

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

mRESVIA injekcinė dispersija užpildytame švirkšte
Respiracinio sincitinio viruso iRNR vakcina

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename vienadoziame užpildytame švirkšte yra viena 0,5 ml dozė.

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 50 mikrogramų respiracinio sincitinio viruso (RSV) iRNR vakcinos (modifikuoto nukleozido), inkapsuliuotos lipidų nanodalelėse.

Veiklioji medžiaga yra viengrandė iRNR su kepurintu (angl. *capped*) 5' galu, koduojanti RSV-A glikoproteiną F, stabilizuotą prefuzinėje konformacijoje.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė dispersija.
Balta arba balkšva dispersija (pH: 7,0 - 8,0).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

mRESVIA skirtas aktyviai 60 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai, siekiant išvengti apatinių kvėpavimo takų ligos (AKTL), sukeltos respiracinio sincitinio viruso.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama mRESVIA dozė yra viena vienkartinė 0,5 ml dozė.

Vaikų populiacija

mRESVIA saugumas ir veiksmingumas vaikams (nuo gimimo iki mažiau kaip 18 metų) dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Leisti tik į raumenis.

mRESVIA rekomenduojama leisti į žasto deltinį raumenį. Injekciją reikia atlikti standartiniu aseptiniu metodu.

Vakciną negalima leisti į veną, po oda arba į odą.

Vakcinos negalima maišyti su kitomis vakcinomis arba vaistiniais preparatais tame pačiame švirkšte.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija ir specialūs reikalavimai vaistiniam preparatui ruošti pateikiami 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Visuomet turi būti lengvai prieinamas tinkamas medicininis gydymas ir priežiūra tuo atveju, jei po vakcinacijos pasireikštų sunki padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant anafilaksiją.

Su nerimu susijusios reakcijos

Dėl vakcinacijos kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata gali pasireikšti su nerimu susijusios reakcijos, įskaitant vazovagales reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta susižalojimų nualpus.

Gretutinė liga

Asmenims, sergantiems ūmine infekcija arba karščiavimu pasireiškiančia liga, vakcinaciją reikia atidėti. Esant lengvai infekcijai, pvz., peršalimui, vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir krešėjimo sutrikimai

Kaip ir atliekant kitas injekcijas į raumenis, šią vakciną reikia atsargiai naudoti asmenims, kuriems taikomas gydymas antikoaguliantais arba kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas (pvz., hemofilija), nes suleidus į raumenis šiems asmenims gali pasireikšti kraujavimas arba kraujosruvos.

Asmenys, kurių imunitetas susilpnėjęs

Duomenų apie mRESVIA saugumą ir imunogeniškumą asmenims, kurių imunitetas susilpnėjęs, nėra. Asmenims, kuriems taikomas gydymas imunosupresantais, arba pacientams, kurių imunitetas susilpnėjęs, imuninis atsakas į šią vakciną gali būti silpnesnis.

Ribotas vakcinos veiksmingumas

Vakcinacija mRESVIA, kaip ir visomis vakcinomis, gali apsaugoti ne visus vakcinuotus asmenis.

Pagalbinė medžiaga – natris

Šios vakcinos 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tyrimų neatlikta.

mRESVIA vartojimas su kitomis kartu leidžiamomis vakcinomis neištirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Ši vakcina nėra skirta vaisingoms moterims (žr. 4.1 skyrių). Jos negalima leisti moterims, kurios yra arba galbūt yra nėščios arba žindo kūdikį.

Nėštumas

Duomenų apie mRESVIA vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. mRESVIA tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio nėštumui neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Žindymas

Nežinoma, ar mRESVIA išsiskiria į gydomų moterų pieną.

Vaisingumas

Duomenų apie mRESVIA poveikį žmonių vaisingumui nėra.

mRESVIA tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio patelių reprodukcijai neparodė. Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį patinų reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

mRESVIA gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Tačiau kai kuris 4.8 skyriuje nurodytas poveikis (pvz., nuovargis, svaigulys) laikinai gali veikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo skausmas injekcijos vietoje (55,9 %), nuovargis (30,8 %), galvos skausmas (26,7 %), mialgija (26,6 %) ir artralgija (21,7 %). Dauguma pastebėtų vietinių ir sisteminių nepageidaujamų reakcijų atsirado per 1-2 dienas po injekcijos ir dauguma nepageidaujamų reakcijų praėjo per 1-2 dienas po atsiradimo. Dauguma vietinių ir sisteminių nepageidaujamų reakcijų buvo lengvos.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau pateikiami saugumo duomenys ir nepageidaujamų reakcijų dažnis paremti duomenimis, gautais atliekant tarptautinį placebu kontroliuojamą II/III fazės klinikinį tyrimą (EUDRA CT Nr. 2021-005026-20), kuriame dalyvavo iš viso 18 245 dalyviai, kurių amžius buvo ≥ 60 metų, kuriems buvo suleista viena 50 mikrogramų mRESVIA injekcija. Klinikinis tyrimas buvo atliekamas 22 Centrinės ir Lotynų Amerikos, Afrikos, Azijos ir Ramiojo vandenyno regiono, Šiaurės Amerikos ir Europos šalyse.

