

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

mRESVIA dispersione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino a mRNA contro il virus respiratorio sinciziale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa preriempita monodose contiene una dose da 0,5 mL.

Una dose (0,5 mL) contiene 50 microgrammi di vaccino a mRNA (modificato a livello dei nucleosidi) contro il virus respiratorio sinciziale (*Respiratory Syncytial Virus*, RSV), incapsulato in nanoparticelle lipidiche.

Il principio attivo è un mRNA a singola elica con *capping* in 5' che codifica la glicoproteina F del RSV-A stabilizzata nella conformazione di pre-fusione.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Dispersione iniettabile.
Dispersione bianca o biancastra (pH: 7,0 - 8,0).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

mRESVIA è indicato per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (*lower respiratory tract disease*, LRTD) causata dal virus respiratorio sinciziale (*respiratory syncytial virus*, RSV) negli adulti di età pari o superiore ai 18 anni.

Questo vaccino deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata di mRESVIA è una dose singola da 0,5 mL.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di mRESVIA nei bambini (dalla nascita fino a un'età inferiore ai 18 anni) non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Solo per iniezione intramuscolare.

mRESVIA deve essere somministrato preferibilmente nel muscolo deltoide del braccio. Effettuare l'iniezione adottando tecniche asettiche standard.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione e le precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità e anafilassi

Un appropriato trattamento e controllo medico devono sempre essere prontamente disponibili in caso di severa reazione di ipersensibilità, anafilassi inclusa, in seguito alla somministrazione del vaccino.

Reazioni associate all'ansia

Come risposta psicogena alla puntura dell'ago, con la vaccinazione possono verificarsi reazioni correlate all'ansia incluse reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni associate allo stress. È importante adottare precauzioni al fine di prevenire lesioni conseguenti allo svenimento.

Malattie concomitanti

La vaccinazione deve essere posticipata nei soggetti con infezioni acute o malattie febbrili. La presenza di un'infezione minore, ad esempio un raffreddore, non deve indurre a rimandare la vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come altre iniezioni intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti in terapia anticoagulante o nei soggetti affetti da trombocitopenia o altri disturbi della coagulazione (ad esempio emofilia) poiché, in questi soggetti, in seguito alla somministrazione intramuscolare possono verificarsi emorragie o ematomi.

Soggetti immunocompromessi

Non sono disponibili dati sulla sicurezza e l'immunogenicità di mRESVIA in soggetti immunocompromessi. I soggetti sottoposti a terapia immunosoppressiva o i pazienti con immunodeficienza possono presentare una risposta immunitaria ridotta a questo vaccino.

Limiti dell'efficacia del vaccino

Come avviene con qualsiasi vaccino, è possibile che la vaccinazione con mRESVIA non protegga tutti i soggetti vaccinati.

Eccipiente - sodio

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 0,5 mL, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Uso con altri vaccini

mRESVIA può essere somministrato in concomitanza con:

- vaccini antinfluenzali stagionali a dose standard o ad alto dosaggio, senza adiuvanti
- vaccino a mRNA anti-COVID-19

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di mRESVIA in donne in gravidanza non esistono o sono limitati. Gli studi sugli animali condotti con mRESVIA non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di mRESVIA durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se mRESVIA sia escreto nel latte materno.

Fertilità

Non sono disponibili dati riguardo agli effetti di mRESVIA sulla fertilità umana.

Gli studi sugli animali condotti con mRESVIA non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità sulla riproduzione nelle femmine. Gli studi sugli animali sono insufficienti per determinare la tossicità della riproduzione nei maschi (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

mRESVIA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Tuttavia, alcuni effetti riportati nel paragrafo 4.8 (ad es. affaticamento, capogiro) possono alterare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Il profilo di sicurezza e le frequenze delle reazioni avverse riportate in basso si basano sui dati generati in due studi clinici: lo studio 1, condotto in adulti di età ≥ 60 anni (n=18 245), e lo studio 2, condotto in adulti di età compresa tra 18 e 59 anni (n=502).

Soggetti di età pari o superiore ai 60 anni

Nello studio 1, nel quale sono stati arruolati soggetti di età pari o superiore ai 60 anni, le reazioni avverse segnalate più comunemente sono state dolore nella sede di iniezione (55,9%), affaticamento (30,8%), cefalea (26,7%), mialgia (25,6%) e artralgia (21,7%). L'esordio della maggior parte delle reazioni avverse segnalate locali e sistemiche è stato osservato entro 1 o 2 giorni dopo l'iniezione e si sono risolte entro 1 o 2 giorni dall'esordio. La maggior parte delle reazioni avverse segnalate locali e sistemiche era di lieve intensità.

