

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

mRESVIA-stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu
mRNA-bóluefni gegn RS-veiru (respiratory syncytial virus)

2. INNIHALDSLÝSING

Hver stakskammta áfyllt sprauta inniheldur einn 0,5 ml skammt.

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 míkrogrömm af mRNA-bóluefni gegn RS-veiru (með kinnisbreytingum) innfelldu í fitunanóagnir.

Virka efnið er einþátta mRNA með hettu á 5' endanum sem kóðar fyrir F-glýkópróteini RSV-A og er próteinið stöðugt í þeirri lögun sem það er í fyrir samruna.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, ördreifa.
Hvít til beinhvít ördreifa (pH: 7,0 – 8,0).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

mRESVIA er ætlað til virkrar bólusetningar til að koma í veg fyrir sjúkdóma í neðri öndunarfærum (lower respiratory tract disease eða LRTD) af völdum RS-veirunnar (RSV) hjá fullorðnum sem eru 18 ára og eldri.

Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Ráðlagður skammtur af mRESVIA er stakur 0,5 ml skammtur.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun mRESVIA hjá börnum (á aldrinum frá fæðingu til yngri en 18 ára). Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Aðeins til inndælingar í vöðva.

mRESVIA á helst að gefa í axlarvöðva. Inndælinguna á að gefa með hefðbundinni smitgát.

Ekki má gefa bóluefnið í bláæð, undir húð eða í húð.

Bóluefninu má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Leiðbeiningar um blöndun lyfsins fyrir gjöf og sérstakar kröfur um meðhöndlun er að finna í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Viðeigandi lækni meðferð og -eftirlit skal ávallt vera tiltækt vegna mögulegra mikilla ofnæmisviðbragða, þ.m.t. bráðaofnæmis, eftir gjöf bóluefnisins.

Kvíðatengd viðbrögð

Kvíðatengd viðbrögð, þ.m.t. æða- og skreyjuviðbragð (yfirlid), oföndun og streitutengd viðbrögð, geta komið fram við bólusetningu sem sálræn viðbrögð við nálarstungu. Mikilvægt er að varúðarráðstafanir séu gerðar til að koma í veg fyrir meiðsli vegna yfirlids.

Samhliða veikindi

Bólusetningu skal fresta hjá einstaklingum með bráða sýkingu eða sótthita. Ekki þarf að fresta bólusetningu vegna minniháttar sýkingar, s.s. kvefs.

Blóðflagnafæð og blóðstorkusjúkdómar

Eins og á við um aðrar inndælingar í vöðva skal gæta varúðar við gjöf bóluefnisins hjá einstaklingum sem eru á meðferð með segavarnarlyfjum eða eru með blóðflagnafæð eða blóðstorkusjúkdóm (s.s. dreyrasýki) vegna þess að blæðingar eða marblettir geta komið fram eftir gjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Ónæmisbældir einstaklingar

Upplýsingar um öryggi og ónæmissvörun af mRESVIA hjá ónæmisbældum einstaklingum liggja ekki fyrir. Einstaklingar sem fá ónæmisbælandi meðferð eða sjúklingar með ónæmisbrest geta haft skerta ónæmissvörun við þessu bóluefni.

Takmarkanir á verkun bóluefnisins

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að bólusetning með mRESVIA muni verja alla sem fá bóluefnið.

Hjálparefni - natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 0,5 ml skammti, þ.e.a.s. er sem næst „natríumlaust“.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Notkun með öðru bóluefni

mRESVIA má gefa samhliða:

- bóluefni gegn árstíðabundinni influensu, annaðhvort í venjulegum skammti eða háum skammti án ónæmisglæða
- COVID-19 mRNA bóluefni

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun mRESVIA hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir með mRESVIA benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun mRESVIA á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort mRESVIA skilst út í brjóstamjólk.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif mRESVIA á frjósemi hjá mönnum.

Dýrarannsóknir með mRESVIA benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa með tilliti til eiturvekana á æxlun kvenna. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknum nægja ekki til að meta eiturvekanir á æxlun karla (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

mRESVIA hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Sumar aukaverkanir sem nefndar eru í kafla 4.8 (t.d., þreyta, sundl) geta hins vegar haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Aukaverkanamynstur og tíðni aukaverekana sem sýnd eru hér fyrir neðan byggist á gögnum sem aflað var í tveimur klínískum rannsóknum: Rannsókn 1 hjá fullorðnum á aldrinum ≥ 60 ára ($n=18.245$) og rannsókn 2 hjá fullorðnum á aldrinum 18 til 59 ára ($n=502$).

Einstaklingar á aldrinum 60 ára og eldri

Í rannsókn 1, sem einstaklingar á aldrinum 60 ára og eldri voru skráðir í, voru algengustu aukaverkanir sem tilkynnt var um verkur á stungustað (55,9%), þreyta (30,8%), höfuðverkur (26,7%), vöðvaverkir (25,6%) og liðverkir (21,7%). Flestar skráðar staðbundnar og altækar aukaverkanir komu fram innan 1 til 2 daga eftir inndælingu og flestar þeirra gengu til baka innan 1 til 2 daga eftir að þær hófust. Meirihluti staðbundinna og altækra skráðra aukaverekana voru vægar.

