

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

mRESVIA injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte
mRNA-vaksine mot respiratorisk syncytialvirus

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endose ferdigfylt sprøyte inneholder én dose på 0,5 ml.

Én dose (0,5 ml) inneholder 50 mikrogram respiratorisk syncytialvirus (RSV) mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) innkapslet i lipidnanopartikler.

Virkestoffet er et enkelttrådet 5'-kappet mRNA som koder for RSV-A-glykoprotein F stabilisert i prefusjonskonformasjonen.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, dispersjon.
Hvit til offwhite dispersjon (pH: 7,0 - 8,0).

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

mRESVIA er indisert for aktiv immunisering til forebygging av sykdommer i nedre luftveier (LRTD) forårsaket av respiratorisk syncytialvirus (RSV) hos :
voksne i alderen 18 år og eldre.

Bruken av denne vaksinen skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Den anbefalte dosen av mRESVIA er én enkeltdose på 0,5 ml.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av mRESVIA hos barn (fra fødsel til under 18 år) har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Kun til intramuskulær injeksjon.

mRESVIA bør fortrinnsvis administreres i deltamuskelen i overarmen. Injeksjonen skal gis ved bruk av standard aseptisk teknikk.

Vaksinen må ikke injiseres intravenøst, subkuttant eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

For instruksjoner om klargjøring av dette legemidlet før administrering og spesielle håndteringskrav, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor (noen av) hjelpestoffet(ne) listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Egnet medisinsk behandling og tilsyn skal alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en alvorlig overfølsomhetsreaksjon, inkludert anafylaksi, etter administrering av vaksinen.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan oppstå i forbindelse med vaksinasjon som en psykogen respons på kanyleinjeksjonen. Det er viktig at forsiktighetsregler er på plass for å unngå skader ved besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinasjon bør utsettes hos personer som lider av akutt infeksjon eller febersykdom. Vaksinasjon bør ikke utsettes ved tilstedeværelse av en mindre infeksjon, som forkjølelse.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner, bør vaksinen gis med forsiktighet til personer som får antikoagulasjonsbehandling eller de med trombocytopeni eller koagulasjonsforstyrrelser (som hemofili) fordi blødning eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrering hos disse personene.

Immunkompromitterte personer

Sikkerhet- og immunogenisitetsdata for mRESVIA er ikke tilgjengelig for immunkompromitterte personer. Personer som får immunsuppressiv behandling eller pasienter med immunsvikt kan ha en redusert immunrespons på denne vaksinen.

Begrensninger av vaksinenes effekt

Som med alle vaksiner vil vaksinasjon med mRESVIA kanskje ikke beskytte alle som vaksineres.

Hjelpestoff – natrium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver 0,5 ml dose, og er så godt som «natriumfri».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruk sammen med andre vaksiner

mRESVIA kan administreres samtidig med:

- sesonginfluensavaksiner, enten standarddose eller høydose uten adjuvans
- covid-19 mRNA-vaksine

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av mRESVIA hos gravide kvinner. Dyrestudier med mRESVIA indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til graviditet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av mRESVIA ved graviditet.

Amming

Det er ukjent om mRESVIA blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data for effekten av mRESVIA på fertilitet hos mennesker.

Dyrestudier med mRESVIA indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet hos kvinner. Studier på dyr er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksisitet hos menn (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

mRESVIA har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Men, noen av effektene angitt under pkt. 4.8 (f.eks. fatigue, svimmelhet) kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerhetsprofilen og bivirkningsfrekvensene presentert nedenfor er basert på data fra to kliniske studier: Studie 1 hos voksne i alderen ≥ 60 år ($n = 18\,245$) og studie 2 hos voksne i alderen 18 til og med 59 år ($n = 502$).

Personer i alderen 60 år og eldre

I studie 1, som inkluderte personer i alderen 60 år og eldre, var de vanligste rapporterte bivirkningene smerter på injeksjonsstedet (55,9 %), fatigue (30,8 %), hodepine (26,7 %), myalgi (25,6 %) og artralgi (21,7 %). De fleste av de lokale og systemiske bivirkningene som deltakerne ble spurt om de opplevde, startet innen 1 til 2 dager etter injeksjon, og forsvant innen 1 til 2 dager etter debut. Flertallet av de lokale og systemiske bivirkningene var milde i intensitet.

Personer i alderen 18 til og med 59 år

I studie 2, som inkluderte personer i alderen 18 til og med 59 år med økt risiko for LRTD forårsaket av RSV, var de vanligste rapporterte bivirkningene smerter på injeksjonsstedet (73,9 %), fatigue (36,9 %), hodepine (33,3 %), myalgi (28,9 %) og artralgi (22,7 %). De fleste av de lokale og systemiske bivirkningene som deltakerne ble spurt om de opplevde, startet innen 1 til 2 dager etter injeksjon, og hadde en median varighet på 2 dager.

