

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

mRESVIA dispersija injekcijām pilnšļircē
Respiratori sincitiālā vīrusa mRNS vakcīna
Respiratory Syncytial Virus mRNA vaccine

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra vienas devas pilnšļirce satur vienu 0,5 ml devu.

Viena deva (0,5 ml) satur 50 mikrogramus respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu), kas iestrādāti lipīdu nanodaļiņās.

Aktīvā viela ir vienpavediena 5' kepēta (5' *capped*) matricēs RNS (mRNS), kas kodē prefūzijas formā stabilizētu RSV-A glikoproteīnu F.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Dispersija injekcijām.
Balta līdz pelēkbalta dispersija (pH: 7,0 - 8,0).

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

mRESVIA ir paredzēta aktīvai imunizācijai, lai novērstu respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) izraisītu apakšējo elpceļu slimību (ApES):

- pieaugušajiem no 60 gadu vecuma;
- pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem, kuriem ir paaugstināts RSV izraisīts ApES risks.

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā mRESVIA deva ir viena vienreizēja 0,5 ml deva.

Pediatriskā populācija

mRESVIA drošums un efektivitāte, lietojot bērniem (no dzimšanas līdz mazāk par 18 gadiem), līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Tikai intramuskulārai injekcijai.

mRESVIA ieteicams ievadīt augšdelma deltveida muskulī. Injekcija jāveic, ievērojot standarta aseptisku tehniku.

Vakcīnu nedrīkst injicēt intravenozi, subkutāni vai intradermāli.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) vienā šļircē ar jebkuru citu vakcīnu vai zālēm.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas un īpašus norādījumus par rīkošanos skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlaboto bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Paaugstināta jutība un anafilakse

Vienmēr jābūt viegli pieejamai atbilstošai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai, ja pēc vakcīnas ievadīšanas rodas smagas paaugstinātas jutības reakcija, tai skaitā anafilakse.

Ar trauksmi saistītas reakcijas

Vakcinācija var izraisīt ar trauksmi saistītas reakcijas, tai skaitā vazovagālas reakcijas (sinkopi), hiperventilāciju vai ar stresu saistītas reakcijas, piemēram, psihogēnu atbildes reakciju uz injekciju ar adatu. Svarīgi, lai būtu ieviesti piesardzības pasākumi, kas novērstu ģībšanas izraisītas traumas.

Blakusslimība

Vakcinācija ir jāatliek personām, kurām ir akūta infekcija vai slimība, kas norit ar drudzi. Vakcinācija nav jāatliek, ja ir neliela infekcija, piemēram, saaukstēšanās.

Trombocitopēnija un asinsreces traucējumi

Tāpat kā veicot jebkādu intramuskulāru injekciju, jāievēro piesardzība, ievadot vakcīnu personām, kuras lieto antikoagulantus, vai personām ar trombocitopēniju vai jebkādiem asinsreces traucējumiem (piemēram, hemofilija), jo pēc intramuskulāras ievadīšanas šīm personām var rasties asiņošana vai zilumi.

Personas ar imūnās sistēmas darbības traucējumiem

Dati par mRESVIA drošumu un imūngenitāti personām ar imūnās sistēmas darbības traucējumiem nav pieejami. Personām, kuras saņem imūnsupresīvu terapiju, vai pacientiem ar imūndeficītu atbildes reakcija uz šo vakcīnu var būt vājāka.

Vakcīnas efektivitātes ierobežojumi

Tāpat kā ievadot jebkuru citu vakcīnu, vakcinācija ar mRESVIA var neaizsargāt visas vakcinētās personas.

Palīgviela – nātrijs

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā 0,5 ml devā, – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietošana ar citām vakcīnām

mRESVIA var ievadīt vienlaicīgi ar:

- sezonālo gripas vakcīnu – gan standarta vakcīnu, gan augstas devas vakcīnu bez adjuvanta;
- COVID-19 mRNS vakcīnu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par mRESVIA lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. mRESVIA pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar grūtniecību (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkos ieteicams atturēties no mRESVIA ievadīšanas grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai mRESVIA izdalās cilvēka pienā.

Fertilitāte

Dati par mRESVIA ietekmi uz cilvēku fertilitāti nav pieejami.

mRESVIA pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti mātītēm. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti tēviņiem, nav pietiekami (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

mRESVIA neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tomēr dažas no 4.8. apakšpunktā minētajām blakusparādībām (piemēram, nogurums, reibonis) var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Drošuma profils un nevēlamo blakusparādību biežums, kas norādīts zemāk, pamatojas uz datiem, kas iegūti divos klīniskajos pētījumos: 1. pētījums pieaugušajiem ≥ 60 gadu vecumā ($n=18\,245$) un 2. pētījums pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem ($n=502$).

Personas no 60 gadu vecuma

1. pētījumā iekļāva personas no 60 gadu vecuma, un tajā visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija sāpes injekcijas vietā (55,9%), nogurums (30,8%), galvassāpes (26,7%), mialģija (25,6%) un artralģija (21,7%). Visbiežāk sastopamās lokālās un sistēmiskās nevēlamās blakusparādības radās no 1 līdz 2 dienu laikā pēc injekcijas un izzuda no 1 līdz 2 dienu laikā pēc parādīšanās. Vairums lokālo un sistēmisko nevēlamo blakusparādību bija vieglas.