Einstaklingar á aldrinum 18 til 59 ára

Í rannsókn 2, sem einstaklingar á aldrinum 18 til 59 ára í aukinni hættu á sjúkdómum í neðri öndunarfarum af völdum RS-veirunnar voru skráðir í, voru algengustu aukaverkanir sem tilkynnt var um verkur á stungustað (73,9%), þreyta (36,9%), höfuðverkur (33,3%), vöðvaverkir (28,9%) og liðverkir (22,7%). Flestar skráðar staðbundnar og altækar aukaverkanir komu fram innan 1 til 2 daga eftir inndælingu og miðgildi tímalengdar aukaverekana var 2 dagar.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru taldar upp samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkum:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst (tafla 1).

Tafla 1: Aukaverkanir á eftir gjöf mRESVIA

MedDRA-flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Blóð og eitlar	Mjög algengar	Eitlakvilli*
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Ofnæmi
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur
	Sjaldgæfar	Sundl
	Mjög sjaldgæfar	Úttaugalömun í andliti (t.d., Bell's palsy) [†]
Meltingarfæri	Mjög algengar	Ógleði/uppköst [‡]
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar	Ofsakláði [§]
Stoðkerfi og bandvefur	Mjög sjaldgæfar	Vöðvaverkir Liðverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Verkur á stungustað Þreyta Kuldahrollur
	Algengar	Sótthiti Roði á stungustað Bólga/herslismyndun á stungustað
	Mjög sjaldgæfar	Kláði á stungustað

* Eitlakvilli (lymphadenopathy) lýsti sér sem „bólga í handarkrika eða eymsli á sömu hlið og inndælingin“.

[†] Í rannsókn 1 var einn þátttakandi í bóluefnishópnum með alvarlegu aukaverkunina andlitslömun, sem hófst á 5. degi. Innan 42 daga áhættutímabilsins eftir inndælingu var tilkynnt um Bell's palsy lömun og/eða andlitslömun hjá 2 þátttakendum í mRESVIA-hópnum og 2 þátttakendum í lyfleysuhópnum. Allir þessir 4 þátttakendur voru með áhættuþætti fyrir Bell's palsy lömun. Í rannsókn 2 kom alvarlega aukaverkunin Bell's palsy lömun fram á 43. degi hjá einum þátttakanda, sem var með marga undirliggjandi sjúkdóma sem voru truflandi og fékk minni skammt af rannsóknarbóluefninu.

[‡] Tilkynnt sem algeng hjá einstaklingum á aldrinum 60 ára og eldri (rannsókn 1).

[§] Ofsakláði hefur annaðhvort komið fram mjög skyndilega (innan nokkurra daga frá bólusetningu) eða verið síðkominn (allt að u.þ.b. tveimur vikum eftir bólusetningu) og getur verið bráður eða langvinnur (≥ 6 vikur).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun með mRESVIA er ólíkleg vegna þess að um er að ræða stakan skammt í hverri pakkningu (sjá kafla 4.2).

Við ofskömmun er ráðlagt að fylgjast með sjúklingnum með tilliti til teikna eða einkenna um aukaverkanir og að strax sé gripið til viðeigandi meðferðar í samræmi við einkenni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, önnur bóluefni gegn veirum, ATC-flokkur: J07BX05

Verkunarháttur

mRESVIA er bóluefni sem byggir á mRNA-tækninni og kóðar fyrir F-glýkópróteini RSV-A en það prótein er fest við himnu (membrane-anchored) og er stöðugt í þeirri lögun sem það er í fyrir samruna gegnum breytingar á aminosýruröðinni. RSV-A glýkópróteinið fyrir samruna er mótefnalega víxlvirkt (cross-reactive) við RSV-B glýkópróteinið fyrir samruna. Að F-glýkópróteininu fyrir samruna beinast hlutleysandi mótefni sem mynda vörn gegn RS-veirutengdum öndunarfarasjúkdómum.

mRESVIA örvar framleiðslu RSV-A og RSV-B hlutleysandi mótefna og virkjun mótefnavakasértækrar frumuónæmissvörunar.

Verkun og öryggi

Rannsókn 1 – hjá einstaklingum á aldrinum 60 ára og eldri

Rannsókn 1 (Eudra CT númer 2021-005026-20) er yfirstandandi 2./3 stigs, slembuð, blinduð (observer-blind) lykilrannsókn með samanburði við lyfleysu sem fer fram í 22 löndum í Mið- og Suður-Ameríku, Afríku, Asíu-Kyrrahafssvæðinu, Norður-Ameríku og Evrópu. Í rannsókninni var lagt mat á öryggi og verkun staks skammts af mRESVIA til að koma í veg fyrir RSV-LRTD hjá fullorðnum á aldrinum ≥ 60 ára með eða án undirliggjandi sjúkdóma.

Í þýðinu til greiningar á aðalverkun (verkunarhópur samkvæmt rannsóknaráætlun (per-protocol efficacy set)) voru 35.088 þátttakendur, sem fengu annaðhvort mRESVIA ($n=17.572$) eða lyfleysu ($n=17.516$). Af öllum þátttakendum voru 50,9% karlkyns, 63,5% hvítir, 12,2% svartir eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna, 8,7% asískir og 34,6% af rómansk-amerískum uppruna. Miðgildi aldurs var 67 ár (bil: 60-96 ára) og voru 63,5% á aldrinum 60-69 ára, 30,9% á aldrinum 70 til 79 ára og 5,5% ≥ 80 ára. Alls voru 6,9% með áhættuþætti í tengslum við sjúkdóma í neðri öndunarferum sem skilgreindir voru í rannsóknaráætluninni [hjartabilun og/eða langvinna lungnateppu] og 29,3% höfðu ≥ 1 samfarandi sjúkdóm sem skipti máli. Alls voru 21,8% „viðkvæmir“ eða „veikburða“ samkvæmt Edmonton Frail Scale mælikvarðanum.

