

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

mRESVIA injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke
mRNA očkovacia látka proti respiračnému syncytiálnemu vírusu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dávku 0,5 ml.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov mRNA očkovacej látky proti respiračnému syncytiálnemu vírusu (RSV) (modifikovaný nukleozid) zapuzdrenú v lipidových nanočasticiach.

Liečivo je jednovláknová mRNA s čiapočkou na 5' konci kódujúca glykoproteín F RSV-A stabilizovaný v prefúznej konformácii.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia.

Biela až takmer biela disperzia (pH: 7,0 - 8,0).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka mRESVIA je indikovaná na aktívnu imunizáciu za účelom prevencie ochorenia dolných dýchacích ciest (ODDC) spôsobeného respiračným syncytiálnym vírusom (RSV) u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka očkovacej látky mRESVIA je jedna jednorazová 0,5 ml dávka.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky mRESVIA u detí (od narodenia do veku menej ako 18 rokov) neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na intramuskulárnu injekciu.

Očkovacia látka mRESVIA sa má najlepšie podávať do deltového svalu ramena. Injekcia sa má podávať použitím štandardnej aseptickej techniky.

Očkovacia látka sa nesmie podať intravenóznou, subkutánnou ani intradermálnou injekciou.

Očkovacia látka sa nemá miešať v rovnakej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním a osobitné požiadavky na manipuláciu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivenosť a anafylaxia

Vždy musí byť k dispozícii vhodná medicínska liečba a dohľad pre prípad výskytu závažnej reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie po podaní očkovacej látky.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

V súvislosti s očkovaním sa môžu ako psychogénna odpoveď na injekciu ihlou vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom. Je dôležité, aby boli zavedené opatrenia na zabránenie zraneniu v prípade mdlôb.

Súbežné ochorenie

U osôb trpiacich akútnou infekciou alebo horúčkovým ochorením sa má očkovanie odložiť. Prítomnosť miernej infekcie ako je prechladnutie nemá byť príčinou odkladu očkovania.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách sa má očkovacia látka podávať opatrne u osôb dostávajúcich antikoagulačnú liečbu alebo u osôb s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je hemofília), pretože u týchto osôb sa po intramuskulárnom podaní môže vyskytnúť krvácanie alebo podliatiny.

Imunokompromitované osoby

Pre imunokompromitované osoby nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti a imunogenite očkovacej látky mRESVIA. Osoby dostávajúce imunosupresívnu liečbu alebo pacienti s imunodeficienciou môžu mať zníženú imunitnú odpoveď na túto očkovaciu látku.

Obmedzená účinnosť očkovacej látky

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach nemusí očkovanie očkovacou látkou mRESVIA chrániť všetkých, ktorí ju dostanú.

Pomocná látka - sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej 0,5 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Použitie s inými očkovacími látkami:

Očkovacia látka mRESVIA sa môže podať súbežne:

- so sezónnymi očkovacími látkami proti chrípke, buď v štandardnej dávke alebo neadjuvované očkovacie látky vo vysokej dávke,
- s mRNA očkovacou látkou proti ochoreniu COVID-19.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití očkovacej látky mRESVIA u gravidných žien. Štúdie na zvieratách s očkovacou látkou mRESVIA nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa použitiu očkovacej látky mRESVIA počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa očkovacia látka mRESVIA vylučuje do ľudského mlieka.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku očkovacej látky mRESVIA na fertilitu u ľudí.

Štúdie na zvieratách s očkovacou látkou mRESVIA nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska samičej reprodukčnej toxicity. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska samčej reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očkovacia látka mRESVIA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 (napr., únava, závrat) však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Profil bezpečnosti a frekvencie nežiaducich reakcií uvedené nižšie za zakladajú na údajoch vygenerovaných v dvoch klinických štúdiách: štúdiu 1 u dospelých vo veku ≥ 60 rokov ($n = 18\,245$) a štúdiu 2 u dospelých vo veku 18 až 59 rokov ($n = 502$).

Osoby vo veku 60 rokov a staršie

V štúdiu 1, do ktorej boli zaradené osoby vo veku 60 rokov a staršie, boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami bolesť v mieste podania injekcie (55,9 %), únava (30,8 %), bolesť hlavy (26,7 %), myalgia (25,6 %) a artralgia (21,7 %). Nástup najčastejších vyvolaných lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol do 1 až 2 dní po podaní injekcie a vymizli do 1 až 2 dní po nástupe. Väčšina lokálne a systémovo vyvolaných nežiaducich reakcií bola miernej intenzity.