Soggetti di età compresa tra 18 e 59 anni

Nello studio 2, nel quale sono stati arruolati soggetti di età compresa tra 18 e 59 anni con rischio aumentato di LRTD causata dall'RSV, le reazioni avverse segnalate più comunemente sono state dolore nella sede di iniezione (73,9%), affaticamento (36,9%), cefalea (33,3%), mialgia (28,9%) e artralgia (22,7%). La maggior parte delle reazioni avverse locali e sistemiche segnalate ha avuto esordio entro 1-2 giorni dopo l'iniezione e una durata mediana di 2 giorni.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse segnalate sono elencate in base alla frequenza, secondo la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$)
 Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
 Non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
 Raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
 Molto raro ($< 1/10\ 000$)

All'interno di ciascuna classe di frequenza, le reazioni avverse sono riportate in ordine decrescente di gravità (Tabella 1).

Tabella 1: Reazioni avverse osservate dopo la somministrazione di mRESVIA

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie del sistema emolinfopoietico	Molto comune	Linfoadenopatia*
Disturbi del sistema immunitario	Non comune	Ipersensibilità
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Cefalea
	Non comune	Capogiro
	Raro	Paralisi periferica del nervo facciale (ad es., paralisi di Bell) [†]
Patologie gastrointestinali	Molto comune	Nausea/vomito [‡]
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro	Orticaria [§]
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Molto comune	Mialgia Artralgia
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Dolore nella sede di iniezione Affaticamento Brividi
	Comune	Piressia Eritema nella sede di iniezione Gonfiore/indurimento nella sede di iniezione
	Raro	Prurito nella sede di iniezione

* La linfoadenopatia è stata riportata come “Gonfiore ascellare (sotto il braccio) o dolorabilità ipsilaterale alla sede di iniezione”.

[†] Nello studio 1, un partecipante nel gruppo del vaccino ha manifestato un evento avverso grave di paralisi facciale con esordio il giorno 5. Nell'ambito della finestra di rischio di 42 giorni dopo l'iniezione, una paralisi di Bell e/o paralisi facciale è stata segnalata in 2 partecipanti del gruppo mRESVIA e in 2 partecipanti del gruppo placebo. Tutti e 4 i partecipanti presentavano fattori di rischio per la paralisi di Bell. Nello studio 2, un partecipante con diverse malattie di base confondenti, che aveva ricevuto una dose inferiore del vaccino sperimentale, ha presentato un EAG di paralisi di Bell il giorno 43.

[‡] Segnalato con frequenza comune nei soggetti di età pari o superiore ai 60 anni (studio 1).

[§] L'orticaria osservata è stata ad esordio acuto (entro pochi giorni dalla vaccinazione) o ad esordio ritardato (fino a circa due settimane dopo la vaccinazione) e in funzione della durata può essere acuta o cronica (≥ 6 settimane).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Essendo somministrato in dose singola, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio di mRESVIA (vedere paragrafo 4.2).

In caso di sovradosaggio, si raccomanda di monitorare il paziente in merito a qualsiasi segno o sintomo di reazioni o effetti avversi e di procedere immediatamente a un trattamento sintomatico adeguato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccino, altri vaccini virali, codice ATC: J07BX05

Meccanismo d'azione

mRESVIA è un vaccino a mRNA che codifica la glicoproteina F ancorata alla membrana dell'RSV-A, stabilizzata nella conformazione di pre-fusione mediante variazioni nella sequenza aminoacidica. La glicoproteina dell'RSV-A in conformazione di pre-fusione è antigenicamente cross-reattiva con la glicoproteina dell'RSV-B in conformazione di pre-fusione. La glicoproteina F in conformazione di pre-fusione è il target degli anticorpi neutralizzanti che mediano la protezione contro la malattia del tratto respiratorio associata all'RSV.

mRESVIA stimola la produzione di anticorpi neutralizzanti anti-RSV-A e RSV-B e l'induzione della risposta immunitaria antigene-specifica cellulo-mediata.

Efficacia e sicurezza clinica

Studio 1 – in soggetti di età pari o superiore ai 60 anni

Lo studio 1 (EUDRA CT numero 2021-005026-20) è uno studio cardine di fase 2/3 in corso, randomizzato, in cieco per l'osservatore, controllato verso placebo, condotto in 22 Paesi in America centrale e latina, Africa, Asia-Pacifico, America settentrionale ed Europa. Lo studio ha valutato la sicurezza e l'efficacia di una singola dose di mRESVIA per la prevenzione della RSV-LRTD in adulti ≥ 60 anni con o senza malattie preesistenti.