Informacija apie pagrindines II/III fazės klinikinio tyrimo pacientų populiacijos charakteristikas pateikiama 5.1 skyriuje.

Nustatytos nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal šias dažnio kategorijas:

Labai dažnas ($\geq 1/10$)
 Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
 Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
 Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)
 Labai retas ($< 1/10\ 000$)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka (1 lentelė).

1 lentelė. Po mRESVIA vartojimo nustatytos nepageidaujamos reakcijos

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija (-os)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Limfadenopatija*
Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Padidėjęs jautrumas
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Galvos skausmas
	Nedažnas	Svaigulys
	Retas	Periferinio veido nervo paralyžius (pvz., Belo paralyžius) [†]
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnas	Pykinimas / vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Retas	Dilgėlinė [‡]
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažnas	Mialgija Artralgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Skausmas injekcijos vietoje Nuovargis Šaltkrėtis
	Dažnas	Karščiavimas Eritema injekcijos vietoje Patinimas / sukietėjimas injekcijos vietoje
	Retas	Niežėjimas injekcijos vietoje

* Limfadenopatija buvo nustatyta kaip „pažasties (žasto) patinimas arba jautrumas injekcijos vietos pusėje“.

[†] Vienam vakcinos grupės dalyviui pasireiškė sunkus veido paralyžiaus nepageidaujamas reiškinys, kuris prasidėjo 5 dieną, tyrėjo įvertintas kaip susijęs su injekcija. Per 42 dienų rizikos langą po injekcijos apie Belo paralyžių ir (arba) veido paralyžių pranešė 2 dalyviai mRESVIA grupėje ir 2 dalyviai placebo grupėje. Visiems šiems 4 dalyviams buvo Belo paralyžiaus rizikos veiksniai.

[‡] Nustatyta dilgėlinė, prasidedanti staiga (per kelias dienas po vakcinacijos) arba prasidedanti vėliau (praėjus maždaug iki dviejų savaičių po vakcinacijos), pagal trukmę ji gali būti ūminė arba lėtinė (trunkanti ≥ 6 savaites).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

mRESVIA perdozavimas nėra tikėtinas, nes naudojama vienkartinės dozės pakuotė (žr. 4.2 skyrių).

Perdozavimo atveju rekomenduojama stebėti, ar pacientui nepasireiškia nepageidaujamų reakcijų arba nepageidaujamo poveikio požymių arba simptomų ir nedelsiant pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcina, vakcina nuo kitų virusų, ATC kodas – J07BX05

Veikimo mechanizmas

mRESVIA yra iRNR paremta vakcina, koduojanti su membrana susijungusį RSV-A F glikoproteiną, stabilizuotą prefuzinėje konformacijoje dėl aminorūgščių sekos pakitimų. Prefuzinis RSV-A glikoproteinas antigeniškai kryžmiškai reaguoja su RSV-B prefuziniu glikoproteinu. Prefuzinis F glikoproteinas yra neutralizuojančiųjų antikūnų, kurie sąlygoja apsaugą nuo su RSV susijusios kvėpavimo takų ligos, taikiny.

mRESVIA stimuliuoja neutralizuojančiųjų antikūnų RSV-A ir RSV-B gamybą ir antigenui specifinio ląstelinio imuninio atsako indukciją.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Tyrimas EUDRA CT Nr. 2021-005026-20 yra tebevykdomas II/III fazės atsitiktinių imčių, stebėtojai koduotas, placebo kontroliuojamas, atvejais paremtas, pagrindinis tyrimas, kuris buvo atliekamas 22 šalyse. Šio tyrimo metu buvo vertinami mRESVIA vienkartinės dozės (50 mikrogramų) saugumas ir veiksmingumas apsaugant nuo RSV-AKTL ≥ 60 metų suaugusiesiems, sergantiems arba nesergantiems gretutinėmis ligomis, iki vienerių metų laikotarpiu po vienkartinės vakcinacijos mRESVIA. Dalyviams santykiu 1:1 buvo paskirtas mRESVIA arba placebo. Atsitiktinė atranka buvo stratifikuojama pagal amžių ir gretutines ligas, didinančias sunkios AKTL riziką (žr. 2 lentelę ir susijusias išnašas).