Osoby vo veku 18 až 59 rokov

V štúdiu 2, do ktorej boli zaradené osoby vo veku 18 až 59 rokov so zvýšeným rizikom ODDC spôsobeného RSV, boli najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami bolesť v mieste podania injekcie

(73,9 %), únava (36,9 %), bolesť hlavy (33,3 %), myalgia (28,9 %) a artralgia (22,7 %). Nástup najčastejších lokálnych a systémových nežiaducich reakcií bol do 1 až 2 dní po podaní injekcie a medián trvania bol 2 dni.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej konvencie frekvencií:

veľmi časté ($\geq 1/10$)

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti (tabuľka 1).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie po podaní očkovacej látky mRESVIA

Trieda orgánových systémov MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca(-e) reakcia(-e)
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi časté	lymfadenopatia*
Poruchy imunitného systému	menej časté	precitlivenosť
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy
	menej časté	závrat
	zriedkavé	paralýza periférneho tvárového nervu (napr., Bellova obrna) [†]
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté	nevoľnosť/vracanie [‡]
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	urtikária [§]
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	myalgia, artralgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	bolesť v mieste podania injekcie, únava, triaška
	časté	pyrexia, erytém v mieste podania injekcie, opuch/stvrdnutie v mieste podania injekcie
	zriedkavé	pruritus v mieste podania injekcie

* Lymfadenopatia sa zahŕňala ako „axilárny (pod pazuchu) opuch alebo citlivosť ipsilaterálne k miestu podania injekcie“.

[†] V štúdií 1 sa u jedného účastníka v skupine s očkovacou látkou sa vyskytla závažná nežiaduca udalosť tvárovej paralýzy s nástupom v 5. deň. Do 42-dňového rizikového časového okna po podaní injekcie sa Bellova obrna a/alebo tvárová paralýza hlásila u 2 účastníkov v skupine s očkovacou látkou mRESVIA a u 2 účastníkov v skupine s placebom. Všetci 4 z týchto účastníkov mali rizikové faktory pre Bellovu obrnu. V štúdií 2 sa u jedného účastníka, ktorý mal viaceré skresľujúce základné ochorenia a dostal nižšiu dávku skúmanej očkovacej látky, vyskytla závažná nežiaduca udalosť Bellovej obrny v 43. deň.

[‡] Hlásené ako časté u osôb vo veku 60 rokov a starších (štúdia 1).

[§] Urtikária sa pozorovala buď s akútnym nástupom (do niekoľkých dní po očkovaní) alebo oneskoreným nástupom (až do približne dvoch týždňov po očkovaní) a môže byť akútna alebo chronická (≥ 6 týždňov), čo sa týka jej trvania.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie očkovacou látkou mRESVIA nie je pravdepodobné z dôvodu, že ide o liekovú formu s jednou dávkou (pozri časť 4.2).

V prípade predávkovania sa odporúča pacienta sledovať ohľadne akýchkoľvek prejavov alebo príznakov nežiaducich reakcií alebo účinkov a okamžite podať vhodnú symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, iné vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX05

Mechanizmus účinku

mRESVIA je mRNA očkovacia látka kódujúca v membráne ukotvený glykoproteín F RSV-A stabilizovaný v prefúznej konformácii prostredníctvom zmien v aminokyselinovej sekvencii. Prefúzny glykoproteín RSV-A je antigénovo krížovo reaktívny s RSV-B prefúznym glykoproteínom. Prefúzny glykoproteín F je cieľom neutralizačných protilátok, ktoré sprostredkovávajú ochranu proti ochoreniu dýchacích ciest spojenému s RSV.

Očkovacia látka mRESVIA stimuluje produkciu neutralizačných protilátok proti RSV-A a RSV-B a indukciu antigénovo špecifickej bunkovej imunitnej odpovede.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Štúdia 1 – u osôb vo veku 60 rokov a starších

Štúdia 1 (EUDRA CT číslo 2021-005026-20) je prebiehajúca, randomizovaná, pre pozorovateľa zaslepená, placebo kontrolovaná, pívotná štúdia fázy 2/3 uskutočnená v 22 krajinách strednej a latinskej Ameriky, Afriky, Ázie a Tichomoria, severnej Ameriky a Európy. Štúdia hodnotila bezpečnosť a účinnosť jednorazovej dávky očkovacej látky mRESVIA pri prevencii RSV-ODDC u dospelých vo veku ≥ 60 rokov, so základným ochorením alebo bez neho.

