



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (mRNA očkovacia látka proti respiračnému syncytiálnemu vírusu)

Prehľad o očkovacej látke mResvia v zrozumiteľnom jazyku a prečo bola v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka mResvia a na čo sa používa?

mResvia je očkovacia látka na ochranu pred ochorením dolných dýchacích ciest (ochoreniami pľúc, ako je bronchitída a pneumónia) spôsobeným respiračným syncytiálnym vírusom (RSV) u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Očkovacia látka mResvia obsahuje molekulu nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina(mRNA) s pokynmi na tvorbu proteínu RSV, ktorý sa nazýva v membráne ukotvený glykoproteín F RSV-A.

Ako sa očkovacia látka mResvia používa?

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré na vnútroštátnej úrovni vydali orgány verejného zdravotníctva.

Odporúčaná dávka je jedna injekcia do svalu hornej časti ramena.

Viac informácií o používaní očkovacej látky mResvia si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka mResvia účinkuje?

Očkovacia látka mResvia účinkuje tak, že pripravuje telo na to, aby sa samo bránilo proti vírusu RSV. Obsahuje molekulu nazývanú mRNA s pokynmi na tvorbu glykoproteínu F RSV-A. Ide o proteín na povrchu RSV-A (podtyp RSV), ktorý vírus potrebuje na vstup do buniek tela.

Keď sa osobe podá očkovacia látka, niektoré z jej buniek prečítajú pokyny mRNA a dočasne budú tvoriť glykoproteín F RSV-A. Imunitný systém osoby potom rozpozná tento proteín ako cudzí a vytvorí protilátky a aktivuje T-bunky (druh bielych krviniek), aby ho napadol. V rámci tejto imunitnej odpovede sa takisto rozpozná podobný proteín nazývaný glykoproteín F RSV-B, ktorý sa nachádza na podtype RSV-B.

Ak osoba príde neskôr do kontaktu s vírusom RSV, jej imunitný systém ho rozpozná a bude pripravený, aby sa proti nemu bránil.

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



mRNA z očkovacej látky sa po zaočkovaní rozloží a vylúči z tela.

Aké prínosy očkovacej látky mResvia boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo viac ako 35 000 dospelých vo veku 60 rokov a starších, ktorí dostali buď očkovaciu látku mResvia, alebo zdanlivú injekciu. Približne štyri mesiace po očkovaní sa u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku mResvia, znížilo riziko vzniku ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV o 84 % v porovnaní s osobami, ktoré dostali zdanlivú injekciu. Počas tohto obdobia sa u 9 zo 17 572 osôb, ktoré dostali očkovaciu látku mResvia, vyskytlo ochorenie dolných dýchacích ciest spôsobené vírusom RSV s dvomi alebo viacerými príznakmi v porovnaní s 55 zo 17 516 osôb, ktoré dostali zdanlivú injekciu.

Približne 9 mesiacov po očkovaní (kedy sa do štúdie zapojilo ďalších približne 1 000 osôb) sa zistilo, že očkovaním očkovacou látkou mResvia sa znižuje riziko ochorenia dolných dýchacích ciest spojeného s RSV o 63 %. Počas tohto obdobia sa ochorenie dolných dýchacích ciest spôsobené RSV s dvomi alebo viacerými príznakmi vyskytlo u 47 z 18 112 osôb zaočkovaných očkovacou látkou mResvia v porovnaní so 127 z 18 045 osôb, ktoré dostali zdanlivú injekciu.

Na druhej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 502 osôb vo veku od 18 do 59 rokov, u ktorých existovalo zvýšené riziko ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV. V štúdii sa skúmala imunitná odpoveď vyvolaná očkovacou látkou 29 dní po očkovaní, a to meraním hladiny protilátok vytvorených proti vírusu v krvi. Z výsledkov vyplynulo, že jedna dávka očkovacej látky mResvia vytvorila hladiny protilátok proti podtypom RSV-A aj RSV-B porovnateľné s hladinami pozorovanými u starších očkovaných dospelých v prvej hlavnej štúdii. Preto sa očakáva, že účinnosť očkovacej látky bude podobná u mladších dospelých so zvýšeným rizikom ochorenia a u osôb vo veku 60 rokov a starších.

Štúdie uskutočnené s očkovacou látkou mResvia sú podrobnejšie opísané v hodnotiacich správach o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky očkovacej látky mResvia a obmedzenia pri jej používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky mResvia a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky mResvia (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v mieste podania injekcie, únava, bolesť hlavy, bolesť svalov a bolesť kĺbov. Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a ustúpia do 2 dní.

Prečo bola očkovacia látka mResvia povolená v EÚ?

V hlavnej štúdii sa zistilo, že očkovacia látka mResvia je účinná pri prevencii ochorenia dolných dýchacích ciest spôsobeného vírusom RSV u starších dospelých.

Preukázalo sa tiež, že očkovacia látka poskytuje primeranú imunitnú odpoveď u osôb vo veku od 18 do 59 rokov, ktoré sú vystavené zvýšenému riziku ochorenia dolných dýchacích ciest zapríčineného vírusom RSV. Preto sa očakáva, že bude účinná pri prevencii ochorenia v tejto populácii. Dostupné údaje tiež naznačujú účinnosť očkovacej látky u zdravých dospelých vo veku od 18 do 59 rokov.

Očkovacia látka je zvyčajne dobre tolerovaná s miernymi až stredne závažnými vedľajšími účinkami, ktoré odznejú do niekoľkých dní.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínos očkovacej látky mResvia je väčší ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky mResvia?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky mResvia boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky mResvia sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke mResvia sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke mResvia

Očkovacej látke mResvia bolo 22. augusta 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke mResvia vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2026