Personas vecumā no 18 līdz 59 gadiem, kurām ir paaugstināts RSV izraisīts ApES risks

2. pētījumā iekļāva personas vecumā no 18 līdz 59 gadiem, un tajā visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija sāpes injekcijas vietā (73,9%), nogurums (36,9%), galvassāpes (33,3%), mialģija (28,9%) un artralģija (22,7%). Visbiežāk sagaidāmās lokālās un sistēmiskās nevēlamās blakusparādības radās no 1 līdz 2 dienu laikā pēc injekcijas un to ilguma mediāna bija 2 dienas.

Nevēlamo blakusparādību apkopojums tabulas veidā

Ziņotās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas atbilstoši šādam sastopamības biežumam:

ļoti bieži ($\geq 1/10$);
 bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$);
 retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$);
 reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$);
 ļoti reti ($< 1/10\,000$).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas nopietnības samazinājuma secībā (1. tabula).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības pēc mRESVIA lietošanas

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā(-ās) blakusparādība(-as)
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Limfadenopātija*
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk	Paaugstināta jutība
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes
	Retāk	Reibonis
	Reti	Sejas nerva perifēra paralīze (piemēram, Bella paralīze) [†]
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Slikta dūša/vemšana [‡]
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti	Nātrene [§]
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Ļoti bieži	Mialģija Artralģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Sāpes injekcijas vietā Nogurums Drebuļi
	Bieži	Drudzis Eritēma injekcijas vietā Pietūkums/indurācija injekcijas vietā
	Reti	Nieze injekcijas vietā

* Limfadenopātija tika definēta kā “aksilārs (paduses) pietūkums vai jutīgums ipsilaterāli attiecībā pret injekcijas pusi”.

[†] 1. pētījumā vienam dalībniekam vakcīnas grupā radās nopietns nevēlams notikums – sejas paralīze, kas sākās 5. dienā un pēc pētnieka novērtējuma bija saistīta ar injekciju. 42 dienu riska laika periodā pēc injekcijas par Bella paralīzi un/vai sejas paralīzi ziņoja 2 dalībnieki mRESVIA grupā un 2 dalībnieki placebo grupā. Visiem 4 dalībniekiem bija Bella paralīzes riska faktori. 2. pētījumā vienam dalībniekam ar vairākiem traucējošiem medicīniskiem pamatstāvokļiem, kurš saņēma mazāku izpētes vakcīnas devu, 43. dienā bija nopietna nevēlamā blakusparādība – Bella paralīze, ko pētnieks novērtēja kā saistītu ar injekciju.

[‡] Ziņota kā bieža personām no 60 gadu vecuma (1. pētījums).

[§] Nātrene sākās vai nu akūti (dažu dienu laikā pēc vakcinācijas), vai vēlīni (līdz aptuveni divām nedēļām pēc vakcinācijas), un tā varēja noritēt akūti vai hroniski (≥ 6 nedēļas).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

mRESVIA pārdozēšana ir maz ticama, jo iepakojumā ir viena deva (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Pārdozēšanas gadījumā ieteicams uzraudzīt, vai pacientam nerodas nevēlamo blakusparādību jebkādi simptomi vai pazīmes, un nekavējoties jāuzsāk atbilstoša simptomātiska terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vakcīnas, citas vīrusu vakcīnas, ATĶ kods: J07BX05

Darbības mehānisms

mRESVIA ir mRNS vakcīna, kas kodē pie membrānām piesaistīto RSV-A F glikoproteīnu, kas stabilizēts prefūzijas formā, veicot izmaiņas aminoskābju secībā. RSV-A prefūzijas glikoproteīnam piemīt antigēnā krusteniskā reaktivitāte ar RSV-B prefūzijas glikoproteīnu. Prefūzijas F glikoproteīns ir neitralizējošo antivielu mērķis, kas nodrošina aizsardzību pret RSV izraisītām elpceļu slimībām.

mRESVIA stimulē RSV-A un RSV-B neitralizējošo antivielu veidošanos un ierosina antigēnam specifisku celulāro imūnās atbildes reakciju.

Klīniskā efektivitāte un drošums

1. pētījums – personām no 60 gadu vecuma

1. pētījums (EUDRA CT pētījums nr. 2021-005026-20) ir šobrīd notiekošs 2./3. fāzes randomizēts, novērotājam maskēts, placebo kontrolēts pivotālais pētījums, kas tiek veikts 22 valstīs Centrālamerikā, Latīņamerikā, Āzijā, Āzijas un Klusā okeāna salās, Ziemeļamerikā un Eiropā. Pētījumā tika izvērtēts vienas mRESVIA devas drošums un efektivitāte RSV izraisītas ApES (RSV ApES) novēršanai pieaugušajiem ≥ 60 gadu vecumā ar blakusslimībām vai bez tām.