Aðalendapunktur verkunar voru hvort komið væri í veg fyrir fyrsta kast RS-veirutengds sjúkdóms í neðri hluta öndunarvegar (RSV-LRTD) með ≥ 2 eða ≥ 3 einkennum á tímabilinu milli 14 daga og 12 mánaða eftir inndælingu. RSV-LRTD var skilgreint sem RS-veirusýking sem er staðfest með prófi með bakritakjarnsýrumögnun (RT-PCR) auk geislafræðilegra sönnunargagna um lungnabólgu eða ≥ 2 ný eða versnandi fyrirfram skilgreind einkenni sem vara í ≥ 24 klst., þ.m.t. mæði, hósti og/eða hiti, önghljóð, hrákaframleiðsla, hraðöndun, súrefnissskortur og brjóstverkur frá brjósthimnu.

Aðalendapunktur verkunar var náð (neðri mörk alfa-leiðréttis öryggisbils [CI] fyrir verkun bóluefnis [VE] voru $> 20\%$), þ.m.t. VE sem var 83,7% (95,88% CI: 66,0%, 92,2%) gegn RSV-LRTD samkvæmt skilgreiningu út frá ≥ 2 einkennum. Hinn aðalendapunktur verkunar gegn RSV-LRTD, sem var skilgreindur út frá ≥ 3 einkennum, var einnig uppfylltur, með 82,4% verkun bóluefnis (96,36% CI: 34,8%, 95,3%). Þessar greiningar fóru fram eftir að miðgildi 3,7 mánuði af eftirfylgni.

Viðbótargreining á verkun var framkvæmd eftir að miðgildi 8,6 mánuði (bil: 0,5 til 17,7 mánuðir) af eftirfylgni. Stakur skammtur af mRESVIA uppfyllti sama viðmið og skilgreint var í aðalgreiningunni til að koma í veg fyrir RSV-LRTD með 2 eða fleiri einkennum (sjá töflu 2). Verkun bóluefnis gegn

RSV-LRTD með ≥ 3 einkennum var 63,0% (95% CI: 37,3%; 78,2%; fjöldi þátttakenda í mRESVIA-hópnum var n=19 / N=18.112 og í lyfleysuhópnum var fjöldinn n=51 / N=18.045).

Á þeim tíma sem viðbótargreiningin fór fram var punktmát á VE í undirhópagreiningum eftir aldri, samfarandi sjúkdómum og hrumleika (frailty) var almennt í samræmi við VE hjá heildarþýðinu á grundvelli verkunarhópsins samkvæmt rannsóknaráætlun (tafla 2).

Tafla 2: Viðbótargreining á bóluefnisverkun (VE) mRESVIA til að koma í veg fyrir fyrsta kast RSV-LRTD (með 2 eða fleiri einkennum) 14 dögum eftir inndælingu til allt að 12 mánuðum eftir inndælingu eftir undirhópum (verkunarhópur samkvæmt rannsóknaráætlun)

Undirhópur	mRESVIA Tilfelli, n/N*	Lyfleysa Tilfelli, n/N*	VE, % (95% CI)
Samtals	47/18.112	127/18.045	63,3 (48,7; 73,7)
Aldurshópur			
60 til 69 ára	31/11.219	77/11.170	60,1 (39,5; 73,7)
70 til 79 ára	10/5.464	45/5.439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 ára	6/1.429	5/1.436	NA [†]
Samfarandi sjúkdómar[‡]			
Engir (0)	31/12.751	76/12.796	59,5 (38,5; 73,4)
Einn eða fleiri (≥ 1)	16/5.361	51/5.249	69,3 (46,1; 82,5)
Staða hrumleika			
Frískur (0-3)	37/13.417	104/13.274	65,0 (49,0; 75,9)
Viðkvæmur/veikburða (≥ 4)	9/3.817	17/3.884	46,5 (-20,0; 76,2)

* Á grundvelli fjölda þátttakenda í hverjum undirhópi.

[†] NA = á ekki við vegna lítils heildarfjölda mála sem safnast hafa upp í þessum undirhópi.

[‡] Samfarandi sjúkdómar í þessari greiningu voru langvinnir hjarta- og lungnasjúkdómar, þ. á m. hjartabilun, langvinn lungnateppa, astmi og langvinnir öndunarfærasjúkdómar auk sykursýki, langt genginn lifrarsjúkdómur og langt genginn nýrnasjúkdómur.

Vegna þess að mæði tengist alvarlegri RS-veirusjúkdómum var könnunargreining gerð í slíkum tilfellum. Alls komu fram 54 tilfelli RSV-LRTD með mæði: 43 hjá þeim sem fengu lyfleysu og 11 hjá þeim sem fengu mRESVIA.

