

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

mRESVIA diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
RSV- (légúti szinciciális vírus) mRNS-vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,5 ml dózist tartalmaz egyadagos előretöltött fecskendőnként.

Egy dózis (0,5 ml) 50 mikrogramm lipid nanorészecskékbe ágyazott RSV- (a légúti szinciciális vírus) mRNS-vakcinát (nukleozidmódosított) tartalmaz.

A hatóanyag olyan egyszálú 5'-capped mRNS, amely az RSV-A prefúziós konformációban stabilizált F glikoproteinjét kódolja.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Diszperziós injekció.

Fehér vagy törtfehér diszperzió (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az mRESVIA vakcina légúti szinciciális vírus (RSV) által okozott alsó légúti megbetegedés (lower respiratory tract disease, LRTD) megelőzésére, aktív immunizálásra javallott:

- 60 éves és idősebb felnőtteknél;
- olyan 18–59 éves felnőtteknél, akiknél magasabb az RSV által okozott LRTD kockázata.

Ezt a vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Az mRESVIA javasolt dózisa egyetlen 0,5 ml-es adag.

Gyermekek és serdülők

Az mRESVIA biztonságosságát és hatásosságát gyermekeknél (születéstől számítva 18 éven aluliaknál) nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Csak intramuszkuláris injekcióként adható be.

Az mRESVIA készítményt lehetőleg a felkar deltaizmába kell beadni. Az injekciót a szokásos aszeptikus technika alkalmazásával kell beadni.

A vakcinát tilos intravénásan, subcutan vagy intradermálisan beadni.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A gyógyszer alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat és a készítmény különleges kezelésével kapcsolatos előírásokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység és anafilaxia

Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig haladéktalanul rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követő súlyos túlérzékenységi reakció esetére, beleértve az anafilaxiát.

Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventiláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén reakcióként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegség

A vakcina beadását akut fertőzés vagy lázzal járó betegség fennállásakor el kell halasztani. Enyhébb fertőzés (pl. nátha) miatt nem kell elhalasztani az oltást.

Thrombocytopenia és koagulációs zavarok

Mint más intramuscularis injekcióknál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy trombocitopéniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis beadást követően.

Károsodott immunrendszerű egyének

Az mRESVIA készítményről immunkompromittált egyénekre vonatkozó biztonságossági és immunogenitási adatok nem állnak rendelkezésre. Az immunuszuppresszív terápiában részesülők, illetve az immunhiányos betegek ezen vakcinával indukált immunreakciója már elégtelen lehet.

Az oltás eredményességének a korlátai

Mint minden vakcinánál, az mRESVIA készítménnyel végzett vakcináció esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára.

Segédanyag – nátrium

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz 0,5 ml-es dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Más vakcinával történő alkalmazás

Az mRESVIA adható egyidejűleg a következőkkel:

- szezonális influenza vakcinák – akár normál dózisé, akár magas dózisé, adjuváns nélküli;
- COVID-19-mRNS vakcina.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az mRESVIA terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Az mRESVIA-val végzett állatkísérletek nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a terhességgel kapcsolatban (lásd 5.3 pont). Az mRESVIA alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt

Szoptatás

Nem ismert, hogy az mRESVIA kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Termékenység

Az mRESVIA termékenységet érő hatásáról humán adatok nem állnak rendelkezésre.

Az mRESVIA készítménnyel végzett állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében. Az állatkísérletek során nyert eredmények elégtelenek a hímeknél, illetve férfiaknál fellépő reprodukív toxicitás megítélésének tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az mRESVIA nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A 4.8 pontban említett egyes hatások (pl. a fáradtságérzés, a szédülékenység) azonban ideiglenesen befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalója

Az alább közölt biztonságossági profil és mellékhatás-gyakoriságok két klinikai vizsgálat során generált adatokon alapulnak: 1. számú vizsgálat ≥ 60 éves felnőttek esetében (n=18 245), illetve 2. számú vizsgálat 18–59 éves felnőttek esetében (n=502).

60 évesek és idősebbek

Az 1. számú, legalább 60 éves résztvevőkkel végzett vizsgálatban a leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (55,9%), a fáradtságérzés (kimerültségérzés) (30,8%), a fejfájás (26,7%), az izomfájdalom (25,6%) és az ízületi fájdalom (21,7%) voltak. A leginkább keresett [solicited] helyi és szisztémás mellékhatások az injekciózás után 1–2 napon belül léptek fel, és a megjelenésüktől számított 1–2 napon belül lecsillapodtak. A helyi és szisztémás keresett mellékhatások többsége enyhe intenzitású volt.

Olyan 18–59 évesek, akiknél magasabb az RSV által okozott LRTD kockázata

A 2. számú, 18–59 évesek bevonásával végzett vizsgálatban a leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (73,9%), a fáradtságérzés (kimerültségérzés) (36,9%), a fejfájás (33,3%), az izomfájdalom (28,9%) és az ízületi fájdalom (22,7%) voltak. A leginkább keresett (solicited) helyi és szisztémás mellékhatások az injekciózás után 1–2 napon belül léptek fel, és az időtartamaik mediánja 2 nap volt.

