



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405336/2024
EMA/H/C/006278

mResvia (vienpavediena 5' kepēta matrices RNS, kas kodē prefūzijas formā stabilizētu respiratori sincitiālā vīrusa glikoproteīnu F)

mResvia pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *mResvia* un **kāpēc tās** lieto?

mResvia ir vakcīna aizsardzībai pret elpošanas ceļu slimībām (plaušu slimībām, piemēram, bronhītu vai pneimoniju), ko izraisa respiratori sincitiālais vīruss (RSV), pieaugušajiem vecumā no 60 gadiem.

mResvia satur molekulu, ko dēvē par matrices RNS (mRNS), ar norādījumiem par RSV proteīna, ko dēvē par membrānā noenkurotu RSV-A glikoproteīnu F, ražošanu.

Kā lieto *mResvia*?

Ieteicamā deva ir viena injekcija augšdelma muskulī.

Vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

Papildu informāciju par *mResvia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *mResvia* darbojas?

mResvia darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret RSV. Tas satur molekulu, ko dēvē par mRNS, kurai ir norādījumi par RSV-A glikoproteīna F sintēzi. Šis ir proteīns uz RSV-A (RSV apakštipa) vīrusmas, kas vīrusam ir nepieciešams, lai iekļūtu organisma šūnās.

Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, dažas no viņa šūnām nolasa mRNS norādes un uz laiku producē RSV-A glikoproteīnu F. Pēc tam cilvēka imūnsistēma atpazīs šo proteīnu kā svešu un izstrādās antivielas un aktivizēs T šūnas (baltās asins šūnas), lai tam uzbruktu. Šī imūnreakcija atpazīs arī līdzīgu proteīnu, ko dēvē par RSV-B glikoproteīnu F un kas atrodams RSV-B apakštipā.

Ja vēlāk persona nonāks saskarē ar RSV vīrusu, šā cilvēka imūnsistēma to atpazīs un būs gatava pasargāt organismu no tā.

Pēc vakcinācijas vakcīnas mRNS tiek noārdīta un izvadīta no organisma.



Kādi *mResvia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā piedalījās vairāk nekā 35 000 pieaugušo vecumā no 60 gadiem, kuri saņēma vai nu *mResvia*, vai neīstu injekciju. Aptuveni 4 mēnešus pēc vakcinācijas pacientiem, kuri saņēma *mResvia*, par 84 % samazinājās risks saslimt ar RSV izraisītu apakšējo elpceļu slimību, salīdzinot ar pacientiem, kuri saņēma neīstu injekciju. Šajā periodā 9 no 17 572 cilvēkiem, kuri saņēma *mResvia*, RSV dēļ saslima ar apakšējo elpceļu slimību ar diviem vai vairākiem simptomiem salīdzinājumā ar 55 no 17 516 cilvēkiem, kuri saņēma neīstu injekciju.

Aptuveni deviņus mēnešus pēc vakcinācijas (kad pētījumā bija iesaistījušies aptuveni 1000 cilvēku) tika konstatēts, ka vakcinācija ar *mResvia* par 63 % samazina ar RSV saistītu apakšējo elpceļu slimību risku. Šajā periodā 47 no 18 112 cilvēkiem, kuri bija vakcināti ar *mResvia*, RSV dēļ saslima ar apakšējo elpceļu infekciju ar 2 vai vairāk simptomiem salīdzinājumā ar 127 no 18 045 cilvēkiem, kuri saņēma neīstu injekciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *mResvia*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *mResvia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *mResvia* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, nogurums, galvassāpes, muskuļu sāpes un sāpes locītavās. Šo blakusparādību intensitāte parasti ir viegla un izzūd 1 līdz 2 dienu laikā pēc vakcinācijas.

Kāpēc *mResvia* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā konstatēja, ka *mResvia* efektīvi novērš RSV izraisīto apakšējo elpceļu infekciju gados vecākiem pieaugušajiem, lai gan pastāv zināmas neskaidrības par to, cik ilga ir šī iedarbība. Lai novērstu šo neskaidrību, uzņēmums, kas izplata *mResvia*, sniegs ilgtermiņa datus par vakcīnas efektivitāti, kas iegūti no pamatpētījuma, kā arī datus no pētījuma par revakcinācijas ietekmi pēc 12 un 24 mēnešiem. Tas arī sniegs datus par vakcīnas drošumu un efektivitāti cilvēkiem, kuriem ir paaugstināts risks saslimt ar RSV izraisītu apakšējo elpceļu slimību, tostarp cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (novājinātu imūnsistēmu). Vakcīnas panesamība parasti ir laba ar vieglām līdz vidēji smagām blakusparādībām, kas izzūd dažu dienu laikā.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *mResvia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica reģistrēt šīs zāles lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *mResvia* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *mResvia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *mResvia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *mResvia* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *mResvia*

Sīkāka informācija par *mResvia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia