

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

mRESVIA dispersie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin de tip ARNm împotriva virusului sincițial respirator

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă preumplută cu doză unică conține o doză de 0,5 ml.

O doză (0,5 ml) conține 50 micrograme de vaccin cu ARNm al virusului sincițial respirator (VSR) (cu nucleozide modificate) încapsulat în nanoparticule lipidice.

Substanța activă este un ARNm monocatenar, cu capăt 5', care codifică glicoproteina F a VSR-A, stabilizată în conformația de prefuziune.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Dispersie injectabilă.

Dispersie de culoare albă până la aproape albă (pH: 7,0 – 8,0).

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

mRESVIA este indicat pentru imunizare activă pentru prevenirea bolii de tract respirator inferior (BTRI) cauzate de virusul sincițial respirator (VSR) la:

- adulți cu vârsta de 60 ani și peste;
- adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 ani care prezintă risc crescut de a contracta BTRI cauzată de VSR.

Acest vaccin trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată de mRESVIA este o doză unică de 0,5 ml.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea mRESVIA la copii și adolescenți (de la naștere până la mai puțin de 18 ani) nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare:

Numai pentru injectare intramusculară.

mRESVIA se administrează de preferință în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului. Injecția trebuie administrată utilizând tehnici aseptice standard.

Vaccinul nu trebuie administrat în niciun caz intravenos, subcutanat sau intradermic.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu niciun alt vaccin sau medicament în aceeași seringă.

Pentru instrucțiuni privind prepararea medicamentului înainte de administrare și cerințe speciale de manipulare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Hipersensibilitate și anafilaxie

Trebuie să fie întotdeauna disponibile tratamentul medical corespunzător și supravegherea medicală adecvată în cazul apariției unei reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie, în urma administrării vaccinului.

Reacții asociate cu anxietatea

În asociere cu procedura de vaccinare pot surveni reacții asociate cu anxietatea, incluzând reacții vasovagale (sincopă), hiperventilație sau reacții asociate stresului, ca răspuns psihogen la injectarea cu acul. Este important să se adopte măsurile de precauție necesare pentru evitarea leziunilor cauzate de leșin.

Boală concomitentă

Vaccinarea trebuie amânată în cazul persoanelor cu infecție acută sau boală febrilă acută. Prezența unei infecții minore, de exemplu răceală, nu trebuie să ducă la amânarea vaccinării.

Trombocitopenie și tulburări de coagulare

Ca și în cazul altor injecții intramusculare, vaccinul trebuie administrat cu prudență persoanelor care urmează tratament anticoagulant sau celor diagnosticate cu trombocitopenie sau orice tulburare de coagulare (cum este hemofilia), întrucât la aceste persoane în urma administrării intramusculare pot să apară hemoragii sau echimoze.

Persoane imunocompromise

Nu sunt disponibile date privind siguranța și imunogenitatea mRESVIA în cazul persoanelor imunocompromise. Este posibil ca persoanele cărora li se administrează terapie imunosupresoare sau pacienții cu imunodeficiențe să aibă un răspuns imunitar redus la acest vaccin.

Limitele eficacității vaccinului

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca vaccinarea cu mRESVIA să nu asigure protecția tuturor persoanelor vaccinate.

Excipient - sodiu

Acest vaccin conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea împreună cu alte vaccinuri

mRESVIA se poate administra concomitent cu:

- vaccinuri antigripale sezoniere, fie în doză standard, fie în doză mare, fără adjuvant
- vaccinuri ARNm împotriva COVID-19

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea mRESVIA la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile cu mRESVIA la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea mRESVIA în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă mRESVIA se excretă în laptele uman.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date la om privind efectele mRESVIA asupra fertilității.

Studiile cu mRESVIA la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere feminine. Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere masculine (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

mRESVIA nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, unele dintre reacțiile menționate la pct. 4.8 (de exemplu, oboseala, amețea) pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță și frecvențele reacțiilor adverse prezentate în continuare se bazează pe date generate în cadrul a două studii clinice: Studiul 1, efectuat la adulți cu vârsta ≥ 60 ani (n=18 245) și Studiul 2, efectuat la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 ani (n=502).

Persoane cu vârsta de 60 ani și peste

În Studiul 1, care a înrolat persoane cu vârsta de 60 ani și peste, reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost durere la nivelul locului de injectare (55,9%), oboseală (30,8%), cefalee (26,7%), mialgie (25,6%) și artralgie (21,7%). Majoritatea reacțiilor adverse locale și sistemice solicitate au debutat în interval de 1-2 zile după injectare și s-au remis în interval de 1-2 zile de la debut. Majoritatea reacțiilor adverse locale și sistemice solicitate au fost de intensitate ușoară.

Persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 ani care prezintă risc crescut de a contracta BTRI cauzată de VSR

În Studiul 2, care a înrolat persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 ani, reacțiile adverse cel mai frecvent raportate au fost durere la nivelul locului de injectare (73,9%), oboseală (36,9%), cefalee (33,3%), mialgie (28,9%) și artralgie (22,7%). Majoritatea reacțiilor adverse locale și sistemice solicitate au debutat în interval de 1-2 zile după injectare și au avut o durată mediană de 2 zile.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Reacțiile adverse raportate sunt prezentate pe baza următoarei convenții privind frecvența:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$)

Foarte rare ($< 1/10\,000$)

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității (Tabelul 1).

Tabelul 1: Reacții adverse în urma administrării mRESVIA

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacție adversă (reacții adverse)
Tulburări hematologice și limfatice	Foarte frecvente	Limfadenopatie*
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente	Hipersensibilitate
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente	Cefalee
	Mai puțin frecvente	Amețeală
	Rare	Pareză facială periferică (de exemplu, paralizia Bell) [†]
Tulburări gastro-intestinale	Foarte frecvente	Greață/vărsături [‡]
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	Urticarie [§]
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte frecvente	Mialgie Artralgie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente	Durere la nivelul locului de injectare Oboseală Frisoane
	Frecvente	Pirexie Eritem la nivelul locului de injectare Inflamație/indurație la nivelul locului de injectare
	Rare	Prurit la nivelul locului de injectare

* Limfadenopatia a fost colectată ca „Inflamație axilară (la subsuoară) sau sensibilitate ipsilaterală la locul de injectare”.

[†] În Studiul 1, un participant din grupul în care s-a administrat vaccinul a prezentat un eveniment advers grav constând în pareză facială, cu debut în Ziua 5, evaluat de investigator ca fiind asociat cu injecția. În cadrul intervalului de risc de 42 de zile de după injectare, paralizia Bell și/sau pareza facială au fost raportate de 2 participanți din grupul cu mRESVIA și de 2 participanți din grupul cu placebo. Toți cei 4 participanți prezentau factori de risc pentru paralizia Bell. În Studiul 2, un participant care prezenta mai multe afecțiuni medicale subiacente generatoare de confuzie și căruia i s-a administrat o doză mai mică de vaccin investigational

a manifestat un eveniment advers grav (EAG) constând în paralizia Bell în Ziua 43, eveniment evaluat de investigator ca fiind asociat cu injecția.

‡ Raportate drept frecvente la persoanele cu vârsta de 60 ani și peste (Studiul 1).

§ Urticaria a fost observată fie cu debut acut (în interval de câteva zile după vaccinare), fie cu debut întârziat (în interval de până la aproximativ două săptămâni după vaccinare), iar durata acesteia poate fi acută sau cronică (≥ 6 săptămâni).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil să se producă supradozajul cu mRESVIA având în vedere prezentarea acestuia ca doză unică (vezi pct. 4.2).

În caz de supradozaj, se recomandă monitorizarea pacientului pentru a depista eventuale semne și simptome de reacții sau efecte adverse și instituirea imediată a tratamentului simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin, alte vaccinuri virale, codul ATC: J07BX05

Mecanism de acțiune

mRESVIA este un vaccin bazat pe ARNm care codifică glicoproteina F a VSR-A ancorată de membrană, stabilizată în conformația de prefuziune prin modificări ale secvenței de aminoacizi. Glicoproteina VSR-A la stadiul de prefuziune prezintă reactivitate încrucișată din punct de vedere antigenic cu glicoproteina VSR-B la stadiul de prefuziune. Glicoproteina F în conformația de prefuziune reprezintă ținta anticorpilor neutralizanți care mediază protecția împotriva bolii tractului respirator asociate cu VSR.

mRESVIA stimulează producția de anticorpi neutralizanți împotriva VSR-A și VSR-B și inducerea răspunsurilor imunitare celulare specifice antigenului.

Eficacitate și siguranță clinică

Studiul 1 – efectuat la persoane cu vârsta de 60 ani și peste

Studiul 1 (număr EUDRA CT 2021-005026-20) este un studiu pivot de fază 2/3 aflat în desfășurare, randomizat, în regim orb pentru observator, controlat cu placebo, care a fost efectuat în 22 de țări din America Centrală și de Sud, Africa, regiunea Asia Pacific, America de Nord și Europa. Studiul a evaluat siguranța și eficacitatea unei doze unice de mRESVIA (50 micrograme) în prevenirea bolii tractului respirator inferior cauzate de virusul sincițial respirator (BTRI-VSR) la adulți ≥ 60 ani, cu sau fără afecțiuni medicale subiacente.