Rannsókn 2 – hjá einstaklingum á aldrinum 18 til 59 ára

Rannsókn 2 er 3. stigs, slembuð, tvíblind rannsókn til að meta ónæmissvörun og öryggi mRESVIA hjá einstaklingum á aldrinum 18 til 59 ára í aukinni hættu á sjúkdómum í neðri öndunarferum af völdum RS-veirunnar. Klíníska rannsóknin fór fram í Bandaríkjunum, Kanada og Bretlandi.

Þátttakendur sem voru skráðir í rannsóknina voru með a.m.k. einn af sjúkdómunum sem auka hættuna á að fá RSV-LRTD. Af 494 þátttakendum í hópi samkvæmt rannsóknaráætlun („PP-hópi“) var greint frá sykursýki hjá 59,7%, þrálátum astma hjá 38,1%, kransæðasjúkdómi hjá 20,9%, langvinnri lungnateppu hjá 10,1%, hjartabilun hjá 8,9% og langvinnnum öndunarfærasjúkdómum öðrum en langvinnri lungnateppu eða astma hjá u.þ.b. 2,4%. Að auki voru 63,6% þátttakenda með líkamsþyngdarstuðulinn 30 kg/m² eða hærri, sem gefur til kynna marktæka tíðni offitu hjá rannsóknarþýðinu. Miðgildi aldurs var 53 ár (bil: 19-59). Flestir þátttakendur voru hvítir (80,2%), 53,6% voru kvenkyns og 27,5% þátttakenda voru af rómansk-amerískum uppruna.

Ályktað var um verkun mRESVIA hjá þessum hópi með samanburði á gildum hlutleysandi mótefna gegn RS-veiru á 29. degi eftir bólusetningu við samsvarandi gildi hjá undirhópi þátttakenda í rannsókn 1 á aldrinum ≥ 60 ára. Sýnt var fram á jafngildi margfeldismeðaltals títra (GMT) fyrir hlutleysandi mótefni gegn RSV-A og RSV-B [undirhópur samkvæmt rannsóknaráætlun í rannsókn 2/hópur þar sem ónæmissvörun var metin samkvæmt rannsóknaráætlun í rannsókn 1 („PPI-hópur“), neðri mörk tvíhliða 95% CI fyrir margfeldismeðaltal (GMR) $> 0,667$].

Tafla 3: GMT- og GMR-gildi hlutleysandi mótefna (gegn RSV-A og RSV-B) á 29. degi rannsóknar 2 (einstaklingar á aldrinum 18 til 59 ára í aukinni hættu á sjúkdómum í neðri öndunarfarum af völdum RS-veirunnar) og rannsóknar 1 (einstaklingar á aldrinum 60 ára og eldri)

Títri af hlutleysandi mótefnum (a.e./ml)	mRESVIA Rannsókn 2 - (PP-hópur) (N=494)			mRESVIA Rannsókn 1 - (PPI-hópur) (N=1.515)			Rannsókn 2 samanborin við rannsókn 1	
	N1	GMT-gildi úr líkani ^a	95% CI	N1	GMT-gildi úr líkani ^a	95% CI	Leiðrétt GMR-gildi	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 = Öryggisbil; GMT = Margfeldismeðaltal títra; GMR = Hlutfall margfeldismeðaltals; LRTD = Sjúkdómur í neðri öndunarfarum; nAb = Hlutleysandi mótefni; PP-hópur = Hópur samkvæmt rannsóknaráætlun; PPI-hópur = Hópur þar sem ónæmissvörun var metin samkvæmt rannsóknaráætlun; RSV-A = RS-veirusýking (respiratory syncytial virus) af tegund A; RSV-B = RS-veirusýking af tegund B.

N1 = Fjöldi þátttakenda þar sem engar upplýsingar vantar um mótefni í upphafi (á 1. degi) og á 29. degi.

^a GMT-gildi úr líkani eru ákvörðuð á grundvelli samdreifnigreiningar (ANCOVA).

Samræmi var í ónæmissvörun gegn RSV í kjölfar bólusetningar með mRESVIA milli lýðfræðilegra og klínískra undirhópa, þar á meðal hjá einstaklingum með langvinna sjúkdóma eða hækkaðan líkamsþyngdarstuðul (BMI). Búist er við svipaðri ónæmissvörun og verkun bóluefnisins hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18 til og með 59 ára.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á mRESVIA hjá einum eða fleiri undirhópum barna við sjúkdómum í neðri öndunarfarum af völdum RS-veiru eins og lýst er í „Paediatric Investigation Plan (PIP)“ fyrir samþykktu ábendingu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeftni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Almenn eiturhrif

Rannsóknir á almennum eiturhrifum voru gerðar á rottum (sem fengu allt að 2 skammta af mRESVIA, sem voru stærri en skammtar fyrir menn, í vöðva einu sinni á 3ja vikna fresti, eða sem fengu allt að 4 skammta af skyldum bóluefnum í vöðva einu sinni á 2ja vikna fresti). Skammvinn og afturkræf

bólga og húðroði á stungustað og skammvinnar og afturkræfar breytingar á rannsóknarstofuprófum sáust (þ. á m. aukning á rauðkyrningum, virkjuðum þrombóplastíntíma að hluta (APTT) og fibrínógeni). Niðurstöður benda til þess að eiturhrif á menn séu lítil.