La popolazione dell'analisi primaria di efficacia (set di efficacia per protocollo) comprendeva 35 088 partecipanti che avevano ricevuto mRESVIA (n=17 572) o il placebo (n=17 516). Tra tutti i partecipanti, il 50,9% era di sesso maschile, il 63,5% era di etnia bianca, il 12,2% era di etnia nera o afroamericana, l'8,7% di etnia asiatica e il 34,6% era di etnia ispanica o latinoamericana. L'età mediana era di 67 anni (intervallo: 60-96), il 63,5% aveva un'età compresa tra 60 e 69 anni, il 30,9% aveva un'età di 70-79 anni e il 5,5% aveva ≥ 80 anni. Il 6,9% aveva fattori di rischio per la LRTD definiti per protocollo [insufficienza cardiaca congestizia (*congestive heart failure*, CHF) e/o broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)] e il 29,3% aveva ≥ 1 comorbidità di interesse. Il 21,8% è risultato "vulnerabile" o "fragile" in base alla *Edmonton Frail Scale*.

Gli endpoint di efficacia primari erano la prevenzione di un primo episodio di RSV-LRTD con ≥ 2 o ≥ 3 sintomi comparsi tra 14 giorni e 12 mesi dopo l'iniezione. La RSV-LRTD è stata definita come

infezione da RSV confermata tramite reazione a catena della polimerasi con trascrittasi inversa (RT-PCR) ed evidenza radiologica di polmonite, oppure come comparsa o peggioramento di ≥ 2 dei sintomi predefiniti per ≥ 24 ore, comprendenti dispnea, tosse e/o febbre, respiro sibilante, produzione di espettorato, tachipnea, ipossiemia e dolore toracico pleuritico.

Gli endpoint di efficacia primari sono stati raggiunti (il limite inferiore dell'intervallo di confidenza [IC] aggiustato per alfa dell'efficacia vaccinale [VE] era $> 20\%$), tra cui una VE dell'83,7% (IC 95,88%: 66,0%; 92,2%) contro la RSV-LRTD definita mediante ≥ 2 sintomi. È stato raggiunto anche l'altro endpoint di efficacia primario, cioè una VE dell'82,4% contro la RSV-LRTD definita mediante ≥ 3 sintomi (IC 96,36%: 34,8%; 95,3%). Queste analisi sono state effettuate dopo un tempo mediano di follow-up di 3,7 mesi.

Un'analisi aggiuntiva dell'efficacia è stata effettuata dopo un periodo mediano di 8,6 mesi (intervallo: da 0,5 a 17,7 mesi) di follow-up. Una singola dose di mRESVIA ha soddisfatto lo stesso criterio definito nell'analisi primaria per la prevenzione della RSV-LRTD con ≥ 2 sintomi (vedere Tabella 2). L'efficacia del vaccino contro la RSV-LRTD con ≥ 3 sintomi è stata del 63,0% (IC 95%: 37,3%; 78,2%; il numero di partecipanti era $n=19 / N=18\ 112$ nel gruppo mRESVIA e $n=51 / N=18\ 045$ nel gruppo placebo).

Al momento dell'analisi aggiuntiva, le stime puntuali della VE nelle analisi dei sottogruppi definiti per età, comorbidità e fragilità sono state in genere coerenti con la VE nella popolazione complessiva in base al set PPE (Tabella 2).

Tabella 2: Analisi aggiuntiva dell'efficacia vaccinale (VE) di mRESVIA nella prevenzione del primo episodio di RSV-LRTD (con 2 o più sintomi) da 14 giorni a 12 mesi post-iniezione per sottogruppi (set di efficacia per protocollo)

Sottogruppo	mRESVIA Eventi, n/N*	Placebo Eventi, n/N*	VE, % (IC 95%)
Complessivo	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Gruppo di età			
Da 60 a 69 anni	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
Da 70 a 79 anni	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 anni	6/1 429	5/1 436	NP [†]
Comorbidità[‡]			
Nessuna (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
Una o più (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1; 82,5)
Fragilità			
In forma (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Vulnerabile/Fragile (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0; 76,2)

* In base al numero di partecipanti in ciascun sottogruppo.

[†] NP = non pertinente a causa del basso numero di casi presenti in totale in questo sottogruppo.

[‡] Le comorbidità incluse nell'analisi erano malattie cardiopolmonari croniche, incluse CHF, BPCO, asma e malattie respiratorie croniche, nonché diabete, epatopatia avanzata e nefropatia avanzata.

Poiché la dispnea è associata a una malattia da RSV più severa, è stata condotta un'analisi esploratoria. In totale, sono stati osservati 54 casi di RSV-LRTD con dispnea: 43 nel gruppo placebo e 11 nel gruppo mRESVIA.

Studio 2 – in soggetti di età compresa tra 18 e 59 anni

Lo studio 2 è uno studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, volto a valutare l'immunogenicità e la sicurezza di mRESVIA in soggetti di età compresa tra 18 e 59 anni con rischio aumentato di LRTD causata dall'RSV. Lo studio clinico è stato condotto negli USA, in Canada e nel Regno Unito.