Populácia na analýzu primárnej účinnosti (súbor na stanovenie účinnosti podľa protokolu) zahŕňala 35 088 účastníkov, ktorí dostávali buď očkovaciu látku mRESVIA ($n = 17\,572$) alebo placebo ($n = 17\,516$). V rámci všetkých účastníkov bolo 50,9 % mužov, 63,5 % bolo belochov, 12,2 % bolo černochoch alebo Afroameričanov, 8,7 % bolo Ázijcov a 34,6 % účastníkov bolo hispánskeho alebo latinsko-amerického pôvodu. Medián veku bol 67 rokov (rozsah: 60-96), s 63,5 % vo veku 60-69, 30,9 % vo veku 70-79 a 5,5 % vo veku ≥ 80 rokov. Celkom 6,9 % malo protokolom definované rizikové faktory pre ODDC [kongestívne srdcové zlyhávanie (KSZ) a/alebo chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP)] a 29,3 % malo ≥ 1 relevantnú komorbiditu. Celkom 21,8 % malo skóre „citlivý“ alebo „náchylný“ podľa Edmontovej stupnice náchylnosti.

Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola prevencia prvej epizódy RSV-ODDC s ≥ 2 alebo ≥ 3 príznakmi vyskytujúcimi sa 14 dní až 12 mesiacov po podaní injekcie. RSV-ODDC bolo definované ako infekcia RSV potvrdená polymerázovou reťazovou reakciou s reverznou transkripciou (RT-PCR) a rádiologický dôkaz pneumónie alebo výskyt ≥ 2 nových alebo zhoršujúcich sa vopred definovaných príznakov trvajúcich ≥ 24 hodín vrátane dýchavičnosti, kašľa a/alebo horúčky, sipotu, tvorby hlienu, tachypnoe, hypoxémie a pleuritckej bolesti v hrudníku.

Bol dosiahnutý primárny koncový ukazovateľ účinnosti (dolný limit alfa-upraveného intervalu spoľahlivosti (IS) účinnosti očkovacej látky [*Vaccine Efficacy*, VE] bol > 20 %), vrátane VE 83,7 % (95,88 % IS: 66,0 %; 92,2 %) proti RSV-ODDC definovanému ≥ 2 príznakmi. Dosiahnutý bol aj ďalší primárny koncový ukazovateľ účinnosti proti RSV-ODDC definovanému ≥ 3 príznakmi s VE 82,4 % (96,36 % IS: 34,8 %, 95,3 %). Tieto analýzy boli vykonané po mediáne času sledovania 3,7 mesiacov.

Dodatočná analýza účinnosti sa vykonala po mediáne času sledovania 8,6 mesiaca (rozah: 0,5 až 17,7 mesiaca). Jedna dávka očkovacej látky mRESVIA splnila rovnaké kritérium ako bolo definované v primárnej analýze pre prevenciu RSV-ODDC s ≥ 2 príznakmi (pozri tabuľku 2) Účinnosť očkovacej látky proti RSV-ODDC s ≥ 3 príznakmi bola 63,0 % (95 % IS: 37,3 %, 78,2 %, počet účastníkov v skupine s očkovacou látkou mRESVIA bol $n = 19/N = 18\ 112$ a v skupine s placebom $n = 51/N = 18\ 045$).

V čase dodatočnej analýzy boli bodové odhady VE v analýzach podskupín podľa veku, komorbidít a náchylnosti všeobecne konzistentné s VE celkovej populácie na základe súboru PPE (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Dodatočná analýza účinnosti očkovacej látky (VE) mRESVIA pri prevencii prvej epizódy RSV-ODDC (s 2 alebo viacerými príznakmi) od 14 dní po podaní injekcie do 12 mesiacov po podaní injekcie podľa podskupín (súbor na stanovenie účinnosti podľa protokolu)

Podskupina	mRESVIA Prípady, n/N*	Placebo Prípady, n/N*	VE, % (95 % IS)
Celkom	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Veková skupina			
60 až 69 rokov	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
70 až 79 rokov	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 rokov	6/1 429	5/1 436	NA [†]
Komorbidity[‡]			
Žiadne (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
Jedna alebo viac (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1; 82,5)
Stav náchylnosti			
Zdravý (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Citlivý/náchylný (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0; 76,2)

* Na základe počtu účastníkov v každej podskupine.

[†] NA = neaplikovateľné kvôli nízkemu počtu celkových prípadov rozlíšených v tejto podskupine.

[‡] Komorbidity zahrnuté v tejto analýze boli chronické srdcovo-pľúcne ochorenia, vrátane CHF, CHOCHP, astmy a chronických respiračných ochorení ako aj diabetes, pokročilé ochorenie pečene a pokročilé ochorenie obličiek.

Keďže dýchavičnosť je spojená so závažnejším ochorením spojeným s RSV, vykonala sa exploračná analýza. Vyskytlo sa spolu 54 prípadov RSV-ODDC s dýchavičnosťou: 43 u účastníkov dostávajúcich placebo a 11 u účastníkov dostávajúcich očkovaciu látku mRESVIA.