Primārās efektivitātes analīzes populācija (protokolā definētā efektivitātes kopa) ietvēra 35 088 dalībniekus, kas saņēma vai nu mRESVIA ($n=17\,572$), vai placebo ($n=17\,516$). No visiem dalībniekiem 50,9% bija vīrieši, 63,5% piederēja baltajai rasei, 12,2% dalībnieku piederēja melnajai vai afroamerikāņu rasei, 8,7% bija aziāti un 34,6% dalībnieku bija spāņu izcelsmes vai latīņamerikāņi. Dalībnieku vecuma mediāna bija 67 gadi (diapazons: no 60 līdz 96 gadiem), 63,5% bija vecumā no 60-69 gadiem, 30,9% bija vecumā no 70 līdz 79 gadiem un 5,5% dalībnieku bija ≥ 80 gadus veci. Kopumā 6,9% dalībnieku bija protokolā noteiktie ApES riska faktori [sastrēguma sirds mazspēja (SSM) un/vai hroniska obstruktīva plaušu slimība (HOPS)], un 29,3% dalībnieku bija ≥ 1 interesējošās blakusslimības. Kopumā 21,8% pacientu atbilda vērtējumam “novājināts” vai “vārgs” atbilstoši Edmontonas Vārguma novērtējuma skalai (*Edmonton Frail Scale*).

Primārie efektivitātes mērķa kritēriji bija RSV izraisītas ApES pirmās epizodes ar ≥ 2 vai ≥ 3 simptomiem profilakse laika periodā no 14 dienām līdz 12 mēnešiem pēc injekcijas. RSV ApES tika definēta kā ar reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakciju (RT-PKĶR) apstiprināta RSV infekcija un radioloģisks pneimonijas apstiprinājums vai ≥ 2 iepriekš definēti pirmreizēji simptomi vai šo simptomu pasliktinājums, kas ilgst vismaz 24 stundas, tostarp elpas trūkums, klepus un/vai drudzis, sēkšana, krēpu veidošanās, tahipnoja, hipoksēmija un pleirītiskas sāpes krūškurvī.

Tika sasniegti primārie efektivitātes mērķa kritēriji (vakcīnas efektivitātes [VE] pret alfu koriģētā ticamības intervāla [TI] apakšējā robežvērtība bija > 20%), tai skaitā 83,7% VE (95,88% TI: 66,0%; 92,2%) pret RSV ApES ar ≥ 2 simptomiem. Tika sasniegts arī otrs primārais efektivitātes mērķa kritērijs pret RSV ApES ar ≥ 3 simptomiem, nodrošinot 82,4% VE (96,36% TI: 34,8%, 95,3%). Šīs analīzes tika veiktas pēc 3,7 mēnešu novērošanas perioda mediānas.

Pēc 8,6 mēnešu novērošanas perioda mediānas (diapazons: no 0,5 līdz 17,7 mēnešiem) tika veikta papildu efektivitātes analīze. Vienreizējas mRESVIA devas lietošanas gadījumā tika sasniegts tas pats kritērijs, kāds tika definēts RSV ApES profilaksei primārajā analīzē ar ≥ 2 simptomiem (skatīt 2. tabulu). Vakcīnas efektivitāte pret RSV ApES ar ≥ 3 simptomiem bija 63,0% (95% TI: 37,3%, 78,2%; dalībnieku skaits mRESVIA grupā bija $n=19/N=18\ 112$, bet placebo grupā – $n=51/N=18\ 045$).

Papildu analīzes brīdī VE vērtības vecuma, blakusslimību un vārguma apakšgrupās kopumā atbilda VE vispārējā populācijā, pamatojoties uz PPE kopu (2. tabula).

2. tabula. mRESVIA vakcīnas efektivitātes (VE) papildu analīze, novēršot pirmo RSV ApES epizodi (ar 2 vai vairāk simptomiem) laika periodā no 14 dienām pēc injekcijas līdz 12 mēnešiem pēc injekcijas atbilstoši apakšgrupai (protokolā definētā efektivitātes kopa)

Apakšgrupa	mRESVIA Gadījumi, n/N*	Placebo Gadījumi, n/N*	VE, % (95% TI)
Kopā	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Vecuma grupa			
No 60 līdz 69 gadiem	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
No 70 līdz 79 gadiem	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 gadi	6/1 429	5/1 436	NA [†]
Blakusslimības[‡]			
Nav (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
Viena vai vairākas (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1; 82,5)
Vārguma statuss			
Mundrs (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Novājināts/vārgs (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0; 76,2)

* Pamatojoties uz dalībnieku skaitu katrā apakšgrupā.

[†] NA = nav attiecināms, jo apakšgrupā bija mazs kopējo gadījumu skaits.

[‡] Šajā analīzē iekļautās blakusslimības bija hroniskas kardiopulmonālas slimības, tai skaitā HSM, HOPS, astma un hroniskas plaušu slimības, kā arī diabēts, progresējošas aknu un nieru slimības.

Tā kā elpas trūkums ir saistīts ar smagāku RSV slimību, tika veikta izpētes analīze. Kopumā 54 pacientiem ar RSV ApES radās elpas trūkums: 43 pacientiem placebo grupā un 11 pacientiem mRESVIA grupā.

2. pētījums – personas vecumā no 18 līdz 59 gadiem, kurām ir paaugstināts RSV izraisītais ApES risks
2. pētījums ir 3. fāzes, randomizēts, dubultmaskēts pētījums mRESVIA imūngenitātes un drošuma izvērtēšanai personām vecumā no 18 līdz 59 gadiem, kurām ir paaugstināts RSV izraisītais ApES risks. Klīniskais pētījums tika veikts ASV, Kanādā un Apvienotajā Karalistē.

