BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

mRESVIA injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
mRNA-vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld endosspruta innehåller en dos på 0,5 ml.

En dos (0,5 ml) innehåller 50 mikrogram mRNA-vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV) (nukleosidmodifierat) inkapslat i lipidnanopartiklar.

Den aktiva substansen är ett enkelsträngat mRNA med 5'-cap-struktur som kodar för RSV-A-glykoprotein F som har stabiliserats i prefusionskonformationen.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, dispersion.
Vit till benvit dispersion (pH: 7,0 - 8,0).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

mRESVIA är avsett för aktiv immunisering för att förebygga nedre luftvägssjukdom orsakad av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) hos:

- vuxna som är 60 år eller äldre
- vuxna i åldern 18 till 59 år med ökad risk för nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den rekommenderade dosen mRESVIA är en engångsdos på 0,5 ml.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för mRESVIA för barn (från födseln till under 18 års ålder) har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Endast för intramuskulär injektion.

mRESVIA ska helst administreras i deltamuskeln på överarmen. Injektionen ska ges med vedertagen aseptisk teknik.

Vaccinet får inte injiceras intravenöst, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering och särskilda försiktighetsåtgärder för hantering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Överkänslighet och anafylaxi

Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas omedelbart tillgängliga i händelse av en svår överkänslighetsreaktion, inklusive anafylaxi, efter administrering av vaccinet.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner, kan förekomma i samband med vaccination som en psykogen reaktion på injektionen med en nål. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skada från svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas hos personer med akut infektion eller febril sjukdom. Förekomst av en lindrig infektion, såsom en förkylning, utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och blodkoagulationssjukdomar

Liksom med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får behandling med antikoagulantia och till de som har trombocytopeni eller någon form av blodkoagulationssjukdom (t.ex., hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan uppkomma hos dessa personer efter en intramuskulär administrering.

Personer med försvagat immunsystem

Inga säkerhets- och immunogenicitetsdata för mRESVIA hos personer med försvagat immunsystem finns tillgängliga. Personer som får behandling med immunhämmande medel eller patienter med immunbrist kan ha ett nedsatt immunsvar på detta vaccin.

Vaccineffektens begränsningar

Liksom med alla vacciner är det möjligt att vaccination med mRESVIA inte ger skydd till alla mottagare av vaccinet.

Hjälpämne - natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 0,5 ml dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Användning med andra vaccin

mRESVIA kan administreras samtidigt med:
- vacciner mot säsongsinfluensa, antingen standarddos eller högdos icke-adjuvanterat
- mRNA-vaccin mot covid-19.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av mRESVIA hos gravida kvinnor. Djurstudier av mRESVIA visar inte några direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller dräktighet (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av mRESVIA under graviditet.

Amning

Det är okänt om mRESVIA utsöndras i bröstmjölk.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data från människa angående effekten av mRESVIA på fertilitet.

Djurstudier av mRESVIA tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter hos kvinnor. Djurstudier är otillräckliga avseende reproduktionstoxikologiska effekter hos män (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

mRESVIA har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Emellertid kan några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 (t.ex., trötthet, yrsel) tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsprofilen och de biverkningsfrekvenser som presenteras nedan är baserade på data från två kliniska studier: studie 1 på vuxna ≥ 60 år (n = 18 245) och studie 2 på vuxna i åldern 18 till 59 år (n = 502).

Personer 60 år eller äldre
I studie 1 med studiedeltagare 60 år eller äldre, var de vanligaste rapporterade biverkningarna smärta vid injektionsstället (55,9 %), trötthet (30,8 %), huvudvärk (26,7 %), myalgi (25,6 %) och artralgi (21,7 %). Dessa lokala och systemiska biverkningarna inträffade inom 1 till 2 dagar efter injektionen och avklingade inom 1 till 2 dagar efter debuten. Majoriteten av de lokala och systemiska kontrollerat studerade biverkningarna var lindriga.

Personer i åldern 18 till 59 år med ökad risk för RSV-sjukdom

I studie 2, med studiedeltagare i åldern 18 till 59 år, var de vanligaste rapporterade biverkningarna smärta vid injektionsstället (73,9 %), trötthet (36,9 %), huvudvärk (33,3 %), myalgi (28,9 %) och artralgi (22,7 %). De flesta kontrollerat studerade lokala och systemiska biverkningarna uppkom inom 1 till 2 dagar efter injektionen och hade en medianduration på 2 dagar.

Lista i tabellform över biverkningar

Rapporterade biverkningar är listade enligt följande frekvenskategorier:

Mycket vanliga (≥ 1/10)
Vanliga (≥ 1/100, < 1/10)
Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)
Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Mycket sällsynta (< 1/10 000)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad (tabell 1).

Tabell 1: Biverkningar efter administrering av mRESVIA

MedDRA-klassificering av organsystem	**Frekvens**	**Biverkning(ar)**
Blodet och lymfsystemet	Mycket vanliga	Lymfadenopati*
Immunsystemet	Mindre vanliga	Överkänslighet
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk
	Mindre vanliga	Yrsel
	Sällsynta	Perifer ansiktspares (t.ex., Bells pares)†
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående/kräkningar‡
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Urtikaria§
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Myalgi Artralgi
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället Trötthet Frossa
	Vanliga	Feber Erytem vid injektionsstället Svullnad/induration vid injektionsstället
	Sällsynta	Klåda vid injektionsstället

* Lymfadenopati insamlades in som av ”Svullnad i axillen (armhålan) eller ömhet ipsilateralt till injektionssidan”.
† I studie 1 fick en deltagare i vaccingruppen en allvarlig biverkning med ansiktspares med debut dag 5, vilken enligt prövarens bedömning var injektionsassocierad. Inom riskfönstret på 42 dagar efter injektionen rapporterades Bells pares och/eller ansiktspares av 2 deltagare i mRESVIA-gruppen och 2 deltagare i placebogruppen. Alla dessa 4 deltagare uppvisade riskfaktorer för Bells pares. I studie 2 fick en deltagare, som hade flera bakomliggande vilseledande medicinska tillstånd och fick en lägre dos av prövningsvaccinet, en allvarlig biverkning i form av Bells pares dag 43, vilken enligt prövarens bedömning var injektionsassocierad.
‡ Rapporterade som vanliga hos personer 60 år eller äldre (studie 1).
§ Urtikaria har observerats med antingen akut debut (inom några dagar efter vaccinationen) eller fördröjd debut (upp till cirka två veckor efter vaccinationen) och kan ha en akut eller kronisk (≥ 6 veckor) duration.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Överdosering med mRESVIA är osannolik, eftersom det är förpackat som en engångsdos (se avsnitt 4.2).

I händelse av överdosering rekommenderas att patienten övervakas för tecken eller symtom på biverkningar eller negativa effekter för att omedelbart kunna sätta in lämplig symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner, övriga vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07BX05

Verkningsmekanism

mRESVIA är ett mRNA-baserat vaccin som kodar för det membranförankrade RSV-A-F-glykoproteinet som har stabiliserats i prefusionskonformationen genom att aminosyrasekvensen har ändrats. Det finns en antigenisk korsreaktivitet mellan RSV-A-prefusionsglykoproteinet och RSV-B-prefusionsglykoproteinet. Detta prefusions-F-glykoprotein utgör ett mål för neutraliserande antikroppar som medierar skydd mot RSV-associerad luftvägssjukdom.

mRESVIA stimulerar produktion av RSV-A- och RSV-B-neutraliserande antikroppar och inducerar antigenspecifika cellulära immunsvar.

Klinisk effekt och säkerhet

Studie 1 – på personer 60 år eller äldre
Studie 1 (EUDRA CT-nummer 2021-005026-20) är en pågående randomiserad, observatörsblindad, placebokontrollerad, pivotal fas 2/3-studie genomförd i 22 länder i Central- och Latinamerika, Afrika, Asien-Stillahavsregionen, Nordamerika och Europa. Studien utvärderade säkerheten och effekten av en engångsdos mRESVIA för att förebygga RSV-associerad nedre luftvägssjukdom hos vuxna i ≥ 60 års ålder med eller utan bakomliggande medicinska tillstånd.