Eiturverkanir á erfðaeefni/krabbameinsvaldandi áhrif

In vitro og *in vivo* rannsóknir á eiturverkunum á erfðaeefni voru gerðar til að meta nýjan fituefnisþátt bóluæfnisins, SM-102. Niðurstöður benda til þess að eiturverkanir á erfðaeefni hjá mönnum séu mjög litlar. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum voru ekki gerðar.

Eiturverkanir á æxlun og þroska

Í samsettri rannsókn á eiturverkunum á þroska og æxlun var mRESVIA gefið kvenkyns rottum 4 sinnum í vöðva og nam hver skammtur 96 míkrogrömmum (tvisvar fyrir mökun [28 og 14 dögum fyrir] og tvisvar eftir mökun [á 1. og 13. degi meðgöngu]). Mótefnasvörun við RS-veiru kom fram hjá móðurdýrum fyrir mökun og fram til loka rannsóknarinnar á 21. degi mjólkurmyndunar og einnig í fósturum og afkvæmum, og í móðurmjólk. Engar aukaverkanir tengdar bóluæfninu komu fram hjá kvenkyns rottum á frjósemi, meðgöngu, þroska fósturs og afkvæma eða þroska eftir got.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

SM-102 (Heptadekan-9-ýl 8-((2-hýdroxýetýl)(6-oxó-6-(undesýloxý)hexýl)amínó)oktanóat)

Kólesteról

1,2-tvistearóýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)

1,2-dimýristóýl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetýlenglýkól-2000 (PEG2000-DMG)

Trómetamól

Trómetamól-hýdróklóríð

Ediksýra

Natríumasetatþríhýdrat

Súkrósi

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

1 ár við -40 °C til -15 °C.

Innan 1 árs geymsluþolsins benda upplýsingarnar um stöðugleika til kynna að bóluæfnið sé stöðugt í 30 daga þegar það er geymt við 2 °C til 8 °C og varið gegn ljósi. Að 30 dögum liðnum skal nota bóluæfnið strax eða farga því.

Þegar bóluæfnið er þiðnað má ekki frysta það aftur.

Þegar bóluæfnið er flutt í geymslu þar sem hitastigið er 2 °C til 8 °C skal skrifa nýju fyrningardagsetninguna við 2 °C til 8 °C á ytri öskjuna.

Ef tekið er við bóluæfninu við 2 °C til 8 °C skal geyma það við 2 °C til 8 °C. Fyrningardagsetningin á ytri öskjunni á að hafa verið uppfærð með nýju fyrningardagsetningunni við 2 °C til 8 °C.

Geyma má áfylltar sprautur við 8 °C til 25 °C í allt að 24 klst. eftir að þær eru teknar úr kæli. Innan þess tímabils má meðhöndla áfylltar sprautur við stofubirtu. Geymið ekki í kæli eftir geymslu við 8 °C til 25 °C. Fargið sprautunni ef hún er ekki notuð innan þessa tíma.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í frysti við -40 °C til -15 °C.

Geymið áfylltu sprauturnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Upplýsingar um geymsluaðstæður eftir þíðingu bóluefnisins er að finna í kafla 6.3.

Flutningur á þiðnuðum áfylltum sprautum í ytri umbúðum við 2 °C til 8 °C.

Ef ekki er hægt að flytja efnið við -40 °C til -15 °C benda fyrirbyggjandi gögn til þess að unnt sé að flytja eina eða fleiri þiðnaðar áfylltar sprautur á fljótandi formi við 2 °C til 8 °C (innan 30 daga geymsluþolstímabilsins).

Þegar þær hafa þiðnað og verið fluttar á fljótandi formi við 2 °C til 8 °C skal ekki endurfrysta áfylltar sprautur og þær skal geyma við 2 °C til 8 °C fram að notkun (sjá kafla 6.3).

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml ördreifna í áfylltri sprautu (hólkur úr fjölíðuefni) með stimpiltappa og loki á endanum (án nálar).

Áfylltu sprautunni er pakkað inn í öskju í bakka sem inniheldur 1 eða 10 áfylltar sprautur, í 1 glæra þynnupakkningu sem inniheldur 1 áfyllta sprautu eða í 5 glærar þynnupakkningar sem hver um sig inniheldur 2 áfylltar sprautur.

Pakkningastærðir:

10 áfylltar sprautur í hverri öskju

1 áfyllt sprauta í hverri öskju

Hver áfyllt sprauta inniheldur 0,5 ml.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður skal sjá um að gefa þetta bóluefni með smitgát til að tryggja sæfingu.

Leiðbeiningar um meðhöndlun mRESVIA fyrir notkun

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Ekki þynna lyfið.

Ekki hrista áfylltu sprautuna fyrir notkun.

Áfyllta sprautan er eingöngu til einnota notkunar.

Ekki nota áfyllta sprautu ef hún hefur dottið eða skemmst eða öryggisinnsgildi á öskjunni hefur verið rofið.

mRESVIA er flutt og afhent sem áfyllt sprauta og er innihaldið annaðhvort frosið eða þiðnað (sjá kafla 6.4). Ef bóluefnið er frosið verður það að þiðna alveg fyrir notkun. Þíða skal hverja áfylltu sprautu fyrir notkun, annaðhvort í kæli eða við stofuhita, í samræmi við leiðbeiningarnar í töflu 4.