Piemērotiem dalībniekiem, kuri tikai iekļauti pētījumā, bija vismaz viens no stāvokļiem, kas paaugstināja RSV izraisītais ApES risku. No 494 personām protokola (*per protocol*, PP) kopā, 59,7% tika ziņots par cukura diabētu (CD), 38,1% par pastāvīgu astmu, 20,9% par koronāro artēriju slimību

(KAS), 10,1% par hronisku obstruktīvu plaušu slimību (HOPS), 8,9% par sastrēguma sirds mazspēju (SSM) un aptuveni 2,4% par hronisku elpceļu slimību, kas nav HOPS vai astma. Papildus 63,6% dalībnieku KMI bija 30 kg/m² vai augstāks, kas norāda uz nozīmīgu aptaukošanās izplatību pētījuma populācijā. Vecuma mediāna bija 53 gadi (diapazons: 19–59). Lielākā daļa dalībnieku bija baltās rases (80,2%), 53,6% bija sievietes un 27,5% dalībnieku bija spāņu izcelsmes vai latīņamerikāņi.

mRESVIA efektivitāte šajā populācijā tika secināta, salīdzinot RSV neitralizējošo antivielu (nAb) līmeni 29. dienā pēc vakcinācijas ar līmeni 1. pētījuma ≥ 60 gadu veco dalībnieku apakškopā. Līdzvērtība tika pierādīta pēc nAb ģeometriskiem vidējiem titriem (*geometric mean titres*, GMT) attiecībā uz RSV A un RSV B [2. pētījuma/1. pētījuma protokola imūngenitātes (PPI) apakškopa; ģeometriskās vidējās attiecības (*geometric mean ration*, GMR) divpusējā 95% TI apakšējā robeža > 0,667].

3. tabula. 29. dienas nAb GMT un GMR (nAb pret RSV-A un RSV-B) 2. pētījumā (personām vecumā no 18 līdz 59 gadiem, kurām ir palielināts RSV izraisīts ApES risks) un 1. pētījumā (personām no 60 gadu vecuma)

nAb titrs (IU/ml)	mRESVIA 2. pētījums – (PP kopa) (N=494)			mRESVIA 1. pētījums – (PPI kopa) (N=1 515)			2. pētījums, salīdzinot ar 1. pētījumu	
	N1	Uz modeli bāzēts GMT ^a	95% TI	N1	Uz modeli bāzēts GMT ^a	95% TI	Pielāgotais GMR	95% TI
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

TI = ticamības intervāls; GMT = ģeometriskais vidējais titrs (*geometric mean titre*); GMR = ģeometriskā vidējā attiecība (*geometric mean ratio*); ApES = apakšējo elpceļu slimība; nAb = neitralizējošās antivielas; PP = protokola [kopa] (*Per-Protocol*); PPI = protokola imūngenitātes [kopa] (*Per-Protocol Immunogenicity*); RSV-A = respiratori sincitiālā vīrusa A apakštīps; RSV-B = respiratori sincitiālā vīrusa B apakštīps.

N1 = dalībnieku skaits ar esošiem antivielu datiem sākuma stāvoklī (1. dienā) un 29. dienā.

^a Ar modeli pamatots GMT ir aprēķināts pēc kovariantu analīzes (ANCOVA) modeļa.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus mRESVIA vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās, lai novērstu ar respiratori sincitiālo vīrusu (RSV) saistītu apakšējo elpceļu slimību (ApES), saskaņā ar pediatriskās izpētes plāna (PIP) lēmumu pieteiktajai indikācijai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Vispārējā toksicitāte

Vispārējās toksicitātes pētījumi tika veikti ar žurkām (vienu reizi ik pēc 3 nedēļām intramuskulāri ievadot līdz divām mRESVIA devām, kas pārsniedza devu cilvēkam, vai vienu reizi ik pēc 2 nedēļām intramuskulāri ievadot līdz 4 līdzīgas vakcīnas devām). Tika novērota pārejoša un atgriezeniska tūska un eritēma injekcijas vietā un pārejošas un atgriezeniskas izmaiņas laboratoriskajās analīzēs (tai skaitā

palielinājās eozinofilo leikocītu skaits, aktivētā parciālā tromboplastīna laiks un fibrinogēna koncentrācija). Rezultāti liecināja par zemu toksicitātes potenciālu cilvēkiem.

Genotoksicitāte/kancerogenitāte

Lai izvērtētu jauno vakcīnas lipīdu komponentu – SM-102, tika veikti *in vitro* un *in vivo* genotoksicitātes pētījumi. Rezultāti liecināja par ļoti zemu genotoksicitātes potenciālu cilvēkiem. Kancerogenitātes pētījumi nav veikti.

Toksiska ietekme uz reproduktivitāti un attīstību

Kombinētā pētījumā par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību žurku mātītēm 4 reizes intramuskulāri ievadīja mRESVIA 96 mikrogramus/devā (divas reizes pirms pārošanās [28 un 14 dienas pirms] un divas reizes pēc pārošanās [1. un 13. gestācijas dienā]). Antivielas pret RSV tika konstatētas mātītēm pirms pārošanās un līdz pētījuma beigām 21. laktācijas dienā, kā arī augļiem un pēcnācējiem, un mātišu pienā. Netika konstatētas vakcīnas izraisītas nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar mātišu fertilitāti, grūsnību, embriofetālo vai pēcnācēju attīstību vai postnatālo attīstību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

SM-102 (heptadekān-9-il 8-((2-hidroksietil) (6-okso-6-(undeciloksi) heksil) amino) oktanoāts)
Holesterīns

1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfolipīns (DSFH)

1,2-dimiristol-rac-glicerol-3-metoksipolietilēna glikols-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamols

Trometamola hidrohlorīds

Etiķskābe

Nātrija acetāta trihidrāts

Saharoze

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

1 gads temperatūrā no -40 °C līdz -15 °C.

