



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (ARNm com revestimento de cadeia simples de 5' que codifica a glicoproteína F do vírus sincicial respiratório A estabilizada na conformação de pré-fusão)

Um resumo sobre mResvia e por que está autorizado na UE

O que é mResvia e para que é utilizado?

mResvia é uma vacina de proteção contra doenças das vias respiratórias inferiores (doenças dos pulmões, como a bronquite e a pneumonia) causadas pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em adultos com idade igual ou superior a 60 anos. É também utilizada em adultos com idades compreendidas entre os 18 e os 59 anos que apresentam um risco aumentado de doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR.

mResvia contém uma molécula denominada ARN mensageiro (ARNm) com instruções para a produção de uma proteína do VSR denominada glicoproteína F do VSR-A ancorada na membrana.

Como se utiliza mResvia?

A vacina só pode ser obtida mediante receita médica e deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais emitidas a nível nacional pelos organismos de saúde pública.

A dose recomendada é uma única injeção no músculo do braço.

Para mais informações sobre a utilização de mResvia, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona mResvia?

mResvia funciona preparando o organismo para se defender contra o RSV. Contém uma molécula denominada ARNm (ARNm) que tem instruções para produzir a glicoproteína F do VSR-A. Trata-se de uma proteína na superfície do VSR-A (um subtipo do VSR), de que o vírus necessita para entrar nas células do organismo.

Quando uma pessoa recebe a vacina, algumas das suas células leem as instruções do ARNm e produzem temporariamente a glicoproteína F do VSR-A. O sistema imunitário da pessoa reconhecerá então essa proteína como estranha e produzirá anticorpos e ativará células T (um tipo de glóbulos

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



brancos) para a atacar. Esta resposta imunitária também reconhecerá uma proteína semelhante denominada glicoproteína F do VSR-B, que se encontra no subtipo VSR-B.

Se, numa fase posterior, a pessoa entrar em contacto com o VSR, o seu sistema imunitário reconhecerá-lo e estará pronto a defender o organismo contra ele.

Após a vacinação, o ARNm da vacina é metabolizado e eliminado do organismo.

Quais os benefícios demonstrados por mResvia durante os estudos?

Um estudo principal incluiu mais de 35 000 adultos com idade igual ou superior a 60 anos que receberam mResvia ou uma injeção simulada. Cerca de 4 meses após a vacinação, as pessoas que receberam mResvia apresentaram uma redução de 84 % no risco de contrair a doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR, em comparação com as que receberam uma injeção simulada. Durante este período, 9 em 17 572 pessoas que receberam mResvia contraíram doença do trato respiratório inferior devido ao VSR, com 2 ou mais sintomas, em comparação com 55 em 17 516 pessoas que receberam uma injeção simulada.

Cerca de 9 meses após a vacinação (quando mais cerca de 1000 pessoas tinham aderido ao estudo), verificou-se que a vacinação com mResvia reduziu em 63 % o risco de doenças das vias respiratórias inferiores associadas ao VSR. Durante este período, 47 em 18 112 pessoas vacinadas com mResvia contraíram doença do trato respiratório inferior devido ao VSR, com 2 ou mais sintomas, em comparação com 127 em 18 045 pessoas que receberam a injeção simulada.

Um segundo estudo principal envolveu 502 pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 59 anos que apresentavam um risco acrescido de doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR. O estudo analisou a resposta imunitária desencadeada pela vacina 29 dias após a vacinação, através da medição dos níveis de anticorpos no sangue produzidos contra o vírus. Os resultados demonstraram que uma dose de mResvia produziu níveis de anticorpos contra as estirpes VSR-A e VSR-B comparáveis aos observados em adultos vacinados mais velhos no primeiro estudo principal. Por conseguinte, espera-se que a eficácia da vacina seja semelhante em adultos mais jovens com risco acrescido de doença e em pessoas com idade igual ou superior a 60 anos.

Quais são os riscos associados a mResvia?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de mResvia, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a mResvia (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor no local da injeção, cansaço, dores de cabeça, dores musculares e dores nas articulações. Estes efeitos secundários são geralmente de intensidade ligeira e resolvem-se no prazo de 1 a 2 dias após a vacinação.

Por que está mResvia autorizado na UE?

O estudo principal concluiu que mResvia é eficaz na prevenção da doença do trato respiratório inferior causado pelo VSR em adultos mais velhos. Também se demonstrou que a vacina proporciona uma resposta imunitária adequada em pessoas com idades compreendidas entre os 18 e os 59 anos que apresentam um risco acrescido de doença do trato respiratório inferior causada pelo VSR; espera-se, por conseguinte, que seja eficaz na prevenção da doença nesta população. A vacina é geralmente bem tolerada, com efeitos secundários ligeiros a moderados que se resolvem dentro de alguns dias.

A Agência concluiu que os benefícios de mResvia são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de mResvia?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de mResvia.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de mResvia são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com mResvia são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre mResvia

A 22 de agosto de 2024, mResvia recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre mResvia no sítio Web da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2025.