



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia [vaccin de tip ARNm împotriva virusului sincițial respirator]

Prezentare generală în limbaj simplu a mResvia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este mResvia și pentru ce se utilizează?

mResvia este un vaccin pentru protecția împotriva bolii căilor respiratorii inferioare (boli ale plămânilor, de exemplu bronșita și pneumonia) cauzate de virusul sincițial respirator (VSR) la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

mResvia conține o moleculă numită ARN mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea unei proteine VSR numite glicoproteina F a VSR-A ancorată de membrană.

Cum se utilizează mResvia?

Vaccinul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică.

Doza recomandată este de o injecție unică în mușchiul din partea superioară a brațului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea mResvia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează mResvia?

mResvia acționează pregătind organismul să se apere împotriva VSR. Conține o moleculă numită ARNm care oferă instrucțiuni pentru producerea glicoproteinei F a VSR-A. Aceasta este o proteină de pe suprafața virusului VSR-A (un subtip al VSR), de care virusul are nevoie pentru a pătrunde în celulele organismului.

Când se administrează vaccinul unei persoane, unele celule vor citi instrucțiunile ARNm și vor produce temporar glicoproteina F a VSR-A. Sistemul său imunitar va recunoaște apoi această proteină ca fiind străină, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (un tip de globule albe) pentru a o ataca. Acest răspuns imun va recunoaște și o proteină similară, numită glicoproteina F a VSR-B, care se găsește pe subtipul VSR-B.

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



Dacă persoana intră ulterior în contact cu VSR, sistemul său imunitar va recunoaște virusul și va fi pregătit să apere organismul de acesta.

După vaccinare, ARNm din vaccin este descompus și eliminat din organism.

Ce beneficii a prezentat mResvia pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a cuprins peste 35 000 de adulți cu vârsta de 60 de ani și peste, cărora li s-a administrat fie mResvia, fie o injecție inactivă. După aproximativ 4 luni de la vaccinare, la oamenii cărora li s-a administrat mResvia riscul de boală a căilor respiratorii inferioare cauzată de VSR a scăzut cu 84 % față de cei cărora li s-a administrat o injecție inactivă. În această perioadă, 9 din 17 572 de persoane cărora li s-a administrat mResvia au avut o boală a căilor respiratorii inferioare cauzată de VSR, cu două sau mai multe simptome, față de 55 din 17 516 persoane cărora li s-a administrat o injecție inactivă.

După aproximativ 9 luni de la vaccinare (când s-au alăturat studiului încă aproximativ 1 000 de persoane), s-a constatat că vaccinarea cu mResvia reduce cu 63 % riscul de boală a căilor respiratorii inferioare asociată cu VSR. În această perioadă, 47 din 18 112 persoane vaccinate cu mResvia au avut o boală a căilor respiratorii inferioare cauzată de VSR, cu două sau mai multe simptome, față de 127 din 18 045 de persoane cărora li s-a administrat o injecție inactivă.

Un al doilea studiu principal a cuprins 502 persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani cu risc mare de boală a căilor respiratorii inferioare cauzată de VSR. Studiul a analizat răspunsul imun declanșat de vaccin la 29 de zile de la vaccinare, prin măsurarea nivelului în sânge de anticorpi produși împotriva virusului. Rezultatele au arătat că o doză de mResvia a produs niveluri de anticorpi atât împotriva subtipurilor de VSR-A, cât și a celor de VSR-B comparabile cu nivelurile observate la adulții mai în vârstă vaccinați în primul studiu principal. Prin urmare, se preconizează că eficacitatea vaccinului va fi similară la adulții mai tineri cu risc mare de îmbolnăvire și la persoanele cu vârsta de 60 de ani și peste.

Studiile efectuate cu mResvia sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu mResvia?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu mResvia, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu mResvia (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injectării, oboseală, dureri de cap, dureri musculare și dureri articulare. Aceste reacții adverse sunt, de obicei, de intensitate ușoară și dispar în decurs de 2 zile.

De ce a fost autorizat mResvia în UE?

Studiul principal a constatat că mResvia este eficace în prevenirea bolii căilor respiratorii inferioare cauzate de VSR la adulții mai în vârstă.

De asemenea, s-a demonstrat că vaccinul oferă un răspuns imun adecvat la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani care au risc mare de boală a căilor respiratorii inferioare cauzată de VSR; prin urmare, se preconizează că vaccinul va fi eficace în prevenirea bolii la această populație. În plus, datele disponibile sugerează și eficacitatea vaccinurilor la adulți sănătoși cu vârsta între 18 și 59 de ani.

În general, vaccinul este bine tolerat, cu reacții adverse ușoare până la moderate care dispar în câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile mResvia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a mResvia?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a mResvia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea mResvia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru mResvia sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre mResvia

mResvia a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 august 2024.

Mai multe informații despre mResvia, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#) din țara dumneavoastră.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2026.