



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (enkelstrengs 5'capped mRNA dat codeert voor glycoproteïne F van het respiratoir syncytieel virus A, gestabiliseerd in de prefusieconformatie)

Een overzicht van mResvia en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is mResvia en wanneer wordt het voorgeschreven?

mResvia is een vaccin waarmee volwassenen van 60 jaar en ouder worden beschermd tegen aandoeningen van de onderste luchtwegen (longziekten zoals bronchitis of longontsteking) die worden veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV). Het wordt ook gebruikt bij volwassenen in de leeftijd van 18 tot 59 jaar die risico lopen op een aandoening van de onderste luchtwegen veroorzaakt door RSV.

mResvia bevat messenger-RNA (mRNA), een molecuul dat instructies draagt voor de aanmaak van een RSV-eiwit dat membraangebonden RSV-A-glycoproteïne F wordt genoemd.

Hoe wordt mResvia gebruikt?

Het vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen van de nationale instanties voor de volksgezondheid.

De aanbevolen dosering is één enkele injectie in de bovenarmspier.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van mResvia.

Hoe werkt mResvia?

mResvia werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen RSV. Het bevat het molecuul mRNA dat instructies draagt voor het aanmaken van RSV-A-glycoproteïne F, een eiwit op het oppervlak van RSV-A (een subtype van RSV). Het virus heeft dit eiwit nodig om de lichaamscellen binnen te dringen.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, leest een aantal cellen in het lichaam de mRNA-instructies, waarna tijdelijk RSV-A-glycoproteïne F wordt aangemaakt. Het immuunsysteem van de persoon zal dit eiwit vervolgens als lichaamsvreemd herkennen en er antilichamen tegen aanmaken alsook T-cellen (een type witte bloedcellen) activeren om dit eiwit aan te vallen. In het kader van deze

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



immuunrespons wordt ook RSV-B-glycoproteïne F herkend, een soortgelijk eiwit dat wordt aangetroffen in het B-subtype van RSV.

Indien de betrokken persoon later in contact komt met RSV, zal zijn of haar immuunsysteem het virus herkennen en klaar zijn om het lichaam ertegen te beschermen.

Na de vaccinatie wordt het mRNA uit het vaccin afgebroken en uit het lichaam verwijderd.

Welke voordelen bleek mResvia tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie kregen meer dan 35 000 volwassenen van 60 jaar en ouder mResvia of een schijninjectie toegediend. Ongeveer 4 maanden na de vaccinatie was bij personen die mResvia hadden gekregen het risico op een door RSV veroorzaakte aandoening van de onderste luchtwegen 84 % kleiner dan bij degenen die een schijninjectie hadden gekregen. In deze periode liepen 9 van de 17 572 mensen die met mResvia waren gevaccineerd een door RSV veroorzaakte aandoening van de onderste luchtwegen met twee of meer symptomen op, tegenover 55 van de 17 516 mensen die een schijninjectie hadden gekregen.

Ongeveer 9 maanden na de vaccinatie (wanneer ongeveer 1 000 aanvullende personen zich bij de studie hadden aangesloten) bleek vaccinatie met mResvia het risico op RSV-gerelateerde aandoeningen van de onderste luchtwegen met 63 % te verminderen. In deze periode liepen 47 van de 18 112 mensen die met mResvia waren gevaccineerd een door RSV veroorzaakte aandoening van de onderste luchtwegen met twee of meer symptomen op, tegenover 127 van de 18 045 mensen die een schijninjectie hadden gekregen.

Aan een tweede hoofdstudie namen 502 personen tussen 18 en 59 jaar deel die een verhoogd risico liepen op een door RSV veroorzaakte aandoening van de onderste luchtwegen. In de studie werd gekeken naar de immuunrespons die het vaccin 29 dagen na vaccinatie teweegbracht door de concentratie antilichamen in het bloed te meten die tegen het virus in het bloed worden geproduceerd. Uit de resultaten bleek dat één dosis mResvia concentraties antilichamen opleverde tegen zowel RSV-A- als RSV-B-stammen die vergelijkbaar waren met die welke in de eerste hoofdstudie bij oudere gevaccineerde volwassenen werden waargenomen. De werkzaamheid van het vaccin zal daarom naar verwachting vergelijkbaar zijn bij jongere volwassenen met een verhoogd risico op ziekte en bij mensen van 60 jaar en ouder.

Welke risico's houdt het gebruik van mResvia in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor mResvia.

De meest voorkomende bijwerkingen van mResvia (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn en gewrichtspijn. Deze bijwerkingen zijn meestal licht van aard en verdwijnen binnen één of twee dagen na de vaccinatie.

Waarom is mResvia geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudie bleek dat mResvia werkzaam is bij het voorkomen van door RSV veroorzaakte aandoeningen van de onderste luchtwegen bij oudere volwassenen. Van het vaccin is ook aangetoond dat het een adequate immuunrespons geeft bij mensen tussen 18 en 59 jaar die een verhoogd risico lopen op aandoeningen van de onderste luchtwegen veroorzaakt door RSV; daarom wordt verwacht dat het effectief is bij het voorkomen van ziekte in deze populatie. Het vaccin wordt over het algemeen goed verdragen, met lichte tot matige bijwerkingen die binnen enkele dagen verdwijnen.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van mResvia groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van mResvia te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van mResvia, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van mResvia continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor mResvia worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over mResvia

Op 22 augustus 2024 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van mResvia verleend.

Meer informatie over mResvia is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau:

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2025.