I partecipanti idonei arruolati nello studio presentavano almeno uno dei fattori che hanno aumentato il rischio di RSV-LRTD. Tra i 494 partecipanti inclusi nel set per protocollo (PP), è stato segnalato diabete mellito (DM) nel 59,7%, asma persistente nel 38,1%, malattia coronarica (*coronary artery disease*, CAD) nel 20,9%, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) nel 10,1%, insufficienza cardiaca congestizia (*congestive heart failure*, CHF) nell'8,9% e malattia respiratoria cronica diversa dalla BPCO o dall'asma nel 2,4% circa. Inoltre, il 63,6% dei partecipanti aveva un IMC di 30 kg/m² o superiore, il che sta a indicare una prevalenza significativa dell'obesità nella popolazione dello studio. L'età mediana era di 53 anni (intervallo: 19-59). La maggior parte dei partecipanti era di etnia bianca (80,2%), il 53,6% era di sesso femminile e il 27,5% dei partecipanti era di origine ispanica o latinoamericana.

L'efficacia di mRESVIA in questa popolazione è stata dedotta mediante il confronto tra i livelli di anticorpi neutralizzanti (nAb) anti-RSV il giorno 29 post-vaccinazione e quelli riscontrati in un sottogruppo di partecipanti dello studio 1 di età ≥ 60 anni. La non inferiorità è stata dimostrata per la media geometrica dei titoli di nAb (*geometric mean titres*, GMT) per RSV-A e RSV-B [studio 2 set PP/studio 1 set immunogenicità per protocollo (*per-protocol immunogenicity*, PPI); limite inferiore dell'IC 95% bilaterale del rapporto della media geometrica (*geometric mean ratio*, GMR) $> 0,667$].

Tabella 3: GMT e GMR degli nAb al giorno 29 (nAb contro RSV-A e RSV-B) dallo studio 2 (soggetti di età compresa tra 18 e 59 anni con rischio aumentato di LRTD causata dall'RSV) e dallo studio 1 (soggetti di età pari o superiore ai 60 anni)

Titolo nAb (UI/mL)	mRESVIA Studio 2 - (set PP) (N=494)			mRESVIA Studio 1 - (set PPI) (N=1 515)			Studio 2 vs studio 1	
	N1	GMT basato su modelli ^a	IC 95%	N1	GMT basato su modelli ^a	IC 95%	GMR aggiustato	IC 95%
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

IC=intervallo di confidenza; GMT=media geometrica dei titoli; GMR= rapporto della media geometrica; LRTD= malattia del tratto respiratorio inferiore; nAb=anticorpo neutralizzante; PP=per protocollo; PPI= immunogenicità per protocollo; RSV-A=virus respiratorio sinciziale sottotipo A; RSV-B= virus respiratorio sinciziale sottotipo B. N1 = Numero di partecipanti con dati anticorpali non mancanti al basale (giorno 1) e al giorno 29.

^a Il GMT basato su modelli è stato stimato con un modello di analisi della covarianza (ANCOVA).

Le risposte immunitarie nei confronti dell'RSV dopo la vaccinazione con mRESVIA sono state coerenti nei vari sottogruppi demografici e clinici, inclusi quelli con patologie croniche o aumento del BMI. Negli adulti sani di età compresa tra i 18 e i 59 anni ci si attendono risposte immunitarie simili e una simile efficacia del vaccino.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con mRESVIA in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD) associata al virus respiratorio sinciziale (RSV), condizione descritta nella decisione del piano d'indagine pediatrica (*Paediatric investigation plan*, PIP), nell'indicazione autorizzata (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Tossicità generale

Sono stati condotti studi di tossicità generale nel ratto (somministrazione intramuscolare di un massimo di due dosi di mRESVIA superiori alla dose umana, una volta ogni 3 settimane, o somministrazione intramuscolare di un massimo di 4 dosi di vaccini analoghi una volta ogni 2 settimane). Sono stati osservati edema ed eritema transitori e reversibili nella sede di iniezione e alterazioni transitorie e reversibili delle analisi di laboratorio (tra cui aumento degli eosinofili, del tempo di tromboplastina parziale attivato e del fibrinogeno). I risultati indicano che la tossicità potenziale negli esseri umani è bassa.

Genotossicità/cancerogenicità

Sono stati condotti studi di genotossicità *in vitro* e *in vivo* per valutare il nuovo componente lipidico SM-102 del vaccino. I risultati indicano che la genotossicità potenziale negli esseri umani è molto bassa. Non sono stati condotti studi di cancerogenesi.

Tossicità della riproduzione e dello sviluppo

In uno studio combinato di tossicità della riproduzione e dello sviluppo, mRESVIA è stato somministrato 4 volte a femmine di ratto per via intramuscolare, 96 microgrammi/dose (due volte prima dell'accoppiamento [28 e 14 giorni prima] e due volte dopo l'accoppiamento [nei giorni di gestazione 1 e 13]). Anticorpi anti-RSV sono stati riscontrati nelle femmine dal periodo pre-accoppiamento alla fine dello studio il giorno 21 di lattazione, oltre che nei feti, nella prole e nel latte materno. Non sono stati osservati effetti avversi associati al vaccino sulla fertilità femminile, la gravidanza, lo sviluppo embrionico o lo sviluppo della prole o postnatale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

SM-102 (eptadecan-9-il 8-((2-idrossietil) (6-oxo-6-(undecilossi) esil) amino) ottanoato)

Colesterolo

1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoli-etilene glicol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamolo

Trometamolo cloridrato

Acido acetico

Sodio acetato triidrato

Saccarosio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

1 anno a temperatura compresa tra -40 °C e -15 °C.