Pirminio veiksmingumo analizės populiacija (vadinama protokolo reikalavimus atitinkančia veiksmingumo vertinimo grupe) apėmė 35 088 dalyvius, kuriems buvo paskirtas mRESVIA (n = 17 572) arba placebo (n = 17 516). Dauguma dalyvių buvo baltadžiai (63,5 %); 12,2 % dalyvių buvo juodaodžiai arba afroamerikiečiai, 8,7 % buvo azijiečiai ir 15,2 % buvo priskirti kategorijai „Kiti“. Iš viso 34,6 % dalyvių buvo Ispanų Amerikos arba Lotynų Amerikos kilmės. Gydomo grupėse buvo išlaikytas atitinkamas santykis pagal rasę ir etninę grupę. Rizikos veiksniai gydymo grupėse buvo panašūs.

Dalyvių vyrų ir moterų skaičius buvo maždaug toks pats (50,9 % vyrų; 49,1 % moterų). Dalyvių amžiaus mediana buvo 67,0 metai (intervalas: 60-96 metai), 63,5 % dalyvių buvo 60-69 metų, 30,9 % dalyvių buvo 70-79 metų ir 5,5 % dalyvių buvo ≥ 80 metų. Pastebimų skirtumų pagal demografinius duomenis arba jau esamas ligas tarp dalyvių, kuriems buvo paskirtas mRESVIA ir kuriems buvo paskirtas placebo, nebuvo. Iš viso 6,9 % tiriamųjų buvo protokole apibrėžtą AKTL rizikos veiksnių [stazinis širdies nepakankamumas (SŠN) ir (arba) lėtinė obstrukcinė plaučių liga (LOPL)] ir 29,3 % sirgo viena arba daugiau svarbių gretutinių ligų (žr. 2 lentelę ir susijusias išnašas). Iš viso 21,8 % protokolo reikalavimus atitinkančios veiksmingumo vertinimo grupės buvo „pažeidžiami“ arba „silpni“ pagal Edmontono silpnumo skalę (angl. *Edmonton Frail Scale*).

Pirminės veiksmingumo vertinamosios baigtys buvo pirmojo su RSV susijusios apatinių kvėpavimo takų ligos (RSV-AKTL) epizodo su ≥ 2 arba ≥ 3 simptomais prevencija nuo 14 dienų iki 12 mėnesių po injekcijos laikotarpiu. RSV-AKTL buvo apibrėžiama pagal šiuos kriterijus: dalyvis turėjo būti sirgęs atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR) metodu patvirtinta RSV infekcija ir turėti rentgeno tyrimo duomenis, rodančius plaučių uždegimą, arba naujai pasireiškė arba pasunkėjo bent 2 ar daugiau (arba 3 ar daugiau) iš šių simptomų, truncančių bent 24 valandas: dusulys, kosulys ir (arba) karščiavimas ($\geq 37,8$ °C), švokštimas ir (arba) karkalai ir (arba) sausi karkalai, skreplių susidarymas, tachipnėja (≥ 20 įkvėpimų per minutę dažnis arba padažnėjimas ≥ 2 įkvėpimais per minutę nuo pradinio rodiklio tiems, kuriems pradinio įvertinimo metu buvo

tachipnėja), hipoksemija (naujai atsiradęs prisotinimas deguonimi ≤ 93 % arba didėjantis papildomo deguonies tiekimo poreikis), pleuritinis krūtinės skausmas.

Pirminės veiksmingumo vertinamosios baigtys buvo patenkinamos (pagal alfa koreguoto vakcinos veiksmingumo [VV] pasikliautinojo intervalo [PI] apatinė riba buvo > 20 %), įskaitant VV 83,7 % (95,88 % PI: 66,0 %; 92,2 %; $p < 0,0001$) apsaugant nuo RSV-AKTL, apibrėžiamos pagal du ar daugiau simptomų. Taip pat buvo patenkinta kita pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis apsaugant nuo RSV-AKTL, apibrėžiamos pagal tris ar daugiau simptomų, VV buvo 82,4 % (96,36 % PI: 34,8 %, 95,3 %; $p = 0,0078$). Šios analizės buvo atliktos po 3,7 mėnesio tolesnio stebėjimo medianos. Buvo atlikta papildoma veiksmingumo analizė po 8,6 mėnesio tolesnio stebėjimo medianos (intervalas: 15-530 dienų). Vienkartinė mRESVIA dozė atitiko tą patį kriterijų, kuris apibrėžtas pirminėje analizėje, apsaugant nuo RSV-AKTL (VV apatinė 95 % PI riba buvo > 20 %). Vakcinos veiksmingumas ≥ 60 metų suaugusiesiems apsaugant nuo RSV-AKTL su 2 arba daugiau požymių / simptomų buvo 63,3 % (95 % PI: 48,7 %, 73,7 %; dalyvių skaičius mRESVIA grupėje buvo $n = 47$ / $N = 18\ 112$, placebo grupėje buvo $n = 127$ / $N = 18\ 045$) ir apsaugant nuo RSV-AKTL su 3 arba daugiau požymių / simptomų buvo 63,0 % (95 % PI: 37,3 %; 78,2 %); dalyvių skaičius mRESVIA grupėje buvo $n = 19$ / $N = 18\ 112$, placebo grupėje buvo $n = 51$ / $N = 18\ 045$).

Papildomos analizės metu (tolesnio stebėjimo mediana buvo iki 8,6 mėn., intervalas buvo 0,5-17,7 mėn.) VV taškiniai įverčiai pogrupių analizėse pagal amžių, gretutines ligas ir silpnumą iš esmės atitiko visos populiacijos VV remiantis protokolo reikalavimus atitinkanti veiksmingumo vertinimo grupė (2 lentelė).

2 lentelė. mRESVIA vakcinos veiksmingumo (VV) apsaugant nuo pirmojo RSV-AKTL epizodo (su 2 ar daugiau simptomų) nuo 14 dienų po injekcijos iki 12 mėnesių po injekcijos laikotarpiu papildoma analizė pagal pogrupius (protokolo reikalavimus atitinkanti veiksmingumo vertinimo grupė)

Pogrupis	mRESVIA Atvejai, n/N*	Placebas Atvejai, n/N*	VV, % (95 % PI)
Iš viso	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Amžiaus grupė			
Nuo 60 iki 69 metų	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
Nuo 70 iki 79 metų	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 metų	6/1 429	5/1 436	NT†
Gretutinės ligos‡			
Nėra (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
Vienas arba daugiau (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1; 82,5)
Silpnumo būklė			
Gera būklė (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Pažeidžiamas / silpnas (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0; 76,2)

* Remiantis dalyvių skaičiumi kiekviename pogrupyje.

† NT = netaikytina dėl mažo bendro atvejų skaičiaus šiame pogrupyje.

‡ Į šią analizę įtrauktos šios gretutinės ligos: lėtinės širdies ir plaučių būklės, įskaitant SŠN, LOPL, astmą ir lėtines kvėpavimo takų būkles, taip pat diabetą, pažengusią kepenų ir pažengusią inkstų ligą.

Kadangi dusulys yra siejamas su sunkesne RSV liga, buvo atliekama žvalgomoji analizė. Nustatyta iš viso 54 RSV-AKTL su dusuliu atvejai: 43 placebo vartojusiems dalyviams ir 11 mRESVIA vartojusių dalyvių.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti mRESVIA tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis, apsaugant nuo su respiraciniu sincitiniu virusu (RSV) susijusios apatinių kvėpavimo takų ligos (AKTL), pediatriinių tyrimų plano nustatytomis sąlygomis patvirtintai indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Bendras toksinis poveikis

Bendro toksinio poveikio tyrimai buvo atlikti su žiurkėmis (iki dviejų į raumenis leidžiamų mRESVIA dozių, viršijančių dozę žmogui, kartą kas 3 savaites arba iki 4 į raumenis leidžiamų susijusių vakcinų vaistinių preparatų dozių kartą kas 2 savaites). Nustatyti laikini ir grįžtami edemos ir eritemos požymiai injekcijos vietoje bei laikini ir grįžtami laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai (įskaitant eozinofilų skaičiaus, dalinio aktyvinto tromboplastino laiko ir fibrinogeno kiekio padidėjimą). Rezultatai rodo, kad toksinio poveikio galimybė žmonėms yra maža.

Genotoksiškumas / kancerogeniškumas

In vitro ir *in vivo* genotoksiškumo tyrimai buvo atlikti naudojant naują vakcinos lipidinį komponentą SM-102. Rezultatai rodo, kad genotoksinio poveikio galimybė žmonėms yra labai maža. Kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

Toksinis poveikis vystymuisi ir reprodukcijai

Atliekant jungtinį toksinio poveikio vystymuisi ir reprodukcijai tyrimą, žiurkių patelėms į raumenis 4 kartus buvo suleista mRESVIA (96 mikrogramai vienoje dozėje) (2 kartus iki poravimosi [likus 28 ir 14 dienų iki poravimosi] ir du kartus po poravimosi [1-ą ir 13-ą vaikingumo dieną]. Antikūnų prieš RSV nustatyta vaikingoms patelėms nuo laikotarpio prieš poravimąsi iki tyrimo pabaigos 21-ą laktacijos dieną, taip pat vaisiams bei jaunikliams ir vaikingų patelių piene. Su vakcina susijusio nepageidaujamo poveikio patelių vislumui, vaikingumui, embriono, vaisiaus ar jauniklių vystymuisi arba postnataliniam vystymuisi nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

SM-102 (heptadekan-9-il 8-((2-hidroksietil) (6-okso-6-(undeciloksi) heksil) amino) oktanoatas)

Cholesterolis

1,2-distearoil-sn-glicerio-3-fosfocholinas (DSPC)

1,2-dimiristoil-rak-glicerio-3-metoksipolietileno glikolis-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamolis

Trometamolio hidrochloridas

Acto rūgštis

Natrio acetatas trihidratas

Sacharozė

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai laikant nuo -40 °C iki -15 °C temperatūroje.

