

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

mRESVIA dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit
mRNA-vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke voorgevulde spuit met een enkelvoudige dosis bevat één dosis van 0,5 ml.

Eén dosis (0,5 ml) bevat 50 microgram van het mRNA-vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus (RSV) (nucleoside-gemodificeerd), ingekapseld in lipidenanodeeltjes.

De werkzame stof is een enkelstrengs 5'-capped mRNA dat codeert voor RSV-A glycoproteïne F, gestabiliseerd in de prefusieconformatie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dispersie voor injectie.
Witte tot gebroken witte dispersie (pH: 7,0-8,0).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

mRESVIA is geïndiceerd voor actieve immunisatie voor de preventie van aandoeningen aan de onderste luchtwegen ('*lower respiratory tract disease*'; LRTD) veroorzaakt door het respiratoir syncytieel virus (RSV) bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering van mRESVIA is één enkelvoudige dosis van 0,5 ml.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van mRESVIA bij kinderen (vanaf de geboorte tot 18 jaar) zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intramusculaire injectie.

mRESVIA dient bij voorkeur in de deltaspiet van de bovenarm te worden toegediend. De injectie dient volgens een standaard aseptische techniek te worden gegeven.

Het vaccin mag niet intraveneus, subcutaan of intradermaal worden geïnjecteerd.

Het vaccin mag niet met andere vaccins of geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

Voor instructies over preparatie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening en bijzondere vereisten voor hantering, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid en anafylaxie

Passende medische behandeling en medisch toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn voor het geval dat zich na toediening van het vaccin een ernstige overgevoeligheidsreactie voordoet, waaronder anafylaxie.

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties kunnen zich in verband met vaccinatie voordoen als psychogene respons op de naaldprik. Het is belangrijk dat voorzorgen worden genomen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen.

Bijkomende ziekte

De vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen die lijden aan een acute infectie of ziekte die gepaard gaat met koorts. Bij aanwezigheid van een lichte infectie, zoals een verkoudheid, hoeft de vaccinatie niet te worden uitgesteld.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Zoals met andere intramusculaire injecties is voorzichtigheid geboden bij toediening van het vaccin aan personen die een behandeling met anticoagulantia krijgen of personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat deze personen een bloeding of blauwe plek kunnen krijgen na een intramusculaire toediening.

Immuungecompromitteerde personen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en immunogeniciteit van mRESVIA voor immuungecompromitteerde personen. Patiënten die een behandeling met immunosuppressiva krijgen of patiënten met immunodeficiëntie kunnen een verminderde immuunrespons op dit vaccin hebben.

Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin

Zoals bij alle vaccins biedt vaccinatie met mRESVIA mogelijk niet aan alle ontvangers van het vaccin bescherming.

Hulpstof - natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 0,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik met een ander vaccin

mRESVIA kan gelijktijdig worden toegediend met:

- seizoensgebonden influenzavaccins, zowel een standaarddosis als hoge dosis zonder adjuvans
- COVID-19-mRNA-vaccin

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van mRESVIA bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek met mRESVIA duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft zwangerschap (zie rubriek 5.3). Als voorzorgsmaatregel dient het gebruik van mRESVIA tijdens de zwangerschap bij voorkeur te worden vermeden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of mRESVIA in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de mens beschikbaar over het effect van mRESVIA op de vruchtbaarheid.

De resultaten van dieronderzoek met mRESVIA duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft vrouwelijke reproductietoxiciteit. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd voor de beoordeling van mannelijke reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

mRESVIA heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Sommige effecten die in rubriek 4.8 worden genoemd (bijv. vermoeidheid, duizeligheid), kunnen echter de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen tijdelijk beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het veiligheidsprofiel en de frequenties van bijwerkingen die hieronder worden weergegeven, zijn gebaseerd op gegevens die zijn gegenereerd in twee klinische onderzoeken: onderzoek 1 bij volwassenen ≥ 60 jaar ($n=18\ 245$) en onderzoek 2 bij volwassenen van 18 tot en met 59 jaar ($n=502$).

Personen van 60 jaar en ouder

De meest gemelde bijwerkingen in onderzoek 1, waaraan personen van 60 jaar en ouder deelnamen, waren injectieplaatspijn (55,9%), vermoeidheid (30,8%), hoofdpijn (26,7%), myalgie (25,6%) en artralgie (21,7%). De meeste opgevraagde lokale en systemische bijwerkingen begonnen binnen 1 tot 2 dagen na injectie en verdwenen binnen 1 tot 2 dagen na aanvang. De meeste lokale en systemische opgevraagde bijwerkingen hadden een lichte intensiteit.