Populația pentru analiza eficacității primare (denumită setul per protocol privind eficacitatea) a inclus 35 088 participanți, cărora li s-a administrat fie mRESVIA (n=17 572), fie placebo (n=17 516). Din rândul tuturor participanților, 50,9% au fost bărbați, 63,5% au fost albi, 12,2% au fost negri sau afro-americieni, 8,7% au fost asiatici, iar 34,6% au fost hispanici sau latino-americieni. Vârsta mediană a fost de 67,0 ani (interval: 60 – 96 ani), 63,5% având vârsta cuprinsă între 60 și 69 ani, 30,9% între 70 și 79 ani și 5,5% având vârsta ≥ 80 ani. În total, 6,9% au prezentat factori de risc pentru BTRI conform definiției din protocol [insuficiență cardiacă congestivă (ICC) și/sau boală pulmonară obstructivă

cronică (BPOC)], iar 29,3% au avut ≥ 1 comorbidități de interes. În total, 21,8% au fost clasificați drept „vulnerabili” sau „fragili” conform scalei Edmonton a fragilității.

Criteriile finale de evaluare primare privind eficacitatea au constat în prevenirea unui episod inițial de BTRI-VSR cu ≥ 2 sau ≥ 3 simptome, apărut în intervalul cuprins între 14 zile și 12 luni după injectare. Definiția BTRI-VSR a fost cea de infecție cauzată de VSR confirmată prin reacția de polimerizare în lanț cu revers-transcriptază (RT-PCR) și dovezi radiologice de pneumonie, sau manifestare a ≥ 2 simptome predefinite cu durată de ≥ 24 ore, inclusiv respirație îngreunată, tuse și/sau febră, respirație șuierătoare, producție de spută, tahipnee, hipoxemie și durere toracică pleurală.

Criteriile finale de evaluare primare privind eficacitatea au fost îndeplinite [limita inferioară a intervalului de încredere (ÎI) cu ajustarea alfa al eficacității vaccinului (EV) a fost $> 20\%$], inclusiv o EV de 83,7% (ÎI de 95,88%: 66,0%, 92,2%) împotriva BTRI-VSR definită de prezența a ≥ 2 simptome. De asemenea, a fost îndeplinit și celălalt criteriu final de evaluare primar privind eficacitatea împotriva BTRI-VSR, definită de prezența a ≥ 3 simptome, cu o EV de 82,4% (ÎI de 96,36%: 34,8%, 95,3%). Aceste analize au fost efectuate după o perioadă de urmărire mediană de 3,7 luni.

După o perioadă de urmărire mediană de 8,6 luni (interval: 0,5 – 17,7 luni), s-a efectuat o analiză suplimentară a eficacității. O doză unică de mRESVIA a îndeplinit același criteriu, astfel cum este definit în analiza primară pentru prevenirea BTRI-VSR cu ≥ 2 simptome (vezi Tabelul 2). Eficacitatea vaccinului împotriva BTRI-VSR cu ≥ 3 simptome a fost de 63,0% (ÎI de 95%: 37,3%, 78,2%; numărul de participanți din grupul cu mRESVIA a fost $n=19$ / $N=18\ 112$, iar cel din grupul cu placebo a fost $n=51$ / $N=18\ 045$).

La momentul analizei suplimentare, estimările punctuale ale EV din analizele pe subgrupe în funcție de vârstă, comorbiditate și fragilitate au concordat în general cu EV la populația globală bazată pe setul per protocol privind eficacitatea (Tabelul 2).

Tabelul 2. Analiza suplimentară a eficacității vaccinului (EV) mRESVIA în prevenirea episodului inițial de BTRI-VSR (cu 2 sau mai multe simptome) în intervalul cuprins între 14 zile după injectare și până la 12 luni după injectare în funcție de subgrupe (setul per-protocol privind eficacitatea)

Subgrupă	mRESVIA Cazuri, n/N*	Placebo Cazuri, n/N*	EV, % (ÎI 95%)
Global	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7, 73,7)
Grupa de vârstă			
60-69 ani	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5, 73,7)
70-79 ani	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3, 88,9)
≥ 80 ani	6/1 429	5/1 436	NA [†]
Comorbidități[‡]			
Niciuna (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5, 73,4)
Una sau mai multe (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1, 82,5)
Starea de fragilitate			
Apt (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0, 75,9)
Vulnerabil/Fragil (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0, 76,2)

* Pe baza numărului de participanți din fiecare subgrupă.

[†] NA = nu este cazul, din cauza numărului scăzut de cazuri totale acumulate în această subgrupă.

‡ Printre comorbiditățile incluse în această analiză s-au numărat afecțiuni cardiopulmonare cronice, inclusiv insuficiență cardiacă cronică, BPOC, astm bronșic și afecțiuni respiratorii cronice, precum și diabet, boală hepatică avansată și boală renală avansată.

Întrucât dispneea este asociată cu boală cauzată de VSR mai severă, s-a efectuat o analiză exploratorie. Au survenit în total 54 cazuri de BTRI-VSR asociate cu dispnee: 43 la persoanele cărora li s-a administrat placebo, și 11 la persoanele cărora li s-a administrat mRESVIA.

Studiul 2 – efectuat la persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 ani care prezintă risc crescut de a contracta BTRI cauzată de VSR

Studiul 2 este un studiu de fază 3, randomizat, în regim dublu-orb, efectuat pentru a evalua imunogenitatea și siguranța mRESVIA la persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 ani care prezintă risc crescut de a contracta BTRI cauzată de VSR. Studiul clinic a fost efectuat în SUA, Canada și Regatul Unit.

Participanții eligibili înrolați în studiu prezentau cel puțin una dintre afecțiunile care determinau creșterea riscului de a dezvolta BTRI-VSR. Dintre cei 494 participanți din setul per protocol (PP), la 59,7% s-a raportat diabet zaharat (DZ), la 38,1% s-a raportat astm bronșic persistent, la 20,9% s-a raportat boală coronariană (BC), la 10,1% s-a raportat boală pulmonară obstructivă cronică (BPOC), la 8,9% s-a raportat insuficiență cardiacă congestivă (ICC), iar la aproximativ 2,4% s-a raportat o boală respiratorie cronică diferită de BPOC sau astm bronșic. În plus, 63,6% din participanți aveau un IMC de 30 kg/m² sau mai mare, indicând o prevalență semnificativă a obezității în rândul populației de studiu. Vârsta mediană a fost de 53 ani (interval: 19 – 59). Majoritatea participanților au fost albi (80,2%), 53,6% au fost femei și 27,5% din participanți au fost hispanici sau latino-americani.

Eficacitatea mRESVIA la această populație a fost dedusă printr-o comparație a titrurilor de anticorpi neutralizanți (nAb) împotriva VSR în Ziua 29 după vaccinare cu cele ale participanților dintr-un subset din Studiul 1, cu vârsta ≥ 60 ani. S-a demonstrat non-inferioritatea mediilor geometrice ale titrurilor (MGT) de anticorpi neutralizanți împotriva VSR A și VSR B [subsetul PP din Studiul 2/subsetul per protocol privind imunogenitatea (PPI) din Studiul 1; limita inferioară a ÎÎ bilateral de 95% al raportului mediilor geometrice (RMG) > 0,667].

Tabelul 3: MGT de nAb și RMG (nAb împotriva VSR-A și VSR-B) din Ziua 29 din Studiul 2 (persoane cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 ani cu risc crescut de a contracta BTRI cauzată de VSR) și din Studiul 1 (persoane cu vârsta de 60 ani și peste)

	mRESVIA Studiul 2 - (setul PP) (N=494)			mRESVIA Studiul 1 - (setul PPI) (N=1 515)			Studiul 2 comparativ cu Studiul 1	
Titlul de nAb (UI/ml)	N1	MGT ^a bazată pe modele	ÎÎ 95%	N1	MGT ^a bazată pe modele	ÎÎ 95%	RMG ajustat	ÎÎ 95%
VSR-A	492	23 245	21 326, 25 336	1 513	19 988	19 038, 20 985	1,163	1,053, 1,285
VSR-B	489	7 831	7 242, 8 467	1 511	6 901	6 603, 7 213	1,135	1,037, 1,242

ÎÎ = interval de încredere; MGT = media geometrică a titrurilor; RMG = raportul mediilor geometrice; BTRI = boala tractului respirator inferior;

nAb = anticorp neutralizant; PP = setul per protocol; PPI = setul per protocol privind imunogenitatea; VSR-A = virusul sincițial respirator, subtipul A; VSR-B = virusul sincițial respirator, subtipul B.

N1 = numărul de participanți care nu aveau date lipsă cu privire la anticorpi la momentul inițial (Ziua 1) și în Ziua 29.

^a MGT bazată pe modele este estimată utilizând un model de analiză a covarianței (ANCOVA).

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu mRESVIA la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în prevenirea bolii tractului respirator inferior (BTRI) asociate cu virusul sincițial respirator (VSR) conform deciziei privind planurile de investigație pediatrică (PIP), în indicația aprobată (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Toxicitate generală

Au fost efectuate studii de toxicitate generală la șobolan (cu mRESVIA administrat pe cale intramusculară cu maximum două doze care depășeau doza la om, o dată la 3 săptămâni, sau cu până la 4 administrări intramusculare de doze de medicamente asociate cu vaccinul, o dată la 2 săptămâni). S-au observat edem și eritem tranzitorii și reversibile la locul injectării, și modificări tranzitorii și reversibile ale testelor de laborator (inclusiv creșterea numărului de eozinofile, a timpului de tromboplastină parțială activat și a fibrinogenului). Rezultatele sugerează că potențialul de toxicitate pentru om este scăzut.

Genotoxicitate/carcinogenitate

S-au efectuat studii de genotoxicitate *in vitro* și *in vivo* pentru a evalua noua componentă lipidică SM-102 a vaccinului. Rezultatele sugerează că potențialul de genotoxicitate pentru om este foarte scăzut. Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate.

Toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării

Într-un studiu combinat privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării, s-a administrat mRESVIA intramuscular la femele de șobolan, la o doză de 96 micrograme, de 4 ori [de două ori înainte de împerechere (cu 28 și 14 zile înainte) și de două ori după împerechere (în ziua 1 și 13 a gestației)]. Mamele au prezentat anticorpi anti-VSR de dinaintea împerecherii și până la sfârșitul studiului, în ziua 21 de lactație, la fel ca și feteșii și puii și laptele matern. Nu au existat reacții adverse asociate cu vaccinul asupra fertilității femelelor, gestației, dezvoltării embrio-fetale ori a puilor sau a dezvoltării postnatale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

SM-102 (Heptadecan-9-il 8-((2-hidroxietil) (6-oxo-6-(undeciloxi) hexil) amino) octanoat)

Colesterol

1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicerol-3-metoxipoliolen glicol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Clorhidrat de trometamol

Acid acetic

Acetat de sodiu trihidrat

Sucroză
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3. Perioada de valabilitate

1 an la o temperatură cuprinsă între -40 °C și -15 °C.

În decursul perioadei de valabilitate de 1 an, datele privind stabilitatea indică faptul că vaccinul este stabil timp de 30 zile, atunci când este depozitat la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C și protejat de lumină. La sfârșitul celor 30 zile, vaccinul trebuie utilizat imediat sau eliminat.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

Atunci când se mută vaccinul în vederea păstrării la 2 °C - 8 °C, pe cutie trebuie să se înscrie noua dată de expirare la 2 °C - 8 °C.

Dacă vaccinul se primește la temperaturi de 2 °C până la 8 °C, acesta trebuie păstrat la temperaturi de 2 °C până la 8 °C. Pe cutie trebuie să fi fost înscrisă noua dată de expirare la 2 °C - 8 °C.

Seringile preumplute pot fi păstrate la o temperatură între 8 °C și 25 °C, până la maximum 24 ore după scoaterea din condițiile de refrigerare. În acest interval, seringile preumplute pot fi manipulate în condițiile de iluminare ambiante. Nu se mai refrigerază după păstrarea la 8 °C - 25 °C. Dacă nu se utilizează în acest interval, seringă se va elimina.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la congelator la o temperatură între -40 °C și -15 °C.

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină.

Pentru condițiile de păstrare a vaccinului după decongelare, vezi pct. 6.3.

Transportarea seringilor preumplute decongelate în cutie, în stare lichidă, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C

Dacă transportarea la o temperatură cuprinsă între -40 °C și -15 °C nu este fezabilă, datele disponibile susțin transportarea uneia sau a mai multor seringi preumplute decongelate, în stare lichidă, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C (în intervalul perioadei de valabilitate de 30 zile).

După ce au fost decongelate și transportate în stare lichidă la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, seringile preumplute nu trebuie recongelate și trebuie păstrate între 2 °C și 8 °C până la utilizare (vezi pct. 6.3).

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml dispersie în seringă preumplută (corp polimeric) cu dop pentru piston și un capac din cauciuc pentru vârf (fără ac).

Seringă preumplută este ambalată într-o cutie, fie într-o tăviță care conține 1 sau 10 seringi preumplute, fie într-un blister transparent care conține 1 seringă preumplută, sau în 5 blistere transparente, care conțin câte 2 seringi preumplute fiecare.

Mărimi de ambalaj:

10 seringi preumplute per cutie

1 seringă preumplută per cutie

Fiecare seringă preumplută conține 0,5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Acest vaccin trebuie administrat de către personal medical instruit, utilizând tehnici aseptice pentru a asigura sterilitatea.

Instrucțiuni de manipulare pentru mRESVIA înainte de utilizare

Odată decongelat, vaccinul este gata de utilizare.

Medicamentul nu trebuie diluat.

A nu se agita seringă preumplută înainte de utilizare.

Seringa preumplută este exclusiv de unică folosință.

A nu se utiliza dacă seringă preumplută a fost scăpată pe jos sau deteriorată, sau dacă sigiliul de siguranță de pe cutie a fost rupt.

mRESVIA este expediat și livrat sub formă de seringă preumplută, în stare fie congelată, fie decongelată (vezi pct. 6.4). Dacă vaccinul este congelat, acesta trebuie să fie complet decongelat înainte de utilizare. Fiecare seringă preumplută se va decongela înainte de utilizare, fie la frigider, fie la temperatura camerei, urmând instrucțiunile din Tabelul 4.

Înainte de utilizarea imediată, se pot scoate blistere individuale sau seringi preumplute dintr-o cutie cu 1 sau 10 seringi preumplute, și se pot decongela fie la frigider, fie la temperatura camerei. Blisterele sau seringile rămase trebuie păstrate în continuare în ambalajul original, în congelator sau în frigider.

Tabelul 4: Condiții și timpi de decongelare pe baza mărimii de ambalaj și a temperaturii înainte de utilizare

Mărimea ambalajului	Instrucțiuni și durate de decongelare			
	Temperatura de decongelare (în frigider) (°C)	Durată de decongelare (minute)	Temperatura de decongelare (la temperatura camerei) (°C)	Durată de decongelare (minute)
Cutie cu 1 seringă preumplută	2 - 8	100	15 – 25	40
Cutie cu 10 seringi preumplute	2 - 8	160	15 – 25	80
1 seringă preumplută (scoasă din cutie)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Vaccinul nu trebuie recongelat după decongelare.
- Dacă vaccinul a fost decongelat la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C), seringă preumplută este gata de administrare. După ce s-au decongelat la temperatura camerei, seringile nu trebuie puse din nou în frigider.
- Seringile preumplute pot fi păstrate la o temperatură între 8 °C și 25 °C, până la un total de 24 ore după scoaterea din condițiile de refrigerare. În acest interval, seringile preumplute pot fi

manipulate în condițiile de iluminare ambiante. Eliminați seringă dacă nu este utilizată în acest interval.

Administrarea

- Scoateți o seringă preumplută din blister sau din tăviță.
- Vaccinul trebuie examinat vizual înainte de administrare pentru a exclude prezența de particule și modificări de culoare. mRESVIA este o dispersie albă până la aproape albă. Poate conține particule albe sau translucide asociate cu medicamentul. Nu administrați vaccinul dacă prezintă modificări de culoare sau conține alte particule.
- Ținând capacul de pe vârf drept, în poziție verticală, scoateți capacul, răsucindu-l în sens antiorar până când se detașează. Îndepărtați capacul cu o mișcare lentă și constantă. Nu trageți de capac în timp ce îl răsuciți.
- Vaccinul trebuie administrat imediat după scoaterea capacului.
- Acele nu sunt furnizate în ambalaj.
- Utilizați un ac steril de dimensiune adecvată pentru injecția intramusculară (ace de calibrul 21 sau mai subțiri).
- Atașați acul răsucind în sens orar, până când acul se fixează bine pe seringă preumplută.
- Administrați întreaga doză intramuscular.
- Eliminați seringă preumplută după utilizare.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22 august 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acestora publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE EXTERIOARĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

mRESVIA dispersie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin de tip ARNm împotriva virusului sincițial respirator

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare seringă preumplută cu doză unică conține 0,5 ml. O doză (0,5 ml) conține 50 micrograme de ARNm al virusului sincițial respirator.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: SM-102 (Heptadecan-9-il 8-((2-hidroxietyl) (6-oxo-6-(undeciloxi) hexil) amino) octanoat), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicerol-3-metoxipolietylenglicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, clorhidrat de trometamol, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, sucroză și apă pentru preparate injectabile.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Dispersie injectabilă
1 seringă preumplută
10 seringi preumplute

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Destinat pentru o singură utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.

Codul QR urmează a fi inclus

Scanați aici sau vizitați www.mresvia.eu.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP (între -40 °C și -15 °C)

EXP (între 2 °C și 8 °C)

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la congelator (între -40 °C și -15 °C).

Pentru informații suplimentare privind perioada de valabilitate și păstrarea, vezi prospectul.

A se păstra seringă preumplută în cutie pentru a fi protejată de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spania

12. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/24/1849/001 (blister cu 1)

EU/1/24/1849/002 (blister cu 10)

EU/1/24/1849/003 (țăviță cu 1)

EU/1/24/1849/004 (țăviță cu 10)

13. SERIA DE FABRICAȚIE, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare 2D purtând identificatorul unic inclus.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA SERINGII PRE-UMPLUTE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

mRESVIA dispersie injectabilă
Vaccin ARNm împotriva VSR
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

mRESVIA dispersie injectabilă

Vaccin de tip ARNm împotriva virusului sincițial respirator

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este mRESVIA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze mRESVIA
3. Cum și când se administrează mRESVIA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează mRESVIA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este mRESVIA și pentru ce se utilizează

mRESVIA este un vaccin care ajută la protejarea persoanelor adulte cu vârsta de 60 ani și peste împotriva unui virus numit „virusul sincițial respirator” (VSR).

De asemenea, mRESVIA ajută la protejarea împotriva VSR a persoanelor adulte cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 ani care prezintă risc crescut de a contracta boala cauzată de VSR.

VSR este un virus frecvent care se răspândește cu ușurință și cauzează îmbolnăvirea tractului respirator inferior la persoane de toate vârstele. Infecția cu VSR poate fi ușoară, cu simptome asemănătoare răcelii, printre care nas înfundat, tuse și/sau durere în gât. Totuși, virusul poate cauza și probleme mai grave, cum sunt infecții la plămâni și pneumonie. Adulții mai vârstnici prezintă un risc mai grav de complicații ale bolilor respiratorii, care pot duce la internare în spital sau chiar la deces.

mRESVIA activează sistemul imunitar (apărarea naturală a organismului) pentru a proteja împotriva bolilor de plămâni cauzate de VSR. Vaccinul conține o substanță numită acid ribonucleic mesager (ARNm), care conține instrucțiuni pe care organismul le poate utiliza pentru a produce aceeași proteină aflată și pe VSR. Atunci când sistemul imunitar întâlnește această proteină, produce anticorpi (substanțe din sânge care recunosc și combat infecțiile) împotriva acesteia. Dacă o persoană intră în contact cu VSR, sistemul imunitar va recunoaște și va ataca virusul, contribuind la protecția dumneavoastră împotriva bolilor de plămâni cauzate de acesta.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze mRESVIA