Populationen för den primära effektanalysen (per protokoll-uppsättning eller PPS) inkluderade 35 088 deltagare som fick antingen mRESVIA (n = 17 572) eller placebo (n = 17 516). Bland alla studiedeltagare var 50,9 % män, 63,5 % vita, 12,2 % var svarta eller afroamerikaner, 8,7 % var asiater och 34,6 % var av spanskt eller latinamerikanskt ursprung. Medianåldern var 67 år (intervall: 60-96), där 63,5 % var i åldern 60-69, 30,9 % i åldern 70-79 och 5,5 % ≥ 80 år. Totalt 6,9 % hade protokolldefinierade riskfaktorer för RSV-associerad nedre luftvägssjukdom (kongestiv hjärtsvikt och/eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom [KOL]) och 29,3 % hade ≥ 1 komorbiditet av intresse. Totalt 21,8 % bedömdes vara ”vulnerable” (sårbar) eller ”frail” (skör) enligt skalan Edmonton Frail Scale.

De primära effektmåtten var förebyggande av en första episod av RSV-associerad nedre luftvägssjukdom med ≥ 2 eller ≥ 3 symtom som uppkom mellan 14 dagar och 12 månader efter injektion. RSV-associerad nedre luftvägssjukdom definierades som RSV-infektion bekräftad med polymeraskedjereaktion med omvänd transkription (RT-PCR) och radiologisk evidens för pneumoni eller ≥ 2 fördefinierade nya eller försämrade symtom som varade ≥ 24 timmar inklusive andnöd, hosta och/eller feber väsande andningsljud, sputumproduktion, takypné, hypoxemi och pleuritsmärta.

De primära effektmåtten uppnåddes (den nedre gränsen för det alfajusterade konfidensintervallet [KI] av vaccineffekten [VE] var > 20 %), inklusive VE på 83,7 % (95,88 % KI: 66,0 %, 92,2 %) jämfört med RSV-associerad nedre luftvägssjukdom som definieras med ≥ 2 symtom. Övriga primära effektmått jämfört med RSV-associerad nedre luftvägssjukdom som definieras med ≥ 3 symtom

uppnåddes också, med en VE på 82,4 % (96,36 % KI: 34,8 %, 95,3 %). Dessa analyser utfördes efter en median på 3,7 månaders uppföljning.

Ytterligare en analys av effekten utfördes efter en mediantid på 8,6 månaders (intervall: 0,5 till 17,7 månader) uppföljning. En enkeldos mRESVIA uppfyllde samma kriterium som definierades i den primära analysen av prevention av RSV-associerad nedre luftvägssjukdom med ≥ 2 symtom (se tabell 2). Vaccineffekten mot RSV-associerad nedre luftvägssjukdom med ≥ 3 symtom var 63,0 % (95 % KI: 37,3 %, 78,2 %; antal deltagare i mRESVIA-gruppen var n = 19 / N 18 112) och i placebogruppen n = 51 / N 18 045).

Vid tidpunkten för den ytterligare analysen var punktuppskattningarna av VE i analyserna av undergrupperna enligt ålder, komorbiditet och skörhet i allmänhet i linje med VE för den totala populationen baserat på per protokoll-uppsättningen (tabell 2).

Tabell 2: Den ytterligare analysen av vaccineffekten (VE) av mRESVIA för förebyggande av en första episod av RSV-associerad nedre luftvägssjukdom (med 2 eller fler symtom) 14 dagar efter injektionen och upp till 12 månader efter injektionen (per protokoll-uppsättning)

Undergrupp	mRESVIA Fall, n/N*	Placebo Fall, n/N*	VE, % (95 % KI)
Totalt	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Åldersgrupp			
60 till 69 år	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
70 till 79 år	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 år	6/1 429	5/1 436	NA†
Komorbiditeter‡			
Inga (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
En eller flera (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1; 82,5)
Skörhetsstatus			
Vital/klarar sig bra (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Sårbar/skör (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0; 76,2)

*Baserat på antalet deltagare i varje undergrupp.
† NA = Ej tillämpligt på grund av det låga antalet totala fall som uppnåddes i denna undergrupp
‡ Komorbiditeter som inkluderades i denna analys var kroniska hjärt-lungsjukdomar, inklusive kongestiv hjärtsvikt, KOL, astma och kroniska respiratoriska sjukdomar såväl som diabetes, avancerad leversjukdom och avancerad njursjukdom.

Eftersom andnöd är associerat med svårare RSV-sjukdom, utfördes en explorativ analys. Det fanns totalt 54 fall av RSV-associerad nedre luftvägssjukdom med andnöd: 43 av placebomottagarna och 11 av mRESVIA-mottagarna.

