

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

mRESVIA dispersão injetável em seringa pré-cheia
Vacina de mRNA contra o vírus sincicial respiratório

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa pré-cheia de dose única contém uma dose de 0,5 ml.

Uma dose (0,5 ml) contém 50 microgramas de vacina de mRNA contra o vírus sincicial respiratório (VSR) (nucleósido modificado) encapsulado em nanopartículas lipídicas.

A substância ativa consiste em mRNA de cadeia simples, com estrutura 5'-cap, que codifica a glicoproteína F do VSR-A estabilizada na conformação de pré-fusão.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Dispersão injetável.

Dispersão branca a esbranquiçada (pH: 7,0 – 8,0).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

mRESVIA é indicada na imunização ativa para a prevenção da doença do trato respiratório inferior (DTRI) causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR) em adultos com idade igual ou superior a 18 anos.

A utilização desta vacina deve estar em conformidade com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada de mRESVIA é uma dose única de 0,5 ml.

População pediátrica

A segurança e eficácia de mRESVIA em crianças (desde o nascimento até menos de 18 anos de idade) não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Apenas para injeção intramuscular.

mRESVIA deve ser administrada de preferência no músculo deltoide do braço. A injeção deve ser administrada utilizando a técnica asséptica padrão.

A vacina não pode ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

A vacina não deve ser misturada com outras vacinas ou medicamentos na mesma seringa.

Para instruções acerca da preparação do medicamento antes da administração e precauções especiais de manuseamento, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Hipersensibilidade e anafilaxia

Devem estar sempre disponíveis tratamento e supervisão médicos apropriados em caso de uma reação de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, após a administração da vacina.

Reações relacionadas com ansiedade

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com stress em associação com a vacinação, como resposta psicogénica à injeção com agulha. É importante que sejam tomadas precauções para evitar lesões por desmaio.

Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos com infeção aguda ou estado febril. A presença de uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não deve atrasar a vacinação.

Trombocitopenia e distúrbios da coagulação

Como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com cuidado em indivíduos a receberem terapêutica anticoagulante ou naqueles com trombocitopenia ou qualquer distúrbio da coagulação (tal como hemofilia), uma vez que pode ocorrer hemorragia ou hematoma a seguir à administração intramuscular nestes indivíduos.

Indivíduos imunocomprometidos

Não estão disponíveis dados de segurança e de imunogenicidade relativos a mRESVIA em indivíduos imunocomprometidos. Os indivíduos a receberem terapêutica imunossupressora ou doentes com imunodeficiência podem apresentar uma resposta imunitária diminuída a esta vacina.

Limitações da eficácia da vacina

Como com todas as vacinas, a vacinação com mRESVIA pode não proteger todos os indivíduos vacinados.

Excipiente – sódio

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 0,5 ml, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Utilização com outras vacinas

mRESVIA pode ser administrada concomitantemente com:

- vacinas contra a gripe sazonal, tanto em dose padrão como em dose elevada sem adjuvante
- vacina de mRNA contra a Covid-19

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de mRESVIA em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Os estudos em animais com mRESVIA não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez (ver secção 5.3). Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de mRESVIA durante a gravidez.

Amamentação

Desconhece-se se mRESVIA é excretada no leite humano.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados sobre o efeito de mRESVIA sobre a fertilidade.

Os estudos em animais com mRESVIA não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva feminina. Os estudos em animais são insuficientes para a avaliação da toxicidade reprodutiva masculina (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de mRESVIA sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Contudo, alguns dos efeitos mencionados na secção 4.8 (p. ex., fadiga, tonturas) podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

O perfil de segurança e as frequências das reações adversas apresentadas abaixo baseiam-se em dados gerados em dois estudos clínicos: o Estudo 1 em adultos ≥ 60 anos de idade (n=18 245) e o Estudo 2 em adultos dos 18 aos 59 anos de idade (n=502).

Indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos

No Estudo 1, que incluiu indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos, as reações adversas notificadas com maior frequência foram dor no local de injeção (55,9%), fadiga (30,8%), cefaleia (26,7%), mialgia (25,6%) e artralgia (21,7%). O início da maioria das reações adversas sistémicas e locais solicitadas ocorreu no prazo de 1 a 2 dias após a administração e resolveu-se no prazo de 1 a 2 dias após a ocorrência. A maioria das reações adversas sistémicas e locais solicitadas foram de intensidade ligeira.