Bivirkningstabell

Rapporterte bivirkninger er listet opp i henhold til følgende frekvenskonvensjon:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad (tabell 1).

Tabell 1: Bivirkninger etter administrering av mRESVIA

MedDRA organklasser	Frekvens	Bivirkning(er)
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Svært vanlige	Lymfadenopati*
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige	Overfølsomhet
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine
	Mindre vanlige	Svimmelhet
	Sjeldne	Perifer ansiktsnervelammelse (f.eks. Bells parese) †
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Kvalme/oppkast‡
Hud- og underhudssykdommer	Sjeldne	Urtikaria§
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært vanlige	Myalgi Artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Smerte på injeksjonsstedet Fatigue Frysninger
	Vanlige	Feber Erytem på injeksjonsstedet Hevelse/hardhet på injeksjonsstedet
	Sjeldne	Kløe på injeksjonsstedet

* Lymfadenopati ble innsamlet som «aksillær (armhule) hevelse eller ømhet ipsilateralt til injeksjonssiden».

† I studie 1 hadde én deltaker i vaksinegruppen en alvorlig uønsket hendelse av ansiktslammelse med debut på dag 5. Innenfor risikovinduet på 42 dager etter injeksjon ble Bells parese og/eller ansiktslammelse rapportert av 2 deltakere i mRESVIA-gruppen og 2 deltakere i placebogruppen. Alle 4 av disse deltakerne hadde risikofaktorer for Bells parese. I studie 2 hadde én deltaker som hadde en kompleks blanding av flere underliggende medisinske tilstander og som fikk en lavere dose av studievaksinen, en alvorlig uønsket hendelse med Bells parese på dag 43.

‡ Rapportert som vanlig hos personer i alderen 60 år og eldre (studie 1).

§ Urtikaria har blitt observert med enten akutt debut (innen noen få dager etter vaksinasjon) eller forsinket debut (opptil ca. to uker etter vaksinasjon) og kan være akutt eller kronisk (≥ 6 uker) i varighet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Overdosering med mRESVIA er usannsynlig fordi det er en enkeltdose (se pkt. 4.2).

I tilfelle overdosering anbefales det at pasienten overvåkes for tegn eller symptomer på bivirkninger og gis hensiktsmessig omgående symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, andre virusvaksiner, ATC-kode: J07BX05

Virkningsmekanisme

mRESVIA er en mRNA-basert vaksine som koder for det membranforankrede RSV-A-F-glykoproteinet stabilisert i prefusjonskonformasjonen gjennom endringer i aminosyresekvensen. RSV-A-prefusjonsglykoproteinet er antigen kryssreaktivt med RSV-B-prefusjonsglykoproteinet. Prefusjons F-glykoproteinet er målet for nøytraliserende antistoffer som medierer beskyttelse mot RSV-assosiert luftveissykdom.

mRESVIA stimulerer produksjon av RSV-A- og RSV-B-nøytraliserende antistoffer og induksjon av antigenspesifikke cellulære immunresponser.

Klinisk effekt og sikkerhet

Studie 1 – hos personer i alderen 60 år og eldre

Studie 1 (EUDRA CT-nummer 2021-005026-20) er en pågående randomisert, observatørblind, placebokontrollert, pivotal fase 2/3-studie utført i 22 land i Mellom- og Sør-Amerika, Afrika, Asia-Stillehavsregionen, Nord-Amerika og Europa. Studien evaluerte sikkerheten og effekten av en enkeltdose mRESVIA for å forhindre RSV-LRTD hos voksne i alderen ≥ 60 år med eller uten underliggende medisinske tilstander.

Den primære effektanalysepopulasjonen (effektsettet per protokoll) inkluderte 35 088 deltakere som fikk enten mRESVIA (n=17 572) eller placebo (n=17 516). Blant alle deltakerne var 50,9 % menn, 63,5 % var av europeisk avstamning, 12,2 % var mørkhudede av afrikansk avstamning, 8,7 % var av asiatisk avstamning og 34,6 % var latinamerikanske eller spanskættede. Median alder var 67 år (variasjonsbredde: 60-96), der 63,5 % var i alderen 60-69, 30,9 % var i alderen 70-79 og 5,5 % var i alderen ≥ 80 år. Totalt 6,9 % hadde protokolldefinerte LRTD-rikkefaktorer [kongestiv hjertesvikt (CHF) og/eller kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)] og 29,3 % hadde ≥ 1 komorbiditeter av interesse. Totalt 21,8 % scorete «sårbar» eller «skjør» i henhold til Edmonton Frail Scale.