Personen van 18 tot en met 59 jaar

De meest gemelde bijwerkingen in onderzoek 2, waaraan personen van 18 tot en met 59 jaar met een verhoogd risico op LRTD veroorzaakt door RSV deelnamen, waren injectieplaatspijn (73,9%), vermoeidheid (36,9%), hoofdpijn (33,3%), myalgie (28,9%) en artralgie (22,7%). De meeste opgevraagde lokale en systemische bijwerkingen begonnen binnen 1 tot 2 dagen na injectie en hadden een mediane duur van 2 dagen.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De gemelde bijwerkingen worden vermeld op basis van de volgende frequentieconventie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst (tabel 1).

Tabel 1: Bijwerkingen na toediening van mRESVIA

MedDRA-systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking(en)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer vaak	Lymfadenopathie*
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Overgevoeligheid
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn
	Soms	Duizeligheid
	Zelden	Verlamming van perifere aangezichtszenuw (bijv. facialis paralyse) [†]
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zeer vaak	Nausea/braken [‡]
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden	Urticaria [§]
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Zeer vaak	Myalgie Artralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Injectieplaatspijn Vermoeidheid Koude rillingen
	Vaak	Pyrexie Injectieplaatserytheem Zwelling van injectieplaats/injectieplaats verharding
	Zelden	Injectieplaatspruritus

* Lymfadenopathie werd verzameld als "Axillaire (oksel) zwelling of gevoeligheid ipsilateraal aan de zijde van de injectie".

[†] In onderzoek 1 had één deelnemer in de vaccingroep een gelaatsparalyse als ernstige bijwerking die op dag 5 begon. Binnen de risicoperiode van 42 dagen na injectie werd facialis paralyse en/of gelaatsparalyse gemeld door 2 deelnemers in de mRESVIA-groep en 2 deelnemers in de placebogroep. Deze 4 deelnemers hadden allen risicofactoren voor facialis paralyse. Eén deelnemer in onderzoek 2, die meerdere versturende onderliggende medische aandoeningen had en een lagere dosis van het onderzoeksvaccin kreeg, had een ernstige bijwerking ('serious adverse event'; SAE) van facialis paralyse op dag 43.

[‡] Gemeld als 'vaak' bij personen van 60 jaar en ouder (onderzoek 1).

[§] Urticaria is waargenomen met ofwel een acuut begin (binnen een paar dagen na vaccinatie) of een vertraagd begin (tot ongeveer twee weken na vaccinatie) en kan qua duur acuut of chronisch (≥ 6 weken) zijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering met mRESVIA is vanwege de aanbestedingsvorm als enkelvoudige dosis niet waarschijnlijk (zie rubriek 4.2).

In geval van overdosering wordt aangeraden de patiënt te controleren op tekenen of symptomen van bijwerkingen of effecten en onmiddellijk een passende symptomatische behandeling in te stellen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaccin, andere virale vaccins, ATC-code: J07BX05

Werkingsmechanisme

mRESVIA is een op mRNA gebaseerd vaccin dat codeert voor de membraanverankerde RSV-A F-glycoproteïne, gestabiliseerd in de prefusieconformatie door veranderingen in de aminozuursequentie. De RSV-A prefusieglycoproteïne is antigeen kruisreactief met het RSV-B prefusieglycoproteïne. De prefusie F-glycoproteïne is het doelwit van neutraliserende antilichamen die bescherming mediëren tegen een RSV-geassocieerde luchtwegaandoening.

mRESVIA stimuleert de productie van antilichamen die RSV-A en RSV-B neutraliseren en de inductie van antigeenspecifieke cellulaire immuunreacties.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Onderzoek 1 - bij personen van 60 jaar en ouder

Onderzoek 1 (EUDRA CT-nummer 2021-005026-20) is een lopend gerandomiseerd, waarnemergeblindeerd, placebogecontroleerd centraal fase 2/3-onderzoek, uitgevoerd in 22 landen in Centraal- en Latijns-Amerika, Afrika, Azië-Pacific, Noord-Amerika en Europa. In het onderzoek werden de veiligheid en werkzaamheid van een enkele dosis mRESVIA geëvalueerd voor de preventie van RSV-LRTD bij volwassenen ≥ 60 jaar met of zonder onderliggende medische aandoeningen.

De primaire populatie voor de werkzaamheidsanalyse (per-protocolset voor werkzaamheid) omvatte 35.088 deelnemers die mRESVIA (n=17.572) of placebo (n=17.516) kregen. Van alle deelnemers was 50,9% man, 63,5% wit, 12,2% zwart of Afro-Amerikaans, 8,7% Aziatisch en 34,6% Hispanic of Latijns-Amerikaans. De mediane leeftijd was 67 jaar (bereik: 60-96 jaar), waarbij 63,5% een leeftijd had van 60-69 jaar, 30,9% een leeftijd van 70-79 jaar en 5,5% ≥ 80 jaar. Een totaal van 6,9% had protocolgedefinieerde LRTD-risicofactoren [congestief hartfalen (CHF) en/of chronische obstructieve longziekte (COPD)] en 29,3% had ≥ 1 comorbiditeiten die van belang waren. Een totaal van 21,8% had de score "broos" of "zwak" op de Edmonton Frail Scale.