Indivíduos dos 18 aos 59 anos de idade

No Estudo 2, que incluiu indivíduos dos 18 aos 59 anos de idade com risco aumentado de DTRI causada pelo VSR, as reações adversas notificadas com maior frequência foram dor no local de injeção (73,9%),

fadiga (36,9%), cefaleia (33,3%), mialgia (28,9%) e artralgia (22,7%). O início da maioria das reações adversas sistêmicas e locais solicitadas ocorreu no prazo de 1 a 2 dias após a injeção, com uma duração mediana de 2 dias.

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas notificadas encontram-se listadas de acordo com a seguinte convenção de frequência:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

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

Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Muito raros ($< 1/10\ 000$)

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência (Tabela 1).

Tabela 1: Reações adversas após a administração de mRESVIA

Classes de sistemas de órgãos	Frequência	Reação(ões) adversa(s)
MedDRA		
Doenças do sangue e do sistema linfático	Muito frequentes	Linfadenopatia*
Doenças do sistema imunitário	Pouco frequentes	Hipersensibilidade
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Cefaleia
	Pouco frequentes	Tonturas
	Raros	Paralisia do nervo facial periférico (p. ex., paralisia de Bell) [†]
Doenças gastrointestinais	Muito frequentes	Náuseas/vômitos [‡]
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Raros	Urticária [§]
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Muito frequentes	Mialgia Artralgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Dor no local de injeção Fadiga Arrepios
	Frequentes	Pirexia Eritema no local de injeção Tumefação/induração no local de injeção
	Raros	Prurido no local de injeção

* Linfadenopatia foi registada como “Tumefação ou sensibilidade axilar (axila) ipsilateral ao lado da injeção”.

[†] No Estudo 1, um participante no grupo da vacina teve um acontecimento adverso grave de paralisia facial com início no dia 5. Dentro da janela de risco de 42 dias a seguir à injeção, foi notificada paralisia de Bell e/ou paralisia facial por 2 participantes no grupo de mRESVIA e por 2 participantes no grupo de placebo. Todos estes 4 participantes apresentavam fatores de risco para paralisia de Bell. No Estudo 2, um participante que apresentava múltiplas condições médicas subjacentes concomitantes e que recebeu uma dose inferior da vacina experimental teve um acontecimento adverso grave de paralisia de Bell no dia 43.

[‡] Notificados como frequentes em indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos (Estudo 1).

[§] Foi observada urticária com início agudo (alguns dias após a vacinação) ou retardado (até aproximadamente duas semanas após a vacinação), que pode ser de duração aguda ou crónica (≥ 6 semanas).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos

profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem com mRESVIA é improvável devido à sua apresentação de dose única (ver secção 4.2).

Em caso de sobredosagem, recomenda-se que o doente seja monitorizado quanto a sinais ou sintomas de reações ou efeitos adversos e que seja imediatamente instituído tratamento sintomático apropriado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacina, outras vacinas virais, código ATC: J07BX05

Mecanismo de ação

mRESVIA é uma vacina à base de mRNA que codifica a glicoproteína F do VSR-A ancorada na membrana estabilizada na conformação de pré-fusão através de alterações na sequência de aminoácidos. A glicoproteína de pré-fusão do VSR-A apresenta uma reatividade antígeno-anticorpo cruzada à glicoproteína de pré-fusão do VSR-B. A glicoproteína F pré-fusão é o alvo dos anticorpos neutralizantes que medeiam a proteção contra a doença do trato respiratório associada ao VSR.

mRESVIA estimula a produção de anticorpos neutralizantes de VSR-A e VSR-B e a indução das respostas imunitárias celulares específicas dos antígenos.

Eficácia e segurança clínicas

Estudo 1 – em indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos

O Estudo 1 (número EUDRA CT 2021-005026-20) é um estudo principal em curso, de fase 2/3, aleatorizado, em ocultação para o observador, controlado com placebo, realizado em 22 países da América Central e América Latina, África, Ásia-Pacífico, América do Norte e Europa. O estudo avaliou a segurança e eficácia de uma dose única de mRESVIA para a prevenção da DTRI-VSR em adultos ≥ 60 anos com ou sem condições médicas subjacentes.

A população da análise de eficácia primária (conjunto de eficácia segundo o protocolo) incluiu 35 088 participantes que receberam mRESVIA (N=17 572) ou placebo (N=17 516). De todos os participantes, 50,9% eram do sexo masculino, 63,5% eram caucasianos, 12,2% eram negros ou afro-americanos, 8,7% eram asiáticos e 34,6% eram hispânicos ou latinos. A mediana da idade era de 67 anos (intervalo: 60–96), com 63,5% com idades dos 60–69, 30,9% com idades dos 70–79 e 5,5% com idades ≥ 80 anos. Um total de 6,9% tinha fatores de risco para DTRI definidos pelo protocolo (insuficiência cardíaca congestiva [ICC] e/ou doença pulmonar obstrutiva crónica [DPOC]) e 29,3% tinham ≥ 1 comorbilidade de interesse. Um total de 21,8% foi classificado como “vulnerável” ou “frágil”, segundo a *Edmonton Frail Scale*.