De primære effektendepunktene var forebygging av en første episode av RSV-LRTD med ≥ 2 eller ≥ 3 symptomer som oppsto mellom 14 dager og 12 måneder etter injeksjon. RSV-LRTD ble definert som revers transkripsjonspolymerasekjedereaksjon (RT-PCR)-bekreftet RSV-infeksjon og røntgenologiske tegn på lungebetennelse eller opplevd ny eller forverring av ≥ 2 av forhåndsdefinerte symptomer, med varighet på ≥ 24 timer, inkludert kortpustethet, hoste og/eller feber, pipende pust, sputumproduksjon, takypné, hypoksemi og pleurittiske brystmerter.

De primære effektendepunktene ble oppfylt (nedre grense for det alfa-justerte konfidensintervallet (KI) for vaksineeffekt [VE] var > 20 %), inkludert VE på 83,7 % (95,88 % KI: 66,0 %, 92,2 %) mot RSV-LRTD som definert av ≥ 2 symptomer. Det andre primære effektendepunktet mot RSV-LRTD definert av ≥ 3 symptomer ble også oppfylt, med en VE på 82,4 % (96,36 % KI: 34,8 %, 95,3 %). Disse analysene ble utført etter en median på 3,7 måneder etter oppfølging.

En ytterligere analyse av effekt ble utført etter en median på 8,6 måneders (variasjonsbredde: 0,5 til 17,7 måneder) oppfølging. En enkeltdose mRESVIA oppfylte det samme kriteriet som definert i den primære analysen for forebygging av RSV-LRTD med ≥ 2 symptomer (se tabell 2). Vaksinens

effekt mot RSV-LRTD med ≥ 3 symptomer var 63,0 % (95 % KI: 37,3 %, 78,2 %; antall deltakere i mRESVIA-gruppen var n=19 / N=18 112 og antall deltakere i placebogruppen var n=51 / N=18 045).

På tidspunktet for den ytterligere analysen var punkttestimat av VE i undergruppeanalysene etter alder, komorbiditet og skrøpeligheit generelt konsistente med VE for den totale befolkningen basert på PPE-settet (tabell 2).

Tabell 2. Ytterligere analyse av vaksineeffekt (VE) av mRESVIA for å forhindre første episode av RSV-LRTD (med 2 eller flere symptomer) 14 dager etter injeksjon og opptil 12 måneder etter injeksjon (per protokoll-effektsett)

Undergruppe	mRESVIA Kasuser, n/N*	Placebo Kasuser, n/N*	VE, % (95 % KI)
Totalt	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7, 73,7)
Aldersgruppe			
60 til 69 år	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5, 73,7)
70 til 79 år	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3, 88,9)
≥ 80 år	6/1 429	5/1 436	NA [†]
Komorbiditeter[‡]			
Ingen (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5, 73,4)
Én eller flere (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1, 82,5)
Skjørhetsstatus			
I god form (0–3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0, 75,9)
Sårbar/skjørhet (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0, 76,2)

* Basert på antall deltakere i hver undergruppe.

[†] NA = ikke relevant grunnet av lavt antall totale tilfeller i denne undergruppen.

[‡] Komorbiditeter inkludert i denne analysen var kroniske kardiopulmonale tilstander, inkludert CHF, KOLS, astma og kroniske luftveislidelser samt diabetes, fremskreden lever- og fremskreden nyresykdom.

Ettersom kortpustethet er assosiert med mer alvorlig RSV-sykdom, ble det utført en eksplorativ analyse. Totalt 54 tilfeller av RSV-LRTD med kortpustethet oppstod: 15 hos placebo-mottakere og 11 hos mRESVIA-mottakere.

Studie 2 – hos personer i alderen 18 til og med 59 år

Studie 2 er en randomisert, dobbeltblindet fase 3-studie for evaluering av immunogenisitet og sikkerhet av mRESVIA hos personer i alderen 18 til og med 59 år med økt risiko for LRTD forårsaket av RSV. Den kliniske studien ble utført i USA, Canada og Storbritannia.