Dati par stabilitāti liecina, ka 1 gada derīguma perioda laikā vakcīna ir stabila 30 dienas, ja to uzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C un pasargā no gaismas. 30 dienu perioda beigās vakcīna nekavējoties jāizlieto vai jāizmet.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Pēc vakcīnas pārvietošanas, lai to uzglabātu temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, uz ārējās kastītes jāuzraksta jaunais derīguma termiņš uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.

Ja vakcīna tiek saņemta temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, tā jāuzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Uz ārējās kastītes jānorāda jaunais derīguma termiņš uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.

Pēc izņemšanas no ledusskapja pilnšļirces pirms lietošanas līdz 24 stundām var uzglabāt temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C. Šajā laika periodā pilnšļirces var atrasties apkārtējās vides gaismā. Pēc

uzglabāšanas temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C neievietojiet atpakaļ ledusskapī. Izmetiet pilnšļirci, ja tā netiek izmantota šajā laikā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt saldētavā temperatūrā no -40 °C līdz -15 °C.

Uzglabāt pilnšļirces oriģinālā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc vakcīnas atkausēšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

Atkausētu pilnšļircu transportēšana šķidrā stāvoklī ārējā kastītē temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C

Ja transportēšana temperatūrā no -40 °C līdz -15 °C nav iespējama, pieejamie dati liecina, ka vienu vai vairākas atkausētas pilnšļirces drīkst transportēt šķidrā stāvoklī temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C (30 dienu derīguma termiņa ietvaros). Pēc atkausēšanas un transportēšanas šķidrā stāvoklī temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C pilnšļirces nedrīkst atkārtoti sasaldēt, un tās līdz lietošanai jāuzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C (skatīt 6.3. apakšpunktu).

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml dispersija pilnšļircē (polimēra cilindrs) ar virzuli-aizbāzni un gumijas uzgaļa vāciņu (bez adatas).

Pilnšļirce ir iepakota kastītē vai nu paplātē, kas satur 1 vai 10 pilnšļirces, vai 1 caurspīdīgā blisterī, kas satur 1 pilnšļirci, vai 5 caurspīdīgos blisteros, kas satur 2 pilnšļirces katrā blisterī.

Iepakojuma lielumi:

10 pilnšļirces kastītē

1 pilnšļirce kastītē

Katra pilnšļirce satur 0,5 ml.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Šī vakcīna jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam, ievērojot aseptisku tehniku, lai nodrošinātu sterilitāti.

Norādījumi par rīkošanos ar mRESVIA pirms lietošanas

Vakcīna pēc atkausēšanas ir gatava lietošanai.

Neatšķaidiet zāles.

Pirms lietošanas nekratiet pilnšļirci.

Pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Nelietojiet, ja pilnšļirce ir nokritusi zemē vai bojāta, vai ir bojāta drošības uzlīme uz kastītes.

mRESVIA transportē un piegādā kā pilnšļirci ar sasaldētu vai atkausētu saturu (skatīt 6.4. apakšpunktu). Ja vakcīna ir sasaldēta, tā pirms lietošanas ir pilnībā jāatkausē. Pirms lietošanas katru pilnšļirci atkausējiet vai nu ledusskapī, vai istabas temperatūrā, ievērojot 4. tabulā sniegtos norādījumus.

Tieši pirms lietošanas no kastītes ar 1 vai 10 pilnšļircēm var izņemt atsevišķus blisterus vai pilnšļirces un atkausēt vai nu ledusskapī, vai istabas temperatūrā. Atlikušie blisteri vai šļirces jāturpina uzglabāt oriģinālajā kastītē saldētavā vai ledusskapī.

4. tabula. Atkausēšanas apstākļi un ilgums pirms lietošanas atkarībā no iepakojuma lieluma un temperatūras

Iepakojuma lielums	Atkausēšanas apstākļi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī) (°C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā) (°C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)
Kastīte ar 1 pilnšļirci	2 - 8	100	15 - 25	40
Kastīte ar 10 pilnšļircēm	2 - 8	160	15 - 25	80
1 pilnšļirce (izņemta no kastītes)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.
- Ja vakcīna ir atkausēta istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 25 °C), pilnšļirce ir gatava lietošanai. Pēc atkausēšanas istabas temperatūrā šļirces nedrīkst ievietot atpakaļ ledusskapī.
- Pēc izņemšanas no ledusskapja pilnšļirces kopumā līdz 24 stundām var uzglabāt temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C. Šajā laika periodā pilnšļirces var atrasties apkārtējās vides gaismā. Izmetiet pilnšļirci, ja tā netiek izmantota šajā laikā.