Mellékhatások táblázatos felsorolása

A jelentett mellékhatások felsorolása a következő egyezményes gyakoriságok szerint történik:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint vannak felsorolva (1. táblázat).

1. táblázat. Mellékhatások mRESVIA beadását követően

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás(ok)
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Lymphadenopathia*
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Túlérzékenység
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Szédülékenység
	Ritka	Perifériás arcideg-paralízis (pl. Bell-paresis) [†]
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Émelygés/hányás [‡]
A bőr és bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Ritka	Urticaria (csalánkiütés) [§]
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Izomfájdalom Ízületi fájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom a beadás helyén Fáradtságérzés Hidegrázás
	Gyakori	Láz Erythema a beadás helyén Duzzanat vagy induratio (keményedés) a beadás helyén
	Ritka	Pruritus a beadás helyén

* A lymphadenopathiát a beadás helyével azonos oldalon fellépő hónaljhi duzzanat vagy érintésérzékenység [„axillary (underarm) swelling or tenderness ipsilateral to the side of injection”] formájában gyűjtötték.

[†] Az 1. számú vizsgálatban a vakcinázott csoportban egy résztvevőnél, a vizsgáló értékelése szerint az injekcióval összefüggő „súlyos” (komoly) nemkívánatos eseményként, az 5. napon, arcbénulás lépett fel. Az injekciózást követő 42 napos kockázati időablakon belül Bell-paresisről és/vagy arcbénulásról számolt be 2 résztvevő az mRESVIA-csoportban, valamint 2 résztvevő a placebocsoportban. Mind a 4 résztvevőnél fennálltak a Bell-paresisnek kockázati tényezői. A 2. számú vizsgálatban az egyik résztvevőnél, akinek több alapbetegsége is volt, és a vizsgálati vakcinából alacsonyabb dózist kapott, a vizsgáló értékelése szerint az injekcióval összefüggő „súlyos” (komoly) nemkívánatos eseményként, a 43. napon, Bell-paresis lépett fel.

[‡] A legalább 60 éveseknél a beszámolók szerint gyakori (1. számú vizsgálat).

§ Az urticaria akut (a vakcináció után pár napon belüli), illetve később jelentkező (a vakcináció után legfeljebb mintegy két héten belüli) eseteit egyaránt megfigyelték, az időtartamot tekintve pedig akut vagy krónikus (legalább 6 hét) lehet.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Mivel az mRESVIA egyadagos, túlادagolása nem valószínű (lásd 4.2 pont).

Ha mégis előfordul a túlادagolás, javasolt a beteg állapotának, illetve a nemkívánatos reakciók és mellékhatások jeleinek és tüneteinek a monitorozása, valamint a tünetek azonnali kezelése.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcina, egyéb virális vakcinák, ATC-kód: J07BX05

Hatásmechanizmus

Az mRESVIA egy olyan mRNS-alapú vakcina, amely a membránhoz rögzített RSV-A F glikoproteint kódolja, amely prefúziós konformációban az aminosav-szekvencia megváltoztatásával stabilizálódott. Az RSV-A-prefúziós glikoproteinje képes olyan antigénre adothoz hasonló reakciót előidézni, mint az RSV-B prefúziós glikoproteinje. Az RSV-asszociált légúti megbetegedéssel szembeni védelmet mediáló neutralizáló antitesteknek a prefúziós F glikoprotein a célkomponense (targetje).

Az mRESVIA serkenti az RSV-A- és az RSV-B-neutralizáló antitestek termelődését és az antigénspecifikus sejti immunreakciók előidézését.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

1. számú vizsgálat – legalább 60 évesek esetében

Az 1. számú (2021-005026-20 EudraCT-számú) vizsgálat egy olyan, folyamatban lévő, II/III. fázisú, randomizált, a megfigyelő számára titkosított besorolású, placebokontrollos, pivotális vizsgálat, amelyet 22 országban folytattak – Közép- és Latin-Amerikában, Afrikában, Ázsia és a Csendes-óceán régiójában, Észak-Amerikában és Európában. A vizsgálat az RSV-LRTD megelőzésére alkalmazott mRESVIA egyetlen adagjának a biztonságosságát és a hatásosságát értékelte, legalább 60 éves felnőtteknél, akiknek nem feltétlenül volt alapbetegségük.

Az elsődleges hatásossági elemzés populációjában (a vizsgálati terv szerinti hatásossági halmaz vagy PPE halmaz) 35 088 olyan résztvevő szerepelt, akik vagy mRESVIA (n=17 572) készítményt, vagy placebót (n=17 516) kaptak. A résztvevők közül 50,9% volt férfi, 63,5% fehér bőrű, 12,2% fekete bőrű vagy afroamerikai, 8,7% ázsiai, 34,6% spanyol [Hispanic] vagy latin-amerikai besorolású. A résztvevők életkorának a mediánja 67,0 év volt (tartomány: 60–96); 63,5%-uk volt 60–69, 30,9%-uk 70–79, 5,5%-uk legalább 80 éves életkorú. Összesen 6,9% esetében álltak fenn a vizsgálati tervben szereplő definíció szerinti LRTD-kockázati tényezők [pangásos szívelégtelenség (CHF, congestive heart failure) és/vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD)], és 29,3% esetében volt legalább 1 kifejezetten számontartott komorbiditás. Az Edmonton-féle esendőségi skála (Edmonton Frail Scale) szerinti értelemben összesen 21,8% minősült életvitelileg gyengének („vulnerable”) vagy esendőnek („frail”).