Per 1 metų tinkamumo laiką stabilumo duomenys rodo, kad vakcina yra stabili 30 dienų laikant ją 2 °C – 8 °C temperatūroje ir saugant nuo šviesos. Praėjus 30 dienų, vakciną reikia nedelsiant vartoti arba išmesti.

Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti.

Perkėlus vakciną laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, ant išorinės dėžutės reikia užrašyti naują tinkamumo laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje laiką.

Jeigu vakcina gaunama 2 °C – 8 °C temperatūros, ją reikia laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje. Ant išorinės dėžutės turėjo būti užrašytas naujas tinkamumo laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje laikas.

Išėmus iš šaldytuvo užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas. Šį laikotarpį užpildytus švirkštus galima laikyti aplinkos apšvietimo sąlygomis. 8 °C – 25 °C temperatūroje laikytų švirkštų į šaldytuvą dėti nebegalima. Jeigu per šį laikotarpį švirkšto turinys nebuvo suvartotas, švirkštą reikia išmesti.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldiklyje nuo -40 °C iki -15 °C temperatūroje.

Užpildytus švirkštus laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atšildytos vakcinos laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Atšildytų skystos būsenos vakcina užpildytų švirkštų išorinėje dėžutėje transportavimas 2 °C – 8 °C temperatūroje

Jeigu transportuoti nuo -40 °C iki -15 °C temperatūroje neįmanoma, turimi duomenys patvirtina, kad galima vieną arba daugiau atšildytų skystos būsenos vakcina užpildytų švirkštų transportuoti 2 °C – 8 °C temperatūroje (per 30 dienų tinkamumo laiką).

Atšildytų ir 2 °C – 8 °C temperatūroje transportuotų skystos būsenos vakcina užpildytų švirkštų nebegalima užšaldyti, iki vartojimo juos reikia laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje (žr. 6.3 skyrių).

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml dispersijos užpildytame švirkšte (su polimeriniu korpusu) su stūmoklio kamščiu ir guminiu antgalio dangteliu (be adatos).

Pakuotės dydis: dėžutėje yra 1 užpildytas švirkštas arba 10 užpildytų švirkštų. Kiekvienas užpildytas švirkštas supakuotas skaidrioje lizdinėje plokštelėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Šią vakciną turi leisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas sterilumas.

mRESVIA ruošimo prieš vartojant instrukcija

Atšildžius vakciną galima vartoti.

Vaistinio preparato neskieskite.

Prieš vartojimą nekratykite užpildyto švirkšto.

Užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Nenaudokite užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo numestas ar pažeistas arba buvo pažeistas dėžutės sandarumas.

mRESVIA transportuojamas ir tiekiamas kaip užšaldyta arba atšildyta vakcina užpildytas švirkštas (žr. 6.4 skyrių). Jeigu vakcina yra užšaldyta, prieš vartojimą ją reikia visiškai atšildyti. Prieš vartojimą kiekvieną užpildytą švirkštą atšildykite šaldytuve arba kambario temperatūroje, laikydamiesi 3 lentelėje pateiktos instrukcijos.

Prieš nedelsiant vartojant, atskiras lizdines plokšteles galima išimti iš dėžutės su 1 arba 10 užpildytų švirkštų ir atšildyti šaldytuve arba kambario temperatūroje. Likusias lizdines plokšteles reikia toliau laikyti gamintojo dėžutėje šaldiklyje arba šaldytuve.

3 lentelė. Atšildymo sąlygos ir laikas pagal pakuotės dydį ir temperatūrą prieš vartojant

Pakuotės dydis	Atšildymo instrukcija ir trukmė				
	Atšildymas šaldytuve	Atšildymo trukmė (minutės)		Atšildymas kambario temperatūroje	Atšildymo trukmė (minutės)
Dėžutė arba lizdinė plokštelė su 1 užpildytu švirkštu	2 °C – 8 °C	60	arba	15 °C – 25 °C	45
Dėžutė su 10 užpildytų švirkštų	2 °C – 8 °C	155		15 °C – 25 °C	140

- Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti.
- Jeigu vakcina buvo atšildoma kambario (15 °C – 25 °C) temperatūroje, užpildytas švirkštas yra paruoštas vartoti. Atšildytų kambario temperatūroje švirkštų nebegalima dėti į šaldytuvą.
- Išėmus iš šaldytuvo užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje iš viso 24 valandas. Šį laikotarpį užpildytus švirkštus galima laikyti aplinkos apšvietimo sąlygomis. Jeigu per šį laikotarpį švirkšto turinys nebuvo suvartotas, švirkštą išmeskite.