Durante il periodo di validità di 1 anno, i dati sulla stabilità indicano che il vaccino è stabile per 30 giorni quando conservato a una temperatura di 2 °C – 8 °C al riparo dalla luce. Al termine del periodo di 30 giorni, il vaccino deve essere usato immediatamente o eliminato.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Quando il vaccino è portato a 2 °C – 8 °C, la nuova data di scadenza a 2 °C – 8 °C deve essere riportata sull'imballaggio esterno.

Se si riceve il vaccino a una temperatura di 2 °C – 8 °C, conservarlo a 2 °C – 8 °C. La data di scadenza sull'imballaggio esterno deve essere stata aggiornata con la nuova data di scadenza a 2 °C – 8 °C.

Le siringhe preriempite possono essere conservate a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un massimo di 24 ore dopo che sono state tolte dal frigorifero. Durante questo periodo, le siringhe preriempite possono essere maneggiate in condizioni di luce ambientali. Non refrigerare dopo la conservazione a 8 °C – 25 °C. Smaltire la siringa se non viene utilizzata entro questo periodo.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in congelatore a temperatura compresa tra -40 °C e -15 °C.

Tenere le siringhe preriempite nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo lo scongelamento del vaccino, vedere paragrafo 6.3.

Trasporto delle siringhe preriempite scongelate nell'imballaggio esterno allo stato liquido a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C

Se non è possibile effettuare il trasporto a una temperatura compresa tra -40°C e -15°C, in base ai dati disponibili è consentito il trasporto di una o più siringhe preriempite scongelate allo stato liquido a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (entro il periodo di validità di 30 giorni).

Una volta scongelate e trasportate allo stato liquido a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, le siringhe preriempite non devono essere ricongelate e devono essere conservate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino all'utilizzo (vedere paragrafo 6.3).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Siringa preriempita (corpo polimerico) con tappo a stantuffo e capsula di chiusura in gomma (senza ago) contenente 0,5 mL di dispersione.

La siringa preriempita è confezionata all'interno di una scatola, in un vassoio contenente 1 o 10 siringhe preriempite, oppure in 1 blister trasparente contenente 1 siringa preriempita o in 5 blister trasparenti, ciascuno contenente 2 siringhe preriempite.

Confezioni:

10 siringhe preriempite per scatola

1 siringa preriempita per scatola

Ogni siringa preriempita contiene 0,5 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Questo vaccino deve essere somministrato da un professionista sanitario appositamente addestrato utilizzando tecniche di asepsi per garantire la sterilità.

Istruzioni per la manipolazione di mRESVIA prima dell'uso

Una volta scongelato, il vaccino è pronto all'uso.

Non diluire il prodotto.

Non agitare la siringa preriempita prima dell'uso.

La siringa preriempita è solo monouso.

Non usare la siringa preriempita se è caduta o è danneggiata o se il sigillo di sicurezza sulla scatola è rotto.

mRESVIA viene trasportato e fornito come siringa preriempita congelata o scongelata (vedere paragrafo 6.4). Se il vaccino è congelato, deve essere scongelato completamente prima dell'uso. Scongela ciascuna siringa preriempita prima dell'uso in frigorifero o a temperatura ambiente, seguendo le istruzioni riportate nella Tabella 4.

Immediatamente prima dell'uso, singoli blister o le siringhe preriempite possono essere prelevati da una scatola da 1 o 10 siringhe preriempite e scongelati in frigorifero o a temperatura ambiente. I blister o le siringhe rimanenti devono continuare a essere conservati nella scatola originale in congelatore o in frigorifero.

Tabella 4: Condizioni e tempi di scongelamento in base alla confezione e alla temperatura prima dell'uso

Confezione	Istruzioni per lo scongelamento e durata dello scongelamento			
	Temperatura di scongelamento (in frigorifero) (°C)	Durata dello scongelamento (minuti)	Temperatura di scongelamento (a temperatura ambiente) (°C)	Durata dello scongelamento (minuti)
Scatola da 1 siringa preriempita	2 - 8	100	15 - 25	40
Scatola da 10 siringhe preriempite	2 - 8	160	15 - 25	80
1 siringa preriempita (estratta dalla scatola)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Dopo lo scongelamento, il vaccino non può essere ricongelato.
- Se il vaccino è stato scongelato a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C), la siringa preriempita è pronta all'uso. Non riporre le siringhe in frigorifero dopo averle scongelate a temperatura ambiente.
- Le siringhe preriempite possono essere conservate a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un totale di 24 ore dopo averle tolte dal frigorifero. Durante questo periodo, le siringhe preriempite possono essere maneggiate in condizioni di luce ambientale. Smaltire la siringa se non viene utilizzata entro questo periodo.