Rétt fyrir notkun má fjarlægja stakar þynnupakkningar eða áfylltar sprautur úr öskju með 1 eða 10 áfylltum sprautum og þíða þær annaðhvort í kælinum eða við stofuhita. Þynnupakkningarnar eða sprauturnar sem eftir eru skal geyma í upprunalegu öskjunni í frysti eða kæli.

Tafla 4: Þíðingarskilyrði og -tími á grundvelli pakkningastærðar og hitastigs fyrir notkun

Pakkningastærð	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli) (° C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)	Þíðingarhitastig (við stofuhita) (° C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)
Askja með 1 áfylltri sprautu	2 - 8	100	15 – 25	40
Askja með 10 áfylltum sprautum	2 - 8	160	15 – 25	80
1 áfyllt sprauta (fjarlægð úr öskju)	2 - 8	100	15 – 25	40

- Eftir þíðingu er ekki hægt að frysta bóluefnið aftur.
- Ef bóluefnið hefur verið þítt við stofuhita (15 °C til 25 °C) er áfyllta sprautan tilbúin til notkunar. Ekki má setja sprautur aftur í kæli eftir að þær hafa verið þíddar við stofuhita.
- Áfylltar sprautur má geyma við 8 °C til 25 °C í allt að 24 klst. eftir að þær eru teknar úr kæli. Innan þess tímabils má meðhöndla áfylltar sprautur við stofubirtu. Fargið sprautunni ef hún er ekki notuð innan þessa tíma.

Lyfjagjöf

- Fjarlægið áfyllta sprautu úr þynnupakkningunni eða bakkanum.
- Skoða skal bóluefnið með tilliti til agna og mislitunar fyrir gjöf. mRESVIA er hvít til beinhvít ördreif. Það getur innihaldið hvítar eða hálfagnsæjar lyfjatengdar agnir. Ekki má gefa bóluefnið ef það er mislitað eða inniheldur aðrar agnir.
- Snúið lokinu á endanum uppréttu og fjarlægið það með því að snúa því rangsælis þar til það losnar. Fjarlægið lokið með hægri og stöðugri hreyfingu. Forðist að toga í lokið við snúninginn.
- Bóluefnið skal gefa strax eftir að lokið er tekið af.
- Nálar fylgja ekki í pakkningunni.
- Notið sæfða nál af viðeigandi stærð til inndælingar í vöðva (stærð 21 eða mjórri nálar).
- Festið nálina með því að snúa henni réttisælis þar til nálin er vel fest á áfylltu sprautuna.
- Gefið allan skammtinn í vöðva.
- Fargið áfylltu sprautunni eftir notkun.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº31
28037 Madrid
Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. ágúst 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

mRESVIA stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu
mRNA bóluefni gegn RS-veiru (respiratory syncytial virus)

2. VIRKT EFNI

Hver stakskammta áfyllt sprauta inniheldur 0,5 ml. Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur 50 mikrógrömm af mRNA bóluefni gegn RS-veiru.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: SM-102 (Heptadekan-9-ýl 8-((2-hýdroxyetyl)(6-oxó-6-(undesýloxý)hexýl)amínó)oktanóat), kólesteról, 1,2-dístearóýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC), 1, 2-dímýristóýl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetýlenglýkól-2000 (PEG2000-DMG), trómetamól, trómetamól-hýdróklóríð, ediksýra, natriumasetatþríhýdrat, súkrósi og vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar á fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, ördreifa
1 áfyllt sprauta
10 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Einungis einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í vöðva.

QR-kóði sem á að fylgja með

Skannið hér eða farið á vefsíðuna www.mresvia.eu.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP (-40 °C til -15 °C)
EXP (2 °C til 8 °C).

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í frysti (-40 °C til -15 °C).

Nánari upplýsingar um geymslupól og geymslu er að finna í fylgiseðlinum.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1849/001 (þynnupakkning með 1 stk.)
EU/1/24/1849/002 (þynnupakkning með 10 stk.)
EU/1/24/1849/003 (bakki með 1 stk.)
EU/1/24/1849/004 (bakki með 10 stk.)

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN Á ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

mRESVIA stungulyf, ördreifa
mRNA bóluefni gegn RS-veiru
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,5 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

mRESVIA stungulyf, ördreifa

mRNA bóluefni gegn RS-veiru (respiratory syncytial virus)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega fyrir bólusetningu með þessu bóluefni. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um mRESVIA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota mRESVIA
3. Hvernig nota á mRESVIA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á mRESVIA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um mRESVIA og við hverju það er notað

mRESVIA er bóluefni sem hjálpar til við að vernda fullorðna sem eru 18 ára og eldri gegn RS-veiru (respiratory syncytial virus).

RS-veiran er algeng veira sem dreifist mjög auðveldlega og veldur öndunarfærasjúkdómum hjá fólki á öllum aldri. RS-veirusýking getur verið væg með kveflíkum einkennum, þar á meðal stífluðu nefi, hósta og/eða hálsbólgu. Þó getur veiran einnig valdið alvarlegri vandamálum, svo sem lungnasýkingum og lungnabólgu. Eldra fólk á í hættu á að fá alvarlegri sjúkdóma sem fylgikvilla, sem geta leitt til innlagnar á sjúkrahús eða jafnvel dauða.

mRESVIA virkjar ónæmiskerfið (náttúrulegar varnir líkamans) til að vernda hann gegn lungnasjúkdómum af völdum RS-veiru. mRESVIA inniheldur efni sem nefnist mólandi ríbósakjarnsýra (messenger ribonucleic acid (mRNA)) og hefur að geyma leiðbeiningar sem líkaminn getur notað til að framleiða sama prótein og er á RS-veirunni. Þegar ónæmiskerfið finnur þetta prótein myndar það mótefni (efni í blóðinu sem ber kennsl á og berst gegn sýkingum) gegn því. Ef einstaklingur kemst í snertingu við RS-veiruna mun ónæmiskerfið bera kennsl á og ráðast á veiruna til að veita vernd gegn lungnasjúkdómum af völdum hennar.