Štúdia 2 – u osôb vo veku 18 až 59 rokov

Štúdia 2 je randomizované, dvojito zaslepené skúšanie fázy 3 na hodnotenie imunogenity a bezpečnosti očkovacej látky mRESVIA u osôb vo veku 18 až 59 rokov so zvýšeným rizikom ODDC spôsobeného RSV. Klinická štúdia sa vykonala v USA, Kanade a vo Veľkej Británii.

Spôsobili pacienti zaradení do štúdie mali najmenej jedno z ochorení zvyšujúcich riziko rozvoja RSV-ODDC. Zo 494 účastníkov v súbore podľa protokolu (PP) sa u 59,7 % hlásil diabetes mellitus

(DM), u 38,1 % perzistujúca astma, u 20,9 % ischemická choroba srdca (ICS), u 10,1 % chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP), u 8,9 % kongestívne srdcové zlyhávanie (KSZ) a u približne 2,4 % chronické respiračné ochorenie iné ako CHOCHP alebo astma. Okrem toho malo 63,6 % účastníkov BMI 30 kg/m² alebo vyššie, čo naznačuje významnú prevalenciu obezity v rámci populácie štúdie. Medián veku bol 53 rokov (rozsah: 19-59). Väčšina účastníkov boli belosi (80,2 %), 53,6 % boli ženy a 27,5 % účastníkov bolo hispánskeho alebo latinsko-amerického pôvodu.

Účinnosť očkovacej látky mRESVIA v tejto populácii bola vyvodená porovnaním hladín neutralizačných protilátok (*neutralizing antibody*, nAb) proti RSV v 29. deň po očkovaní oproti hladinám v podskupine štúdie 1 u účastníkov vo veku ≥ 60 rokov. Porovnateľnosť bola preukázaná pre priemerné geometrické titre (*Geometric Mean Titres*, GMTs) nAb proti RSV-A a RSV-B [PP štúdie 2/podskupina na stanovenie imunogenity podľa protokolu (PPI) štúdie 1; dolný limit 2-stranného 95 % IS pomeru geometrického priemeru (*Geometric Mean Ratio*, GMR) > 0,667].

Tabuľka 3: nAb GMT a GMR (nAb proti RSV-A a RSV-B) v 29. deň štúdie 2 (osoby vo veku 18 až 59 rokov so zvýšeným rizikom ODDC spôsobeného RSV) a štúdie 1 (osoby vo veku 60 rokov a staršie)

Titer nAb (IU/ml)	mRESVIA štúdia 2 - (súbor PP) (N = 494)			mRESVIA štúdia 1 - (súbor PPI) (N = 1 515)			Štúdia 2 oproti štúdii 1	
	N1	GMT na základe modelu ^a	95 % IS	N1	GMT na základe modelu ^a	95 % IS	Upravený GMR	95 % IS
RSV-A	492	23 245	21 326, 25 336	1 513	19 988	19 038, 20 985	1,163	1,053; 1,285
RSV-B	489	7 831	7 242, 8 467	1 511	6 901	6 603, 7 213	1,135	1,037; 1,242

IS = interval spoľahlivosti, GMT = priemerný geometrický titer, GMR = pomer geometrického priemeru, ODDC = ochorenie dolných dýchacích ciest, nAb = neutralizačná protilátka, PP = podľa protokolu PPI = imunogenita podľa protokolu, RSV-A = respiračný syncytiálny vírus podtypu A, RSV-B = respiračný syncytiálny vírus podtypu B.

N1 = počet účastníkov, u ktorých nechýbali údaje o protilátkach na začiatku štúdie (1. deň) a v 29. deň.

^a GMT na základe modelu sa odhaduje podľa modelu analýzy kovariancie (*Analysis of covariance*, ANCOVA).

Imunitné odpovede na RSV po očkovaní očkovacou látkou mRESVIA boli konzistentné vo všetkých demografických a klinických podskupinách, vrátane skupín s chronickými ochoreniami alebo zvýšeným BMI. U zdravých dospelých vo veku 18 až 59 rokov sa očakávajú podobné imunitné odpovede a účinnosť očkovacej látky.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou mRESVIA v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri prevencii ochorenia dolných dýchacích ciest (ODDC) spojeného s respiračným syncytiálnym vírusom (RSV) v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom (PIP) pre schválenú indikáciu (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a vývojevej a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Všeobecná toxicita

Štúdie všeobecnej toxicity sa vykonali na potkanoch (s očkovacou látkou mRESVIA, ktorú dostávali intramuskulárne ako až dve dávky prekračujúce dávku u ľudí jedenkrát každé 3 týždne alebo intramuskulárne ako 4 podané dávky liekov súvisiacej očkovacej látky jedenkrát každé 2 týždne). Pozoroval sa prechodný a reverzibilný edém a erytém v mieste podania injekcie a prechodné a reverzibilné zmeny výsledkov laboratórnych testov (vrátane zvýšenia počtu eozinofilov, aktivovaného parciálneho tromboplastínového času a hladiny fibrinogénu). Výsledky naznačovali, že potenciál pre toxicitu u ľudí je nízky.