Kvalifiserte deltakere som deltok i studien hadde minst én av tilstandene som økte risikoen for å utvikle RSV-LRTD. Av de 494 deltakerne i per protokoll (PP)-settet ble diabetes mellitus (DM) rapportert hos 59,7 %, vedvarende astma hos 38,1 %, kransarteriesykdom (CAD) hos 20,9 %, kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS) hos 10,1 %, kongestiv hjertesvikt (CHF) hos 8,9 % og annen kronisk respiratorisk sykdom enn KOLS eller astma hos ca. 2,4 %. I tillegg hadde 63,6 % av deltakerne en KMI på 30 kg/m² eller høyere, noe som indikerte en signifikant forekomst av fedme i studiepopulasjonen. Median alder var 53 år (variasjonsbredde: 19-59). De fleste deltakerne var av europeisk avstamning (80,2 %), 53,6 % var kvinner og 27,5 % av deltakerne var latinamerikanske eller spanskættede.

Effekten av mRESVIA hos denne populasjonen ble utledet ved sammenligning av RSV-nøytraliserende antistoff (nAb)-nivå på dag 29 etter vaksinasjon med nivåene i en undergruppe av

deltakere i studie 1 i alderen ≥ 60 år. Ikke-underlegenhet ble vist for geometriske gjennomsnittstiter (GMTer) for nAb mot RSV-A og RSV-B [Studie 2 PP / Studie 1 undergruppe per protokoll-immunogenisitet (PPI); nedre grense for tosidig 95 % KI for geometrisk gjennomsnittsratio (GMR) $> 0,667$].

Tabell 3: GMT og GMR for nøytraliserende antistoff på dag 29 (nAb mot RSV-A og RSV-B) fra studie 2 (personer i alderen 18 til og med 59 år med økt risiko for LRTD forårsaket av RSV) og studie 1 (personer i alderen 60 år og eldre)

	mRESVIA Studie 2 – (PP-sett) (N = 494)			mRESVIA Studie 1 – (PPI-sett) (N = 1 515)			Studie 2 vs. Studie 1	
nAb-titre (IE/ml)	N1	Modell- basert GMT ^a	95 % KI	N1	Modell- basert GMT ^a	95 % KI	Justert GMR	95 % KI
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

KI = konfidensintervall, GMT = geometrisk gjennomsnittstiter, GMR = geometrisk gjennomsnittsratio, LRTD = sykdommer i nedre luftveier, nAb = nøytraliserende antistoff, PP = per protokoll, PPI = per protokoll-immunogenisitet, RSV-A = respiratorisk syncytialvirus undergruppe A, RSV-B = respiratorisk syncytialvirus undergruppe B.

N1 = antall deltakere som ikke manglet antistoff-data ved baseline (dag 1) og dag 29.

^a Modellbasert GMT er estimert med modellen kovariansanalyse (ANCOVA).

RSV-immunrespons etter vaksinerings med mRESVIA var konsistent på tvers av demografiske og kliniske undergrupper, inkludert de med personer som hadde kroniske sykdommer eller økt KMI. Lignende immunrespons og vaksineeffekt forventes hos friske voksne i alderen 18 til og med 59 år.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med mRESVIA i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved forebygging av respiratorisk syncytialvirus (RSV)-assosiert nedre luftveissykdom (LRTD) som er omfattet av avgjørelsen i den gjeldende paediatric investigation plan (PIP), for den godkjente indikasjonen (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Generell toksisitet

Generelle toksisitetsstudier ble utført på rotter (intramuskulært med mRESVIA, hvor de fikk opptil to doser som oversteg den humane dosen, én gang hver tredje uke eller intramuskulært hvor de fikk opptil fire doser av relaterte vaksinelegemidler én gang hver annen uke). Forbigående og reversibelt ødem og erytem på injeksjonsstedet og forbigående og reversible endringer i laboratorieprøver (inkludert økning i eosinofiler, aktivert partiell tromboplastintid og fibrinogen) ble observert. Resultatene tyder på at toksisitetspotensialet for mennesker er lavt.

Gentoksisitet/karsinogenitet

In vitro og *in vivo* genotoksisitetsstudier ble utført for å evaluere den nye lipidkomponenten SM-102 i vaksinen. Resultatene tyder på at gentoksisitetspotensialet for mennesker er svært lavt. Karsinogenitetsstudier ble ikke utført.

Reproduksjons- og utviklingstoksisitet

I en kombinert studie av reproduksjons- og utviklingstoksisitet ble mRESVIA administrert til hunnrotter 4 ganger intramuskulært med 96 mikrogram/dose (to ganger før paring [28 og 14 dager før] og to ganger etter paring [på drektighetsdag 1 og 13]). Anti-RSV-antistoffer var til stede i morsdyret fra før paring til slutten av studien på laktasjonsdag 21, så vel som i fostre og avkom, og morsmelk. Det var ingen vaksinerelaterede bivirkninger på kvinnelig fertilitet, drektighet, embryoføtal utvikling eller avkommets utvikling eller postnatal utvikling.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

SM-102 (Heptadekan-9-yl 8-((2-hydroksyetyl)(6-okso-6-(undecyloksy)heksyl)amino)oktanoat)
Kolesterol
1,2-distearoyl-sn-glysero-3-fosfokolin (DSPC)
1,2-dimyristoyl-rac-glysero-3-metoksypolyetylen-glykol-2000 (PEG2000-DMG)
Trometamol
Trometamolhydroklorid
Eddiksyre
Natriumacetattrihydrat
Sakkarose
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

1 år ved -40 °C til -15 °C.