Vartojimas

- Išimkite užpildytą švirkštą iš lizdinės plokštelės.
- Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra matomų dalelių ir ar nepakitusi jos spalva. mRESVIA yra balta arba balkšva dispersija. Joje gali būti baltų arba skaidrių su vaistiniu preparatu susijusių dalelių. Jeigu pakito vakcinės spalva arba joje yra kitų dalelių, vakciną vartoti negalima.
- Laikydami antgalio dangtelį vertikalioje padėtyje, nuimkite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol dangtelis atsilaisvins. Nuimkite antgalio dangtelį lėtu, tolygiu judesiu. Sukdami netraukite antgalio dangtelio.
- Nuėmus dangtelį, vakciną reikia vartoti nedelsiant.
- Adatos į pakuotę neįeina.
- Naudokite leisti į raumenis tinkamo dydžio sterilią adatą (21 dydžio arba plonesnes adatas).

- Pritvirtinkite adatą sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol adata tvirtai užsifiksuos užpildytame švirkšte.
- Suleiskite į raumenis visą dozę.
- Naudotą užpildytą švirkštą išmeskite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/24/1849/001
EU/1/24/1849/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024 m. rugpjūčio 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

mRESVIA injekcinė dispersija užpildytame švirkšte
respiracinio sincitinio viruso iNRN vakcina

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename vienadoziame užpildytame švirkšte yra 0,5 ml. Vienoje dozėje (0,5 ml) yra 50 mikrogramų respiracinio sincitinio viruso iNRN.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: SM-102 (heptadekan-9-il 8-((2-hidroksietil) (6-okso-6-(undeciloksi) heksil) amino) oktanoatas), cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicerio-3-fosfocholinai (DSPC), 1,2-dimiristoil-rak-glicerio-3-metoksipolietileno glikolis-2000 (PEG2000-DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, sacharozė ir injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė dispersija
1 užpildytas švirkštas
10 užpildytų švirkštų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į raumenis.

Ištraukti QR kodą

Nuskaitykite čia arba apsilankykite www.mresvia.eu.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki (nuo -40 °C iki -15 °C)

Tinka iki (nuo 2 °C iki 8 °C).

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldiklyje (nuo -40 °C iki -15 °C).

Daugiau informacijos apie tinkamumo laiką ir laikymo sąlygas žr. pakuotės lapelyje.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Atliekas tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Ispanija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/24/1849/001 1 užpildytas švirkštas

EU/1/24/1849/002 10 užpildytų švirkštų

13. SERIJOS NUMERIS, DONACIJA IR PREPARATO KODAI

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

mRESVIA injekcinė dispersija
RSV iRNR vakcina
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti į raumenis

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

mRESVIA injekcinė dispersija respiracinio sincitinio viruso iRNR vakcina

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jums leidžiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra mRESVIA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums vartojant mRESVIA
3. Kaip ir kada vartoti mRESVIA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti mRESVIA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra mRESVIA ir kam jis vartojamas

mRESVIA yra vakcina, kuri padeda 60 metų ir vyresnius suaugusiuosius apsaugoti nuo viruso, vadinamo respiraciniu sincitiniu virusu (RSV).

RSV yra dažnas virusas, kuris labai lengvai plinta ir sukelia kvėpavimo takų ligą visų amžiaus grupių žmonėms. RSV infekcija gali būti lengva, su į peršalimą panašiais simptomais, įskaitant užkimštą nosį, kosulį ir (arba) skaudančią gerklę. Tačiau virusas taip pat gali sukelti sunkesnius sutrikimus, pvz., plaučių infekcijas ir plaučių uždegimą. Vyresnio amžiaus žmonėms virusas gali sukelti sunkesnių komplikacijų, dėl kurių gali reikėti gultis į ligoninę arba kurios gali baigtis net mirtimi, riziką.

mRESVIA aktyvina imuninę sistemą (natūralią organizmo gynybos sistemą), kad apsaugotų nuo RSV sukiamų plaučių ligų. Vakcinos sudėtyje yra medžiagos, vadinamos informacine ribonukleorūgštimi (iRNR), kurioje yra nurodymai, kuriuos organizmo ląstelės gali naudoti tam pačiam baltymui, kurio taip pat yra RSV sudėtyje, gaminti. Kai imuninė sistema susiduria su šiuo baltymu, ji gamina antikūnus (kraujyje esančias medžiagas, kurios atpažįsta infekcijas ir su jomis kovoja) prieš baltymą. Asmens kontakto su RSV atveju imuninė sistema atpažins virusą ir su juo kovos, kad padėtų apsaugoti nuo viruso sukiamų plaučių ligų.

2. Kas žinotina prieš Jums vartojant mRESVIA

mRESVIA vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jus skiepijant mRESVIA, jeigu:

- kada nors esate patyrę sunkią alerginę reakciją po bet kurios kitos vakcinos injekcijos;

- Jums yra kraujavimo sutrikimas arba greitai atsiranda mėlynių (kraujosruvų);
- Jūsų imuninė sistema yra nusilpusi, dėl ko mRESVIA nauda Jums gali būti ribota;
- juntate nerimą, susijusį su skiepijimu arba kada nors esate nualpę po bet kurios injekcijos;
- Jums yra infekcija su stipriu karščiavimu. Tokiu atveju skiepijimas bus atidėtas. Jeigu Jums yra lengva infekcija, pvz., peršalimas, skiepijimo atidėti nereikia, tačiau prieš tai pasitarkite su gydytoju.