Os parâmetros de avaliação de eficácia primários foram a prevenção de um primeiro episódio da DTRI-VSR com ≥ 2 ou ≥ 3 sintomas, que ocorreu entre 14 dias e 12 meses pós-injeção. A DTRI-VSR foi definida como uma infeção por VSR confirmada por reação em cadeia da polimerase por transcrição reversa (RT-PCR) e evidência radiológica de pneumonia, ou nova ocorrência ou agravamento de ≥ 2 dos sintomas predefinidos com uma duração ≥ 24 horas, incluindo falta de ar, tosse e/ou febre, pieira, produção de expectoração, taquipneia, hipoxemia e dor torácica pleurítica.

Os parâmetros de avaliação primários foram cumpridos (o limite inferior do intervalo de confiança [IC] ajustado para alfa da eficácia da vacina [EV] foi $> 20\%$), incluindo uma EV de 83,7% (IC

95,88%: 66,0%; 92,2%) contra DTRI-VSR definida ≥ 2 sintomas. Os outros parâmetros de avaliação primários contra a DTRI-VSR definida por ≥ 3 sintomas também foram cumpridos, com uma EV de 82,4% (IC 95%: 34,8%; 95,3%). Estas análises foram efetuadas pós uma mediana de seguimento de 3,7 meses.

Foi realizada uma análise adicional da eficácia após uma mediana de 8,6 meses (intervalo: 0,5 a 17,7 meses) de seguimento. Uma dose única de mRESVIA cumpriu os mesmos critérios definidos na análise primária para a prevenção da DTRI-VSR com ≥ 2 sintomas (ver Tabela 2). A eficácia da vacina contra DTRI-VSR com ≥ 3 sintomas foi de 63,0% (IC 95%: 37,3%; 78,2%; o número de participantes no grupo de mRESVIA foi de $n=19/N=18\ 112$ e no grupo de placebo foi $n=51/N=18\ 045$).

No momento da análise adicional, as estimativas pontuais da EV nas análises de subgrupo por idade, comorbidade e fragilidade foram geralmente consistentes com a EV na população geral com base no conjunto de eficácia segundo o protocolo (Tabela 2).

Tabela 2. Análise adicional da eficácia da vacina (EV) de mRESVIA para a prevenção do primeiro episódio de DTRI-VSR (com 2 ou mais sintomas) 14 dias pós-injeção até 12 meses pós-injeção por subgrupos (conjunto de eficácia segundo o protocolo)

Subgrupo	mRESVIA Casos, n/N*	Placebo Casos, n/N*	EV, % (IC 95%)
Geral	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Grupo etário			
60–69 anos	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
70–79 anos	10/5464	45/5439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 anos	6/1429	5/1436	NA [†]
Comorbidades[‡]			
Nenhuma (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
Uma ou mais (≥ 1)	16/5361	51/5249	69,3 (46,1; 82,5)
Estado de fragilidade			
Em forma (0–3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Vulnerável/frágil (≥ 4)	9/3817	17/3884	46,5 (-20,0; 76,2)

* Com base no número de participantes em cada subgrupo.

[†] NA = não aplicável devido ao baixo número de casos totais acumulados neste subgrupo.

[‡] As comorbidades incluídas nesta análise foram doenças cardiopulmonares crónicas, incluindo ICC, DPOC, asma e doenças respiratórias crónicas, bem como diabetes, doença hepática avançada e doença renal avançada.

Uma vez que a falta de ar está relacionada com doença por VSR mais grave, foi realizada uma análise exploratória. Ocorreu um total de 54 casos de DTRI-VSR com falta de ar: 43 nos participantes do grupo de placebo e 11 nos participantes do grupo de mRESVIA.

Estudo 2 – em indivíduos dos 18 aos 59 anos de idade

O Estudo 2 é um estudo de fase 3, aleatorizado, em dupla ocultação para avaliar a imunogenicidade e a segurança de mRESVIA em indivíduos dos 18 aos 59 anos de idade com risco aumentado de DTRI causada pelo RSV. O estudo clínico foi realizado nos EUA, Canadá e Reino Unido.