Lietošana

- Izņemiet pilnšļirci no blistera vai paplātes.
- Vakcīna pirms ievadīšanas ir jāpārbauda vizuāli, vai tā nesatur daļiņas un nav mainījusi krāsu. mRESVIA ir balta līdz pelēkbalta dispersija. Tā var saturēt baltas vai caurspīdīgas zāļu izcelsmes daļiņas. Nelietojiet vakcīnu, ja tā ir mainījusi krāsu vai satur citas daļiņas.
- Turot šļirci ar uzgaļa vāciņu uz augšu, noņemiet uzgaļa vāciņu, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, kamēr uzgaļa vāciņš atbrīvojas. Noņemiet uzgaļa vāciņu ar lēnu un vienmērīgu kustību. Griežot uzgaļa vāciņu, nevelciet to.
- Vakcīna jāievada tūlīt pēc vāciņa noņemšanas.
- Adatas iepakojumam nav pievienotas.
- Intramuskulārajai injekcijai izmantojiet sterilu atbilstoša izmēra adatu (21 G izmēra vai smalkāku adatu).
- Pievienojiet adatu, griežot to pulksteņrādītāju kustības virzienā, kamēr adata ir stingri pievienota pilnšļircei.
- Ievadiet visu devu intramuskulāri.
- Pēc lietošanas izmetiet pilnšļirci.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/24/1849/001

EU/1/24/1849/002

EU/1/24/1849/003

EU/1/24/1849/004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 22. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

mRESVIA dispersija injekcijām pilnšļircē
Respiratory Syncytial Virus mRNA vaccine

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Katra vienas devas pilnšļirce satur 0,5 ml. Viena deva (0,5 ml) satur 50 mikrogramus respiratori sincitiālā vīrusa mRNS.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: SM-102 (heptadekān-9-il 8-((2-hidroksietil) (6-okso-6-(undeciloksi) heksil amino)oktanoāts), holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns (DSFH), 1,2-dimiristol-rac-glicero-3-metoksipolietilēna glikols-2000 (PEG2000-DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, saharoze un ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Dispersija injekcijām
1 pilnšļirce
10 pilnšļircēs

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.

Tiks iekļauts QR kods

Skenējiet šeit vai apmeklējiet vietni www.mresvia.eu.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP (no -40 °C līdz -15 °C)

EXP (no 2 °C līdz 8 °C)

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt saldētavā (no -40 °C līdz -15 °C).

Papildu informāciju par derīguma termiņu un uzglabāšanu skatīt lietošanas instrukcijā.

Uzglabāt pilnšļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Likvidēt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spānija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/24/1849/001 (blistera iepakojums ar 1)

EU/1/24/1849/002 (blistera iepakojums ar 10)

EU/1/24/1849/003 (paplāte ar 1)

EU/1/24/1849/004 (paplāte ar 10)

13. SĒRIJAS NUMURS, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PILNŠĻIRCES MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

mRESVIA dispersija injekcijām
RSV mRNA vaccine
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

0,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

mRESVIA dispersija injekcijām *Respiratori sincitiālā vīrusa mRNS vakcīna* *Respiratory Syncytial Virus mRNA vaccine*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms Jums ievada šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir mRESVIA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms mRESVIA ievadīšanas
3. Kā un kad ievada mRESVIA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt mRESVIA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir mRESVIA un kādam nolūkam to lieto

mRESVIA ir vakcīna, kas palīdz aizsargāt pieaugušos no 60 gadu vecuma pret vīrusu, ko sauc par respiratori sincitiālo vīrusu (RSV).

mRESVIA palīdz arī aizsargāt no RSV pieaugušos vecumā no 18 līdz 59 gadiem ar paaugstinātu RSV slimības risku.

RSV ir bieži sastopams vīruss, kas ļoti viegli izplatās un izraisa elpceļu slimības visu vecumu cilvēkiem. RSV infekcija var būt viegla ar saaukstēšanās simptomiem, tai skaitā aizliktu degunu, klepu un/vai kakla sāpēm. Tomēr vīruss var izraisīt arī nopietnākas problēmas, piemēram, plaušu infekcijas un pneimoniju. Gados vecākiem cilvēkiem ir nopietnāku komplikāciju risks, kuru dēļ nepieciešama ārstēšanās slimnīcā vai kuras var izraisīt pat nāvi.

mRESVIA aktivizē imūno sistēmu (organisma dabiskās aizsardzības spējas), tādējādi aizsargājot pret RSV izraisītām plaušu slimībām. Vakcīna satur vielu, ko sauc par matricas ribonukleīnskābi (mRNS), kurā ietverta informācija organismam par to, kā veidot tādu pašu olbaltumvielu, kāda ir sastopama uz RSV. Kad organisma imūnā sistēma sastopas ar šo olbaltumvielu, tā izstrādā antivielas (asinsritē esošas vielas, kas atpazīst infekcijas un cīnās pret tām) pret to. Ja persona saskaras ar RSV, imūnā sistēma atpazīst vīrusu un uzbrūk tam, palīdzot Jūs aizsargāt pret tā izraisītām plaušu slimībām.

2. Kas Jums jāzina pirms mRESVIA ievadīšanas

Nelietojiet mRESVIA šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms mRESVIA ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums kādreiz ir bijusi smaga **alerģiska** reakcija pēc jebkādas citas vakcīnas ievadīšanas;
- Jums ir asinsreces traucējumi vai viegli veidojas zilumi;
- Jums ir novājināta imūnā sistēma, kā dēļ Jūs varētu pilnībā neizmantot mRESVIA priekšrocības;
- Jūs uztraucaties par vakcināciju vai kādreiz esat noģībis pēc jebkādas injekcijas;
- Jums ir infekcija ar augstu temperatūru. Šādā gadījumā vakcinācija tiks atlikta. Vakcinācija nav jāatceļ nelielas infekcijas, piemēram, saaukstēšanās, gadījumā, bet vispirms konsultējieties ar ārstu.