Innenfor holdbarheten på 1 år indikerer stabilitetsdata at vaksinen er stabil i 30 dager når den oppbevares ved 2 °C til 8 °C og beskyttet mot lys. Etter 30 dager skal vaksinen brukes umiddelbart eller kasseres.

Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter tining.

Når vaksinen flyttes til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C, må ytteremballasjen merkes med den nye utløpsdatoen ved 2 °C til 8 °C.

Hvis vaksinen mottas ved 2 °C til 8 °C, skal den oppbevares ved 2 °C til 8 °C. Utløpsdatoen på ytteremballasjen skal merkes med den nye utløpsdatoen ved 2 °C til 8 °C.

De ferdigfylte sprøytene kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i opptil 24 timer etter at de er fjernet fra kjøleskapet. Innenfor denne tidsperioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Skal ikke oppbevares i kjøleskap etter oppbevaring ved 8 °C til 25 °C. Kast sprøyten hvis den ikke brukes innen denne tiden.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal oppbevares i fryser ved -40 °C til -15 °C.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i originalpakningen for å beskytte mot lys.

For oppbevaringsbetingelser etter tining av vaksinen, se pkt. 6.3.

Transport av tinte ferdigfylte sprøyter i ytteremballasjen i flytende tilstand ved 2 °C til 8 °C

Hvis transport ved -40 °C til -15 °C ikke er mulig, støtter tilgjengelige data transport av én eller flere tinte ferdigfylte sprøyter i flytende tilstand ved 2 °C til 8 °C (innenfor 30 dagers holdbarhet).

Når de er tint og transportert i flytende tilstand ved 2 °C til 8 °C, skal ferdigfylte sprøyter ikke fryses på nytt og skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C frem til bruk (se pkt. 6.3).

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml dispersjon i en ferdigfylt sprøyte (polymersylinder) med stempelpropp og en kanylehette i gummi (uten kanyle).

Den ferdigfylte sprøyten er pakket i en eske, enten i et brett som inneholder 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter, i et gjennomsiktig blister med 1 ferdigfylt sprøyte eller i 5 gjennomsiktige blistere med 2 ferdigfylte sprøyter i hvert blister.

Pakningsstørrelser:

10 ferdigfylte sprøyter per eske

1 ferdigfylt sprøyte per eske

Hver ferdigfylte sprøyte inneholder 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Denne vaksinen skal administreres av opplært helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker for å sikre sterilitet.

Håndteringsinstruksjoner for mRESVIA før bruk

Vaksinen er klar til bruk når den er tint.

Produktet skal ikke fortynnes.

Ikke rist den ferdigfylte sprøyten før bruk.

Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk.

Skal ikke brukes hvis den ferdigfylte sprøyten har blitt mistet eller skadet eller hvis sikkerhetsforseglingen på esken er brutt.

mRESVIA sendes og leveres enten som en frossen eller tint ferdigfylt sprøyte (se pkt. 6.4). Hvis vaksinen er frosset, må den tines fullstendig før bruk. Hver ferdigfylte sprøyte skal tines før bruk, enten i kjøleskapet eller ved romtemperatur, i henhold til instruksjonene i tabell 4.

Før umiddelbar bruk kan enkle blistere eller ferdigfylte sprøyter fjernes fra en eske med 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter og tines enten i kjøleskapet eller ved romtemperatur. De resterende blisterne eller sprøytene må fortsatt oppbevares i originalemballasjen i fryseren eller kjøleskapet.

Tabell 4. Tiningsforhold og tider basert på pakningsstørrelse og temperatur før bruk

Pakningsstørrelse	Tiningsinstruksjoner og varighet			
	Tinings-temperatur (i kjøleskap) (°C)	Tiningsvarighet (minutter)	Tinings-temperatur (ved romtemperatur) (°C)	Tinings-varighet (minutter)
Eske med 1 ferdigfylt sprøyte	2 – 8	100	15 – 25	40
Eske med 10 ferdigfylte sprøyter	2 – 8	160	15 – 25	80
1 ferdigfylt sprøyte (tatt ut av esken)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Vaksinen kan ikke fryses på nytt etter tining.
- Hvis vaksinen er tint ved romtemperatur (15 °C til 25 °C), er den ferdigfylte sprøyten klar til administrering. Sprøyter skal ikke settes tilbake i kjøleskapet etter å ha blitt tint i romtemperatur.
- De ferdigfylte sprøytene kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i totalt 24 timer etter at de er fjernet fra kjøleskap. Innenfor denne tidsperioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Kast sprøyten hvis den ikke brukes innen denne tiden.