De primaire eindpunten voor werkzaamheid waren preventie van een eerste episode van RSV-LRTD met ≥ 2 of ≥ 3 symptomen, optredend tussen 14 dagen en 12 maanden na injectie. RSV-LRTD werd gedefinieerd als reverse-transcriptase-polymerasekettingreactie (RT-PCR) bevestigde RSV-infectie en radiologisch bewijs van pneumonie, of nieuwe symptomen of verergering van ≥ 2 van de vooraf gedefinieerde symptomen gedurende ≥ 24 uur: inclusief kortademigheid, hoesten en/of koorts, piepen, sputumproductie, tachypneu, hypoxemie en pleuritische pijn op de borst.

Aan de primaire eindpunten voor werkzaamheid werd voldaan (de ondergrens van het alfa-gecorrigeerde betrouwbaarheidsinterval [BI] van de vaccinwerkzaamheid [VW] was > 20%), waaronder een VW van 83,7% (95,88%-BI: 66,0%; 92,2%) tegen RSV-LRTD zoals gedefinieerd door ≥ 2 symptomen. Aan het andere primaire eindpunt voor werkzaamheid tegen RSV-LRTD, gedefinieerd door ≥ 3 symptomen, werd ook voldaan met een VW van 82,4% (96,36%-BI: 34,8%; 95,3%). Deze analyses werden uitgevoerd na een follow-up met een mediaan van 3,7 maanden.

Een aanvullende analyse van de werkzaamheid werd uitgevoerd na een follow-up met een mediaan van 8,6 maanden (bereik: 0,5 tot 17,7 maanden). Een enkele dosis mRESVIA voldeed aan hetzelfde criterium als was gedefinieerd bij de primaire analyse voor de preventie van RSV-LRTD met ≥ 2 symptomen (zie tabel 2). De vaccinwerkzaamheid tegen RSV-LRTD met ≥ 3 symptomen was 63,0% (95%-BI: 37,3%; 78,2%; het aantal deelnemers in de mRESVIA-groep was $n=19/N=18.112$ en in de placebogroep $n=51/N=18.045$).

Ten tijde van de aanvullende analyse kwamen puntschattingen van de VW in de subgroepanalyses op basis van leeftijd, comorbiditeit en broosheid over het algemeen overeen met de VW van de totale populatie op basis van de PP-set voor werkzaamheid (tabel 2).

Tabel 2: Aanvullende analyse van de vaccinwerkzaamheid (VW) van mRESVIA ter preventie van een eerste episode van RSV-LRTD (met 2 of meer symptomen) 14 dagen na injectie tot 12 maanden na injectie op basis van subgroepen (per-protocolset voor werkzaamheid)

Subgroep	mRESVIA Gevallen, n/N*	Placebo- gevallen, n/N*	VW, % (95%-BI)
Totaal	47/18.112	127/18.045	63,3 (48,7; 73,7)
Leeftijdsgroep			
60 tot 69 jaar	31/11.219	77/11.170	60,1 (39,5; 73,7)
70 tot 79 jaar	10/5.464	45/5.439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 jaar	6/1.429	5/1.436	N.v.t. [†]
Comorbiditeiten[‡]			
Geen (0)	31/12.751	76/12.796	59,5 (38,5; 73,4)
Een of meer (≥ 1)	16/5.361	51/5.249	69,3 (46,1; 82,5)
Broosheidsstatus			
Fit (0-3)	37/13.417	104/13.274	65,0 (49,0; 75,9)
Kwetsbaarheid/broosheid (≥ 4)	9/3.817	17/3.884	46,5 (-20,0; 76,2)

* Gebaseerd op het aantal deelnemers in elke subgroep.

[†] N.v.t. = niet van toepassing vanwege het lage aantal gevallen in deze subgroep.

[‡] De comorbiditeiten die in deze analyse werden meegenomen, waren chronische cardiopulmonale aandoeningen, waaronder congestief hartfalen (CHF), COPD, astma en chronische respiratoire aandoeningen, alsmede diabetes, gevorderde lever- en gevorderde nierziekte.

Omdat kortademigheid in verband wordt gebracht met een ernstigere RSV-aandoening, werd een verkennende analyse uitgevoerd. In totaal traden er 54 gevallen van RSV-LRTD met kortademigheid op: 43 bij ontvangers van de placebo en 11 bij ontvangers van mRESVIA.

Onderzoek 2 - bij personen van 18 tot en met 59 jaar

Onderzoek 2 is een gerandomiseerde, dubbelblinde fase 3-studie voor evaluatie van de immunogeniciteit en veiligheid van mRESVIA bij personen van 18 tot en met 59 jaar met een

verhoogd risico op LRTD veroorzaakt door RSV. Het klinisch onderzoek werd uitgevoerd in de Verenigde Staten, Canada en het Verenigd Koninkrijk.