Somministrazione

- Prelevare una siringa preriempita dal blister o dal vassoio.
- Prima della somministrazione, il vaccino deve essere ispezionato a vista per rilevare l'eventuale presenza di materiale particolato e alterazioni di colore. mRESVIA è una dispersione di colore da bianco a biancastro. Può contenere particelle bianche o traslucide associate al prodotto. Non somministrare il vaccino se presenta alterazioni di colore o contiene altro materiale particolato.

- Tenere la capsula di chiusura rivolta verso l'alto e rimuoverla ruotandola in senso antiorario finché si stacca. Rimuovere la capsula di chiusura con un movimento lento e continuo. Non tirare la capsula di chiusura mentre viene ruotata.
- Il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo aver tolto la capsula di chiusura.
- Gli aghi non sono forniti nella confezione.
- Utilizzare un ago sterile della misura appropriata per l'iniezione intramuscolare (aghi da 21 gauge o più sottili).
- Applicare l'ago ruotandolo in senso orario fino a fissarlo saldamente sulla siringa preriempita.
- Somministrare l'intera dose per via intramuscolare.
- Smaltire la siringa preriempita dopo l'uso.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 agosto 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del

profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

mRESVIA dispersione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino a mRNA contro il virus respiratorio sinciziale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni siringa preriempita monodose contiene 0,5 mL. Una dose (0,5 mL) contiene 50 microgrammi di mRNA del virus respiratorio sinciziale.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: SM-102 (eptadecan-9-il 8-((2-idrossietil) (6-oxo-6-(undecilossi) esil) amino) ottanoato), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoli-etilene glicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Dispersione iniettabile
1 siringa preriempita
10 siringhe preriempite

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo monouso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso intramuscolare.

Inserire il codice QR

Scansionare qui o visitare www.mresvia.eu.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad. (tra -40 °C e -15 °C)

Scad. (tra 2 °C e 8 °C)

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in congelatore (tra -40 °C e -15 °C).

Per ulteriori informazioni sul periodo di validità e la conservazione, vedere il foglio illustrativo.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Smaltire in conformità alla normativa locale vigente.

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spagna

12. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1849/001 (blister da 1)

EU/1/24/1849/002 (blister da 10)

EU/1/24/1849/003 (vassoio da 1)

EU/1/24/1849/004 (vassoio da 10)

13. NUMERO DI LOTTO, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA SIRINGA PRERIEMPITA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

mRESVIA dispersione iniettabile
Vaccino a mRNA anti-RSV
i.m.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

0,5 mL

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

mRESVIA dispersione iniettabile

Vaccino a mRNA contro il virus respiratorio sinciziale

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è mRESVIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato mRESVIA
3. Come e quando si somministra mRESVIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare mRESVIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è mRESVIA e a cosa serve

mRESVIA è un vaccino che aiuta a proteggere gli adulti di età pari o superiore ai 18 anni da un virus chiamato "virus respiratorio sinciziale" (RSV).

L'RSV è un virus comune che si diffonde molto facilmente e causa malattie respiratorie in persone di qualsiasi età. L'infezione da RSV può essere lieve e caratterizzata da sintomi simili al raffreddore, come naso chiuso, tosse e/o mal di gola. Il virus può però portare anche a problemi più gravi, per esempio a infezioni dei polmoni e a polmonite. Negli anziani le complicanze possono essere più gravi e portare al ricovero in ospedale o anche alla morte.

mRESVIA attiva il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) per proteggere dalle malattie polmonari causate dall'RSV. Il vaccino contiene una sostanza chiamata acido ribonucleico messaggero (mRNA), contenente istruzioni che possono essere utilizzate dall'organismo per produrre la stessa proteina presente sull'RSV. Quando il sistema immunitario incontra questa proteina, produce anticorpi (sostanze presenti nel sangue che riconoscono e combattono le infezioni) diretti contro di essa. Se una persona entra in contatto con l'RSV, il sistema immunitario riconosce e attacca il virus, aiutando a proteggerla dalle malattie polmonari causate dal virus stesso.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato mRESVIA

Non usi mRESVIA

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato mRESVIA se:

- in passato ha avuto una grave reazione allergica dopo l'iniezione di qualsiasi altro vaccino.

- ha problemi di sanguinamento o le compaiono facilmente lividi.
- ha un sistema immunitario indebolito che potrebbe impedirle di trarre il pieno beneficio da mRESVIA.
- ha paura della somministrazione del vaccino o è svenuto dopo una precedente iniezione.
- ha un'infezione con febbre alta. In tal caso, la vaccinazione verrà rimandata. In caso di infezione lieve, ad esempio un raffreddore, non è necessario rimandare la vaccinazione, ma ne parli prima con il medico.