Os participantes elegíveis incluídos no estudo tinham pelo menos uma das condições que aumentavam o seu risco de desenvolver DTRI-VSR. Dos 494 participantes no conjunto segundo o protocolo (PP – *Per-Protocol*), foi notificada diabetes mellitus (DM) em 59,7%, asma persistente em 38,1%, doença arterial coronária (DAC) em 20,9%, doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) em 10,1%,

insuficiência cardíaca congestiva (ICC) em 8,9% e doença respiratória crónica que não DPOC ou asma em aproximadamente 2,4%. Adicionalmente, 63,6% dos participantes tinham um IMC de 30 kg/m² ou superior, indicando uma prevalência significativa de obesidade na população do estudo.

A mediana da idade era de 53 anos (intervalo: 19–59). A maioria dos participantes eram caucasianos (80,2%), 53,6% eram do sexo feminino e 27,5% dos participantes eram hispânicos ou latinos.

A eficácia de mRESVIA nesta população foi avaliada por comparação dos níveis de anticorpos neutralizantes (nAb) de VSR no dia 29 pós-vacinação com os de um subgrupo de participantes no Estudo 1 com ≥ 60 anos de idade. A não inferioridade foi demonstrada para os títulos médios geométricos (GMTs) de VSR A e VSR B [Estudo 2 PP/Estudo 1 conjunto de imunogenicidade segundo o protocolo (PPI – *Per-Protocol Immunogenicity*); limite inferior do intervalo de confiança [IC] bilateral de 95% da razão da média geométrica (GMR) $> 0,667$].

Tabela 3: GMT e GMR de nAb (nAb contra o VSR-A e VSR-B) no dia 29 do Estudo 2 (indivíduos dos 18 aos 59 anos de idade com risco aumentado de DTRI causada pelo VSR) e Estudo 1 (indivíduos com idade igual ou superior a 60 anos)

	mRESVIA Estudo 2 - (conjunto PP) (N=494)			mRESVIA Estudo 1 - (conjunto PPI) (N=1 515)			Estudo 2 versus Estudo 1	
Título de nAb (UI/ml)	N1	GMT ^a baseado em modelo	IC 95%	N1	GMT ^a baseado em modelo	IC 95%	GMR ajustada	IC 95%
RSV-A	492	23 245	21 326; 25 336	1513	19 988	19 038; 20 985	1,163	1,053; 1,285
RSV-B	489	7831	7242; 8467	1511	6901	6603; 7213	1,135	1,037; 1,242

IC=intervalo de confiança; GMT=títulos médios geométricos; GMR=razão da média geométrica; DTRI=doença do trato respiratório inferior; nAb=anticorpo neutralizante; PP=Segundo o protocolo; PPI=Imunogenicidade segundo o protocolo; VSR-A=vírus sincicial respiratório de subtipo A; VSR-B=vírus sincicial respiratório de subtipo B.

N1 = Número de participantes com dados de anticorpos não ausentes no início do estudo (dia 1) e no dia 29.

^a GMT baseado em modelo é calculado no modelo de análise de covariância (ANCOVA).

As respostas imunitárias ao VSR após a vacinação com mRESVIA foram consistentes em todos os subgrupos demográficos e clínicos, incluindo aqueles com doenças crónicas ou IMC elevado. Prevê-se que as respostas imunitárias e a eficácia da vacina sejam semelhantes em adultos saudáveis com idades compreendidas entre os 18 e os 59 anos.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos deferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com mRESVIA em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção da doença do trato respiratório inferior (DTRI) associada ao vírus sincicial respiratório (VSR), de acordo com a decisão do Plano de Investigação Pediátrica (PIP), para a indicação concedida (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento.

Toxicidade geral

Foram realizados estudos de toxicidade geral em ratos (que receberam mRESVIA por via intramuscular até duas doses que excederam a dose humana, uma vez a cada 3 semanas, ou que receberam até 4 doses por via intramuscular de vacinas relacionadas uma vez a cada 2 semanas). Foram observados edema e eritema transitórios e reversíveis no local de injeção e alterações transitórias e reversíveis nas análises laboratoriais (incluindo aumentos dos níveis de eosinófilos, tempo de tromboplastina parcial ativada e fibrinogênio). Os resultados sugerem que o potencial tóxico para o ser humano é baixo.

Genotoxicidade/carcinogenicidade

Foram realizados estudos de genotoxicidade *in vitro* e *in vivo* para avaliar o novo componente lipídico SM-102 da vacina. Os resultados sugerem que o potencial genotóxico para o ser humano é muito baixo. Não foram realizados estudos de carcinogenicidade.

Toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento

Num estudo combinado de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento, mRESVIA foi administrada a ratos fêmeas 4 vezes por via intramuscular com 96 microgramas/dose (duas vezes antes do acasalamento [28 e 14 dias antes] e duas vezes após o acasalamento [nos dias de gestação 1 e 13]). Os anticorpos anti-VSR estiveram presentes nas fêmeas desde antes do acasalamento até ao fim do estudo no 21.º dia do aleitamento, bem como nos fetos, crias e leite materno. Não ocorreram quaisquer efeitos adversos relacionados com a fertilidade feminina, gravidez, desenvolvimento fetal ou das crias e desenvolvimento pós-natal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

SM-102 (8-((2-hidroxietil)(6-oxo-6-(undeciloxi)hexil)amino)octanoato de heptadecano-9-ilo)
Colesterol
1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
1,2-dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipoli(etilenoglicol)-2000 (PEG2000 DMG)
Trometamol
Cloridrato de trometamol
Ácido acético
Acetato de sódio tri-hidratado
Sacarose
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

1 ano entre -40°C e -15°C.

Dentro do prazo de validade de 1 ano, os dados de estabilidade indicam que a vacina permanece estável durante 30 dias quando conservada entre 2°C e 8°C e protegida da luz. No final dos 30 dias, a vacina deve ser imediatamente utilizada ou eliminada.

Uma vez descongelada, a vacina não deve voltar a ser congelada.

Depois de transferir a vacina para um local de conservação entre 2°C e 8°C, a embalagem exterior deve ser marcada com o novo prazo de validade com conservação entre 2°C a 8°C.

Se a vacina for recebida entre 2°C e 8°C, deve ser conservada entre 2°C e 8°C. O prazo de validade na embalagem exterior deve ter sido marcado com o novo prazo de validade com conservação entre 2°C a 8°C.

As seringas pré-cheias podem ser conservadas entre 8°C e 25°C até 24 horas após a remoção da refrigeração. Dentro deste período, as seringas pré-cheias podem ser manuseadas em condições de luz ambiente. Não refrigerar após uma conservação entre 8°C e 25°C. Eliminar a seringa se não tiver sido utilizada neste período de tempo.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no congelador entre -40°C e -15°C.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após descongelação da vacina, ver secção 6.3.

Transporte das seringas pré-cheias descongeladas na embalagem exterior em estado líquido entre 2°C e 8°C

Se o transporte entre -40°C e -15°C não for possível, os dados disponíveis suportam o transporte de uma ou mais seringas pré-cheias descongeladas em estado líquido entre 2°C e 8°C (dentro do prazo de validade de 30 dias).

Uma vez descongeladas e transportadas em estado líquido entre 2°C e 8°C, as seringas pré-cheias não devem voltar a ser congeladas e devem ser conservadas entre 2°C e 8°C até à sua utilização (ver secção 6.3).

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

0,5 ml de dispersão em seringa pré-cheia (cilindro polimérico) com rolha do êmbolo e cápsula de fecho de borracha (sem agulha).

A seringa pré-cheia é acondicionada numa embalagem exterior, numa bandeja contendo 1 ou 10 seringas pré-cheias, em 1 blister transparente contendo 1 seringa pré-cheia ou em 5 blisters transparentes contendo 2 seringas pré-cheias em cada blister.

Apresentações:

10 seringas pré-cheias por embalagem exterior

1 seringa pré-cheia por embalagem exterior

Cada seringa pré-cheia contém 0,5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Esta vacina deve ser administrada por um profissional de saúde qualificado, utilizando técnicas assépticas por forma a garantir a esterilidade.

Instruções de manuseamento de mRESVIA antes da utilização

Uma vez descongelada, a vacina está pronta a utilizar.

Não diluir o medicamento.

Não agitar a seringa pré-cheia antes de a utilizar.

A seringa pré-cheia destina-se apenas a utilização única..

Não utilizar se a seringa pré-cheia tiver caído ou estiver danificada ou se o selo de segurança na embalagem exterior estiver quebrado.

mRESVIA é expedida e fornecida em seringas pré-cheias congeladas ou descongeladas (ver secção 6.4). Se a vacina estiver congelada, tem de ser completamente descongelada antes da utilização. Descongele cada seringa pré-cheia antes de a utilizar, no frigorífico ou à temperatura ambiente, observando as instruções constantes na Tabela 4.

Antes da utilização imediata, cada blister ou seringa pré-cheia pode ser removido da embalagem exterior de 1 ou 10 seringas pré-cheias e descongelado no frigorífico ou à temperatura ambiente. Os restantes blisters ou seringas têm de continuar conservados na respetiva embalagem exterior original no congelador ou frigorífico.