In aanmerking komende deelnemers die voor het onderzoek waren ingeschreven, hadden minstens één van de aandoeningen die hun risico op het ontwikkelen van RSV-LRTD verhoogden. Van de 494 deelnemers in de per-protocolset (PP-set) werd diabetes mellitus (DM) gemeld bij 59,7%, persisterend astma bij 38,1%, coronaire hartziekte (CAD) bij 20,9%, chronische obstructieve longziekte (COPD) bij 10,1%, congestief hartfalen (CHF) bij 8,9% en andere chronische ademhalingsaandoeningen dan COPD of astma bij ongeveer 2,4%. Bovendien had 63,6% van de deelnemers een BMI van 30 kg/m² of hoger, wat duidt op een aanzienlijke prevalentie van obesitas binnen de onderzoekspopulatie. De mediane leeftijd was 53 jaar (bereik: 19-59). De meeste deelnemers waren wit (80,2%), 53,6% was vrouw en 27,5% van de deelnemers was Hispanic of Latijns-Amerikaans.

De werkzaamheid van mRESVIA bij deze populatie werd afgeleid door vergelijking van de niveaus van RSV-neutraliserende antilichamen (nAb's) op dag 29 na vaccinatie met de niveaus in een subgroep van deelnemers aan onderzoek 1 van ≥ 60 jaar oud. Niet-inferioriteit werd aangetoond voor de geometrisch gemiddelde nAb-titers (GMT's) voor RSV-A en RSV-B [subgroep PP onderzoek 2/subgroep per-protocol immunogeniciteit (PPI) onderzoek 1; ondergrens van het tweezijdige 95%-BI van de geometrisch gemiddelde ratio (GMR > 0,667].

Tabel 3: Dag 29 nAb-GMT en -GMR (nAb tegen RSV-A en RSV-B) uit onderzoek 2 (personen van 18 tot en met 59 jaar met een verhoogd risico op LRTD veroorzaakt door RSV) en onderzoek 1 (personen van 60 jaar en ouder)

	mRESVIA Onderzoek 2 - (PP-groep) (N=494)			mRESVIA Onderzoek 1 - (PPI-groep) (N=1 515)			Onderzoek 2 versus onderzoek 1	
nAb-titer (IE/ml)	N1	Modelgebaseerde GMT ^a	95%- BI	N1	Modelgebaseerde GMT ^a	95%- BI	Gecorrigeerde GMR	95%- BI
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

BI = betrouwbaarheidsinterval; GMT = geometrisch gemiddelde titer; GMR = geometrisch gemiddelde ratio; LRTD = ziekte van de onderste luchtwegen; nAb = neutraliserend antilichaam; PP = Per-protocol PPI = Per-protocol immunogeniciteit; RSV-A = respiratoir syncytieel virus subtype A; RSV-B = respiratoir syncytieel virus subtype B.

N1 = Aantal deelnemers met niet-ontbrekende antilichaam gegevens bij baseline (dag 1) en op dag 29.

^a De modelgebaseerde GMT wordt geschat op het covariantieanalysemodel ('*Analysis of covariance*', ANCOVA.)

De immuunreacties tegen RSV na vaccinatie met mRESVIA kwamen overeen in demografische en klinische subgroepen, met inbegrip van subgroepen met chronische medische aandoeningen of een verhoogde BMI. Vergelijkbare immuunreacties en effectiviteit van het vaccin worden verwacht bij gezonde volwassenen met een leeftijd van 18 tot en met 59 jaar.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met mRESVIA in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten met een aan respiratoir syncytieel virus (RSV) geassocieerde aandoening aan de onderste luchtwegen (LRTD), zoals vastgesteld in het pediatrich implementatieplan (PIP) bij de toegekende indicatie (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrich gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op speciale risico's voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Algemene toxiciteit

Onderzoeken naar algemene toxiciteit zijn gedaan bij ratten (intramusculaire toediening van maximaal 2 doses mRESVIA die hoger waren dan de dosis voor mensen, om de 3 weken of intramusculaire toediening van maximaal 4 doses van gerelateerde vaccins om de 2 weken). Voorbijgaand en omkeerbaar oedeem en erytheem op de injectieplaats en voorbijgaande en omkeerbare veranderingen in laboratoriumtests (waaronder verhoogde eosinofielen, geactiveerde partiële tromboplastinetijd en fibrinogeen) werden waargenomen. De resultaten suggereren dat mogelijke toxiciteit voor mensen laag is.

Genotoxiciteit/carcinogeniciteit

Genotoxiciteitsonderzoeken *in vitro* en *in vivo* werden uitgevoerd om de nieuwe lipidencomponent SM-102 van het vaccin te evalueren. De resultaten suggereren dat mogelijke genotoxiciteit voor mensen erg laag is. Er is geen onderzoek naar carcinogeniciteit gedaan.