Administrering

- Fjern en ferdigfylt sprøyte fra blisteret eller brettet.
- Vaksinen skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering. mRESVIA er en hvit til offwhite dispersjon. Den kan inneholde hvite eller gjennomskinnelige produktrelaterte partikler. Ikke administrer vaksinen hvis den er misfarget eller inneholder andre partikler.
- Med kanylehetten pekende opp, fjern kanylehetten ved å vri mot klokken til kanylehetten løsner. Fjern kanylehetten med en langsom, jevn bevegelse. Unngå å trekke i kanylehetten mens du vrir.
- Vaksinen skal administreres umiddelbart etter at den er åpnet.
- Kanyler følger ikke med i pakningen.
- Bruk en steril kanyle av passende størrelse for intramuskulær injeksjon (21-gauge eller tynnere kanyler).
- Fest kanylen ved å vri med klokken til kanylen sitter godt fast på den ferdigfylte sprøyten.
- Administrer hele dosen intramuskulært.
- Kast den ferdigfylte sprøyten etter bruk.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22. august 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER
OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

mRESVIA injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte
mRNA-vaksine mot respiratorisk syncytialvirus

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF

Hver endose ferdigfylt sprøyte inneholder 0,5 ml. Én dose (0,5 ml) inneholder 50 mikrogram respiratorisk syncytialvirus-mRNA.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroksyetyl) (6-okso-6-(undecyloksy)heksyl)amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glysero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glysero-3-metoksypolyetylen glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, eddiksyre, natriumacetattrihydrat, sakkarose og vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, dispersjon
1 ferdigfylt sprøyte
10 ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI

Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Intramuskulær bruk.

QR-kode skal inkluderes

Skann eller besøk www.mresvia.eu.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP (-40 °C til -15 °C)
EXP (2 °C til 8 °C)

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i fryser (-40 °C til -15 °C).

Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon om holdbarhet og oppbevaring.
Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/24/1849/001 (blisterpakning med 1)
EU/1/24/1849/002 (blisterpakning med 10)
EU/1/24/1849/003 (brett med 1)
EU/1/24/1849/004 (brett med 10)

13. PRODUKSJONSNUMMER, DONASJONS- OG PRODUKTKODER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

mRESVIA injeksjonsvæske, dispersjon
RSV mRNA-vaksine
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,5 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

mRESVIA injeksjonsvæske, dispersjon mRNA-vaksine mot respiratorisk syncytialvirus

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva mRESVIA er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får mRESVIA
3. Hvordan og når du får mRESVIA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer mRESVIA
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva mRESVIA er og hva det brukes mot

mRESVIA er en vaksine som bidrar til å beskytte voksne i alderen 18 år og eldre mot et virus som kalles «respiratorisk syncytialvirus» (RSV).

RSV er et vanlig virus som spres svært lett og forårsaker luftveissykdommer hos personer i alle aldre. RSV-infeksjon kan være mild med forkjøleleselignende symptomer inkludert tett nese, hoste og/eller sår hals. Viruset kan imidlertid også forårsake mer alvorlige problemer, som for eksempel lungeinfeksjoner og lungebetennelse. Eldre voksne er i faresonen for mer alvorlige komplikasjoner som kan føre til sykehusinnleggelse eller til og med død.

mRESVIA aktiverer immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) for å beskytte mot lungesykdommer forårsaket av RSV. Vaksinen inneholder et stoff kalt budbringer-ribonukleinsyre (mRNA) som inneholder instruksjoner som kroppen kan bruke til å lage det samme proteinet som finnes i RSV. Når immunsystemet møter dette proteinet lager det antistoffer (stoffer i blodet som gjenkjenner og bekjemper infeksjoner) mot det. Dersom en person kommer i kontakt med RSV, vil immunsystemet gjenkjenne og angripe viruset for å bidra til å beskytte deg mot lungesykdommer forårsaket av det.

2. Hva du må vite før du får mRESVIA

Bruk ikke mRESVIA

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får mRESVIA dersom:

- du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon etter en hvilken som helst annen vaksineinjeksjon.
- du har et blødningsproblem eller lett får blåmerker.