Come avviene con tutti i vaccini, è possibile che mRESVIA non protegga completamente tutte le persone vaccinate.

Bambini e adolescenti

L'uso di mRESVIA non è indicato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e mRESVIA

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

mRESVIA può essere somministrato contemporaneamente a un vaccino antinfluenzale o a un vaccino anti-COVID-19.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo vaccino. Il vaccino non deve essere usato in donne in gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti riportati in basso nel paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati", come la stanchezza e il capogiro, possono alterare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Se manifesta effetti indesiderati di questo tipo, attenda che siano scomparsi prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

mRESVIA contiene sodio

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come e quando si somministra mRESVIA

mRESVIA viene somministrato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere, in genere come singola iniezione nel muscolo del braccio (muscolo deltoide).

La dose raccomandata è di 0,5 mL.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono comparire dopo la somministrazione di RESVIA comprendono:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- gonfiore/dolorabilità all'ascella (linfadenopatia)
- mal di testa

- malessere (nausea)/vomito
- dolore ai muscoli (mialgia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore nella sede di iniezione
- stanchezza (affaticamento)
- brividi

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- arrossamento (eritema) nella sede di iniezione
- gonfiore/durezza (indurimento) nella sede di iniezione
- febbre (piressia)

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- reazione di aumentata sensibilità o intolleranza del sistema immunitario (ipersensibilità)
- capogiro

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1 000)

- paralisi temporanea di un lato del viso (paralisi di Bell)
- eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)
- pizzicore (prurito) nella sede di iniezione

Informi il medico o il farmacista se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra riportati. La maggior parte di questi effetti indesiderati è di entità da lieve a moderata e non dura a lungo.

Se un qualsiasi effetto indesiderato si aggrava o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo vaccino.

5. Come conservare mRESVIA

Il medico, il farmacista o l'infermiere è responsabile della conservazione di questo vaccino e dello smaltimento corretto dei residui non utilizzati. Le informazioni seguenti sono destinate agli operatori sanitari.

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Vaccino congelato

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -40 °C e -15 °C.

Tenere le siringhe preriempite nella scatola originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante il periodo di validità di 1 anno, i dati sulla stabilità indicano che il vaccino è stabile per 30 giorni quando conservato a una temperatura di 2 °C – 8 °C al riparo dalla luce. Al termine del periodo di 30 giorni, il vaccino deve essere usato immediatamente o eliminato.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Quando il vaccino è portato a 2 °C – 8 °C, la nuova data di scadenza a 2 °C – 8 °C deve essere riportata sull'imballaggio esterno.

Se si riceve il vaccino a una temperatura di 2 °C – 8 °C, conservarlo a 2 °C – 8 °C. La data di scadenza sull'imballaggio esterno deve essere stata aggiornata con la nuova data di scadenza a 2 °C – 8 °C.

Le siringhe preriempite possono essere conservate a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un massimo di 24 ore dopo che sono state tolte dal frigorifero. Durante questo periodo, le siringhe preriempite possono essere maneggiate in condizioni di luce ambientale. Non refrigerare dopo la conservazione a 8 °C – 25 °C. Smaltire la siringa se non viene utilizzata entro questo periodo.

Trasporto delle siringhe preriempite scongelate nell'imballaggio esterno allo stato liquido a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C

Se non è possibile effettuare il trasporto a una temperatura compresa tra -40 °C e -15 °C, in base ai dati disponibili è consentito il trasporto di una o più siringhe preriempite scongelate allo stato liquido a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C (entro il periodo di validità di 30 giorni).

Una volta scongelate e trasportate allo stato liquido a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, le siringhe preriempite non devono essere ricongelate e devono essere conservate a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino all'utilizzo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene mRESVIA

Una siringa preriempita da 0,5 mL contiene 50 microgrammi di vaccino a mRNA (modificato a livello dei nucleosidi) contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) incapsulato in nanoparticelle lipidiche.

Il principio attivo è un mRNA a singola elica con *capping* in 5' che codifica la glicoproteina F del virus respiratorio sinciziale stabilizzata nella conformazione di pre-fusione.

Gli altri componenti sono SM-102 (eptadecan-9-il 8-((2-idrossietil) (6-oxo-6-(undecilossi) esil) amino) ottanoato), colesterolo, 1,2-distearoil-sn-glicerolo-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerolo-3-metossipoli-etilene glicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamolo, trometamolo cloridrato, acido acetico, sodio acetato triidrato, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere paragrafo 2 “mRESVIA contiene sodio”.

