija za injekciju cjepivo protiv respiratornog sincicijskog virusa (mRNA)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je mRESVIA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite cjepivo mRESVIA
3. Kako i kada se daje cjepivo mRESVIA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati cjepivo mRESVIA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je mRESVIA i za što se koristi

mRESVIA je cjepivo koje pomaže u zaštiti odraslih osoba u dobi od 60 i više godina od virusa koji se naziva „respiratorni sincicijski virus” (RSV).

Cjepivo mRESVIA također pomaže u zaštiti od RSV-a u odraslih osoba u dobi od 18 do 59 godina koji imaju povećani rizik od bolesti uzrokovane RSV-om.

RSV je česti virus koji se vrlo lako širi i uzrokuje bolesti dišnog sustava u ljudi svih dobnih skupina. Infekcija RSV-om može biti blaga, sa simptomima nalik prehladi, poput začepljenog nosa, kašlja i/ili grlobolje. Međutim, virus može uzrokovati i puno ozbiljnije probleme s plućima, poput infekcije pluća i pneumoniju. Starije odrasle osobe imaju veći rizik za razvoj ozbiljnih komplikacija koje mogu dovesti do bolničkog liječenja ili čak i smrti.

Cjepivo mRESVIA aktivira imunosni sustav (prirodne obrambene snage tijela) i tako štiti od bolesti pluća uzrokovane RSV-om. Cjepivo sadrži tvar pod nazivom glasnička ribonukleinska kiselina (mRNA) koja sadrži upute koje tijelo može koristiti za proizvodnju bjelančevine koja je jednaka onoj koju ima RSV. Kada imunosni sustav dođe u kontakt s tom bjelančevinom, započinje proizvoditi protutijela (tvari u krvi koje prepoznaju i bore se protiv infekcije) protiv te bjelančevine. Ako osoba dođe u kontakt s RSV-om, imunosni sustav prepoznat će i napasti virus te tako pomoći zaštititi osobu od bolesti pluća koje taj virus uzrokuje.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo mRESVIA

Nemojte primjenjivati cjepivo mRESVIA

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite cjepivo mRESVIA:

- ako ste ikada prije imali teške alergijske reakcije nakon ubrizgavanja bio kojeg drugog cjepiva
- ako imate problema s krvarenjem ili Vam lako nastaju modrice
- ako imate oslabljen imunostni sustav zbog čega možda nećete imati potpunu korist od cjepiva mRESVIA.
- ako osjećate nervozu zbog cijepljenja ili ste se ikada onesvijestili nakon primanja bilo koje injekcije
- ako imate infekciju praćenu visokom tjelesnom temperaturom. U tom slučaju cijepljenje će se odgoditi. Nema potrebe odgoditi cijepljenje u slučaju blage infekcije poput prehlade, ali ipak se prije posavjetujte sa svojim liječnikom.

Kao i sva cjepiva, i mRESVIA možda neće u potpunosti zaštititi sve cijepljene osobe.

Djeca i adolescenti

Cjepivo mRESVIA nije indicirano za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i cjepivo mRESVIA

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Cjepivo mRESVIA može se primijeniti istodobno s cjepivom protiv gripe ili cjepivom protiv bolesti COVID-19.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo. Cjepivo se ne smije primjenjivati u trudnoća.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neki od učinaka cjepiva navedeni u nastavku u dijelu 4 „Moguće nuspojave”, poput osjećaja umora i omaglice, mogu privremeno utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako osjetite takve nuspojave, pričekajte dok one ne prođu prije nego što počnete voziti ili raditi sa strojevima.

Cjepivo mRESVIA sadrži natrij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako i kada se daje cjepivo mRESVIA

Cjepivo mRESVIA daje liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra obično kao jednu injekciju u mišić nadlaktice (deltoidni mišić).