Tabela 4: Condições e tempos de descongelação com base na apresentação e na temperatura antes da utilização

Apresentação	Instruções e duração da descongelação			
	Temperatura de descongelação (no frigorífico) (°C)	Duração da descongelação (minutos)	Temperatura de descongelação (à temperatura ambiente) (°C)	Duração da descongelação (minutos)
Embalagem exterior com 1 seringa pré-cheia	2 – 8	100	15 – 25	40
Embalagem exterior com 10 seringas pré-cheias	2 – 8	160	15 – 25	80
1 seringa pré-cheia (retirada da embalagem exterior)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Após a descongelação, a vacina não pode voltar a ser congelada.
- Se a vacina tiver sido descongelada à temperatura ambiente (15°C a 25°C), a seringa pré-cheia está pronta a ser administrada. As seringas não devem ser devolvidas ao frigorífico depois de terem descongelado à temperatura ambiente.
- As seringas pré-cheias podem ser conservadas entre 8°C e 25°C até um total de 24 horas após a remoção da refrigeração. Dentro deste período, as seringas pré-cheias podem ser manuseadas em condições de luz ambiente. Eliminar a seringa se não for utilizada neste período de tempo.

Administração

- Remova a seringa pré-cheia do blister ou da bandeja.
- A vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração. mRESVIA é uma dispersão branca a esbranquiçada que poderá conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o medicamento. Não administrar a vacina se esta apresentar descoloração ou outras partículas.
- Com a cápsula de fecho da ponta virada para cima, retire-a, rodando-a no sentido anti-horário até que se solte. Retire a cápsula de fecho da ponta com um movimento lento e uniforme. Evite empurrar a cápsula de fecho da ponta enquanto roda.
- A vacina deve ser administrada imediatamente após ter sido destapada.
- As agulhas não são fornecidas na embalagem.
- Utilize uma agulha estéril de tamanho apropriado para a injeção intramuscular (agulha de calibre 21 ou mais fina).

- Encaixe a agulha, rodando-a no sentido horário até que esteja firmemente encaixada na seringa pré-cheia.
- Administrar a totalidade da dose por via intramuscular.
- Eliminar a seringa pré-cheia após a utilização.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 22 de agosto de 2024

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

mRESVIA dispersão injetável em seringa pré-cheia
Vacina de mRNA contra o Vírus Sincicial Respiratório

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cada seringa pré-cheia de dose única contém 0,5 ml. Uma dose (0,5 ml) contém 50 microgramas de mRNA de vírus sincicial respiratório.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: SM-102 (8-((2-hidroxietil)(6-oxo-6-(undeciloxi)hexil)amino)octanoato de heptadecano-9-ilo), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli-etilenoglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para preparações injetáveis.

Consultar o folheto informativo para mais informação.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Dispersão injetável
1 seringa pré-cheia
10 seringas pré-cheias

5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para utilização única.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular.

Código QR a incluir

Ver aqui ou visitar www.mresvia.eu.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP (-40°C a -15°C)

EXP (2°C a 8°C)

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no congelador (-40°C a -15°C).

Para mais informações sobre prazo de validade e conservação, ver folheto informativo.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Eliminar de acordo com os requisitos nacionais.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Espanha

12. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1849/001 (embalagem blister com 1)

EU/1/24/1849/002 (embalagem blister com 10)

EU/1/24/1849/003 (bandeja com 1)

EU/1/24/1849/004 (bandeja com 10)

13. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC

SN

NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DE SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

mRESVIA dispersão injetável
Vacina de mRNA contra o VSR
IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

mRESVIA dispersão injetável

Vacina de mRNA contra o Vírus Sincicial Respiratório

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrada esta vacina, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é mRESVIA e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada mRESVIA
3. Como e quando é administrada mRESVIA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar mRESVIA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é mRESVIA e para que é utilizada

mRESVIA é uma vacina que ajuda a proteger adultos com idade igual ou superior a 18 anos contra um vírus denominado “vírus sincicial respiratório” (VSR).

O VSR é um vírus frequente que se dissemina muito facilmente e provoca doença do trato respiratório em pessoas de todas as idades. A infeção pelo VSR pode ser ligeira, com sintomas do tipo gripal, incluindo nariz entupido, tosse e/ou dor de garganta. Contudo, o vírus também pode provocar problemas mais graves, tais como infeções pulmonares e pneumonia. Adultos mais velhos correm um risco de complicações mais graves que podem levar ao internamento hospitalar ou mesmo à morte.

mRESVIA ativa o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) para proteger contra doenças pulmonares causadas pelo VSR. A vacina contém uma substância denominada ácido ribonucleico mensageiro (mRNA) que contém instruções que o corpo pode utilizar para produzir a mesma proteína que está presente no VSR. Quando o sistema imunitário encontra esta proteína, produz anticorpos (substâncias presentes no sangue que reconhecem e combatem infeções) contra a proteína. Se uma pessoa entrar em contacto com o VSR, o sistema imunitário irá reconhecer e atacar o vírus para ajudar a protegê-lo contra doenças respiratórias causadas pelo vírus.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrada mRESVIA

Não utilize mRESVIA

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrada mRESVIA:

- se alguma vez teve uma reação **alérgica** grave após a injeção de qualquer outra vacina no passado.