Kaip ir visos vakcinos, mRESVIA gali visiškai apsaugoti ne visus paskiepytus asmenis.

Vaikams ir paaugliams

mRESVIA nėra skirtas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir mRESVIA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Vakcina negalima skiepyti vaisingų, nėščių arba žindančių moterų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuris toliau 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“ nurodytas poveikis, pvz., nuovargio pojūtis ir svaigulys, laikinai gali veikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jeigu Jums pasireiškė toks šalutinis poveikis, prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus, palaukite, kol jis praeis.

mRESVIA sudėtyje yra natrio

Šios vakcinos dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip ir kada vartoti mRESVIA

mRESVIA gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas dažniausiai suleidžia viena injekcija į viršutinės rankos dalies (žasto) raumenį (deltinį raumenį).

Rekomenduojama dozė yra 0,5 ml.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Paskiepijus mRESVIA, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- žasto patinimas ir (arba) jautrumas (limfadenopatija);
- galvos skausmas;
- raumenų skausmas (mialgija);
- sąnarių skausmas (artralgija);
- skausmas injekcijos vietoje;
- stipraus nuovargio pojūtis (nuovargis);
- šaltkrėtis.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- pykinimo pojūtis (pykinimas) / vėmimas;
- paraudimas (eritema) injekcijos vietoje;

- patinimas / sukietėjimas injekcijos vietoje;
- karščiavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- padidėjusio jautrumo reakcija arba imuninės sistemos netoleravimas (padidėjęs jautrumas);
- svaigulys.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)

- laikinas vienpusis veido nervo paralyžius (Belo paralyžius);
- niežtintis išbėrimas (dilgėlinė);
- niežėjimas injekcijos vietoje (niežulys).

Jeigu pasireiškė bet kuris pirmiau nurodytas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Šis šalutinis poveikis dažniausiai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir netrunka ilgai.

Jeigu bet kuris šalutinis poveikis tampa sunkus arba pastebite šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti mRESVIA

Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas atsako už šios vakcinės laikymą ir tinkamą nesuvartoto vaisto atliekų tvarkymą. Toliau pateikiama informacija skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinės vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Užšaldyta vakcina

Laikyti šaldiklyje nuo -40 °C iki -15 °C temperatūroje.

Užpildytus švirkštus laikyti gamintojo dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Per 1 metų tinkamumo laiką stabilumo duomenys rodo, kad vakcina yra stabili 30 dienų laikant ją 2 °C – 8 °C temperatūroje ir saugant nuo šviesos. Praėjus 30 dienų, vakciną reikia nedelsiant vartoti arba išmesti.

Atšildytos vakcinės negalima pakartotinai užšaldyti.

Perkėlus vakciną laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, ant išorinės dėžutės reikia užrašyti naują tinkamumo laiką 2 °C – 8 °C temperatūroje laiką.

Jeigu vakcina gaunama 2 °C – 8 °C temperatūros, ją reikia laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje. Ant išorinės dėžutės turėjo būti užrašytas naujas tinkamumo laikas 2 °C – 8 °C temperatūroje laikas.

Išėmus iš šaldytuvo užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas. Šį laikotarpį užpildytus švirkštus galima laikyti aplinkos apšvietimo sąlygomis. 8 °C – 25 °C temperatūroje laikytų švirkštų į šaldytuvą dėti nebegalima. Jeigu per šį laikotarpį švirkšto turinys nebuvo suvartotas, švirkštą reikia išmesti.

Atšildytų skystos būsenos vakcina užpildytų švirkštų išorinėje dėžutėje transportavimas 2 °C – 8 °C temperatūroje

Jeigu transportuoti nuo -40 °C iki -15 °C temperatūroje neįmanoma, turimi duomenys patvirtina vieno arba daugiau atšildytų skystos būsenos vakcina užpildytų švirkštų transportavimą 2 °C – 8 °C temperatūroje (per 30 dienų tinkamumo laiką).

Atšildytų ir 2 °C – 8 °C temperatūroje transportuotų skystos būsenos vakcina užpildytų švirkštų negalima pakartotinai užšaldyti, iki vartojimo juos reikia laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

mRESVIA sudėtis

Viename 0,5 ml užpildytame švirkšte yra 50 mikrogramų respiracinio sincitinio viruso (RSV) iRNR vakcinos (modifikuoto nukleozido), inkapsuliuotos lipidų nanodalelėse.

Veiklioji medžiaga yra viengrandė iRNR su kepurintu 5' galu, koduojanti respiracinio sincitinio viruso glikoproteiną F, stabilizuotą prefuzinėje konformacijoje.