Tāpat kā ievadot jebkuras citas vakcīnas, mRESVIA var pilnībā neaizsargāt visus vakcinētos cilvēkus.

Bērni un pusaudži

mRESVIA nav paredzēta lietošanai bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un mRESVIA

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

mRESVIA var ievadīt vienlaicīgi ar gripas vakcīnu vai COVID-19 vakcīnu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Vakcīnu nedrīkst lietot sievietes, kurām ir iestājusies grūtniecība.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas no 4. punktā "Iespējamās blakusparādības" minētajām blakusparādībām, piemēram, noguruma sajūta un reibonis, var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja Jums rodas šādas blakusparādības, pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas uzgaidiet, kamēr tās izzūd.

mRESVIA satur nātriju

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā devā, – būtībā tā ir "nātriju nesaturoša".

3. Kā un kad ievada mRESVIA

mRESVIA ievada ārsts, farmaceits vai medmāsa parasti kā vienreizēju injekciju augšdelma muskulī (deltveida muskulī).

Ieteicamā deva ir 0,5 ml.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautāriet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības, kas var rasties pēc mRESVIA ievadīšanas, ietver:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- pietūkums/sāpīgums padusē (limfadenopātija);
- galvassāpes;
- nelabums (slikta dūša)/vemšana;

- muskuļu sāpes (mialģija);
- locītavu sāpes (artralģija);
- sāpes injekcijas vietā;
- noguruma sajūta (nogurums);
- drebuļi.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apsārtums (eritēma) injekcijas vietā;
- pietūkums/sacietējums (indurācija) injekcijas vietā;
- drudzis (pireksija).

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- paaugstinātas jutības reakcija vai imūnās sistēmas nepanesība (paaugstināta jutība);
- reibonis.

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- īslaicīgs vienpusējs sejas noslīdējums (Bella paralīze);
- niezoši izsitumi (nātrene);
- nieze injekcijas vietā.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jums rodas kāda no iepriekš minētajām blakusparādībām. Vairums šo blakusparādību ir vieglas līdz vidēji smagas un nav ilgstošas.

Ja kāda no šīm blakusparādībām ir nopietna vai ja pamanāt jebkādas blakusparādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, pastāstiet to ārstam vai farmaceitam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šīs vakcīnas drošumu.

5. Kā uzglabāt mRESVIA

Par šīs vakcīnas pareizu uzglabāšanu un atlikumu likvidēšanu atbildīgs ir ārsts, farmaceits vai medmāsa. Tālāk sniegtā informācija paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sasaldēta vakcīna

Uzglabāt saldētavā temperatūrā no -40 °C līdz -15 °C.

Uzglabāt pilnšļirces oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Dati par stabilitāti liecina, ka 1 gada derīguma perioda laikā vakcīna ir stabila 30 dienas, ja to uzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C un pasargā no gaismas. 30 dienu perioda beigās vakcīna nekavējoties jāizlieto vai jāizmet.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.

Pēc vakcīnas pārvietošanas, lai to uzglabātu temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, uz ārējās kastītes jāuzraksta jaunais derīguma termiņš uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.

Ja vakcīna tiek saņemta temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C, tā jāuzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C. Uz ārējās kastītes jānorāda jaunais derīguma termiņš uzglabāšanai temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.

Pēc izņemšanas no ledusskapja pilnšļirces pirms lietošanas līdz 24 stundām var uzglabāt temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C. Šajā laika periodā pilnšļirces var atrasties apkārtējās vides gaismā. Pēc uzglabāšanas temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C neievietojiet atpakaļ ledusskapī. Izmetiet pilnšļirci, ja tā netiek izmantota šajā laikā.

Atkausētu pilnšļirču transportēšana šķidrā stāvoklī ārējā kastītē temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C

Ja transportēšana temperatūrā no -40 °C līdz -15 °C nav iespējama, pieejamie dati liecina, ka vienu vai vairākas atkausētas pilnšļirces drīkst transportēt šķidrā stāvoklī temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C (30 dienu derīguma termiņa ietvaros).

Pēc atkausēšanas un transportēšanas šķidrā stāvoklī temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C pilnšļirces nedrīkst atkārtoti sasaldēt, un tās līdz lietošanai jāuzglabā temperatūrā no 2 °C līdz 8 °C.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko mRESVIA satur

Viena 0,5 ml pilnšļirce satur 50 mikrogramus respiratori sincitiālā vīrusa (RSV) mRNS vakcīnas (modificētu nukleozīdu), kas iestrādāta lipīdu nanodaļiņās.

Aktīvā viela ir vienpavediena 5' kepēta mRNS, kas kodē prefūzijas formā stabilizētu respiratori sincitiālā vīrusa glikoproteīnu F.

Citas sastāvdaļas ir SM-102 (heptadekān-9-il 8-((2-hidroksietil) (6-okso-6-(undeciloksi) heksil) amino)oktanoāts), holesterīns, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholīns (DSFH), 1,2-dimiristolrac-glicero-3-metoksipolietilēna glikols-2000 (PEG2000-DMG), trometamols, trometamola hidrohlorīds, etiķskābe, nātrija acetāta trihidrāts, saharoze un ūdens injekcijām.