Az elsődleges hatásossági eredménymutatók ezek voltak: legalább 14 nappal, de legfeljebb 12 hónappal az injekciót követően fellépő, legalább 2 vagy legalább 3 tünettől járó RSV-LRTD első epizódjának a megelőzése. Az RSV-LRTD-t így definiálták: reverz transzkripció polimeráz láncreakció (RT-PCR) módszerrel megerősített RSV-fertőzés, valamint pneumonia radiológiai evidenciája vagy előre definiált, ≥ 24 órán keresztül fennálló tünetek közül ≥ 2 -nek a megjelenése vagy rosszabbodása; ideértendő: légszomj, köhögés és/vagy láz, zihálás, köpetképződés, tachypnoe, hypoxaemia, valamint pleuritikus mellkasi fájdalom.

Az elsődleges hatásossági eredménymutatókat elérték (a VE vakcinahatásosság [vaccine efficacy] alfakorrigált CI konfidenciaintervallumának az alsó határa $> 20\%$ volt), ideértendő a ≥ 2 tünet meglétével definiált RSV-LRTD-vel szembeni 83,7%-os VE (95,88%-os CI: 66,0%, 92,2%). A másik elsődleges hatásossági eredménymutatót, a ≥ 3 tünet meglétével definiált RSV-LRTD-vel szembenit, szintén elérték, 82,4%-os VE-vel (96,36%-os CI: 34,8%, 95,3%). Ezeket az elemzéseket az utánkövetéstől számítva mediánban 3,7 hónappal elteltével végezték.

Mediánban 8,6 hónapnyi (tartomány: 0,5–17,7 hónap) utánkövetés után elvégeztek egy további hatásosságelemzést. Az mRESVIA egyetlen adagja ugyanazon kritériumoknak felelt meg, amelyeket az elsődleges elemzésben a ≥ 2 tünettől járó RSV-LRTD megelőzésére vonatkozóan definiáltak (lásd 2. táblázat). A ≥ 3 tünettől járó RSV-LRTD-vel szembeni vakcinahatásosság 63,0% volt (95%-os CI: 37,3%, 78,2%; az mRESVIA csoportban a résztvevők száma $n=19$ / $N=18\ 112$, a placebocsoportban $n=51$ / $N=18\ 045$).

A további elemzés idején a VE pontbecslései az alcsoporthoz tartozó elemzésekben életkor, komorbiditás és esendőség [frailty] szerint általánosságban összhangban voltak a teljes populáció VE-jével a PPE (vizsgálati terv szerinti hatásosság) halmaz alapján (2. táblázat).

2. táblázat. További elemzés – az mRESVIA vakcinahatásossága (VE, vaccine efficacy) az RSV-LRTD (legalább 2 tünettől) megelőzésében legalább 14 nappal, de legfeljebb 12 hónappal az injekciót követően, alcsoporthoz szerint (vizsgálati terv szerinti hatásossági halmaz)

Alcsoport	mRESVIA Esetek, n/N*	Placebo Esetek, n/N*	VE, % (95%-os CI)
Összesen	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Korcsoporthoz			
60 – 69 év	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
70 – 79 év	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 év	6/1 429	5/1 436	NA [†]
Komorbiditások[‡]			
Nem volt (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
Legalább egy (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1; 82,5)
Esendőségi [frailty] státusz			
Jó erőben lévő (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Életvitelileg gyenge / Esendőség (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (–20,0; 76,2)

* Az egyes alcsoportbeli résztvevők száma alapján.

[†] NA = nem vonatkozik rá, mivel ezen alcsoportban csekély összesetszám gyűlt össze.

[‡] Ebben az elemzésben a következő komorbiditásokat vették figyelembe: krónikus kardiopulmonális kórképek, azon belül CHF, COPD, asthma és krónikus légzőrendszeri kórképek, valamint cukorbetegség, illetve előrehaladott máj- és előrehaladott vesebetegség.

Mivel a légszomj súlyosabb RSV-s megbetegedés velejárója, elvégezték egy exploratív elemzést. Összesen 54 légszomjat mutató RSV-LRTD-eset fordult elő: 43 a placebót kapók, 11 az mRESVIA-t kapók körében.

2. számú vizsgálat – olyan 18–59 évesek esetében, akiknél magasabb az RSV által okozott LRTD kockázata

A 2. számú vizsgálat egy III. fázisú, randomizált, kettős vak elrendezésű vizsgálat az mRESVIA immunogenitásának és biztonságosságának az értékelésére olyan 18–59 évesek esetében, akiknél magasabb az RSV által okozott LRTD kockázata. A klinikai vizsgálatot az Amerikai Egyesült Államokban, Kanadában és az Egyesült Királyságban folytatták le.