Genotoxicita/karcinogenita

Vykonali sa *in vitro* a *in vivo* štúdie genotoxicity na vyhodnotenie novej lipidovej zložky SM-102 očkovacej látky. Výsledky naznačovali, že potenciál pre genotoxicitu u ľudí je veľmi nízky. Nevykonali sa žiadne štúdie karcinogenity.

Vývojová a reprodukčná toxicita

V kombinovanej štúdii vývojovej a reprodukčnej toxicity sa očkovacia látka mRESVIA podala samiciam potkanov 4-krát intramuskulárne v dávke 96 mikrogramov/dávka (dvakrát pred párením [28 a 14 dní pred párením] a dvakrát po párení [1. a 13. deň gravidity]). U matiek od obdobia pred párením do konca štúdie v 21. deň laktácie, ako aj u plodov a mláďat a v materskom mlieku boli prítomné protilátky proti RSV. Nevyskytli sa žiadne nežiaduce účinky na samičiu fertilitu, graviditu, embryofetálny vývoj ani vývoj mláďat ani postnatálny vývoj súvisiace s očkovacou látkou.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

SM-102 (Heptadekán-9-yl 8-((2-hydroxyetyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) oktanoát)
Cholesterol
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC)
1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000-DMG)
Trometamol
Hydrochlorid trometamolu
Kyselina octová
Trihydrát octanu sodného
Sacharóza
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok pri -40 °C až -15 °C.

Údaje týkajúce sa stability naznačujú, že očkovacia látka je v rámci času použiteľnosti 1 rok stabilná 30 dní, ak je uchovávaná pri teplote 2 °C až 8 °C a chránená pred svetlom. Po uplynutí 30 dní sa musí očkovacia látka okamžite použiť alebo zlikvidovať.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Po premiestnení očkovacej látky na teplotu uchovávania 2 °C až 8 °C sa musí vonkajší obal označiť novým dátumom expirácie pri teplote 2 °C až 8 °C.

Ak je očkovacia látka dodaná pri teplote 2 °C až 8 °C, má sa uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C. Dátum expirácie na vonkajšom obale by mal byť označený novým dátumom expirácie pri teplote 2 °C až 8 °C.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C maximálne 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Po uchovávaní pri teplote 8 °C až 25 °C neuchovávajú znovu v chladničke. Striekačku zlikvidujte, ak sa do uvedeného času nepoužije.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v mrazničke pri teplote -40 °C až -15 °C.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajúte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rozmrazení očkovacej látky, pozri časť 6.3.

Preprava rozmrazených naplnených injekčných striekačiek vo vonkajšom obale v kvapalnom stave pri teplote 2 °C až 8 °C

Ak nie je možná preprava pri teplote -40 °C až -15 °C, dostupné údaje podporujú možnosť prepravy jednej alebo viacerých rozmrazených naplnených injekčných striekačiek v kvapalnom stave pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci 30 dňovej použiteľnosti).

Po rozmrazení a preprave v kvapalnom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa naplnené injekčné striekačky nemajú opakovane zmraziť a majú sa uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C až do použitia (pozri časť 6.3).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml disperzie v naplnenej injekčnej striekačke (polymérový valec) s piestovou zátkou a gumovým krytom hrotu (bez ihly).

Naplnená injekčná striekačka je zabalená v škatuli buď na podložke obsahujúcej 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek, v 1 priehľadnom blistri obsahujúcom 1 naplnenú injekčnú striekačku alebo v 5 priehľadných blistroch, z ktorých každý obsahuje 2 naplnené injekčné striekačky.

Veľkosti balenia:

10 naplnených injekčných striekačiek v každej škatuli

1 naplnená injekčná striekačka v každej škatuli

Každá naplnená striekačka obsahuje 0,5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Túto očkovaciu látku má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník na zabezpečenie sterility.

Pokyny na zaobchádzanie s očkovacou látkou mRESVIA pred použitím

Očkovacia látka je po rozmrazení pripravená na použitie.

Liek neriedite.

Pred použitím naplnenou injekčnou striekačkou netraste.

Naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie.

Ak naplnená injekčná striekačka spadla alebo je poškodená, alebo ak bolo bezpečnostné tesnenie na škatuli porušené, nepoužívajte ju.

Očkovacia látka mRESVIA sa prepravuje a dodáva buď ako zmrazená alebo rozmrazená naplnená injekčná striekačka (pozri časť 6.4). Ak je očkovacia látka zmrazená, pred použitím sa musí úplne rozmraziť. Pred použitím rozmrazte každú naplnenú injekčnú striekačku buď v chladničke alebo pri izbovej teplote podľa pokynov v tabuľke 4.