Ontwikkelings- en reproductietoxiciteit

In een gecombineerd onderzoek naar ontwikkelings- en reproductietoxiciteit werd mRESVIA 4 keer intramusculair in dosis van 96 microgram aan vrouwtjesratten toegediend (twee keer vóór de paring [28 en 14 dagen ervoor] en twee keer na de paring [op drachtdag 1 en 13]). Anti-RSV-antilichamen waren aanwezig in moederdieren in de periode vóór de paring tot het einde van het onderzoek op lactatiedag 21, alsmede in foetussen en jongen en in de moedermelk. Er waren geen aan het vaccin gerelateerde bijwerkingen voor de vruchtbaarheid bij vrouwtjes, de dracht, de ontwikkeling van embryo's of jongen of postnatale ontwikkeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

SM-102 (Heptadecaan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl) amino)octanoaat)
Cholesterol
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000-DMG)
Trometamol
Trometamolhydrochloride
Azijnzuur
Natriumacetaattrihydraat
Sucrose
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar bij -40 °C tot -15 °C.

Binnen de houdbaarheidstermijn van 1 jaar wijzen stabiliteitsgegevens erop dat het vaccin 30 dagen stabiel is als het bij 2 °C tot 8 °C wordt bewaard en tegen licht wordt beschermd. Na 30 dagen dient het vaccin onmiddellijk gebruikt of weggegooid te worden.

Eenmaal ontdooid, het vaccin niet opnieuw invriezen.

Bij verplaatsing van het vaccin naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C, moet de nieuwe uiterste gebruiksdatum bij 2 °C tot 8 °C op de buitenverpakking worden vermeld.

Als het vaccin bij 2 °C tot 8 °C wordt ontvangen, moet het bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard. De uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking moet de nieuwe uiterste gebruiksdatum bij 2 °C tot 8 °C vermelden.

De voorgevulde spuiten mogen na verwijdering uit de vriezer tot 24 uur bij 8 °C tot 25 °C worden bewaard. Binnen deze periode mogen voorgevulde spuiten in omstandigheden met omgevingslicht worden gehanteerd. Na bewaring bij 8 °C tot 25 °C niet opnieuw invriezen. Gooi de spuit weg als deze binnen deze periode niet is gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de vriezer bij -40 °C tot -15 °C.

De voorgevulde spuiten in de oorspronkelijke doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor bewaarcondities na ontdooiing van het vaccin, zie rubriek 6.3.

Vervoer van ontdooide voorgevulde spuiten in de buitenverpakking in vloeibare toestand bij 2 °C tot 8 °C

Als vervoer bij -40 °C tot -15 °C niet haalbaar is, kunnen op basis van de beschikbare gegevens een of meer ontdooide voorgevulde spuiten in vloeibare toestand bij 2 °C tot 8 °C worden vervoerd (binnen de houdbaarheidstermijn van 30 dagen).

Voorgevulde spuiten die eenmaal zijn ontdooid en in vloeibare toestand bij 2 °C tot 8 °C zijn vervoerd, mogen niet opnieuw worden ingevroren en dienen tot aan gebruik bij 2 °C tot 8 °C te worden bewaard (zie rubriek 6.3).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml dispersie in een voorgevulde spuit (cilinder van polymeer) met zuigerstop en een rubberen beschermdop (zonder naald).

De voorgevulde spuit is verpakt in een doos in ofwel een bakje met 1 of 10 voorgevulde spuiten, in 1 doorzichtige blisterverpakking met 1 voorgevulde spuit of in 5 doorzichtige blisterverpakkingen met 2 voorgevulde spuiten per blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten:

10 voorgevulde spuiten per doos

1 voorgevulde spuit per doos

Elke voorgevulde spuit bevat 0,5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit vaccin dient door een getrainde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg middels aseptische technieken te worden toegediend om de steriliteit te waarborgen.

Hanteringsinstructies voor mRESVIA vóór gebruik

Het vaccin is na ontdooiing gebruiksklaar.

Het product niet verdunnen.

De voorgevulde spuit vóór gebruik niet schudden.

De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de voorgevulde spuit gevallen of beschadigd is of als het veiligheidszegel op de doos is verbroken.

mRESVIA wordt als een bevroren of als een ontdooide voorgevulde spuit verzonden en geleverd (zie rubriek 6.4). Als het vaccin bevroren is, moet het vóór gebruik volledig worden ontdooid. Ontdooi dan elke voorgevulde spuit vóór gebruik in de koelkast of bij kamertemperatuur volgens onderstaande instructies (tabel 4).

Voorafgaand aan onmiddellijk gebruik kunnen enkele blisterverpakkingen of voorgevulde spuiten uit een doos met 1 of 10 voorgevulde spuiten worden gehaald en in de koelkast of op kamertemperatuur worden ontdooid. De resterende blisterverpakkingen of spuiten moeten in hun originele doos in de vriezer of koelkast bewaard blijven.