A vizsgálatba bevont és alkalmasnak minősülő résztvevőknél fennállt azon kórállapotok legalább egyike, amelyek növelik náluk az RSV-LRTD kialakulásának a kockázatát. A vizsgálati terv szerinti (PP, Per-Protocol) halmazban lévő 494 résztvevő körében beszámoltak a következőkről: diabetes mellitus (DM) 59,7%, perzisztens asthma 38,1%, szívkoszorúér-betegség (CAD, coronary artery disease) 20,9%, krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) 10,1%, pangásos szívelégtelenség (congestive heart failure, CHF) 8,9%, valamint a COPD-től és az asthmától eltérő krónikus légzőrendszeri betegség körülbelül 2,4% esetében. Továbbá a résztvevők 63,6%-ának volt legalább 30 kg/m² a BMI testtömegindexe, ami jelzi az obesitas vizsgálati populációbeli jelentős prevalenciáját. A medián életkor 53 év volt (tartomány: 19–59). A legtöbb résztvevő fehér bőrű volt (80,2%), 53,6% nő, és a résztvevők 27,5%-a volt spanyol [Hispanic] vagy latin-amerikai besorolású.

Az mRESVIA e populációban tapasztalt hatásosságát azáltal vezették le, hogy összehasonlították az RSV-neutralizáló antitest (nAb) vakcinációt követő 29. napon tapasztalható szintjeit az 1. számú vizsgálat ≥ 60 éves életkorú résztvevőinek részhalmazába tartozóknál tapasztalhatókkal. Kimutatták a noninferioritást a nAb-titerek mértani közepének a (GMT-k, geometric mean titres) vonatkozásában az RSV-A és az RSV-B tekintetében [2. számú vizsgálat PP / 1. számú vizsgálat Per-Protocol Immunogenicity (PPI) részhalmaz; a mértani közepek arányának (GMR, geometric mean ratio) 2 oldali 95%-os CI-ának az alsó határa $> 0,667$].

3. táblázat: 29. napi nAb-GMT és GMR (RSV-A-val és RSV-B-vel szembeni nAb) a 2. számú vizsgálatból (olyan 18–59 éves életkorúak, akiknél magasabb az RSV által okozott LRTD kockázata) és az 1. számú vizsgálatból (legalább 60 éves életkorúak)

	mRESVIA 2. sz. vizsgálat - (PP halmaz) (N=494)			mRESVIA 1. sz. vizsgálat - (PPI halmaz) (N=1 515)			2 sz. versus 1. sz. vizsgálat	
nAb-titer (NE/ml)	N1	Modell- alapú GMT ^a	95% CI	N1	Modell- alapú GMT ^a	95% CI	Korrigált GMR	95% CI
RSV-A	492	23 245	21 326; 25 336	1 513	19 988	19 038; 20 985	1,163	1,053; 1,285
RSV-B	489	7 831	7 242; 8 467	1 511	6 901	6 603; 7 213	1,135	1,037; 1,242

CI = konfidenciaintervallum (confidence interval)

GMT = titerek mértani közepe (geometric mean titre); GMR = mértani közepek aránya (geometric mean ratio);

LRTD = alsó légúti megbetegedés (lower respiratory tract disease);

nAb = neutralizáló antitest (neutralising antibody);

PP = Per-Protocol; PPI = Per-Protocol Immunogenicity;

RSV-A = az RSV (respiratory syncytial virus) A altípusa; RSV-B = az RSV B altípusa

N1 = Azon résztvevők száma, akiknél nem hiányoznak kiinduláskori (1. napi) és 29. napi antitestadatok.

^a A modellalapú GMT becsléséhez kovarianciaanalízis (ANCOVA) modellt alkalmaztak.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az mRESVIA vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az engedélyezett indikációkban (RSV-asszociált alsó légúti megbetegedés megelőzése), a gyermekgyógyászati vizsgálati tervben (Paediatric Investigation Plan – PIP) foglaltaknak megfelelően szabályozva (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem vonatkozik rá.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, illetve fejlődésre és reprodukcióra kifejtett toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok nem igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat lenne várható.

Általános toxicitás

Általános toxicitási vizsgálatokat patkányokkal végeztek (mRESVIA intramuscularis adásával legfeljebb két olyan adagot alkalmazva, amely meghaladja a humán dózist, 3 hetente egyszer, illetve kapcsolódó vakcinakészítmények legfeljebb 4 dózisos intramuscularis beadásaival, 2 hetente egyszer). Az injekció beadási helyén átmeneti és reverzibilis ödémát és erythemát, valamint a laboratóriumi vizsgálatok során átmeneti és reverzibilis változásokat (többek között az eozinofilszám, az aktivált részleges tromboplasztinidő és fibrinogénszint növekedését) figyeltek meg. Az eredmények arra utalnak, hogy a humán toxicitási potenciál alacsony.