Preporučena doza je 0,5 ml.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave koje mogu nastati nakon primanja cjepiva mRESVIA uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- oticanje/osjetljivost pazuha (limfadenopatija)

- glavobolja
- mučnina/povraćanje
- bol u mišićima (mialgija)
- bol u zglobovima (artralgija)
- bol na mjestu injekcije
- osjećaj umora
- zimica

Često (mogu se u do 1 na 10 osoba)

- crvenilo (eritem) na mjestu injekcije
- oticanje/otvrdnuće (induracija) na mjestu injekcije
- vrućica (pireksija)

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- reakcija pojačane osjetljivosti ili intolerancije imunosnog sustava (preosjetljivost)
- omaglica

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- privremena jednostrana slabost mišića lica (Bellova kljenut)
- osip koji svrbi (koprivnjača)
- svrbež na mjestu injekcije (pruritus)

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava. Većina ovih nuspojava blage su do umjerene jačine i ne traju dugo.

Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna, ili primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog cjepiva.

5. Kako čuvati cjepivo mRESVIA

Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje cjepiva i pravilno zbrinjavanje neprimijenjenog cjepiva. Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji cjepiva iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Zamrznuto cjepivo

Čuvati u zamrzivaču na temperaturi od -40 °C do -15 °C.

Napunjene štrcaljke čuvati u originalnoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Unutar roka valjanosti od 1 godine, podaci o stabilnosti pokazuju da je cjepivo stabilno 30 dana kada se čuva na temperaturi od 2 °C do 8 °C, zaštićeno od svjetlosti. Na kraju ovog 30-dnevnog razdoblja cjepivo se mora odmah primijeniti ili baciti.

Jedanput odmrznuto cjepivo ne smije se ponovno zamrzavati.

Nakon premještanja cjepiva u uvjete čuvanja na temperaturi od 2 °C do 8 °C, na kutiji cjepiva se mora zabilježiti novi datum roka valjanosti za čuvanje na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ako se cjepivo preuzme na temperaturi od 2 °C do 8 °C, mora se čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Datum roka valjanosti na kutiji cjepiva morao je biti zamijenjen novim datumom roka valjanosti za čuvanje na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Napunjene štrcaljke smiju se čuvati na temperaturi od 8 °C do 25 °C do najviše 24 sata nakon vađenja iz hladnjaka. Unutar tog razdoblja napunjenim štrcaljkama smije se rukovati u uvjetima sobnog osvijetljenja. Nakon čuvanja na temperaturi od 8 °C do 25 °C, napunjene štrcaljke nemojte vraćati u hladnjak. Ako štrcaljke nisu primijenjene u tom vremenu, bacite ih.

Transport odmrznutih napunjenih štrcaljki u originalnoj kutiji u tekućem stanju na temperaturi od 2 °C do 8 °C

Ako transport na temperaturi od -40 °C do -15 °C nije moguć, dostupni podaci pokazuju da se jedna ili više odmrznutih napunjenih štrcaljki mogu transportirati u tekućem stanju na temperaturi od 2 °C do 8 °C (unutar roka valjanosti od 30 dana).

Nakon odmrzavanja i transporta u tekućem stanju na temperaturi od 2 °C do 8 °C, napunjene štrcaljke ne smiju se ponovno zamrzavati i moraju se do upotrebe čuvati na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što cjepivo mRESVIA sadrži

Jedna napunjena štrcaljka od 0,5 ml sadrži 50 mikrograma mRNA cjepiva (modificiranih nukleozida) protiv respiratornog sincicijskog virusa (RSV) inkapsuliranog u lipidne nanočestice.

Djelatna tvar je jednolančana mRNA s kapom na 5'-kraju koja kodira glikoprotein F respiratornog sincicijskog virusa stabiliziran u prefuzijskoj konformaciji.

Pomoćne tvari su SM-102 (heptadekan-9-il-8-[(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil] amino]oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoil-*sn*-glicero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimiristoil-*rac*-glicero-3-metoksipolietilenglikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolklorid, acetatna kiselina, natrijev acetat trihidrat, saharoza i voda za injekcije.

Pogledajte dio 2, „Cjepivo mRESVIA sadrži natrij”.

Kako cjepivo mRESVIA izgleda i sadržaj pakiranja

Cjepivo mRESVIA bijela je do gotovo bijela disperzija za injekciju (pH: 7,0 – 8,0).

Cjepivo mRESVIA isporučuje se u pakiranjima od 1 ili 10 napunjenih štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Igle nisu priložene u pakiranju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španjolska

Za sve informacije o ovom cjepivu obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

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

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

Lietuva
Tel: 88 003 1114

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u .