- du har et svekket immunsystem som kan forhindre at du får full effekt av mRESVIA.
- du er nervøs for å få vaksinen eller noen gang har besvimt etter en injeksjon.
- du har en infeksjon med høy feber. Hvis dette er tilfelle, vil vaksinasjonen bli utsatt. Det er ikke nødvendig å utsette vaksinasjonen for en mindre infeksjon, for eksempel forkjølelse, men snakk med legen din først.

Som med alle vaksiner, er det ikke sikkert at mRESVIA fullstendig beskytter alle personer som vaksineres.

Barn og ungdom

mRESVIA er ikke ment for bruk hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og mRESVIA

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

mRESVIA kan gis samtidig med en influensavaksine eller en vaksine mot covid-19.

Graviditet og amming

Snakk med lege eller apotek før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Vaksinen skal ikke brukes av kvinner som er gravide.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av effektene nevnt nedenfor i avsnitt 4 «Mulige bivirkninger» som for eksempel tretthetsfølelse og svimmelhet, kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Dersom du opplever slike bivirkninger, vent til de har gitt seg før du kjører bil eller bruker maskiner.

mRESVIA inneholder natrium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfri».

3. Hvordan og når du får mRESVIA

mRESVIA gis av lege, farmasøyt eller sykepleier vanligvis som en enkelt injeksjon i muskelen på overarmen (deltoidmuskelen).

Den anbefalte dosen er 0,5 ml.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av denne vaksinen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Bivirkninger som kan oppstå etter vaksinerings med mRESVIA inkluderer:

Svært vanlige (kan oppstå hos mer enn 1 av 10 personer)

- hevelse/ømheter i armhulen (lymfadenopati)
- hodepine
- kvalme/oppkast
- muskelsmerter (myalgi)
- leddsmerter (artralgi)
- smerte på injeksjonsstedet
- føle seg trett (fatigue)
- frysninger

Vanlige (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer)

- rødhet (erytem) på injeksjonsstedet
- hevelse/hardhet (indurasjon) på injeksjonsstedet
- feber (pyreksi)

Mindre vanlige (kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer)

- immunsystemet reagerer med økt følsomhet eller intoleranse (overfølsomhet)
- svimmelhet

Sjeldne (kan oppstå hos inntil 1 av 1 000 personer)

- midlertidig ensidig ansiktslammelse (Bells parese)
- kløende utslett (elveblest)
- kløe på injeksjonsstedet (pruritus)

Snakk med lege eller apotek dersom du får noen av bivirkningene nevnt ovenfor. De fleste av disse bivirkningene er milde til moderate i intensitet og varer ikke lenge.

Dersom noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, snakk med lege eller apotek.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten av denne vaksinen.

5. Hvordan du oppbevarer mRESVIA

Legen din, apoteket eller sykepleieren er ansvarlig for oppbevaring av denne vaksinen og riktig avhending av ubrukt produkt. Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell.

Denne vaksinen skal oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Frossen vaksine

Oppbevares i fryser mellom -40 °C til -15 °C.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Innenfor holdbarheten på 1 år indikerer stabilitetsdata at vaksinen er stabil i 30 dager når den oppbevares ved 2 °C til 8 °C og beskyttes mot lys. Etter 30 dager skal vaksinen brukes umiddelbart eller kasseres.

Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter tining.

Når vaksinen flyttes til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C, må ytteremballasjen merkes med ny utløpsdato ved 2 °C til 8 °C.

Hvis vaksinen mottas ved 2 °C til 8 °C, skal den oppbevares ved 2 °C til 8 °C. Utløpsdatoen på ytteremballasjen skal merkes med den nye utløpsdatoen ved 2 °C til 8 °C.

De ferdigfylte sprøytene kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i opptil 24 timer etter at de fjernet fra kjøleskapet. Innenfor denne tidsperioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Må ikke

oppbevares i kjøleskap etter oppbevaring ved 8 °C til 25 °C. Kast sprøyten hvis den ikke brukes innen denne tiden.

Transport av tinte ferdigfylte sprøyter i ytteremballasjen i flytende tilstand ved 2 °C til 8 °C

Hvis transport ved -40 °C til -15 °C ikke er mulig, støtter tilgjengelige data transport av én eller flere tinte ferdigfylte sprøyter i flytende tilstand ved 2 °C til 8 °C (innenfor 30 dagers holdbarhet).

Når de er tint og transportert i flytende tilstand ved 2 °C til 8 °C, skal ferdigfylte sprøyter ikke fryses på nytt og skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C frem til bruk.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av mRESVIA

En ferdigfylt sprøyte på 0,5 ml inneholder 50 mikrogram respiratorisk syncytialvirus (RSV) mRNA-vaksine (nukleosidmodifisert) innkapslet i lipidnanopartikler.