Skatīt 2. punktu "mRESVIA satur nātriju".

mRESVIA ārējais izskats un iepakojums

mRESVIA ir balta līdz pelēkbalta dispersija injekcijām (pH: 7,0 - 8,0).

mRESVIA ir pieejama iepakojumos, kas satur 1 vai 10 pilnšļirces.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Adatas nav iekļautas iepakojumā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spānija

Lai saņemtu papildu informāciju par šo vakcīnu, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Тел: 0800 115 4477

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
Tel: 0800 100 9632

Nederland
Tel: 0800 409 0001

Eesti
Tel: 800 0044 702

Norge
Tlf: 800 31 401

Ελλάδα
Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich
Tel: 0800 909636

España
Tel: 900 031 015

Polska
Tel: 800 702 406

France
Tél: 0805 54 30 16

Portugal
Tel: 800 210 256

Hrvatska
Tel: 08009614

România
Tel: 0800 400 625

Ireland
Tel: 1800 800 354

Slovenija
Tel: 080 083082

Ísland
Sími: 800 4382

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel.: 80 005 898

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Noskenējiet QR kodu ar mobilo ierīci, lai piekļūtu lietošanas instrukcijai dažādās valodās, vai apmeklējiet vietni www.mresvia.eu.

Tiks iekļauts QR kods

Sīkāka informācija par šo vakcīnu ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Šī vakcīna jāievada apmācītam veselības aprūpes speciālistam, ievērojot aseptisku tehniku, lai nodrošinātu sterilitāti.

Norādījumi par rīkošanos ar mRESVIA pirms lietošanas

Vakcīna pēc atkausēšanas ir gatava lietošanai.

Neatšķaidiet zāles.

Pirms lietošanas nekratiet pilnšļirci.

Pilnšļirce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Nelietojiet, ja pilnšļirce ir nokritusi zemē vai bojāta, vai ir bojāta drošības uzlīme uz kastītes.

mRESVIA transportē un piegādā kā pilnšļirci ar sasaldētu vai atkausētu saturu (skatīt 5. apakšpunktu). Ja vakcīna ir sasaldēta, tā pirms lietošanas ir pilnībā jāatkausē. Pirms lietošanas katru pilnšļirci atkausējiet vai nu ledusskapī, vai istabas temperatūrā, ievērojot 1. tabulā sniegtos norādījumus.

Tieši pirms lietošanas no kastītes ar 1 vai 10 pilnšļircēm var izņemt atsevišķus blisterus vai pilnšļirces un atkausēt vai nu ledusskapī, vai istabas temperatūrā. Atlikušie blisteri vai šļirces jāturpina uzglabāt oriģinālajā kastītē saldētavā vai ledusskapī.

1. tabula. Atkausēšanas apstākļi un ilgums pirms lietošanas atkarībā no iepakojuma lieluma un temperatūras

Iepakojuma lielums	Atkausēšanas apstākļi un ilgums			
	Atkausēšanas temperatūra (ledusskapī) (°C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)	Atkausēšanas temperatūra (istabas temperatūrā) (°C)	Atkausēšanas ilgums (minūtes)
Kastīte ar 1 pilnšļirci	2 - 8	100	15 - 25	40
Kastīte ar 10 pilnšļircēm	2 - 8	160	15 - 25	80
1 pilnšļirce (izņemta no kastītes)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst atkārtoti sasaldēt.
- Ja vakcīna ir atkausēta istabas temperatūrā (no 15 °C līdz 25 °C), pilnšļirce ir gatava lietošanai. Pēc atkausēšanas istabas temperatūrā šļirces nedrīkst ievietot atpakaļ ledusskapī.
- Pēc izņemšanas no ledusskapja pilnšļirces kopumā līdz 24 stundām var uzglabāt temperatūrā no 8 °C līdz 25 °C. Šajā laika periodā pilnšļirces var atrasties apkārtējās vides gaismā. Izmetiet pilnšļirci, ja tā netiek izmantota šajā laikā.

Lietošana

- Izņemiet pilnšļirci no blistera vai paplātes.
- Vakcīna pirms ievadīšanas ir jāpārbauda vizuāli, vai tā nesatur daļiņas un nav mainījusi krāsu. mRESVIA ir balta līdz pelēkbalta dispersija. Tā var saturēt baltas vai caurspīdīgas zāļu izcelsmes daļiņas. Nelietojiet vakcīnu, ja tā ir mainījusi krāsu vai satur citas daļiņas.

- Turot šļirci ar uzgaļa vāciņu uz augšu, noņemiet uzgaļa vāciņu, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, kamēr uzgaļa vāciņš atbrīvojas. Noņemiet uzgaļa vāciņu ar lēnu un vienmērīgu kustību. Griežot uzgaļa vāciņu, nevelciet to.
- Vakcīna jāievada tūlīt pēc vāciņa noņemšanas.
- Adata iepakojumam nav pievienotas.
- Intramuskulārajai injekcijai izmantojiet sterilu atbilstoša izmēra adatu (21 G izmēra vai smalkāku adatu).
- Pievienojiet adatu, griežot to pulksteņrādītāju kustības virzienā, kamēr adata ir stingri pievienota pilnšļircei.
- Ievadiet visu devu intramuskulāri.
- Pēc lietošanas izmetiet pilnšļirci.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.