Tesne pred použitím sa môžu jednotlivé blistre alebo naplnené injekčné striekačky vybrať zo škatule obsahujúcej 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek a rozmraziť buď v chladničke alebo pri izbovej teplote. Zvyšné blistre alebo striekačky sa musia naďalej uchovávať v pôvodnom obale v mrazničke alebo chladničke.

Tabuľka 4: Podmienky a časy rozmrazovania na základe veľkosti balenia a teploty pred použitím

Veľkosť balenia	Pokyny a časy rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)
Škatuľa s 1 naplnenou injekčnou striekačkou	2 - 8	100	15 - 25	40
Škatuľa s 10 naplnenými injekčnými striekačkami	2 - 8	160	15 - 25	80
1 naplnená injekčná striekačka (po vybratí zo škatule)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.
- Ak bola očkovacia látka rozmrazená pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C), naplnená injekčná striekačka je pripravená na použitie. Striekačky sa po rozmrazení pri izbovej teplote nemajú dávať späť do chladničky.
- Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C celkom 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Ak sa do tohto času nepoužije, striekačku zlikvidujte.

Podávanie

- Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z blistra alebo podložky.
- Očkovacia látka sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a nie je sfarbená. Očkovacia látka mRESVIA je biela až takmer biela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priesvitné častice súvisiace s liekom. Ak je očkovacia látka sfarbená alebo obsahuje pevné častice, nepodávajte ju.

- Podržte striekačku krytom hrotu smerom nahor. Odstráňte kryt hrotu otočením proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa kryt hrotu neuvoľní. Odstráňte kryt hrotu pomalým, plynulým pohybom. Neťahajte za kryt hrotu, pokiaľ ním otáčate.
- Očkovacia látka sa má podať ihneď po odstránení krytu.
- Ihly nie sú obsahom balenia.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (ihly veľkosti 21G alebo tenšie).
- Pripojte ihlu otočením v smere hodinových ručičiek, až kým nie je bezpečne nasadená na naplnenej injekčnej striekačke.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po použití naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. augusta 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

mRESVIA injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke
mRNA očkovacia látka proti respiračnému syncytiálnemu vírusu

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá jednodávková naplnená injekčná striekačka obsahuje 0,5 ml. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramov mRNA respiračného syncytiálneho vírusu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102 (Heptadekán-9-yl 8-((2-hydroxyetyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) oktanoát), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, hydrochlorid trometamolu, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza a voda na injekcie.

Pre ďalšie informácie si pozrite písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

1 naplnená injekčná striekačka

10 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Intramuskulárne použitie.

Má byť vložený QR kód

Naskenujte tu alebo navštívte stránku www.mresvia.eu.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (-40 °C až -15 °C)

EXP (2 °C až 8 °C)

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v mrazničke (-40 °C až -15 °C).

Ďalšie informácie o čase použiteľnosti a uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1849/001 (blistrové balenie po 1)

EU/1/24/1849/002 (blistrové balenie po 10)

EU/1/24/1849/003 (podložka po 1)

EU/1/24/1849/004 (podložka po 10)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKU

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Z dôvodu neuvádzat' informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

mRESVIA injekčná disperzia
mRNA očkovacia látka proti RSV
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

0,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

mRESVIA injekčná disperzia

mRNA očkovacia látka proti respiračnému syncyciálnemu vírusu

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je očkovacia látka mRESVIA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete očkovaciu látku mRESVIA
3. Ako a kedy sa podáva očkovacia látka mRESVIA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku mRESVIA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je očkovacia látka mRESVIA a na čo sa používa

mRESVIA je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dospelých vo veku 18 rokov a starších pred vírusom nazývaným respiračný syncyciálny vírus (RSV).

RSV je bežný vírus, ktorý sa veľmi ľahko šíri a spôsobuje ochorenie dýchacích ciest u ľudí v každom veku. Infekcia RSV môže byť mierna s príznakmi podobnými prechladnutiu vrátane upchatého nosa, kašľa a/alebo bolesti hrdla. Vírus však môže spôsobiť aj závažnejšie problémy s pľúcami ako sú pľúcne infekcie a zápal pľúc. U starších dospelých existuje riziko závažnejších komplikácií, ktoré môžu viesť k hospitalizácii alebo dokonca spôsobiť smrť.