- se tem problemas de hemorragia ou faz nódos negros com facilidade.
- se tem um sistema imunitário enfraquecido, o que poderá impedir que obtenha o benefício máximo de mRESVIA.
- se se sente nervoso em relação a ser vacinado ou se alguma vez desmaiou após uma injeção.
- se tem uma infeção com febre alta. Se este for o caso, a vacinação será adiada. Não é necessário adiar a vacinação devido a uma infeção ligeira, como uma constipação, mas fale primeiro com o seu médico.

Como com todas as vacinas, mRESVIA pode não proteger totalmente todas as pessoas que sejam vacinadas.

Crianças e adolescentes

mRESVIA não é indicado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e mRESVIA

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

mRESVIA pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina contra a gripe ou a vacina contra a COVID19.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrada esta vacina. A vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos mencionados abaixo na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”, como sensação de cansaço e tonturas, podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se sentir esse tipo de efeitos indesejáveis, aguarde até que tenham passado antes de conduzir ou utilizar máquinas.

mRESVIA contém sódio

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

3. Como e quando é administrada mRESVIA

mRESVIA é administrada por um médico, farmacêutico ou enfermeiro, normalmente na forma de uma injeção única no músculo do braço (músculo deltoide).

A dose recomendada é de 0,5 ml.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis que podem acontecer após ter recebido mRESVIA incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- inchaço/hipersensibilidade na axila (linfadenopatia)

- dor de cabeça
- sensação de enjoo (náuseas)/vômitos
- dores musculares (mialgia)
- dores nas articulações (artralgia)
- dor no local de injeção
- sentir-se cansado (fadiga)
- arrepios

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- vermelhidão (eritema) no local de injeção
- inchaço/endurecimento (induração) no local de injeção
- febre (pirexia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reação de maior sensibilidade ou intolerância por parte do sistema imunitário (hipersensibilidade)
- tonturas

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- paralisia temporária de um dos lados da face (paralisia de Bell)
- erupção com comichão (urticária)
- comichão no local de injeção (prurido)

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver qualquer um dos efeitos indesejáveis indicados acima. A maioria destes efeitos indesejáveis é de intensidade ligeira a moderada e não dura muito.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar, ou se tiver efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta vacina.

5. Como conservar mRESVIA

O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro é responsável pela conservação desta vacina e pela eliminação correta do medicamento não utilizado. A informação que se segue destina-se aos profissionais de saúde:

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Vacina congelada

Conservar no congelador entre -40°C e -15°C.

Manter as seringas pré-cheias dentro da embalagem de origem para proteger da luz.

Dentro do prazo de validade de 1 ano, os dados de estabilidade indicam que a vacina permanece estável durante 30 dias quando conservada entre 2°C e 8°C e protegida da luz. No final dos 30 dias, a vacina deve ser imediatamente utilizada ou eliminada.

Uma vez descongelada, a vacina não deve voltar a ser congelada.

Depois de transferir a vacina para um local de conservação entre 2°C e 8°C, a embalagem exterior deve ser marcada com o novo prazo de validade com conservação entre 2°C e 8°C.

Se a vacina for recebida entre 2°C e 8°C, deve ser conservada entre 2°C e 8°C. O prazo de validade na embalagem exterior deve ter sido marcado com o novo prazo de validade com conservação entre 2°C e 8°C.

As seringas pré-cheias podem ser conservadas entre 8°C e 25°C até 24 horas após a remoção das condições refrigeradas. Dentro deste período, as seringas pré-cheias podem ser manuseadas em condições de luz ambiente. Não refrigerar após uma conservação entre 8°C e 25°C. Eliminar a seringa se não tiver sido utilizada neste período de tempo.

Transporte das seringas pré-cheias descongeladas na embalagem exterior em estado líquido entre 2°C e 8°C

Se o transporte entre -40°C e -15°C não for possível, os dados disponíveis suportam o transporte de uma ou mais seringas pré-cheias descongeladas em estado líquido entre 2°C e 8°C (dentro do prazo de validade de 30 dias).

Uma vez descongeladas e transportadas em estado líquido entre 2°C e 8°C, as seringas pré-cheias não devem voltar a ser congeladas e devem ser conservadas entre 2°C e 8°C até à sua utilização.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de mRESVIA

Uma seringa pré-cheia de 0,5 ml contém 50 microgramas de vacina de mRNA contra o vírus sincicial respiratório (VSR) (nucleósido modificado) encapsulado em nanopartículas lipídicas.