Tabel 4: Omstandigheden en tijden voor ontdooien op basis van verpakkingsgrootte en temperatuur vóór gebruik

Verpakkingsgrootte	Ontdooi-instructies en -tijd			
	Ontdooi-temperatuur (in koelkast) (°C)	Ontdooitijd (minuten)	Ontdooi-temperatuur (bij kamertemperatuur) (°C)	Ontdooitijd (minuten)
Doos met 1 voorgevulde spuit	2 - 8	100	15 - 25	40
Doos met 10 voorgevulde spuiten	2 - 8	160	15 - 25	80
1 voorgevulde spuit (verwijderd uit de doos)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Na ontdooiing mag het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.
- Als het vaccin bij kamertemperatuur is ontdooid (15 °C tot 25 °C), is de voorgevulde spuit gereed voor toediening. Spuiten die bij kamertemperatuur zijn ontdooid, mogen niet in de koelkast worden teruggeplaatst.
- De voorgevulde spuiten mogen gedurende maximaal 24 uur na verwijdering uit de vriezer bij 8 °C tot 25 °C worden bewaard. Binnen deze periode mogen voorgevulde spuiten in omstandigheden met omgevingslicht worden gehanteerd. Gooi de spuit weg als deze niet binnen die tijd werd gebruikt.

Toediening

- Haal een voorgevulde spuit uit de blisterverpakking of het bakje.
- Het vaccin moet voorafgaand aan toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden geïnspecteerd. mRESVIA is een witte tot gebroken witte dispersie. Het product kan witte of doorschijnende productgerelateerde deeltjes bevatten. Niet toedienen als het vaccin verkleurd is of andersoortige deeltjes bevat.

- Houd de beschermdop rechtop, verwijder de beschermdop door de dop tegen de klok in te draaien tot de beschermdop loskomt. Verwijder de beschermdop met een langzame, gestage beweging. Trek tijdens het draaien niet aan de beschermdop.
- Het vaccin moet onmiddellijk na verwijdering van de dop worden toegediend.
- Naalden worden niet meegeleverd in de verpakking.
- Gebruik een steriele naald van de juiste maat voor intramusculaire injectie (21 gauge of dunner).
- Bevestig de naald door deze met de klok mee te draaien tot de naald stevig op de voorgevulde spuit zit.
- Dien de gehele dosis intramusculair toe.
- Gooi de voorgevulde spuit na gebruik weg.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1849/001
EU/1/24/1849/002
EU/1/24/1849/003
EU/1/24/1849/004

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 augustus 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de

bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

mRESVIA dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit
mRNA-vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke voorgevulde spuit met een enkelvoudige dosis bevat 0,5 ml. Eén dosis (0,5 ml) bevat 50 microgram mRNA tegen het respiratoir syncytieel virus.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: SM-102 (heptadecaan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)octanoaat), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochloride, azijnzuur, natriumacetaatrihydraat, sucrose en water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Dispersie voor injectie
1 voorgevulde spuit
10 voorgevulde spuiten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Intramusculair gebruik.

QR-code nog toevoegen

Scan hier of ga naar www.mresvia.eu.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP (-40 °C tot -15 °C)

EXP (2 °C tot 8 °C)

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de vriezer (-40 °C tot -15 °C).

Raadpleeg de bijsluiter voor aanvullende informatie over houdbaarheid en bewaring.

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Verwijderen overeenkomstig lokale voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spanje

12. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1849/001 (blisterverpakking van 1)

EU/1/24/1849/002 (blisterverpakking van 10)

EU/1/24/1849/003 (bakje van 1)

EU/1/24/1849/004 (bakje van 10)

13. PARTIJNUMMER, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG

mRESVIA dispersie voor injectie
mRNA-vaccin tegen RSV
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculair gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

mRESVIA dispersie voor injectie mRNA-vaccin tegen het respiratoir syncytieel virus

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is mRESVIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe en wanneer wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is mRESVIA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

mRESVIA is een vaccin dat helpt om volwassenen van 18 jaar en ouder te beschermen tegen een virus met de naam 'respiratoir syncytieel virus' (RSV).

RSV is een veelvoorkomend virus dat zich erg gemakkelijk verspreidt en bij mensen van alle leeftijden aandoeningen aan de luchtwegen veroorzaakt. Een RSV-infectie kan licht zijn met verkoudheidsachtige klachten, zoals een verstopte neus, hoesten en/of keelpijn. Maar het virus kan ook ernstigere problemen veroorzaken, zoals longinfecties en longontsteking. Oudere volwassenen hebben een risico op ernstigere complicaties die kunnen leiden tot ziekenhuisopname of zelfs tot overlijden.

mRESVIA activeert het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) om bescherming te bieden tegen longziektes die worden veroorzaakt door het RSV. Het vaccin bevat een stof die 'boodschapper-ribonucleïnezuur' (*messenger ribonucleic acid*; mRNA) wordt genoemd en die instructies bevat die het lichaam kan gebruiken om hetzelfde eiwit te maken dat ook op het RSV zit. Als het immuunsysteem dit eiwit aantreft, maakt het daartegen antistoffen aan (stoffen in het bloed die infecties herkennen en bestrijden). Als een persoon in contact komt met het RSV, zal het immuunsysteem het virus herkennen en aanvallen, en helpen om de persoon te beschermen tegen door het virus veroorzaakte longziektes.