Nu utilizați mRESVIA

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra mRESVIA, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- ați avut vreodată, în trecut, o reacție alergică severă după injectarea oricărui alt vaccin.
- aveți probleme de sângerare sau vă învinețiți cu ușurință.
- aveți un sistem imunitar slăbit, ceea ce vă poate împiedica să beneficiați pe deplin de mRESVIA.
- vă simțiți agitat(ă) în legătură cu administrarea vaccinului sau ați leșinat vreodată în urma unei injecții.
- aveți o infecție cu febră ridicată. În acest caz, vaccinarea se va amâna. Nu este însă necesar să amânați vaccinarea din cauza unei infecții ușoare, de exemplu o răceală, dar discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca mRESVIA să nu asigure o protecție totală la toate persoanele vaccinate.

Copii și adolescenți

mRESVIA nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

mRESVIA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

mRESVIA se poate administra în același timp cu un vaccin antigripal sau cu un vaccin împotriva COVID-19.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin. Vaccinul nu trebuie utilizat la femei care sunt gravide.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile menționate mai jos la punctul 4, „Reacții adverse posibile”, de exemplu senzația de oboseală și amețală vă pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă manifestați asemenea reacții adverse, așteptați să treacă înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

mRESVIA conține sodiu

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe doză, adică practic „nu conține sodiu.”

3. Cum și când se administrează mRESVIA

mRESVIA este administrat de către medic, farmacist sau asistentă medicală, în general ca injecție unică în mușchiul din partea superioară a brațului (mușchiul deltoid).

Doza recomandată este de 0,5 ml.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Printre reacțiile adverse care pot apărea după ce vi se administrează mRESVIA se numără:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- umflare/sensibilitate în zona de sub braț (limfadenopatie)
- durere de cap
- stare de rău (greață)/vărsături
- durere musculară (mialgie)
- durere articulară (artralgie)
- durere la locul de administrare a injecției
- senzație de oboseală (extenuare)
- frisoane

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- înroșire (eritem) la locul de administrare a injecției
- umflare/întărire (indurație) la locul de administrare a injecției
- febră (pirexie)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- reacție de sensibilitate crescută sau intoleranță din partea sistemului imunitar (hipersensibilitate)
- amețeală

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- slăbire temporară a mușchilor de pe o parte a feței (paralizia Bell)
- erupție trecătoare cu mâncărime (urticarie)
- mâncărime la locul de administrare a injecției (prurit)

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai sus. Majoritatea acestor reacții adverse sunt de intensitate ușoară până la moderată și nu durează mult.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează, sau dacă observați orice alte reacții adverse nemenționate în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)** Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui vaccin.

5. Cum se păstrează mRESVIA

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală este responsabil(ă) de păstrarea acestui vaccin și de eliminarea corectă a oricărui reziduu neutilizat. Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Vaccinul congelat

Păstrați la congelator între -40 °C și -15 °C.

Păstrați seringile preumplute în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

În decursul perioadei de valabilitate de 1 an, datele privind stabilitatea indică faptul că vaccinul este stabil timp de 30 zile, atunci când este depozitat la o temperatură cuprinsă între 2 °C și 8 °C și protejat de lumină. La sfârșitul celor 30 zile, vaccinul trebuie utilizat imediat sau eliminat.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

Atunci când se mută vaccinul în vederea păstrării la 2 °C - 8 °C, pe cutie trebuie să se înscrie noua dată de expirare la 2 °C - 8 °C.

Dacă vaccinul se primește la temperaturi de 2 °C până la 8 °C, acesta trebuie păstrat la temperaturi de 2 °C până la 8 °C. Pe cutie trebuie să fi fost înscrisă noua dată de expirare la 2 °C - 8 °C.

Seringile preumplute pot fi păstrate la o temperatură între 8 °C și 25 °C, până la maximum 24 ore după scoaterea din condițiile de refrigerare. În acest interval, seringile preumplute pot fi manipulate în condițiile de iluminare ambiante. Nu se refrigerază după păstrarea la 8 °C - 25 °C. Dacă nu se utilizează în acest interval, seringă se va elimina.

Transportarea seringilor preumplute decongelate în cutie, în stare lichidă, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C

Dacă transportarea la o temperatură cuprinsă între -40 °C și -15 °C nu este fezabilă, datele disponibile susțin transportarea uneia sau a mai multor seringi preumplute decongelate, în stare lichidă, la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C (în intervalul perioadei de valabilitate de 30 zile). După ce au fost decongelate și transportate în stare lichidă la temperaturi cuprinse între 2 °C și 8 °C, seringile preumplute nu trebuie recongelate și trebuie păstrate între 2 °C și 8 °C până la utilizare.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține mRESVIA

O seringă preumplută de 0,5 ml conține 50 micrograme de vaccin cu ARNm al virusului sincițial respirator (VSR) (cu nucleozide modificate) încapsulat în nanoparticule lipidice.