A substância ativa é um mRNA de cadeia simples, com estrutura 5'-cap, que codifica a glicoproteína F do vírus sincicial respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão.

Os outros excipientes são SM-102 (8-((2-hidroxietil)(6-oxo-6-(undeciloxi)hexil)amino)octanoato de heptadecano-9-ilo), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3 metoxipolietilenoglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, cloridrato de trometamol, ácido acético, acetato de sódio tri-hidratado, sacarose e água para preparações injetáveis.

Ver secção 2 “mRESVIA contém sódio”.

Qual o aspeto de mRESVIA e conteúdo da embalagem

mRESVIA é uma dispersão injetável branca a esbranquiçada (pH: 7,0 - 8,0).

mRESVIA está disponível em embalagens com 1 ou 10 seringas pré-cheias.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Não são fornecidas agulhas na embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Espanha

Para quaisquer informações sobre esta vacina, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

França
Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska
Tel: 08009614

Irlanda
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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Leia o código QR com um dispositivo móvel para obter o folheto informativo em diferentes idiomas ou visite www.mresvia.eu.

Código QR a incluir

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Esta vacina deve ser administrada por um profissional de saúde qualificado, utilizando técnicas assépticas por forma a garantir a esterilidade.

Instruções de manuseamento de mRESVIA antes da utilização

Uma vez descongelada, a vacina está pronta a utilizar.

Não diluir o medicamento.

Não agitar a seringa pré-cheia antes de a utilizar.

A seringa pré-cheia destina-se a utilização única.

Não utilizar se a seringa pré-cheia tiver caído ou estiver danificada ou se o selo de segurança na embalagem exterior estiver quebrado.

mRESVIA é expedida e fornecida em seringas pré-cheias congeladas ou descongeladas (ver secção 5). Se a vacina estiver congelada, deve ser completamente descongelada antes da utilização. Descongele cada seringa pré-cheia antes de a utilizar, no frigorífico ou à temperatura ambiente, observando as instruções constantes na Tabela 1.

Antes da utilização imediata, cada blister ou seringa pré-cheia pode ser removido da embalagem exterior de 1 ou 10 seringas pré-cheias e descongelado no frigorífico ou à temperatura ambiente. Os restantes blisters ou seringas têm de continuar conservados na respetiva embalagem exterior original no congelador ou frigorífico.

Tabela 1: Condições e tempos de descongelação com base na apresentação e temperatura antes da utilização

Apresentação	Instruções e duração da descongelação			
	Temperatura de descongelação (no frigorífico) (°C)	Duração da descongelação (minutos)	Temperatura de descongelação (à temperatura ambiente) (°C)	Duração da descongelação (minutos)
Embalagem com 1 seringa pré-cheia	2 – 8	100	15 – 25	40
Embalagem com 10 seringas pré-cheias	2 – 8	160	15 – 25	80
1 seringa pré-cheia (retirada da embalagem exterior)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Após a descongelação, a vacina não pode voltar a ser congelada.
- Se a vacina tiver sido descongelada à temperatura ambiente (15°C a 25°C), a seringa pré-cheia está pronta a ser administrada.
- As seringas não devem ser devolvidas ao frigorífico depois de terem descongelado à temperatura ambiente.
- As seringas pré-cheias podem ser conservadas entre 8°C e 25°C até um total de 24 horas após a remoção da refrigeração. Dentro deste período, as seringas pré-cheias podem ser manuseadas em condições de luz ambiente. Eliminar a seringa se não for utilizada neste período de tempo.

Administração

- Remova uma seringa pré-cheia do blister ou da bandeja.
- A vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração. mRESVIA é uma dispersão branca a esbranquiçada que poderá conter partículas brancas ou translúcidas relacionadas com o medicamento. Não administrar a vacina se esta apresentar descoloração ou outras partículas.
- Com a cápsula de fecho da ponta virada para cima, retire-a, rodando-a no sentido anti-horário até que se liberte. Retire a cápsula de fecho da ponta com um movimento lento e uniforme. Evite empurrar a cápsula de fecho da ponta enquanto roda.
- Utilize uma agulha estéril de tamanho apropriado para a injeção intramuscular (agulha de calibre 21 ou mais fina).
- Encaixe a agulha, rodando-a no sentido horário até que esteja firmemente encaixada na seringa pré-cheia.
- A vacina deve ser administrada imediatamente após ter sido destapada.
- As agulhas não são fornecidas na embalagem.
- Administre toda a dose por via intramuscular.
- Elimine a seringa pré-cheia após a utilização.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.