Descrizione dell'aspetto di mRESVIA e contenuto della confezione

mRESVIA è una dispersione iniettabile bianca o biancastra (pH: 7,0 – 8,0).

mRESVIA è disponibile in confezioni contenenti 1 o 10 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Gli aghi non sono allegati alla confezione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spagna

Per ulteriori informazioni su questo vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

България
Тел: 0800 115 4477

Česká republika
Tel: 800 050 719

Danmark
Tlf.: 80 81 06 53

Deutschland
Tel: 0800 100 9632

Eesti
Tel: 800 0044 702

Ελλάδα
Τηλ: +30 800 000 0030

España
Tel: 900 031 015

France
Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska
Tel: 08009614

Ireland
Tel: 1800 800 354

Ísland
Sími: 800 4382

Italia
Tel: 800 928 007

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Latvija
Tel: 80 005 898

Lietuva
Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország
Tel: 06 809 87488

Malta
Tel: 8006 5066

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Norge
Tlf: 800 31 401

Österreich
Tel: 0800 909636

Polska
Tel: 800 702 406

Portugal
Tel: 800 210 256

România
Tel: 0800 400 625

Slovenija
Tel: 080 083082

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Scansionare il codice QR con un dispositivo mobile per accedere al foglio illustrativo in diverse lingue o visitare www.mresvia.eu.

Inserire il codice QR

Informazioni più dettagliate su questo vaccino sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Questo vaccino deve essere somministrato da un professionista sanitario appositamente addestrato utilizzando tecniche di asepsi per garantire la sterilità.

Istruzioni per la manipolazione di mRESVIA prima dell'uso

Una volta scongelato, il vaccino è pronto all'uso.

Non diluire il prodotto.

Non agitare la siringa preriempita prima dell'uso.

La siringa preriempita è solo monouso.

Non usare la siringa preriempita se è caduta o è danneggiata o se il sigillo di sicurezza sulla scatola è rotto.

mRESVIA viene trasportato e fornito come siringa preriempita congelata o scongelata (vedere paragrafo 5). Se il vaccino è congelato, deve essere scongelato completamente prima dell'uso. Scongela ciascuna siringa preriempita prima dell'uso in frigorifero o a temperatura ambiente, seguendo le istruzioni riportate nella Tabella 1.

Immediatamente prima dell'uso, singoli blister o le siringhe preriempite possono essere prelevati da una scatola da 1 o 10 siringhe preriempite e scongelati in frigorifero o a temperatura ambiente. I blister o le siringhe rimanenti devono continuare a essere conservati nella scatola originale in congelatore o in frigorifero.

Tabella 1: Condizioni e tempi di scongelamento in base alla confezione e alla temperatura prima dell'uso

Confezione	Istruzioni per lo scongelamento e durata dello scongelamento			
	Temperatura di scongelamento (in frigorifero) (°C)	Durata dello scongelamento (minuti)	Temperatura di scongelamento (a temperatura ambiente) (°C)	Durata dello scongelamento (minuti)
Scatola da 1 siringa preriempita	2 - 8	100	15 - 25	40
Scatola da 10 siringhe preriempite	2 - 8	160	15 - 25	80
1 siringa preriempita (estratta dalla scatola)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Dopo lo scongelamento, il vaccino non può essere ricongelato.
- Se il vaccino è stato scongelato a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C), la siringa preriempita è pronta all'uso.
- Non riporre le siringhe in frigorifero dopo averle scongelate a temperatura ambiente.
- Le siringhe preriempite possono essere conservate a una temperatura compresa tra 8 °C e 25 °C per un totale di 24 ore dopo averle tolte dal frigorifero. Durante questo periodo, le siringhe preriempite possono essere maneggiate in condizioni di luce ambientale. Smaltire la siringa se non viene utilizzata entro questo periodo.

Somministrazione

- Prelevare una siringa preriempita dal blister o dal vassoio.
- Prima della somministrazione, il vaccino deve essere ispezionato a vista per rilevare l'eventuale presenza di materiale particolato e alterazioni di colore. mRESVIA è una dispersione di colore da bianco a biancastro. Può contenere particelle bianche o traslucide associate al prodotto. Non somministrare il vaccino se presenta alterazioni di colore o contiene altro materiale particolato.
- Tenere la capsula di chiusura rivolta verso l'alto e rimuoverla ruotandola in senso antiorario finché si stacca. Rimuovere la capsula di chiusura con un movimento lento e continuo. Non tirare la capsula di chiusura mentre viene ruotata.
- Il vaccino deve essere somministrato immediatamente dopo aver tolto la capsula di chiusura.
- Gli aghi non sono forniti nella confezione.
- Utilizzare un ago sterile della misura appropriata per l'iniezione intramuscolare (aghi da 21 gauge o più sottili).
- Applicare l'ago ruotandolo in senso orario fino a fissarlo saldamente sulla siringa preriempita.
- Somministrare l'intera dose per via intramuscolare.
- Smaltire la siringa preriempita dopo l'uso.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.