



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (jednoniciowy mRNA z czapeczką na końcu 5', kodujący glikoproteinę F RSV-A stabilizowany w konformacji przedfuzyjnej)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki mResvia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka mResvia i w jakim celu się ją stosuje

mResvia jest szczepionką stosowaną do ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych (chorobami płuc, takimi jak zapalenie oskrzeli lub zapalenie płuc), wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus, RSV) u osób dorosłych w wieku od 60 lat. Stosuje się ją również u osób dorosłych w wieku od 18 do 59 lat ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV.

Szczepionka mResvia zawiera cząsteczkę o nazwie informacyjny RNA (ang. messenger RNA, mRNA) z instrukcjami wytwarzania białka RSV zwanego kodującą zakotwiczoną w błonie glikoproteiną F wirusa RSV-A.

Jak stosować szczepionkę mResvia

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy ds. zdrowia publicznego.

Zalecana dawka to jedno wstrzyknięcie w mięsień górnej części ramienia.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki mResvia znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka mResvia

Szczepionka mResvia działa poprzez przygotowanie organizmu do obrony przed RSV. Zawiera ona cząsteczkę o nazwie mRNA, w której znajdują się instrukcje wytwarzania glikoproteiny F RSV-A. Jest to białko na powierzchni RSV-A (podtyp RSV), które wirus wykorzystuje do wnikięcia do komórek organizmu.

Po podaniu szczepionki niektóre komórki odczytują instrukcje z mRNA i tymczasowo wytwarzają glikoproteinę F wirusa RSV-A. Układ odpornościowy zaszczepionej osoby rozpoznaje to białko jako

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

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

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

An agency of the European Union



obce, wytwarza skierowane przeciwko niemu przeciwciała oraz uaktywnia limfocyty T (krwinki białe) do atakowania go. Ta odpowiedź immunologiczna pozwoli również rozpoznać podobne białko o nazwie RSV-B glikoproteina F, które występuje w podtypie RSV-B.

Jeżeli później zaszczepiona osoba zetknie się z wirusem RSV, jej układ odpornościowy rozpozna go i będzie gotowy do obrony organizmu przed nim.

Po zaszczepieniu mRNA ze szczepionki jest rozkładane i usuwane z organizmu.

Korzyści ze stosowania szczepionki mResvia wykazane w badaniach

W badaniu głównym wzięło udział ponad 35 000 osób dorosłych w wieku od 60 lat, które otrzymały szczepionkę mResvia albo wstrzyknięcie pozorowane. Około 4 miesiące po szczepieniu u osób, którym podano szczepionkę mResvia, odnotowano zmniejszenie o 84% ryzyka wystąpienia choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV, w porównaniu z osobami, którym podano wstrzyknięcie pozorowane. W tym okresie u 9 z 17 572 osób, które otrzymały szczepionkę mResvia, wystąpiła choroba dolnych dróg oddechowych wywołana wirusem RSV z co najmniej 2 objawami w porównaniu z 55 z 17 516 osób, które otrzymały wstrzyknięcie pozorowane.

Około 9 miesięcy po szczepieniu (do badania przystąpiło kolejne około 1000 osób) stwierdzono, że przyjęcie szczepionki mResvia zmniejsza ryzyko choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej wirusem RSV o 63%. W tym okresie u 47 z 18 112 osób, którym podano szczepionkę mResvia, wystąpiła choroba dolnych dróg oddechowych spowodowana RSV z co najmniej 2 objawami, w porównaniu z 127 z 18 045 osób, które otrzymały wstrzyknięcie pozorowane.

W drugim badaniu głównym wzięło udział 502 osób w wieku od 18 do 59 lat, które były narażone na zwiększone ryzyko chorób dolnych dróg oddechowych wywołanych przez RSV. W badaniu oceniano odpowiedź immunologiczną wywołaną przez szczepionkę 29 dni po szczepieniu, mierząc poziom przeciwciał wytworzonych we krwi przeciwko wirusowi. Wyniki wykazały, że pojedyncza dawka szczepionki mResvia powodowała uzyskanie poziomu przeciwciał zarówno przeciw szczepom RSV-A, jak i RSV-B, który był porównywalny z poziomem obserwowanym u starszych zaszczepionych osób dorosłych w pierwszym badaniu głównym. Należy się zatem spodziewać, że skuteczność szczepionki będzie podobna u młodszych osób dorosłych o zwiększonym ryzyku zachorowania oraz u osób w wieku 60 lat i starszych.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki mResvia

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki mResvia znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki mResvia (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i ból stawów. Te działania niepożądane są zwykle łagodne i ustępują w ciągu 1-2 dni po szczepieniu.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki mResvia w UE

Główne badanie wykazało, że szczepionka mResvia jest skuteczna w zapobieganiu chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV u osób starszych. Wykazano również, że szczepionka wywołuje odpowiednią odpowiedź immunologiczną u osób w wieku od 18 do 59 lat, u których istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia choroby dolnych dróg oddechowych wywołanej przez RSV; należy się zatem spodziewać, że szczepionka będzie skuteczna w zapobieganiu chorobie w tej populacji.

Szczepionka jest zazwyczaj dobrze tolerowana, a działania niepożądane o nasileniu od łagodnego do umiarkowanego ustępują w ciągu kilku dni.

Agencja uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki mResvia przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki mResvia

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki mResvia w Charakterystyce Produktu Lekczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki mResvia są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki mResvia są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki mResvia

Szczepionka mResvia otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 sierpnia 2024 r.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki mResvia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2025.