2. Áður en byrjað er að nota mRESVIA

Ekki má nota mRESVIA

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en mRESVIA er notað:

- ef þú hefur einhvern tímann fengið alvarleg ofnæmisviðbrögð eftir inndælingu annars bóluefnis.

- ef þú ert með blæðingarvandamál eða færð auðveldlega marbletti.
- ef þú hefur mjög veiklað ónæmiskerfi, sem getur komið í veg fyrir að þú fái fullan ávinning af mRESVIA.
- þú kvíðir því að fá bóluefnið eða einhvern tímann hefur liðið yfir þig eftir að fá sprautu.
- þú ert með sýkingu með háum hita. Í slíkum tilfellum verður bólusetningunni frestað. Engin þörf er á að fresta bólusetningu vegna minniháttar sýkingar, svo sem kvefs, en talaðu fyrst við lækinn.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að mRESVIA muni verja að fullu alla sem fá bóluefnið.

Börn og unglingar

mRESVIA er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða mRESVIA

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

mRESVIA má gefa samhliða inflúensubóluefni eða COVID-19 bóluefni.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bóluefnið er notað. Bóluefnið skal ekki nota hjá konum á meðgöngu.

Akstur og notkun véla

Sumar aukaverkanir sem greint er frá hér fyrir neðan í kafla 4, „Hugsanlegar aukaverkanir“, svo sem þreyta og sundl, geta haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef þú færð slíkar aukaverkanir skaltu bíða þar til þær dofna áður en þú ekur eða notar vélar.

mRESVIA inniheldur natríum

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er því sem næst „natríumlaust“.

3. Hvernig nota á mRESVIA

Læknir, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur gefur mRESVIA, venjulega sem staka inndælingu í vöðvann í upphandlegg (axlarvöðvann).

Ráðlagður skammtur er 0,5 ml.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta bóluefni valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Á meðal aukaverkana sem geta komið fyrir eftir að hafa fengið mRESVIA eru:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- bólga/eymsli í handarkrika (eitlakvilli)
- höfuðverkur
- ógleði/uppköst
- vöðvaverkir, liðverkir
- verkur á stungustað
- þreyta

- kuldahrollur

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- roði (húðroði) á stungustað
- bólga/hörðun (herslismyndun) á stungustað
- hiti (sótthiti)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- viðbrögð sem fela í sér aukið næmi eða óþol ónæmiskerfisins (ofnæmi)
- sundl

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- tímabundin lömun öðrum megin í andliti (Bell's palsy)
- kláðaútbrot (ofsakláði)
- kláði á stungustað

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita eins fljótt og unnt er ef þú finnur fyrir einhverjum af ofangreindum aukaverkunum. Flestar þessar aukaverkanir eru vægar eða miðlungsmiklar og vara ekki lengi.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi bóluefnisins.

5. Hvernig geyma á mRESVIA

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur ber ábyrgð á geymslu þessa bólefns og því að farga ónotuðu bólefni á réttan hátt. Eftirfarandi upplýsingar eru ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Frosið bóluefni

Geymið í frysti við -40 °C til -15 °C.

Geymið áfylltu sprauturnar í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Innan 1 árs geymslupolsins benda upplýsingarnar um stöðugleika til kynna að bóluefnið sé stöðugt í 30 daga þegar það er geymt við 2 °C til 8 °C og varið gegn ljósi. Að 30 dögum liðnum skal nota bóluefnið strax eða farga því.

Þegar bóluefnið er þiðnað má ekki frysta það aftur.

Þegar bóluefnið er flutt í geymslu þar sem hitastigið er 2 °C til 8 °C skal skrifa nýju fyrningardagsetninguna við 2 °C til 8 °C á ytri öskjuna.

Ef tekið er við bóluefninu við 2 °C til 8 °C skal geyma það við 2 °C til 8 °C. Fyrningardagsetningin á ytri öskjunni á að hafa verið uppfærð með nýju fyrningardagsetningunni við 2 °C til 8 °C.

Geyma má áfylltar sprautur við 8 °C til 25 °C í allt að 24 klst. eftir að þær eru teknar úr kæli. Innan þess tímabils má meðhöndla áfylltar sprautur við stofubirtu. Geymið ekki í kæli eftir geymslu við 8 °C til 25 °C. Fargið sprautunni ef hún er ekki notuð innan þessa tíma.

Flutningur á þiðnuðum áfylltum sprautum í ytri umbúðum við 2 °C til 8 °C.

Ef ekki er hægt að flytja efnið við -40 °C til -15 °C benda fyrirbyggjandi gögn til þess að unnt sé að flytja eina eða fleiri þiðnaðar áfylltar sprautur á fljótandi formi við 2 °C til 8 °C (innan 30 daga geymsluþolstímabilsins).

