



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-27901
EMA/H/C/006278

mResvia (*vaccino a mRNA contro il virus respiratorio sinciziale*)

Sintesi in linguaggio semplice di mResvia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è mResvia e per cosa si usa?

mResvia è un vaccino che protegge gli adulti di età pari o superiore ai 18 anni dalle malattie del tratto respiratorio inferiore (malattie polmonari quali bronchite e polmonite) causate dal virus respiratorio sinciziale (RSV).

mResvia contiene una molecola chiamata RNA messaggero (mRNA), che fornisce le istruzioni per produrre una proteina dell'RSV chiamata glicoproteina F ancorata alla membrana dell'RSV-A.

Come si usa mResvia?

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali formulate a livello nazionale da organismi sanitari pubblici.

La dose raccomandata è una singola iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio.

Per maggiori informazioni sull'uso di mResvia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce mResvia?

mResvia agisce preparando l'organismo a difendersi dall'RSV. Contiene una molecola chiamata mRNA che fornisce istruzioni per produrre la glicoproteina F dell'RSV-A. Questa proteina è presente sulla superficie dello stesso RSV-A (un sottotipo di RSV) e il virus ne ha bisogno per penetrare nelle cellule dell'organismo.

Quando una persona viene vaccinata, alcune delle sue cellule leggono le istruzioni dell'mRNA e producono temporaneamente la glicoproteina F dell'RSV-A. Il sistema immunitario della persona riconosce quindi tale proteina come estranea producendo anticorpi e attivando cellule T (un tipo di globuli bianchi) per attaccarla. Questa risposta immunitaria riconosce anche una proteina simile chiamata glicoproteina F dell'RSV-B presente nel sottotipo RSV-B.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Se, in un momento successivo, tale persona entra in contatto con l'RSV, il suo sistema immunitario lo riconosce ed è pronto a difendere l'organismo.

Dopo la vaccinazione l'mRNA del vaccino viene metabolizzato ed eliminato dall'organismo.

Quali benefici di mResvia sono stati evidenziati negli studi?

È stato condotto uno studio principale su oltre 35 000 adulti di età pari o superiore a 60 anni ai quali è stato somministrato mResvia o praticata un'iniezione fittizia. Circa 4 mesi dopo la vaccinazione, le persone alle quali è stato somministrato mResvia hanno presentato una riduzione dell'84 % del rischio di contrarre una malattia delle vie respiratorie inferiori causata dall'RSV rispetto a quelle alle quali è stata praticata un'iniezione fittizia. Durante questo periodo, 9 persone sulle 17 572 che erano state vaccinate con mResvia hanno contratto una malattia delle vie respiratorie inferiori dovuta all'RSV con due o più sintomi rispetto a 55 persone sulle 17 516 alle quali era stata praticata un'iniezione fittizia.

Circa 9 mesi dopo la vaccinazione (quando lo studio era stato esteso a circa 1 000 persone in più) è stato riscontrato che la vaccinazione con mResvia riduceva del 63 % il rischio di malattia del tratto respiratorio inferiore associata all'RSV. Durante questo periodo, 47 persone sulle 18 112 vaccinate con mResvia hanno contratto una malattia del tratto respiratorio inferiore dovuta all'RSV con due o più sintomi rispetto a 127 persone sulle 18 045 alle quali era stata praticata l'iniezione fittizia.

Un secondo studio principale ha coinvolto 502 persone di età compresa tra i 18 e i 59 anni che presentavano un rischio maggiore di malattia del tratto respiratorio inferiore causata dall'RSV. Lo studio ha esaminato la risposta immunitaria innescata dal vaccino 29 giorni dopo la vaccinazione, misurando i livelli nel sangue di anticorpi prodotti contro il virus. I risultati hanno dimostrato che una dose di mResvia ha stimolato la produzione di livelli di anticorpi contro entrambi i sottotipi RSV-A e RSV-B paragonabili a quelli osservati negli adulti più anziani vaccinati nel primo studio principale. L'efficacia del vaccino dovrebbe pertanto essere simile negli adulti più giovani a maggior rischio di malattia e nelle persone di età pari o superiore a 60 anni.

Gli studi effettuati con mResvia sono descritti più dettagliatamente nelle relazioni di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di mResvia?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con mResvia, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di mResvia (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore nella sede di iniezione, stanchezza, mal di testa, dolore ai muscoli e dolore alle articolazioni. Questi effetti indesiderati sono solitamente di intensità lieve e si risolvono entro 2 giorni.

Perché mResvia è autorizzato nell'UE?

Lo studio principale ha riscontrato che mResvia è efficace nel prevenire la malattia del tratto respiratorio inferiore causata dall'RSV negli adulti più anziani.

Il vaccino ha inoltre dimostrato di fornire una risposta immunitaria adeguata nelle persone di età compresa tra i 18 e i 59 anni che sono a maggior rischio di contrarre la malattia del tratto respiratorio inferiore causata dall'RSV; si prevede pertanto che sia efficace nella prevenzione della malattia in questa popolazione. Inoltre, i dati disponibili suggeriscono l'efficacia del vaccino anche in adulti sani di età compresa tra i 18 e i 59 anni.

Il vaccino è generalmente ben tollerato, con effetti indesiderati da lievi a moderati che si risolvono entro pochi giorni.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di mResvia sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di mResvia?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché mResvia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di mResvia sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con mResvia sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su mResvia

mResvia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 agosto 2024.

Ulteriori informazioni su mResvia, compresi il foglio illustrativo e le relazioni di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'[autorità nazionale competente](#).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 04-2026.