Ostali izvori informacija

Za uputu o lijeku na različitim jezicima skenirati QR kod ili posjetiti www.mresvia.eu.

QR kod unijeti ovdje

Detaljnije informacije o ovom cjepivu dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjepivo smije primijeniti samo educirani zdravstveni radnik primjenom aseptične tehnike radi osiguranja sterilnosti.

Upute za rukovanje cjepivom mRESVIA prije upotrebe

Cjepivo je spremno za upotrebu nakon odmrzavanja.

Nemojte razrjeđivati.

Prije upotrebe napunjenu štrcaljku nemojte tresti.

Napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu primjenu.

Nemojte upotrijebiti napunjenu štrcaljku ako je pala ili je oštećena ili je sigurnosna zaštita na kutiji pokidana.

Cjepivo mRESVIA otprema se i isporučuje u napunjenoj štrcaljki koja je u zamrznutom ili u odmrznutom stanju (vidjeti dio 5). Ako je cjepivo zamrznuto, prije primjene mora biti potpuno odmrznuto. Odmrznite svaku napunjenu štrcaljku prije primjene tako što ćete je staviti ili u hladnjak ili na sobnu temperaturu, prema uputama u tablici 1.

Prije neposredne primjene pojedinačni blister ili napunjena štrcaljka izvadi se iz kutije s 1 ili 10 napunjenih štrcaljki i odmrzne ili u hladnjaku ili na sobnoj temperaturi. Preostali blisteri ili štrcaljke moraju se nastaviti čuvati u originalnoj kutiji u zamrzivaču ili hladnjaku.

Tablica 1.: Uvjeti i vrijeme odmrzavanja na temelju veličine pakiranja i temperature prije primjene

Veličina pakiranja	Upute i trajanje odmrzavanja			
	Temperatura odmrzavanja (u hladnjaku) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)	Temperatura odmrzavanja (na sobnoj temperaturi) (°C)	Trajanje odmrzavanja (minute)
Kartonska kutija s 1 napunjenom štrcaljkom	2 – 8	100	15 – 25	40
Kartonska kutija s 10 napunjenih štrcaljki	2 – 8	160	15 – 25	80
1 napunjena štrcaljka (izvađena iz kartonske kutije)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Nakon odmrzavanja, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.
- Ako je cjepivo odmrzavano na sobnoj temperaturi (od 15 °C do 25 °C), napunjena štrcaljka spremna je za primjenu.
- Nakon što su odmrznute na sobnoj temperaturi, štrcaljke se ne smiju vratiti u hladnjak.
- Napunjene štrcaljke smiju se čuvati na temperaturi od 8 °C do 25 °C do ukupno najviše 24 sata nakon vađenja iz hladnjaka. Unutar tog vremena napunjenim štrcaljkama smije se rukovati u uvjetima sobnog svjetla. Ako se štrcaljka u tom vremenu ne upotrijebi, bacite je.

Primjena

- Izvadite napunjenu štrcaljku iz blistera ili podloška.
- Cjepivo je prije primjene potrebno vizualno pregledati i potvrditi da u njemu nema vidljivih čestica odnosno da nije promijenilo boju. Cjepivo mRESVIA bijela je do gotovo bijela disperzija. Može sadržavati bijele ili prozirne čestice koje potječu od lijeka. Nemojte primijeniti cjepivo ako je promijenilo boju ili u njemu ima stranih čestica.
- Držeći štrcaljku tako da je kapica vrha štrcaljke usmjerena prema gore, zakrećite kapicu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne odvoji kako biste je mogli ukloniti. Kapicu skinite sporim ujednačenim pokretom. Izbjegavajte potezati kapicu dok je zakrećete.
- Cjepivo se mora primijeniti odmah nakon uklanjanja kapice.
- Igle se ne isporučuju u pakiranju.
- Upotrijebite sterilnu iglu odgovarajuće veličine za intramuskularnu injekciju (21 G ili tanju).
- Pričvrstite iglu na napunjenu štrcaljku zakrećući je u smjeru kazaljke na satu sve dok ne bude dobro pričvršćena.
- Primijenite cijelu dozu intramuskularno.
- Nakon upotrebe napunjenu štrcaljku bacite.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.