Substanța activă este un ARN mesager (ARNm) monocatenar, cu capăt 5', care codifică glicoproteina F a virusului sincițial respirator, stabilizată în conformația de prefuziune.

Ceilalți excipienți sunt SM-102 (heptadecan-9-il 8-((2-hidroxi)etil) (6-oxo-6-(undeciloxi) hexil) amino) octanoat), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicerol-3-fosfocolină (DSPC), 1,2-dimiristol-rac-glicerol-3-metoxipoliolen glicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, clorhidrat de trometamol, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, sucroză și apă pentru preparate injectabile.

Vezi pct. 2, „mRESVIA conține sodiu”.

Cum arată mRESVIA și conținutul ambalajului

mRESVIA este o dispersie injectabilă de culoare albă până la aproape albă (pH: 7,0 – 8,0).

mRESVIA este disponibil în ambalaje care conțin 1 sau 10 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Acele nu sunt furnizate în ambalaj.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spania

Pentru orice informații referitoare la acest vaccin, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел: 0800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

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

Ireland

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Scanați codul QR cu un dispozitiv mobil pentru a citi prospectul în mai multe limbi sau vizitați www.mresvia.eu.

Codul QR urmează a fi inclus

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Acest vaccin trebuie administrat de către personal medical instruit, utilizând tehnici aseptice pentru a asigura sterilitatea.

Instrucțiuni de manipulare pentru mRESVIA înainte de utilizare

Odată decongelat, vaccinul este gata de utilizare.

Produsul nu trebuie diluat.

A nu se agita seringă preumplută înainte de utilizare.

Seringă preumplută este exclusiv de unică folosință.

A nu se utiliza dacă seringă preumplută a fost scăpată pe jos sau deteriorată, sau dacă sigiliul de siguranță de pe cutie a fost rupt.

mRESVIA este expedit și livrat sub formă de seringă preumplută, în stare fie congelată, fie decongelată (vezi pct. 5). Dacă vaccinul este congelat, acesta trebuie să fie complet decongelat înainte de utilizare. Fiecare seringă preumplută se va decongela înainte de utilizare, fie la frigider, fie la temperatura camerei, urmând instrucțiunile din Tabelul 1.

Înainte de utilizarea imediată, se pot scoate blistere individuale sau seringi preumplute dintr-o cutie cu 1 sau 10 seringi preumplute, și se pot decongela fie la frigider, fie la temperatura camerei. Blisterele sau seringile rămase trebuie păstrate în continuare în ambalajul original, în congelator sau în frigider.

Tabelul 1: Condiții și timpi de decongelare pe baza mărimii de ambalaj și a temperaturii înainte de utilizare

Mărimea ambalajului	Instrucțiuni și durate de decongelare			
	Temperatura de decongelare (în frigider) (°C)	Durată de decongelare (minute)	Temperatura de (decongelare (la temperatura camerei) (°C)	Durată de decongelare (minute)
Cutie cu 1 seringă preumplută	2 - 8	100	15 – 25	40
Cutie cu 10 seringi preumplute	2 - 8	160	15 – 25	80
1 seringă preumplută (scoasă din cutie)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Vaccinul nu poate fi recongelat după decongelare.
- Dacă vaccinul a fost decongelat la temperatura camerei (între 15 °C și 25 °C), seringă preumplută este gata de administrare.
- După ce s-au decongelat la temperatura camerei, seringile nu trebuie puse din nou în frigider.
- Seringile preumplute pot fi păstrate la o temperatură între 8 °C și 25 °C, până la un total de 24 ore după scoaterea din condițiile de refrigerare. În acest interval, seringile preumplute pot fi manipulate în condițiile de iluminare ambiante. Eliminați seringă dacă nu este utilizată în acest interval.

Administrarea

- Scoateți o seringă preumplută din blister sau din tăviță.
- Vaccinul trebuie examinat vizual înainte de administrare pentru a exclude prezența de particule și modificări de culoare. mRESVIA este o dispersie albă până la aproape albă. Poate conține particule albe sau translucide asociate cu produsul. Nu administrați vaccinul dacă prezintă modificări de culoare sau conține alte particule.
- Ținând capacul de pe vârf drept, în poziție verticală, scoateți capacul, răsucindu-l în sens antiorar până când se detașează. Îndepărtați capacul cu o mișcare lentă și constantă. Nu trageți de capac în timp ce îl răsuciți.
- Vaccinul trebuie administrat imediat după scoaterea capacului.
- Acele nu sunt furnizate în ambalaj.
- Utilizați un ac steril de dimensiune adecvată pentru injecția intramusculară (ace de calibrul 21 sau mai subțiri).
- Atașați acul răsucind în sens orar, până când acul se fixează bine pe seringă preumplută.
- Administrați întreaga doză intramuscular.
- Eliminați seringă preumplută după utilizare.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.