



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (*Vaċċin b'mRNA kontra l-virus respiratorju sinċizjali*)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi ta' mResvia u għaliex huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu mResvia u għal xiex jintuża?

mResvia huwa vaċċin għall-protezzjoni kontra l-marda tal-parti t'isfel tal-apparat respiratorju (mard tal-pulmun bħal bronkite jew pulmonite) ikkawżata mill-virus respiratorju sinċizjali (RSV, respiratory syncytial virus) f'adulti li għandhom 18-il sena u aktar.

mResvia fih molekula msejha RNA messaggier (mRNA) bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteina tal-RSV imsejha glikoproteina F tal-RSV-A ankrata fil-membrana.

Kif jintuża mResvia?

Il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fuq livell nazzjonali mill-korpi tas-saħħa pubblika.

Id-doża rakkomandata hija injezzjoni waħda fil-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' mResvia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem mResvia?

mResvia jaħdem billi jhejji lill-ġisem biex jiddefendi kontra l-RSV. Fih molekula msejha mRNA li tipprovdi struzzjonijiet għall-produzzjoni tal-glikoproteina F tal-RSV-A. Din hija proteina fuq il-wiċċ tal-RSV-A (sottotip tal-RSV), li l-virus jeħtieġ biex jidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, xi wħud miċ-ċelloli tagħha jaqraw l-istruzzjonijiet tal-mRNA u jipproduċu temporanjament il-glikoproteina F tal-RSV-A. Imbagħad, is-sistema immunitarja tal-persuna tagħraf lil din il-proteina bħala barranija u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelloli T (tip ta' ċelloli bojod tad-demem) biex tattakkaha. Dan ir-rispons immunitarju jagħraf ukoll proteina simili msejha glikoproteina F tal-RSV-B, li tinsab fuq is-sottotip RSV-B.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kuntatt mal-RSV, is-sistema immunitarja tagħha tagħrfu u tkun lesta biex tiddefendi lill-ġisem minnu.

Wara t-tilqim, l-mRNA mill-vaċċin jitkisser u jitneħħa mill-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' mResvia li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni involva aktar minn 35,000 adult ta' 60 sena u aktar li ngħataw jew mResvia jew injezzjoni finta. Madwar 4 xhur wara t-tilqim, il-persuni li ngħataw mResvia kellhom tnaqqis ta' 84 % fir-riskju tagħhom li jkollhom marda tal-parti t'isfel tal-apparat respiratorju kkawżata mill-RSV, meta mqabbla ma' dawk li ngħataw injezzjoni finta. Matul dan il-perjodu, 9 minn 17,572 persuna li ngħataw mResvia kellhom marda tal-parti t'isfel tal-apparat respiratorju minhabba l-RSV b'2 sintomi jew aktar meta mqabbla ma' 55 minn 17,516-il persuna li ngħataw injezzjoni finta.

Madwar 9 xhur wara t-tilqima (li sa dak iż-żmien madwar 1 000 persuna aktar kienu ngħaqdu mal-istudju), it-tilqima b'mResvia nstabt li tnaqqas ir-riskju tal-marda tal-parti t'isfel tal-apparat respiratorju assoċjata mal-RSV bi 63 %. Matul dan il-perjodu, 47 minn 18 112-il persuna mlaqqma b'mResvia kellhom marda tal-parti t'isfel tal-apparat respiratorju minhabba l-RSV b'2 sintomi jew aktar meta mqabbla ma' 127 minn 18 045 persuna li ngħataw l-injezzjoni finta.

It-tieni studju ewlieni involva 502 persuni li kellhom bejn 18-il sena u 59 sena li kienu f'riskju akbar tal-marda tal-parti t'isfel tal-apparat respiratorju ikkawżata mill-RSV. L-istudju ħares lejn ir-rispons immunitarju skattat mill-vaċċin 29 jum wara t-tilqim, billi kejjel il-livelli ta' antikorpi fid-demem prodotti kontra l-virus. Ir-riżultati wrew li doża waħda ta' mResvia qanqlet livelli ta' antikorpi kemm kontra s-subtip RSV-A kif ukoll kontra s-subtip RSV-B li kienu komparabbli ma' dawk li dehru f'adulti akbar fl-età mlaqqma fl-ewwel studju ewlieni. L-effikaċja tal-vaċċin hija għaldaqstant mistennija li tkun simili fl-adulti iżgħar fl-età f'riskju akbar tal-marda u persuni li għandhom 60 sena u aktar.

Studji mwettqa b'mResvia huma deskritti f'aktar dettall fir-rapporti ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'mResvia?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'mResvia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'mResvia (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, gheja, uġiġh ta' ras, uġiġh fil-muskoli u wġiġh fil-ġogi. Dawn l-effetti sekondarji normalment ikunu ħfief fl-intensità u jgħaddu fi żmien jumejn.

Għaliex mResvia ġie awtorizzat fl-UE?

Studju ewlieni sab li mResvia huwa effettiv fil-prevenzjoni tal-marda tal-parti t'isfel tal-apparat respiratorju minhabba l-RSV f'adulti akbar fl-età.

Intwera wkoll li l-vaċċin jipprovdi rispons immunitarju adegwat f'persuni li għandhom bejn 18-il sena u 59 sena li huma f'riskju akbar li taqbadhom marda fil-parti t'isfel tal-apparat respiratorju kkawżata mill-RSV; għaldaqstant huwa mistenni li jkun effettiv fil-prevenzjoni tal-marda f'din il-popolazzjoni. Barra minn hekk, id-*data* disponibbli tissuġġerixxi wkoll l-effettività tal-vaċċin f'adulti b'saħħithom li għandhom bejn 18 u 59 sena.

Il-vaċċin huwa ġeneralment ittollerat tajjeb, b'effetti sekondarji ħfief sa moderati li ma jibqgħux jinħassu wara ftit jiem.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' mResvia huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' mResvia?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' mResvia.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' mResvia hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'mResvia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar mResvia

mResvia rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Awwissu 2024.

Aktar informazzjoni dwar mResvia, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-[awtorità nazzjonali kompetenti](#) tiegħek.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2026.