Virkestoffet er et enkelttrådet 5'-kappet mRNA som koder for respiratorisk syncytialvirus-glykoprotein F stabilisert i prefusjonskonformasjonen.

Andre innholdsstoffer er SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroksyetyl) (6-okso-6-(undecyloksy)heksyl)amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glysero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glysero-3-metoksypolyetylen glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, eddiksyre, natriumacetattrihydrat, sakkarose og vann til injeksjonsvæsker.

Se avsnitt 2 «mRESVIA inneholder natrium».

Hvordan mRESVIA ser ut og innholdet i pakningen

mRESVIA er en hvit til offwhite dispersjon for injeksjon (pH: 7,0 - 8,0).

mRESVIA er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Kanyler følger ikke med i pakningen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om denne vaksinen:

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

Lietuva
Tel: 88 003 1114

България
Тел: 0800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika
Tel: 800 050 719

Magyarország
Tel: 06 809 87488

Danmark

Malta

Tlf.: 80 81 06 53

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

Irland

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Skann QR-koden med en mobil enhet for å få pakningsvedlegget på forskjellige språk eller besøk www.mresvia.eu.

QR-kode skal inkluderes

Detaljert informasjon om denne vaksinen er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Denne vaksinen bør administreres av opplært helsepersonell ved bruk av aseptiske teknikker for å sikre sterilitet.

Håndteringsinstruksjoner for mRESVIA før bruk

Vaksinen er klar til bruk når den er tint.

Produktet skal ikke fortynnes.

Ikke rist den ferdigfylte sprøyten før bruk.

Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk.

Skal ikke brukes hvis den ferdigfylte sprøyten har blitt mistet eller skadet eller hvis sikkerhetsforseglingen på esken er brutt.

mRESVIA sendes og leveres enten som en frossen eller tint ferdigfylt sprøyte (se pkt. 5). Hvis vaksinen er frosset, skal den tines fullstendig før bruk. Tin hver ferdigfylte sprøyte før bruk, enten i kjøleskapet eller ved romtemperatur, i henhold til instruksjonene i tabell 1.

Før umiddelbar bruk kan enkle blistere eller ferdigfylte sprøyter fjernes fra en eske med 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter og tines enten i kjøleskapet eller ved romtemperatur. De resterende blisterne eller sprøytene må fortsatt oppbevares i originalemballasjen i fryseren eller kjøleskapet.

Tabell 1: Tiningsforhold og tider basert på pakningsstørrelse og temperatur før bruk

Pakningsstørrelse	Tiningsinstruksjoner og varighet			
	Tinings-temperatur (i kjøleskap) (°C)	Tiningsvarighet (minutter)	Tinings-temperatur (ved romtemperatur) (°C)	Tiningsvarighet (minutter)
Eske med 1 ferdigfylt sprøyte	2 – 8	100	15 – 25	40
Eske med 10 ferdigfylte sprøyter	2 – 8	160	15 – 25	80
1 ferdigfylt sprøyte (tatt ut av esken)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Vaksinen kan ikke fryses på nytt etter tining.
- Hvis vaksinen er tint ved romtemperatur (15 °C til 25 °C), er den ferdigfylte sprøyten klar til administrering. Sprøyter skal ikke settes tilbake i kjøleskapet etter å ha blitt tint i romtemperatur.
- De ferdigfylte sprøytene kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i totalt 24 timer etter at de er fjernet fra kjøleskap. Innenfor denne tidsperioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Kast sprøyten hvis den ikke brukes innen denne tiden.

Administrering

- Fjern en ferdigfylt sprøyte fra blisteret eller brettet.
- Vaksinen skal inspiseres visuelt for partikler og misfarging før administrering. mRESVIA er en hvit til offwhite dispersjon. Den kan inneholde hvite eller gjennomskinnelige produktrelaterte partikler. Ikke administrer vaksinen hvis den er misfarget eller inneholder andre partikler.
- Med kanylehetten pekende opp, fjern kanylehetten ved å vri mot klokken til kanylehetten løsner. Fjern kanylehetten med en langsam, jevn bevegelse. Unngå å trekke i kanylehetten mens du vrir.
- Vaksinen skal administreres umiddelbart etter at den er åpnet.
- Kanyler følger ikke med i pakningen.

- Bruk en steril kanyle av passende størrelse for intramuskulær injeksjon (21-gauge eller tynnere kanyler).
- Fest kanylen ved å vri med klokken til kanylen sitter godt fast på den ferdigfylte sprøyten.
- Administrer hele dosen intramuskulært.
- Kast den ferdigfylte sprøyten etter bruk.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.