2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt als u:

- ooit een ernstige **allergische** reactie heeft gehad na injectie van een ander vaccin in het verleden;
- een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt;

- een verzwakt afweersysteem heeft waardoor u mogelijk niet volledig kunt profiteren van mRESVIA;
- zenuwachtig bent over het krijgen van het vaccin of ooit bent flauwgevallen na een injectie;
- een infectie heeft met hoge koorts. In dat geval wordt de vaccinatie uitgesteld. Uitstel van de vaccinatie is niet nodig als u een lichte infectie heeft, zoals een verkoudheid, maar neem eerst contact op met uw arts.

Zoals bij alle vaccins biedt mRESVIA mogelijk geen volledige bescherming aan alle gevaccineerde personen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

mRESVIA is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast mRESVIA nog andere geneesmiddelen of vaccins, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

mRESVIA mag op hetzelfde tijdstip worden gegeven als een griepvaccin of een COVID-19-vaccin.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt. Het vaccin mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige effecten die bij “Mogelijke bijwerkingen” (rubriek 4) worden genoemd, zoals vermoeidheid en duizeligheid, kunnen tijdelijk invloed hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Als u dergelijke bijwerkingen heeft, wacht dan totdat ze uitgewerkt zijn voordat u gaat rijden of machines gaat bedienen.

mRESVIA bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe en wanneer wordt dit middel gegeven?

mRESVIA wordt door een arts, apotheker of verpleegkundige meestal gegeven als één injectie in de spier van de bovenarm (deltaspier).

De aanbevolen dosering is 0,5 ml.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die na het krijgen van mRESVIA kunnen ontstaan, zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- zwelling/gevoeligheid in de onderarm (lymfadenopathie)
- hoofdpijn

- misselijkheid (nausea)/overgeven
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- pijn op de injectieplaats
- zich moe voelen (vermoeidheid)
- koude rillingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- roodheid (erytheem) op de injectieplaats
- zwelling/verharding op de injectieplaats
- koorts (pyrexie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- reactie van grotere gevoeligheid of onverdraagbaarheid door het immuunsysteem (overgevoeligheid)
- duizeligheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- tijdelijk hangend gezicht aan één kant (verlamming van Bell)
- jeukende uitslag (urticaria)
- jeuk op de injectieplaats (pruritus)

Vertel het uw arts of apotheker als u een of meer van de bovengenoemde bijwerkingen krijgt. De meeste van deze bijwerkingen zijn licht tot matig van intensiteit en duren niet lang.

Als een bijwerking ernstig wordt of als u bijwerkingen heeft die niet in deze bijsluiter staan vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het bewaren van dit vaccin en het op de juiste manier weggooien van het ongebruikte product. De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bevroren vaccin

Bewaren in de vriezer bij -40 °C tot -15 °C.

De voorgevulde spuit in de oorspronkelijke doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Binnen de houdbaarheidstermijn van 1 jaar wijzen stabiliteitsgegevens erop dat het vaccin 30 dagen stabiel is als het bij 2 °C tot 8 °C wordt bewaard en tegen licht wordt beschermd. Na 30 dagen dient het vaccin onmiddellijk gebruikt of weggegooid te worden.

Eenmaal ontdooid, het vaccin niet opnieuw invriezen.

Bij verplaatsing van het vaccin naar bewaring bij 2 °C tot 8 °C, moet de nieuwe uiterste gebruiksdatum bij 2 °C tot 8 °C op de buitenverpakking worden vermeld.

Als het vaccin bij 2 °C tot 8 °C wordt ontvangen, moet het bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard. De uiterste gebruiksdatum op de buitenverpakking moet de nieuwe uiterste gebruiksdatum bij 2 °C tot 8 °C vermelden.

De voorgevulde spuiten mogen na verwijdering uit de vriezer tot 24 uur bij 8 °C tot 25 °C worden bewaard. Binnen deze periode mogen voorgevulde spuiten in omstandigheden met omgevingslicht worden gehanteerd. Na bewaring bij 8 °C tot 25 °C niet opnieuw invriezen. Gooi de spuit weg als deze binnen deze periode niet is gebruikt.

Vervoer van ontdooide voorgevulde spuiten in de buitenverpakking in vloeibare toestand bij 2 °C tot 8 °C

Als vervoer bij -40 °C tot -15 °C niet haalbaar is, kunnen op basis van de beschikbare gegevens een of meer ontdooide voorgevulde spuiten in vloeibare toestand bij 2 °C tot 8 °C worden vervoerd (binnen de houdbaarheidstermijn van 30 dagen). Voorgevulde spuiten die eenmaal zijn ontdooid en in vloeibare toestand bij 2 °C tot 8 °C zijn vervoerd, mogen niet opnieuw worden ingevroren en dienen tot aan gebruik bij 2 °C tot 8 °C te worden bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén voorgevulde spuit van 0,5 ml bevat 50 microgram van het respiratoir syncytieel virus (RSV) mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd), ingekapseld in lipidenanodeeltjes.