Kitos pagalbinės medžiagos yra SM-102 (heptadekan-9-il 8-((2-hidroksietil) (6-okso-6-(undeciloksi) heksil) amino) oktanoatas), cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rak-glicero-3-metoksipolietileno glikolis-2000 (PEG2000-DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, acto rūgštis, natrio acetatas trihidratas, sacharozė ir injekcinis vanduo.

Žr. 2 skyrių „mRESVIA sudėtyje yra natrio“.

mRESVIA išvaizda ir kiekis pakuotėje

mRESVIA yra balta arba balkšva injekcinė dispersija (pH: 7,0 - 8,0).

mRESVIA tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Adatos į pakuotę neįeina.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šią vakciną norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България
Тел: 0800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika
Tel: 800 050 719

Magyarország
Tel: 06 809 87488

Danmark
Tlf.: 80 81 06 53

Malta
Tel: 8006 5066

Deutschland

Nederland

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas.

Kiti informacijos šaltiniai

Nuskaitykite QR kodą mobiliuoju įtaisu, kad gautumėte pakuotės lapelį įvairiomis kalbomis arba apsilankykite www.mresvia.eu.

Įtraukti QR kodą

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Šią vakciną turi leisti parengtas sveikatos priežiūros specialistas aseptiniu metodu, kad būtų užtikrintas sterilumas.

mRESVIA ruošimo prieš vartojant instrukcija

Atšildžius vakciną galima vartoti.

Vaistinio preparato neskieskite.

Prieš vartojimą nekratykite užpildyto švirkšto.

Užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Nenaudokite užpildyto švirkšto, jeigu jis buvo numestas ar pažeistas arba buvo pažeistas dėžutės sandarumas.

mRESVIA transportuojamas ir tiekiamas kaip užšaldyta arba atšildyta vakcina užpildytas švirkštas (žr. 5 skyrių). Jeigu vakcina yra užšaldyta, prieš vartojimą ją reikia visiškai atšildyti. Prieš vartojimą kiekvieną užpildytą švirkštą atšildykite šaldytuve arba kambario temperatūroje, laikydamiesi 1 lentelėje pateiktos instrukcijos.

Prieš nedelsiant vartojant, atskiras lizdines plokšteles galima išimti iš dėžutės su 1 arba 10 užpildytų švirkštų ir atšildyti šaldytuve arba kambario temperatūroje. Likusias lizdines plokšteles reikia toliau laikyti gamintojo dėžutėje šaldiklyje arba šaldytuve.

1 lentelė. Atšildymo sąlygos ir laikas pagal pakuotės dydį ir temperatūrą prieš vartojant

Pakuotės dydis	Atšildymo instrukcija ir trukmė				
	Atšildymas šaldytuve	Atšildymo trukmė (minutės)	arba	Atšildymas kambario temperatūroje	Atšildymo trukmė (minutės)
Dėžutė arba lizdinė plokštelė su 1 užpildytu švirkštu	2 °C – 8 °C	60		15 °C – 25 °C	45
Dėžutė su 10 užpildytų švirkštų	2°C – 8°C	155		15°C – 25°C	140

- Atšildytos vakcinės negalima pakartotinai užšaldyti.
- Jeigu vakcina buvo atšildoma kambario (15 °C – 25 °C) temperatūroje, užpildytas švirkštas yra paruoštas vartoti.
- Atšildytų kambario temperatūroje švirkštų nebegalima dėti į šaldytuvą.
- Išėmus iš šaldytuvo užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje iš viso 24 valandas. Šį laikotarpį užpildytus švirkštus galima laikyti aplinkos apšvietimo sąlygomis. Jeigu per šį laikotarpį švirkšto turinys nebuvo suvartotas, švirkštą išmeskite.

Vartojimas

- Išimkite užpildytą švirkštą iš lizdinės plokštelės.
- Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar vakcinoje nėra matomų dalelių ir ar nepakitusi jos spalva. mRESVIA yra balta arba balkšva dispersija. Joje gali būti baltų arba skaidrių su vaistiniu preparatu susijusių dalelių. Jeigu pakito vakcinės spalva arba joje yra kitų dalelių, vakcinės vartoti negalima.
- Laikydami antgalio dangtelį vertikaliajoje padėtyje, nuimkite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol dangtelis atsilaisvins. Nuimkite antgalio dangtelį lėtu, tolygiu judesiu. Sukdami netraukite antgalio dangtelio.
- Nuėmus dangtelį, vakciną reikia vartoti nedelsiant.
- Adatos į pakuotę neįeina.
- Naudokite leisti į raumenis tinkamo dydžio sterilią adatą (21 dydžio arba plonesnės adatas).
- Pritvirtinkite adatą sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol adata tvirtai užsifiksuos užpildytame švirkšte.
- Suleiskite į raumenis visą dozę.
- Naudotą užpildytą švirkštą išmeskite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Vaistų negalima išmesti kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.