



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (viengrandė iRNR su kepurintu 5' galu, koduojanti RSV A glikoproteiną F, stabilizuotą prefuzinėje konformacijoje)

mResvia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra mResvia ir kam jis vartojamas?

mResvia – tai vakcina, skirta apsaugoti 60 metų ir vyresnius suaugusiuosius nuo apatinių kvėpavimo takų ligos (plaučių ligų, kaip antai bronchito arba pneumonijos), kurią sukelia respiracinis sincitinis virusas (RSV). Ja taip pat skiepijami 18–59 metų suaugusieji, kuriems kyla didesnė rizika susirgti RSV sukeliama apatinių kvėpavimo takų liga.

mResvia sudėtyje yra molekulė, vadinama informacine RNR (iRNR), kuri perneša nurodymus gaminti RSV baltymą, vadinamą su membrana susijungusiu RSV-A F glikoproteinu.

Kaip vartoti mResvia?

Vakciną galima įsigyti tik pateikus receptą ir ji turi būti vartojama laikantis oficialių rekomendacijų, kurias nacionaliniu lygmeniu skelbia visuomenės sveikatos institucijos.

Rekomenduojama dozė yra viena injekcija į žasto raumenį.

Daugiau informacijos apie mResvia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia mResvia?

mResvia paruošia organizmą apsaugoti nuo RSV. Vakciną sudėtyje yra molekulė, vadinama iRNR, kuri perneša nurodymus gaminti RSV-A glikoproteiną F. Tai yra RSV-A (RSV potipio) paviršiuje esantis baltymas, kurio virusui reikia tam, kad galėtų patekti į organizmo ląsteles.

Sušvirkštus vakciną, kai kurios jos ląstelės perskaito iRNR instrukcijas ir laikinai ima gaminti RSV-A glikoproteiną F. Tuomet asmens imuninė sistema atpažįsta šį baltymą kaip svetimkūnį ir ima gaminti antikūnus bei aktyvuoja su jais kovojančias T ląsteles (baltąsias kraujo ląsteles). Ši imuninė reakcija taip pat leidžia atpažinti panašų baltymą, vadinamą RSV-B glikoproteinu F, kuris aptinkamas RSV-B potipyje.

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



Jei vėliau asmuo užsikrečia RSV, jo imuninė sistema jį atpažįsta ir yra pasirengusi organizmą apsaugoti.

Po vakcinacijos iRNR suskaidoma ir pašalinama iš organizmo.

Kokia mResvia nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo daugiau kaip 35 000 suaugusiųjų nuo 60 metų, kuriems buvo sušvirkšta mResvia arba vaisto be veikliosios medžiagos. Praėjus maždaug 4 mėnesiams po vakcinacijos, rizika mResvia vartojusiems žmonėms susirgti apatinių kvėpavimo takų liga, kurią sukelia RSV, sumažėjo 84 proc., palyginti su tais, kuriems sušvirkšta vaisto be veikliosios medžiagos. Šiuo laikotarpiu RSV sukelta apatinių kvėpavimo takų liga susirgo 9 iš 17 572 mResvia paskiepytų žmonių, kuriems pasireiškė 2 arba daugiau simptomų, palyginti su 55 iš 17 516 žmonių, kuriems buvo sušvirkšta vaisto be veikliosios medžiagos.

Praėjus maždaug 9 mėnesiams po vakcinacijos (tuo metu tyrime dalyvavo maždaug 1000 žmonių), nustatyta, kad vakcinacija mResvia sumažina RSV sukeltos apatinių kvėpavimo takų ligos riziką 63 proc. Per tą laikotarpį RSV sukelta apatinių kvėpavimo takų liga susirgo 47 iš 18 112 mResvia paskiepytų žmonių, kuriems pasireiškė 2 ar daugiau simptomų, palyginti su 127 iš 18 045 žmonių, kuriems buvo sušvirkšta vaisto be veikliosios medžiagos.

Antrame pagrindiniame tyrime dalyvavo 502 18–59 metų amžiaus asmenys, kuriems kilo didesnė rizika susirgti RSV sukelta apatinių kvėpavimo takų liga. Tyrimo metu buvo vertinamas vakcinos sukeltas imuninis atsakas praėjus 29 dienoms po vakcinacijos. Buvo matuojamas antikūnų prieš virusą kiekis kraujyje. Rezultatai parodė, kad vienos mResvia dozės sukeltas antikūnų prieš RSV-A ir RSV-B padermes lygis buvo panašus į nustatytą vyresnio amžiaus suaugusiesiems, skiepytiems pirmame pagrindiniame tyrime. Todėl tikimasi, kad vakcinos veiksmingumas bus panašus jaunesniems suaugusiesiems, kuriems yra didesnė ligos rizika, ir 60 metų ir vyresniems žmonėms.

Kokia rizika susijusi su mResvia vartojimu?

Išsamų visų mResvia šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias mResvia šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, galvos skausmas, raumenų skausmas ir sąnarių skausmas. Šie šalutinio poveikio reiškiniai paprastai būna lengvi ir išnyksta per 1–2 dienas po vakcinacijos.

Kodėl mResvia buvo registruotas ES?

Atlikus pagrindinį tyrimą nustatyta, kad mResvia veiksmingai padeda užkirsti kelią RSV sukeliamoms apatinių kvėpavimo takų ligoms vyresnio amžiaus suaugusiesiems. Be to, įrodyta, kad vakcina suteikia pakankamą imuninį atsaką 18–59 metų amžiaus žmonėms, kuriems yra padidėjusi RSV sukeltų apatinių kvėpavimo takų ligų rizika, todėl tikimasi, kad ji bus veiksminga šiai amžiaus grupei pasireiškiančios ligos prevencijos priemonė. Vakcina paprastai gerai toleruojama, o jos sukeliamas šalutinis poveikis būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Todėl Agentūra nusprendė, kad mResvia nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo leisti šią vakciną vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą mResvia vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo mResvia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, mResvia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas mResvia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie mResvia

mResvia buvo registruotas visoje ES 2024 m. rugpjūčio 22 d.

Daugiau informacijos apie mResvia rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-08.