De werkzame stof is een enkelstrengs 5'-capped mRNA dat codeert voor glycoproteïne F van het respiratoir syncytieel virus, gestabiliseerd in de prefusieconformatie.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn SM-102 (heptadecaan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl)amino)octanoaat), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochloride, azijnzuur, natriumacetaattrihydraat, sucrose en water voor injecties.

Zie rubriek 2, “mRESVIA bevat natrium”.

Hoe ziet mRESVIA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

mRESVIA is een witte tot gebroken witte dispersie voor injectie (pH: 7,0-8,0).

mRESVIA is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 10 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De verpakking bevat geen naalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spanje

Neem voor alle informatie over dit vaccin contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

България
Тел: 0800 115 4477

Česká republika
Tel: 800 050 719

Danmark
Tlf.: 80 81 06 53

Deutschland
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

Lietuva
Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország
Tel: 06 809 87488

Malta
Tel: 8006 5066

Nederland
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Scan de QR-code met een mobiel apparaat om de bijsluiter in verschillende talen te krijgen of ga naar www.mresvia.eu.

QR-code nog toevoegen

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit vaccin dient door een getrainde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg middels aseptische technieken te worden toegediend om de steriliteit te waarborgen.

Hanteringsinstructies voor mRESVIA vóór gebruik

Het vaccin is na ontdooiing gebruiksklaar.

Het product niet verdunnen.

De voorgevulde spuit vóór gebruik niet schudden.

De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de voorgevulde spuit gevallen of beschadigd is of als het veiligheidszegel op de doos is verbroken.

mRESVIA wordt als een bevroren of als een ontdooide, met vloeistof voorgevulde spuit verzonden en geleverd (zie rubriek 5). Als het vaccin bevroren is, moet het vóór gebruik volledig worden ontdooid. Ontdooi dan elke voorgevulde spuit vóór gebruik in de koelkast of bij kamertemperatuur volgens de instructies in tabel 1.

Voorafgaand aan onmiddellijk gebruik kunnen enkele blisterverpakkingen of voorgevulde spuiten uit een doos met 1 of 10 voorgevulde spuiten worden gehaald en in de koelkast of op kamertemperatuur worden ontdooid. De resterende blisterverpakkingen of spuiten moeten in hun originele doos in de vriezer of koelkast bewaard blijven.

Tabel 1: Omstandigheden en tijden voor ontdooien op basis van verpakkingsgrootte en temperatuur vóór gebruik

Verpakkings- grootte	Ontdooi-instructies en -tijd			
	Ontdooi- temperatuur (in koelkast) (°C)	Ontdooitijd (minuten)	Ontdooi- temperatuur (bij kamer- temperatuur) (°C)	Ontdooitijd (minuten)
Doos met 1 voorgevulde spuit	2 - 8	100	15 - 25	40
Doos met 10 voorgevulde spuiten	2 - 8	160	15 - 25	80
1 voorgevulde spuit (verwijderd uit de doos)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Na ontthooing mag het vaccin niet opnieuw worden ingevoren.
- Als het vaccin bij kamertemperatuur is onthooit (15 °C tot 25 °C), is de voorgevulde spuit gereed voor toediening. Spuiten die bij kamertemperatuur zijn onthooit, mogen niet in de koelkast worden teruggeplaatst.
- De voorgevulde spuiten mogen na verwijdering uit de vriezer gedurende maximaal 24 uur bij 8 °C tot 25 °C worden bewaard. Binnen deze periode mogen voorgevulde spuiten in omstandigheden met omgevingslicht worden gehanteerd. Gooi de spuit weg als deze niet binnen die tijd werd gebruikt.

Toediening

- Haal een voorgevulde spuit uit de blisterverpakking of het bakje.
- Het vaccin moet voorafgaand aan toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden geïnspecteerd. mRESVIA is een witte tot gebroken witte dispersie. Het product kan witte of doorschijnende productgerelateerde deeltjes bevatten. Niet toedienen als het vaccin verkleurd is of andersoortige deeltjes bevat.
- Houd de beschermdop rechtop, verwijder de beschermdop door de dop tegen de klok in te draaien tot de beschermdop loskomt. Verwijder de beschermdop met een langzame, gestage beweging. Trek tijdens het draaien niet aan de beschermdop.
- Het vaccin moet onmiddellijk na verwijdering van de dop worden toegediend.
- Naalden worden niet meegeleverd in de verpakking.
- Gebruik een steriele naald van de juiste maat voor intramusculaire injectie (21 gauge of dunner).
- Bevestig de naald door deze met de klok mee te draaien tot de naald stevig op de voorgevulde spuit zit.
- Dien de gehele dosis intramusculair toe.
- Gooi de voorgevulde spuit na gebruik weg.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.