



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (enoverižna mRNK s kapico na 5'-koncu, ki kodira glikoprotein F respiratornega sincicijskega virusa A, stabiliziran v predfuzijski konformaciji)

Pregled cepiva mResvia in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo mResvia in za kaj se uporablja?

mResvia je cepivo za zaščito pred boleznimi spodnjih dihal (boleznimi pljuč, kot sta bronhitis ali pljučnica), ki jo povzroča respiratorni sincicijski virus (RSV), pri odraslih, starih 60 let ali več. Uporablja se tudi pri odraslih osebah, starih od 18 do 59 let, ki so izpostavljene večjemu tveganju za bolezen spodnjih dihal, ki jo povzroča virus RSV.

Cepivo mResvia vsebuje molekulo, imenovano informacijska RNK (mRNK), z navodili za tvorbo beljakovine RSV, imenovane membransko vezani glikoprotein F virusa RSV-A.

Kako se cepivo mResvia uporablja?

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept, uporabljati pa ga je treba v skladu z uradnimi priporočili, ki jih na nacionalni ravni izdajo organi, pristojni za javno zdravje.

Priporočeni odmerek je enkratna injekcija v mišico nadlakti.

Za več informacij glede uporabe cepiva mResvia glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo mResvia deluje?

Cepivo mResvia deluje tako, da telo pripravi na to, da se brani pred virusom RSV. Vsebuje molekulo, imenovano mRNK, ki ima navodila za tvorbo glikoproteina F virusa RSV-A. To je beljakovina na površini virusa RSV-A (podtipa virusa RSV), ki jo virus potrebuje za vstop v telesne celice.

Ko oseba prejme cepivo, nekatere njene celice preberejo navodila mRNK in začasno proizvedejo glikoprotein F RSV-A. Imunski sistem osebe nato prepozna to beljakovino kot tujek, proizvede protitelesa in aktivira celice T (vrsto belih krvnih celic), da jo napadejo. Tovrstni imunski odziv bo prepoznal tudi podobno beljakovino, imenovano glikoprotein F virusa RSV-B, ki je prisotna v podtipu virusa RSV-B.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Če bo kasneje oseba v stiku z virusom RSV, ga bo imunski sistem prepoznal in bo pripravljen telo zaščititi pred njim.

Po cepljenju se informacijska RNK (mRNK) iz cepiva razgradi in odstrani iz telesa.

Kakšne koristi cepiva mResvia so se pokazale v študijah?

V glavno študijo je bilo vključenih več kot 35 000 odraslih, starih 60 let ali več, ki so prejeli cepivo mResvia ali injekcijo brez učinkovine. Približno štiri mesece po cepljenju se je pri osebah, ki so prejele cepivo mResvia, tveganje bolezni spodnjih dihal, ki jo povzroča virus RSV, zmanjšalo za 84 % v primerjavi s tistimi, ki so prejeli injekcijo brez učinkovine. V tem obdobju je za boleznijo spodnjih dihal z dvema ali več simptomi, povezano z virusom RSV, zbolelo 9 od 17 572 oseb, ki so prejele cepivo mResvia, v primerjavi s 55 od 17 516 oseb, ki so prejele injekcijo brez učinkovine.

Približno devet mesecev po cepljenju (v tem času se je študiji pridružilo še približno 1 000 ljudi) je bilo ugotovljeno, da cepljenje s cepivom mResvia za 63 % zmanjša tveganje za boleznijo spodnjih dihalnih poti, povezane z okužbo z virusom RSV. V tem obdobju je za boleznijo spodnjih dihal z dvema ali več simptomi, povezano z virusom RSV, zbolelo 47 od 18 112 oseb, cepljenih s cepivom mResvia, v primerjavi s 127 od 18 045 oseb, ki so prejele injekcijo brez učinkovine.

V drugo glavno študijo sta bili vključeni 502 osebi, stari od 18 do 59 let, izpostavljeni večjemu tveganju za boleznijo spodnjih dihal, ki jih povzroča RSV. V študiji so proučevali imunski odziv, ki ga je cepivo sprožilo 29 dni po cepljenju, in sicer z merjenjem ravni protiteles, ki se v krvi tvorijo proti virusu. Rezultati so pokazali, da je en odmerek cepiva mResvia sprožil nastanek ravni protiteles proti sevom RSV-A in RSV-B, ki so bile primerljive z ravnmi, ugotovljenimi pri starejših cepljenih odraslih v prvi glavni študiji. Zato se pričakuje, da bo učinkovitost cepiva pri mlajših odraslih s povečanim tveganjem za bolezen in pri osebah, starih 60 let in več, podobna.

Kakšna tveganja so povezana s cepivom mResvia?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva mResvia glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva mResvia (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) vključujejo bolečino na mestu injiciranja, utrujenost, glavobol, bolečine v mišicah in bolečine v sklepih. Ti neželeni učinki so po intenzivnosti običajno blagi in izzvenijo v enem do dveh dneh po cepljenju.

Zakaj je bilo cepivo mResvia odobreno v EU?

V glavni študiji so ugotovili, da je cepivo mResvia učinkovito pri preprečevanju bolezni spodnjih dihal, povezanih z virusom RSV, pri starejših odraslih. Izkazalo se je tudi, da zagotavlja ustrezen imunski odziv pri osebah, starih od 18 do 59 let, ki so izpostavljene večjemu tveganju za boleznijo spodnjih dihal, ki jih povzroča virus RSV, zato se pričakuje, da bo učinkovito pri preprečevanju bolezni pri tej populaciji. Bolniki cepivo na splošno dobro prenašajo, z blagimi do zmernimi neželenimi učinki, ki izzvenijo v nekaj dneh.

Agencija je tako zaključila, da so koristi cepiva mResvia večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva mResvia?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva mResvia upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva mResvia stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu mResvia, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu mResvia

Za cepivo mResvia je bilo 22. avgusta 2024 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za cepivo mResvia so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2025.