Genotoxicitás / karcinogenitás

A vakcina új SM-102 lipidösszetevőjével végeztek *in vitro* és *in vivo* genotoxicitási vizsgálatokat. Az eredmények arra utalnak, hogy a humán genotoxicitási potenciál nagyon alacsony. Karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

A reprodukcióra kifejtett toxicitás

Egy kombinált, fejlődésre és reprodukciós toxicitásra vonatkozó vizsgálatban patkányoknak intramuscularisan mRESVIA készítményt adtak be négy alkalommal, adagonként 96 mikrogrammos dózisban (a párzás előtt 28 és 14 nappal, utána pedig a gesztáció 1. és 13. napján). Az anti-RSV antitestek jelen voltak az anyaállatoknál a párzás előtti időszaktól a vizsgálat végéig a laktáció 21. napján, valamint a magzatokban, az utódokban és az anyatejben. Vakcinával összefüggő, a nőstények termékenységre, a vemhességre, az embriófötális fejlődésre, az utódok fejlődésére, illetve a posztnatális fejlődésre kifejtett nem kívánt hatások nem jelentkeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

SM-102 (heptadekán-9-il 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} oktanoát)
koleszterin
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC)
1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000-DMG)
trometamol
trometamol-hidroklorid
ecetsav
nátrium-acetát-trihidrát
szacharóz
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

–40 °C és –15 °C között tárolva 1 év

A stabilitási adatok arra utalnak, hogy az 1 éves felhasználhatósági időn belül a vakcina 30 napig stabil, amennyiben 2 °C és 8 °C között, fénytől védve tárolják. A 30 nap elteltével a vakcinát haladéktalanul fel kell használni, vagy hulladékként kell kezelni.

Kiolvasztás után a vakcinát tilos visszafagyasztani.

Amikor a vakcinát már 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten fogják tovább tárolni, a külső dobozon fel kell tüntetni az aktualizált, 2–8 °C-os tárolásra vonatkozó eltarthatósági dátumot.

Ha a vakcinát 2–8 °C-on tárolt állapotban veszik át, akkor 2–8 °C-on kell tárolni. A külső dobozon a lejárat dátumnál már fel kellett tüntetni az új lejárat dátumot, 2 °C és 8 °C közötti tárolásra vonatkozóan.

Az előretöltött fecskendők a hűtőszekrényből való kivétel után legfeljebb 24 órán át, 8 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. 8–25 °C-on történő tárolás után már ne tegyék újra hűtőszekrénybe! Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt hulladékként kell kezelni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Mélyhűtőben, –40 °C és –15 °C között tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket a tartsa az eredeti dobozban.

A vakcina kiolvasztás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A külső dobozban lévő, kiolvasztott előretöltött fecskendők szállítása folyékony állapotban 2 °C–8 °C-on

Amennyiben a –40 °C és –15 °C közötti szállítás nem lenne megoldható, a rendelkezésre álló adatok alapján támogatott egy vagy több kiolvasztott előretöltött fecskendő folyékony állapotban, 2–8 °C-on történő szállítása (a 30 napos felhasználhatósági időn belül).

A kiolvasztást és a folyékony állapotú, 2–8 °C-on történő szállítást követően az előretöltött fecskendők nem fagyaszthatók vissza, és azokat felhasználásig 2–8 °C-on kell tárolni (lásd 6.3 pont).

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml diszperzió előretöltött fecskendőben (polimercső), amely dugattyúdugóval és gumiból készült védőkupakkal van ellátva (tű nélkül).

Az előretöltött fecskendő dobozoltan, vagy 1 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó belső tálcába, vagy 1 db, egyenként 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó átlátszó buboréksomagolásba, vagy 5 db, egyenként 2 db előretöltött fecskendőt tartalmazó átlátszó buboréksomagolásba van csomagolva.

Kiszerelések:

10 darab előretöltött fecskendő dobozonként

1 darab előretöltött fecskendő dobozonként

0,5 ml-t tartalmaz előretöltött fecskendőnként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Ezt a vakcinát képzett, gyakorlott egészségügyi szakembernek kell beadnia, a sterilitás biztosítása érdekében aszeptikus módszerekkel.

Az mRESVIA használatát megelőző kezelésére vonatkozó utasítások

A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Ne hígítsa a készítményt!

Az előretöltött fecskendőt használat előtt ne rázza fel!

Az előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Tilos használni, ha az előretöltött fecskendő leesett vagy megsérült, vagy a dobozon lévő plombát (biztonsági lezárást) feltépték.

Az mRESVIA gyárilag, illetve rendelkezésre bocsátott állapotában vagy fagyott állapotú, vagy kiolvadt előretöltött fecskendő lehet (lásd 6.4 pont). Fagyott állapotú vakcina esetén alkalmazás előtt azt teljesen ki kell olvasztani. Alkalmazás előtt az egyes előretöltött fecskendőket olvassza ki akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten, a 4. táblázatban lévő utasításoknak megfelelően.

A közvetlen alkalmazást megelőzően az 1 vagy 10 előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozokból az egyes buboréksomagolások, illetve előretöltött fecskendők kivehetők, és kiolvaszthatók akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten. A megmaradó buboréksomagolásokat, illetve fecskendőket továbbra is a fagyasztóban vagy hűtőszekrényben, az eredeti dobozukban kell tárolni.

