



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mResvia (*mRNA-vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av mResvia och varför det är godkänt inom EU

Vad är mResvia och vad används det för?

mResvia är ett vaccin som förebygger sjukdomar i nedre luftvägarna (lungsjukdomar som bronkit eller pneumoni) som orsakas av respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus) hos vuxna som är 18 år eller äldre.

mResvia innehåller molekylen mRNA (budbärar-RNA) med instruktioner om att framställa RS-virusproteinets membranförankrat RSV-A-glykoprotein F.

Hur används mResvia?

Vaccinet är receptbelagt och ska ges i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheter.

Den rekommenderade dosen är en engångsinjektion i överarmsmuskeln.

För mer information om hur du använder mResvia, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar mResvia?

mResvia verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot RS-virus. Det innehåller molekylen mRNA som ger instruktioner om att framställa RSV-A-glykoprotein F, som är ett protein på ytan av RSV-A (en subtyp av RS-virus) som viruset behöver för att ta sig in i kroppens celler.

Vid vaccination kommer vissa celler i kroppen att läsa mRNA-instruktionerna och tillfälligt bilda RSV-A-glykoprotein F. Immunsystemet kommer då att uppfatta detta protein som främmande och bilda antikroppar och aktivera T-celler (en typ av vita blodkroppar) för att angripa det. Detta immunsvaret kommer också att känna igen RSV-B-glykoprotein F, ett liknande protein som finns på subtypen RSV-B.

Om en person som vaccinerats senare kommer i kontakt med RS-virus kommer immunsystemet att känna igen viruset och vara berett att försvara kroppen mot det.

Efter vaccination bryts mRNA:t i vaccinet ner och avlägsnas ur kroppen.

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



Vilka fördelar med mResvia har visats i studierna?

I en huvudstudie ingick över 35 000 vuxna som var 60 år eller äldre och som fick antingen mResvia eller en överksam injektion. Omkring fyra månader efter vaccinationen minskade risken att få nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus med 84 procent hos de personer som fick mResvia, jämfört med dem som fick den överksamma injektionen. Under denna period fick 9 av 17 572 personer i mResvia-gruppen nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus med två eller fler symtom, jämfört med 55 av 17 516 personer i gruppen som fick den överksamma injektionen.

Omkring nio månader efter vaccinationen (då omkring ytterligare 1 000 personer hade gått med i studien) konstaterades vaccinering med mResvia minska risken för nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus med 63 procent. Under denna period fick 47 av 18 112 personer i mResvia-gruppen nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus med två eller fler symtom, jämfört med 127 av 18 045 personer i gruppen som fick den överksamma injektionen.

I en andra huvudstudie ingick 502 personer i åldern 18–59 år som löpte ökad risk för nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus. I studien undersökte man det immunsvaret som vaccinet utlöste 29 dagar efter vaccinationen genom att mäta nivåerna av antikroppar mot viruset i blodet. Resultaten visade att en dos av mResvia utlöste antikropps nivåer mot både RSV-A- och RSV-B-subtyper som var jämförbara med dem som sågs hos äldre vaccinerade vuxna i den första huvudstudien. Vaccinets effekt förväntas därför vara likartad hos yngre vuxna som löper ökad risk för sjukdom och hos personer som är 60 år eller äldre.

Studier som utförts med mResvia beskrivs närmare i utredningsprotokollen om läkemedlet.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för mResvia?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för mResvia finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av mResvia (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på injektionsstället, trötthet, huvudvärk, muskelsmärta och ledsmärta. Dessa biverkningar är vanligtvis lindriga och går över inom två dagar.

Varför är mResvia godkänt i EU?

En huvudstudie visade att mResvia är effektivt när det gäller att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus hos äldre vuxna.

Vaccinet har också visat sig ge ett adekvat immunsvaret hos personer i åldern 18–59 år som löper ökad risk för nedre luftvägssjukdom orsakad av RS-virus. Det förväntas därför vara effektivt när det gäller att förebygga sjukdom i denna population. Tillgängliga uppgifter tyder också på att vaccinet är effektivt hos friska vuxna i åldern 18–59 år.

Vaccinet tolereras i allmänhet väl, med lindriga till måttliga biverkningar som går över inom några dagar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med mResvia är större än riskerna och att mResvia kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av mResvia?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av mResvia har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för mResvia kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för mResvia utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om mResvia

Den 22 augusti 2024 beviljades mResvia ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om mResvia, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollen, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din [nationella behöriga myndighet](#).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2026.