Očkovacia látka mRESVIA aktivuje imunitný systém (prirodzenú obranu tela), aby telo chránil proti ochoreniu pľúc spôsobenému RSV. Očkovacia látka obsahuje látku nazývanú mediátorová ribonukleová kyselina (mRNA) obsahujúcu pokyny, ktoré telo môže použiť, aby vytvorilo rovnaký proteín ako je prítomný vo víruse RSV. Keď imunitný systém narazí na tento proteín, vytvorí proti nemu protilátky (látky v krvi, ktoré rozpoznávajú a bojujú proti infekciám). Ak sa osoba dostane do kontaktu s RSV, imunitný systém ho rozpozná a napadne vírus, čím vás pomáha ochrániť pred pľúcnymi ochoreniami, ktoré spôsobuje.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete očkovaciu látku mRESVIA

Nepoužívajte očkovaciu látku mRESVIA

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete očkovaciu látku mRESVIA, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste niekedy mali po podaní injekcie inej očkovacej látky závažnú alergickú reakciu,
- máte problémy s krvácaním a ľahko sa vám tvoria podliatiny,
- máte oslabený imunitný systém, čo by zabránilo získaniu úplného prínosu z očkovacej látky mRESVIA,
- pociťujete nervozitu z podania očkovacej látky alebo ste niekedy po podaní akejkoľvek injekcie odpadli,
- máte infekciu s vysokou horúčkou. Ak je to váš prípad, očkovanie sa má odložiť. Očkovanie sa nemusí odkladať kvôli miernej infekcii ako je prechladnutie, poraďte sa však najskôr so svojím lekárom.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, ani očkovacia látka mRESVIA nemusí úplne chrániť všetky osoby, ktoré sú zaočkované.

Deti a dospievajúci

Očkovacia látka mRESVIA nie je indikovaná na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a očkovacia látka mRESVIA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Očkovacia látka mRESVIA sa môže podať súčasne s očkovacou látkou proti chrípke alebo ochoreniu COVID-19.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Očkovacia látka sa nesmie používať u tehotných žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré z účinkov uvedených nižšie v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ ako je pocit únavy a závrat môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa u vás takéto vedľajšie účinky vyskytnú, počkajte kým neodznejú predtým, ako budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Očkovacia látka mRESVIA obsahuje sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako a kedy sa podáva očkovacia látka mRESVIA

Očkovaciu látku mRESVIA podáva lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra zvyčajne ako jednu injekciu do svalu ramena (deltový sval).

Odporúčaná dávka je 0,5 ml.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť po podaní očkovacej látky mRESVIA, zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)

- opuch/citlivosť v podpazuší (lymfadenopatia),
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť (nauzea)/vracanie,
- bolesť svalov (myalgia),
- bolesť kĺbov (artralgia),
- bolesť v mieste podania injekcie,
- pocit únavy (vyčerpanie),
- triaška.

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb)

- sčervenanie (erytém) v mieste podania injekcie,
- opuch/stvrdnutie v mieste podania injekcie,
- horúčka (pyrexia).

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- reakcia imunitného systému so zvýšenou citlivosťou alebo neznášanlivosťou (precitlivenosť),
- závrat.

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb)

- dočasný pokles jednej strany tváre (Bellova obrna),
- svrbivá vyrážka (žihľavka),
- svrbenie v mieste podania injekcie (pruritus).

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených vyššie, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Väčšina týchto vedľajších účinkov má miernu až strednú intenzitu a netrvá dlho.

Ak sa stane niektorý z vedľajších účinkov závažným alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky.

5. Ako uchovávať očkovaciu látku mRESVIA

Za uchovávanie a správnu likvidáciu nepoužitej očkovacej látky je zodpovedný váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Nasledujúca informácia je určená pre zdravotníckych pracovníkov.

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Zmrazená očkovacia látka

Uchovávajte v mrazničke pri teplote -40 °C až -15 °C.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajte v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.

Údaje týkajúce sa stability naznačujú, že očkovacia látka je v rámci času použiteľnosti 1 rok stabilná 30 dní, ak je uchovávaná pri teplote 2 °C až 8 °C a chránená pred svetlom. Po uplynutí 30 dní sa musí očkovacia látka okamžite použiť alebo zlikvidovať.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Po premiestnení očkovacej látky na teplotu uchovávania 2 °C až 8 °C sa musí vonkajší obal označiť novým dátumom expirácie pri teplote 2 °C až 8 °C.

Ak je očkovacia látka dodaná pri teplote 2 °C až 8 °C, má sa uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C. Dátum expirácie na vonkajšom obale by mal byť označený novým dátumom expirácie pri teplote 2 °C až 8 °C.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C maximálne 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Po uchovávaní pri teplote 8 °C až 25 °C neuchovávajú znova v chladničke. Striekačku zlikvidujte, ak sa do uvedeného času nepoužije.

Preprava rozmrazených naplnených injekčných striekačiek vo vonkajšom obale v kvapalnom stave pri teplote 2 °C až 8 °C

Ak nie je možná preprava pri teplote -40 °C až -15 °C, dostupné údaje podporujú možnosť prepravy jednej alebo viacerých rozmrazených naplnených injekčných striekačiek v kvapalnom stave pri teplote 2 °C až 8 °C (v rámci 30 dňovej použiteľnosti).