4. táblázat. Alkalmazás előtti kiolvasztási körülmények és időtartamok kiszerezés és hőmérséklet szerint

Kiszerezés	Kiolvasztási utasítások és időtartamok			
	Kiolv. hőmérséklet (hűtőszekrényben) (°C)	Kiolv. idő (perc)	Kiolv. hőmérséklet (szobahőmérsékleten) (°C)	Kiolv. idő (perc)
Előretöltött fecskendő 1 db-os dobozban	2 – 8	100	15 – 25	40
Előretöltött fecskendők 10 db-os dobozban	2 – 8	160	15 – 25	80
1 db előretöltött fecskendő (dobozból kivéve)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Kiolvasztás után a vakcina nem fagyasztható vissza.
- Ha a vakcinát szobahőmérsékleten (15 °C – 25 °C) olvasztották ki, akkor az előretöltött fecskendő beadásra kész. Szobahőmérsékleten végzett kiolvasztás után a fecskendőket nem szabad visszatenni a hűtőszekrénybe.
- Az előretöltött fecskendők a hűtött körülmények megszűnését követően 8 °C és 25 °C között, összesen 24 órán át tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt hulladékként kell elhelyezni.

Beadás

- Vegyen ki egy előretöltött fecskendőt a buboréksomagolásból vagy tálcából.
- A vakcinát beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell részecskék és elszíneződések szempontjából. Az mRESVIA fehér vagy törtfehér diszperzió. Lehetnek benne fehér vagy áttetsző, a készítményhez tartozó részecskék. Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz!
- A védőkupakkal felfelé tartva vegye le a védőkupakot, az óramutató járásával ellentétes irányba meglazulásig csavarva. A védőkupakot lassú, egyenletes mozdulattal távolítsa el. Csavaráskor kerülni kell a védőkupak húzását.
- A vakcinát rögtön a kupak levétele után kell beadni.
- A csomagban tűk nincsenek mellékelve.
- Használjon intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt).
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik az előretöltött fecskendőre.
- Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan.
- Használat után az előretöltött fecskendőt hulladékként kell kezelni.

Megsemmisítés (ártalmatlanítás)

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. augusztus 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD-lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a

biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

mRESVIA diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
RSV- (légúti szinciciális vírus) mRNS-vakcina

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

0,5 ml-t tartalmaz egyadagos előretöltött fecskendőnként. Egy adag (0,5 ml) 50 mikrogramm RSV-mRNS-t tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxy)hexyl]amino} oktanoát), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz és injekcióhoz való víz.

További információkért tájékozódjon a mellékelt betegtájékoztatóból!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

1 darab előretöltött fecskendő

10 darab előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intramuscularis alkalmazásra.

QR-kód szerepeltetendő

Szkennelje be ezt a kódot, vagy látogasson el a www.mresvia.eu weboldalra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP (−40 °C – −15 °C)

EXP (2 °C – 8 °C)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Mélyhűtőben (−40 °C és −15 °C között) tárolandó.

A felhasználhatósági időt és a tárolást illetően tájékozódjon bővebben a betegtájékoztatóból.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A helyi előírásnak megfelelően kell ártalmatlanítani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spanyolország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1849/001 (1 db-os buboréksomagolás)

EU/1/24/1849/002 (10 db-os buboréksomagolás)

EU/1/24/1849/003 (1 db-os tálca)

EU/1/24/1849/004 (10 db-os tálca)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

mRESVIA diszperziós injekció
RSV-mRNS-vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuscularis alkalmazás

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

mRESVIA diszperziós injekció Légúti szinciciális vírus-mRNS-vakcina

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beadják Önnek ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú oltás az mRESVIA, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az mRESVIA beadatása előtt
3. Hogyan és hová kell beadni az mRESVIA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az mRESVIA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú oltás az mRESVIA, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az mRESVIA olyan vakcina, amely 60 éves és idősebb felnőtteknél, úgynevezett „légúti szinciciális vírussal” (RSV-vel) szemben segíti a védekezést.

Az mRESVIA emellett segíti az RSV-vel szembeni védekezést olyan 18–59 éves felnőtteknél, akiknél magasabb az RSV-megbetegedés kockázata.

Az RSV olyan, könnyen terjedő, gyakori vírus, amely embereknél mindenféle életkorban előidézi légúti megbetegedést. Az RSV-fertőzés lehet enyhe, megfázásszerű tünetekkel (például orrdugulás, köhögés, illetve torokfájás). Azonban a vírus komolyabb problémákat, például tüdőfertőzéseket és tüdőgyulladást is okozhat. RSV-fertőzés bármely életkorban előfordulhat. Idősebb felnőtteknél magasabb a légúti betegségek olyan, komolyabb szövődményeinek a kockázata, amelyek kórházba kerüléshez vagy akár halálhoz vezethetnek.

Az mRESVIA az immunrendszert (a szervezet természetes védekezőrendszerét) hozza működésbe, az RSV által előidézett tüdőbetegségekkel szembeni védelemre. A vakcina tartalmaz egy olyan, messenger RNS-nek (RNS: ribonukleinsav) vagy röviden mRNS-nek nevezett anyagot, amely azon utasításokat tartalmazza, amelyek segítségével a szervezet előállíthat ugyanolyan fehérjét, mint amilyenek az RSV-n is rajta vannak. Amikor az immunrendszer felismer egy ilyen fehérjét, az adott fehérjével szemben antitesteket állít elő. (Az antitestek a vérben lévő olyan anyagok, amelyek fertőzések felismerésére és leküzdésére szolgálnak.) Ha valaki érintkezésbe kerül az RSV-vel, az általa előidézett tüdőbetegségek elleni védekezést az immunrendszer úgy segíti, hogy a vírust felismeri és megtámadja.