Þegar þær hafa þiðnað og verið fluttar á fljótandi formi við 2 °C til 8 °C skal ekki endurfrysta áfylltu sprauturnar og þær skal geyma við 2 °C til 8 °C fram að notkun.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

mRESVIA inniheldur

Ein áfyllt sprauta með 0,5 ml inniheldur 50 míkrogrömm af mRNA bóluefni gegn RS-veiru (með kinnisbreytingum) innfelldu í fitunanóagnir.

Virka efnið er einþátta mRNA með hettu á 5' endanum sem kóðar fyrir F-glýkópróteini RS-veirunnar og er próteinið stöðugt í þeirri lögun sem það er í fyrir samruna.

Önnur hjálparefni eru SM-102 (heptadekan-9-ýl 8-((2-hýdroxýetýl) (6-oxó-6-(undecýloxý) hexýl) amínó)oktanóat), kólesteról, 1,2-dístearóýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC), 1,2-dímýristóýl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetýlenglýkól-2000 (PEG2000-DMG), trómetamól, trómetamól-hýdróklóríð, ediksýra, natríumasetatþríhýdrat, súkrósi og vatn fyrir stungulyf.

Sjá kafla 2, „mRESVIA inniheldur natríum“.

Lýsing á útliti mRESVIA og pakkningastærðir

mRESVIA er hvítt til beinhvítt stungulyf, ördreif (pH: 7,0 – 8,0).

mRESVIA fæst í pakkningum með 1 eða 10 áfylltum sprautum.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki í pakkningunni.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um bóluefnið:

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Skannið QR-kóðann með snjallsíma/-tæki til að fá fylgiseðilinn á öðrum tungumálum eða farið á vefsíðuna www.mresvia.eu.

QR-kóði sem á að fylgja með

Ítarlegar upplýsingar um bóluefnið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu:
<https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Þjálfaður heilbrigðisstarfsmaður skal sjá um að gefa bóluefnið með smitgát til að tryggja sæfingu.

Leiðbeiningar um meðhöndlun mRESVIA fyrir notkun

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Ekki þynna bóluefnið.

Ekki hrista áfylltu sprautuna fyrir notkun.

Áfyllta sprautan er eingöngu til einnota notkunar.

Ekki nota áfyllta sprautu ef hún hefur dottið eða skemmst eða öryggisinnsglið á öskjunni hefur verið rofið.

mRESVIA er flutt og afhent sem áfyllt sprauta og er innihaldið annaðhvort frosið eða þiðnað (sjá kafla 5). Ef bóluefnið er frosið verður það að þiðna alveg fyrir notkun. Þiðna skal hverja áfylltu sprautu fyrir notkun, annaðhvort í kæli eða við stofuhita, í samræmi við leiðbeiningarnar í töflu 1.

Rétt fyrir notkun má fjarlægja stakar þynnupakkningar eða áfylltar sprautur úr öskju með 1 eða 10 áfylltum sprautum og þiðna þær annaðhvort í kælinum eða við stofuhita. Þynnupakkningarnar eða sprauturnar sem eftir eru skal geyma í upprunalegu öskjunni í frysti eða kæli.

Tafla 1: Þíðingarskilyrði og -tími á grundvelli pakkningastærðar og hitastigs fyrir notkun

Pakkningastærð	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli) (° C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)	Þíðingarhitastig (við stofuhita) (° C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)
Askja með 1 áfylltri sprautu	2 - 8	100	15 - 25	40
Askja með 10 áfylltum sprautum	2 - 8	160	15 - 25	80
1 áfyllt sprauta (fjarlægð úr öskju)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Eftir þíðingu er ekki hægt að frysta bóluefnið aftur.
- Ef bóluefnið hefur verið þítt við stofuhita (15 °C til 25 °C) er áfyllta sprautan tilbúin til notkunar. Ekki má setja sprautur aftur í kæli eftir að þær hafa þiðnað við stofuhita.
- Áfylltar sprautur má geyma við 8 °C til 25 °C í allt að 24 klst. eftir að þær eru teknar úr kæli. Innan þess tímabils má meðhöndla áfylltar sprautur við stofubirtu. Fargið sprautunni ef hún er ekki notuð innan þessa tíma.

Lyfjagjöf

- Fjarlægjið áfyllta sprautu úr þynnupakkningunni eða bakkanum.
- Skoðið skal bóluefnið með tilliti til agna og mislitunar fyrir gjöf. mRESVIA er hvít til beinhvít ördreif. Það getur innihaldið hvítar eða hálfagnsæjar lyfjatengdar agnir. Ekki má gefa bóluefnið ef það er mislitað eða inniheldur aðrar agnir.

- Snúið lokinu á endanum upprétu og fjarlægið það með því að snúa því rangsælis þar til það losnar. Fjarlægið lokið með hægri og stöðugri hreyfingu. Forðist að toga í lokið við snúninginn.
- Bóluefnið skal gefa strax eftir að lokið er tekið af.
- Nálar fylgja ekki í pakkningunni.
- Notið sæfða nál af viðeigandi stærð til inndælingar í vöðva (stærð 21 eða mjórri nálar).
- Festið nálina með því að snúa henni réttisælis þar til nálin er vel fest á áfylltu sprautuna.
- Gefið allan skammtinn í vöðva.
- Fargið áfylltu sprautunni eftir notkun.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.