Po rozmrazení a preprave v kvapalnom stave pri teplote 2 °C až 8 °C sa naplnené injekčné striekačky nemajú opakovane zmraziť a majú sa uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C až do použitia.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo očkovacia látka mRESVIA obsahuje

Jedna naplnená injekčná striekačka s objemom 0,5 ml obsahuje 50 mikrogramov mRNA očkovacej látky proti respiračnému syncytiálnemu vírusu (RSV) (modifikovaný nukleozid) zapuzdrenej v lipidových nanočasticách.

Liečivo je jednovláknová mRNA s čiapočkou na 5' konci kódujúca glykoproteín F respiračného syncytiálneho vírusu stabilizovaný v prefúznej konformácii.

Ďalšie pomocné látky sú SM-102 (Heptadekán-9-yl 8-((2-hydroxyetyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) oktanoát), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, hydrochlorid trometamolu, kyselina octová, trihydrát octanu sodného, sacharóza a voda na injekcie.

Pozri časť 2 „Očkovacia látka mRESVIA obsahuje sodík“.

Ako vyzerá očkovacia látka mRESVIA a obsah balenia

Očkovacia látka mRESVIA je biela až takmer biela injekčná disperzia (pH: 7,0 - 8,0).

Očkovacia látka mRESVIA je dostupná v baleniach obsahujúcich 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ihly nie sú obsahom balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tejto očkovacej látke, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Pre písomnú informáciu v rôznych jazykoch naskenujte kód pomocou mobilného zariadenia alebo navštívte stránku www.mresvia.eu.

Má byť vložený QR kód

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Túto očkovaciu látku má podávať vyškolený zdravotnícky pracovník použitím aseptických techník na zabezpečenie sterility.

Pokyny na zaobchádzanie s očkovacou látkou mRESVIA pred použitím

Očkovacia látka je po rozmrazení pripravená na použitie.

Liek neried'te.

Pred použitím naplnenou injekčnou striekačkou netraste.

Naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie.

Ak naplnená injekčná striekačka spadla alebo je poškodená, alebo ak bolo bezpečnostné tesnenie na škatuli porušené, nepoužívajte ju.

Očkovacia látka mRESVIA sa prepravuje a dodáva buď ako zmrazená alebo rozmrazená naplnená injekčná striekačka (pozri časť 5). Ak je očkovacia látka zmrazená, pred použitím sa musí úplne rozmraziť. Pred použitím rozmrazte každú naplnenú injekčnú striekačku buď v chladničke alebo pri izbovej teplote podľa pokynov v tabuľke 1.

Tesne pred použitím sa môžu jednotlivé blistre alebo naplnené injekčné striekačky vybrať zo škatule obsahujúcej 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek a rozmraziť buď v chladničke alebo pri izbovej teplote. Zvyšné blistre alebo striekačky sa musia naďalej uchovávať v pôvodnom obale v mrazničke alebo chladničke.

Tabuľka 1: Podmienky a časy rozmrazovania na základe veľkosti balenia a teploty pred použitím

Veľkosť balenia	Pokyny a časy rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)
Škatuľa s 1 naplnenou injekčnou striekačkou	2 - 8	100	15 - 25	40
Škatuľa s 10 naplnenými injekčnými striekačkami	2 - 8	160	15 - 25	80
1 naplnená injekčná striekačka (po vybratí zo škatule)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.
- Ak bola očkovacia látka rozmrazená pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C), naplnená injekčná striekačka je pripravená na použitie. Striekačky sa po rozmrazení pri izbovej teplote nemajú dávať späť do chladničky.
- Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C celkom 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Ak sa do tohto času nepoužije, striekačku zlikvidujte.

Podávanie

- Vyberte naplnenú injekčnú striekačku z blistra alebo podložky.
- Očkovacia látka sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje pevné častice a nie je sfarbená. Očkovacia látka mRESVIA je biela až takmer biela disperzia. Môže obsahovať biele alebo priesvitné častice súvisiace s liekom. Ak je očkovacia látka sfarbená alebo obsahuje pevné častice, nepodávajte ju.
- Podržte striekačku krytom hrotu smerom nahor. Odstráňte kryt hrotu otočením proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa kryt hrotu neuvoľní. Odstráňte kryt hrotu pomalým, plynulým pohybom. Neťahajte za kryt hrotu, pokiaľ ním otáčate.
- Očkovacia látka sa má podať ihneď po odstránení krytu.
- Ihly nie sú obsahom balenia.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (ihly veľkosti 21G alebo tenšie).
- Pripojte ihlu otočením v smere hodinových ručičiek, až kým nie je bezpečne nasadená na naplnenej injekčnej striekačke.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po použití naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.