2. Tudnivalók az mRESVIA beadatása előtt

Az mRESVIA-t tilos alkalmazni,

- ha allergiás a hatóanyagra vagy ezen vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az mRESVIA Önnek történő beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- volt már valaha súlyos allergiás reakciója bármely más oltóanyag injekciója után;
- vérzési zavara van, vagy könnyen keletkeznek véraláfutások Önnél;
- legyengült az immunrendszere, aminek következtében Önnél nem biztos, hogy az mRESVIA előnyös hatásai teljes mértékben megnyilvánulnak;
- az oltás beadatása kapcsán idegességet-szorongást érez, vagy bármilyen injekció után előfordult már Önnél ájulás;
- magas lázzal járó fertőzése van. Ilyen esetben az oltást el fogják halasztani. Kisebb fertőzés (például egyszerű megfázás) miatt még nem szükséges elhalasztani az oltást, de beszéljen előbb a kezelőorvosával!

Mint minden vakcina, így az mRESVIA esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg teljesen minden beoltott személyt.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél az mRESVIA alkalmazása nem javasolt.

Egyéb gyógyszerek és az mRESVIA

Feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett, illetve a beadott és a beadatni tervezett egyéb gyógyszereiről!

Az mRESVIA influenza vakcinával vagy COVID-19-vakcinával egyidejűleg is adható.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Terhes nők esetében a vakcina alkalmazása mellőzendő.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az alább, a 4. („Lehetséges mellékhatások”) pontban említett egyes hatások, mint a fáradtságérzés és a szédülékenység, egy ideig kihathat a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Amennyiben tapasztal ilyen mellékhatásokat, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg azok megszűnnek.

Az mRESVIA nátriumot tartalmaz

Ez a vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan és hová kell beadni az mRESVIA-t?

Az mRESVIA beadását orvos, gyógyszerész vagy beteggondozást végző egészségügyi szakember (ápoló) végzi, általában egyetlen injekciózás formájában, a felkar izmába (deltaizomba).

A készítmény ajánlott adagja 0,5 ml.

Ha további kérdései vannak ezen vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg a kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az mRESVIA beadása után előfordulhatnak a következő mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1-et érinthet)

- duzzanat/érzékenység az alkarban (limfadenopátia)
- fejfájás
- émelygés (hányinger) / hányás
- izomfájdalom (mialgia)
- ízületi fájdalom (artralgia)
- fájdalom az injekció beadásának a helyén
- fáradtságérzés (kimerültségérzés)
- hidegrázás

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- bőrpír (eritéma) az injekció beadásának a helyén
- duzzanat/keményedés (induráció) az injekció beadásának a helyén
- láz (pirexia)

Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- fokozott érzékenységi vagy túróképesseget rontó immunreakció (túlérzékenység, más szóval hiperszenzitivitás)
- szédülékenység

Ritka (1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- ideiglenes, egyoldali gyengeség (elernyedés) az arcon (Bell-féle parézis, Bell-szindróma)
- viszkető kiütés (csalánkiütés, urticaria)
- viszketés (pruritusz) az injekció beadásának a helyén

Ha a fent felsorolt mellékhatások bármelyike kialakul Önnél, tájékoztassa a kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ezen mellékhatások többsége enyhe vagy közepes intenzitású, és nem tart sokáig.

Ha valamelyik mellékhatás komolyra fordul, illetve ha a jelen tájékoztatóban nem szereplő mellékhatásokat vesz észre, kérjük, tájékoztassa a kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az mRESVIA-t tárolni?

A vakcina helyes tárolásáról és a megmaradt oltóanyagok helyes megsemmisítéséről a kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek kell gondoskodnia. A következő információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Fagyott állapotú vakcina

Mélyhűtőben, $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ között tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket a tartsa az eredeti dobozban.

A stabilitási adatok arra utalnak, hogy az 1 éves felhasználhatósági időn belül a vakcina 30 napig stabil, amennyiben $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között, fénytől védve tárolják. A 30 nap elteltével a vakcinát haladéktalanul kell felhasználni vagy hulladékként kezelni.

Kiolvasztás után a vakcinát tilos visszafagyasztani.

Amikor a vakcinát már $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten fogják tovább tárolni, a külső dobozon fel kell tüntetni az aktualizált, $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -os tárolásra vonatkozó eltarthatósági dátumot.

Ha a vakcinát $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on tárolt állapotban veszik át, akkor $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on kell tárolni. A külső dobozon a lejárati dátumnál már fel kellett tüntetni az új lejárati dátumot, $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tárolásra vonatkozóan.

Az előretöltött fecskendők a hűtőszekrényből való kivétel után legfeljebb 24 órán át, $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti hőmérsékleten tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. $8-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on történő tárolás után már ne tegyék újra hűtőszekrénybe! Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt hulladékként kell kezelni.

A külső dobozban lévő, kiolvasztott előretöltött fecskendők szállítása folyékony állapotban $2\text{ }^{\circ}\text{C}-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on

Amennyiben a $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti szállítás nem lenne megoldható, a rendelkezésre álló adatok alapján támogatott egy vagy több kiolvasztott előretöltött fecskendő folyékony állapotban, $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on történő szállítása (a 30 napos felhasználhatósági időn belül).

A kiolvasztást és a folyékony állapotú, $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on történő szállítást követően az előretöltött fecskendők nem fagyaszthatók vissza, és azokat felhasználásig $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on kell tárolni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az mRESVIA?

50 mikrogramm lipid nanorészecskébe ágyazott RSV- (légúti szinciciális vírus) mRNS-vakcinát (nukleozidmódosított) tartalmaz 0,5 ml-es előretöltött fecskendőnként.

A készítmény hatóanyaga olyan egyszálú 5'-capped mRNS, amely a légúti szinciciális vírus prefúziós konformációban stabilizált F glikoproteinjét kódolja.

Egyéb segédanyagok: SM-102(heptadekán-9-il 8-{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino} oktanoát), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirisztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietilén-glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, ecetsav, nátrium-acetát-trihidrát, szacharóz és injekcióhoz való víz.

Lásd 2. pont („Az mRESVIA nátriumot tartalmaz”).

Milyen az mRESVIA külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az mRESVIA fehér vagy törtfehér diszperziós injekció (pH: 7,0 – 8,0).

Az mRESVIA 1 vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kiszerelésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagban tűk nincsenek mellékelve.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел: 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

Ha más nyelven szeretne hozzájutni a betegtájékoztatóhoz, olvassa be a QR-kódot egy mobilkészülékkel, vagy látogasson el a www.mresvia.eu weboldalra.

QR-kód szerepeltetendő

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

<----->

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Ezt a vakcinát képzett, gyakorlott egészségügyi szakembernek kell beadnia, a sterilitás biztosítása érdekében aszeptikus módszerekkel.

Az mRESVIA használatát megelőző kezelésére vonatkozó utasítások

A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Ne hígítsa a készítményt!

Az előretöltött fecskendőt használat előtt ne rázza fel!

Az előretöltött fecskendőt kizárólag egyszer lehet alkalmazni.

Tilos használni, ha az előretöltött fecskendő leesett vagy megsérült, vagy a dobozon lévő plombát (biztonsági lezárást) feltépték.

Az mRESVIA gyárilag, illetve rendelkezésre bocsátott állapotában vagy fagyott állapotú, vagy kiolvadt előretöltött fecskendő lehet (lásd 5 pont). Fagyott állapotú vakcina esetén alkalmazás előtt azt teljesen ki kell olvasztani. Alkalmazás előtt az egyes előretöltött fecskendőket olvassza ki akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten, az 1. táblázatban lévő utasításoknak megfelelően.

A közvetlen alkalmazást megelőzően az 1 vagy 10 előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozokból az egyes buboréksomagolások, illetve előretöltött fecskendők kivehetők, és kiolvaszthatók akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten. A megmaradó buboréksomagolásokat, illetve fecskendőket továbbra is a fagyasztóban vagy hűtőszekrényben, az eredeti dobozukban kell tárolni.

1. táblázat. Alkalmazás előtti kiolvasztási körülmények és időtartamok kiszerelés és hőmérséklet szerint

Kiszerelés	Kiolvasztási utasítások és időtartamok			
	Kiolv. hőmérséklet (hűtőszekrényben) (°C)	Kiolv. idő (perc)	Kiolv. hőmérséklet (szoba-hőmérsékleten) (°C)	Kiolv. idő (perc)
Előretöltött fecskendő 1 db-os dobozban	2 – 8	100	15 – 25	40
Előretöltött fecskendők 10 db-os dobozban	2 – 8	160	15 – 25	80
1 db előretöltött fecskendő (dobozból kivéve)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Kiolvasztás után a vakcina nem fagyasztható vissza.
- Ha a vakcinát szobahőmérsékleten (15 °C – 25 °C) olvasztották ki, akkor az előretöltött fecskendő beadásra kész. Szobahőmérsékleten végzett kiolvasztás után a fecskendőket nem szabad visszatenni a hűtőszekrénybe.
- Az előretöltött fecskendők a hűtött körülmények megszűnését követően 8 °C és 25 °C között, összesen 24 órán át tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt hulladékként kell kezelni.

Beadás

- Vegyen ki egy előretöltött fecskendőt a buboréksomagolásból vagy tálcából.
- A vakcinát beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell részecskék és elszíneződések szempontjából. Az mRESVIA fehér vagy törtfehér diszperzió. Lehetnek benne fehér vagy áttetsző, a készítményhez tartozó részecskék. Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz!
- A védőkupakkal felfelé tartva vegye le a védőkupakot, az óramutató járásával ellentétes irányba meglazulásig csavarva. A védőkupakot lassú, egyenletes mozdulattal távolítsa el. Csavaráskor kerülni kell a védőkupak húzását.
- A vakcinát rögtön a kupak levétele után kell beadni.
- A csomagban tűk nincsenek mellékelve.
- Használjon intramuszkuláris injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt).
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik az előretöltött fecskendőre.
- Adja be a teljes adagot intramuszkulárisan.
- Használat után az előretöltött fecskendőt ki kell dobni.

Megsemmisítés (ártalmatlanítás)

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.