Studie 2 – på personer i åldern 18 till 59 år med ökad risk för nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV

Studie 2 är en randomiserad, dubbelblind, fas 3-studie för att utvärdera immunogenicitet och säkerhet för mRESVIA hos studiedeltagare i åldern 18 till 59 år med ökad risk för nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV. Den kliniska studien utfördes i USA, Kanada och Storbritannien.

Lämpliga studiedeltagare hade minst ett av de tillstånd som ökade deras risk för att utveckla RSV-associerad nedre luftvägssjukdom. Av de 494 deltagarna i per protokoll-uppsättningen rapporterades diabetes mellitus hos 59,7 %, kronisk astma hos 38,1 %, kranskärlssjukdom hos 20,9 %, kroniskt

obstruktiv lungsjukdom (KOL) hos 10,1 %, kongestiv hjärtsvikt hos 8,9 % och annan kronisk sjukdom i andningssystemet än KOL eller astma hos cirka 2,4 %. Dessutom hade 63,6 % av deltagarna ett BMI på 30 kg/m² eller högre, vilket tyder på en signifikant prevalens för fetma inom studiepopulationen. Medianåldern var 53 år (intervall: 19-59). De flesta deltagare var vita (80,2 %), 53,6 % var kvinnor och 27,5 % av deltagarna var av spanskt eller latinamerikanskt ursprung.

Effekten av mRESVIA hos den här populationen drogs av jämförelse av halten av RSV-neutraliserande antikropp dag 29 efter vaccination med de i en undergrupp i studie 1 ≥ 60 år. Non-inferiority påvisades för geometrisk medeltiter (GMT, geometric mean titres) för neutraliserande antikropp för RSV A och RSV B (studie 2 per protokoll/studie 1 undergrupp per protokollimmunogenicitet; nedre gräns för 2-sidigt 95 % KI av geometrisk medelkvot [GMR, geometric mean ratio] > 0,667).

Tabell 3: GMT och GMR för neutraliserande antikropp dag 29 (neutraliserande antikropp mot RSV-A och RSV-B) från studie 2 (personer i åldern 18 till 59 år med ökad risk för nedre luftvägssjukdom orsakad av RSV) och studie 1 (personer 60 år eller äldre)

	mRESVIA Studie 2 - (PP-uppsättning) (N = 494)			**mRESVIA Studie 1 - (PPI-uppsättning) (N = 1 515)**			**Studie 2 mot studie 1**	
Titer neutraliserande antikroppar (IE/ml)	**N1**	**Modell-baserad GMT[a]**	**95 % KI**	**N1**	**Modell-baserad GMT[a]**	**95 % KI**	**Justerad GMR**	**95 % KI**
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

KI = konfidensintervall; GMT = geometrisk medeltiter; GMR = geometrisk medelkvot; PP = Per protokoll
PPI = Per protokollimmunogenicitet; RSV-A = respiratoriskt syncytialvirus subtyp A; RSV-B = respiratoriskt syncytialvirus subtyp B.
N1 = Antal deltagare som inte saknar antikroppsdata vid baslinjen (dag 1) och dag 29.
[a] Modellbaserad GMT är estimerad efter modellen ANCOVA (analysis of covariance).

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för mRESVIA för en eller flera grupper av den pediatriska populationen för förebyggande av respiratoriskt syncytialvirus (RSV)-associerad nedre luftvägssjukdom (, enligt beslut i Paediatric Investigation Plan (PIP), för godkänd indikation (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

Allmäntoxicitet

Studier avseende allmäntoxicitet utfördes på råttor (intramuskulärt med mRESVIA, där de fick upp till två doser, vilket överskred den humana dosen, en gång var 3:e vecka eller intramuskulärt med upp till 4 dosadministreringar av relaterade vaccinläkemedel en gång varannan vecka). Övergående och reversibla ödem och erytem vid injektionsstället och övergående och reversibla förändringar i

laboratorietester (inklusive ökat antal eosinofiler, aktiverad partiell tromboplastintid och fibrinogen) observerades. Resultaten tyder på att den potentiella toxiciteten för människa är låg.

Gentoxicitet/karcinogenicitet

Gentoxicitetsstudier utfördes *in vivo* och *in vitro* för att utvärdera vaccinets nya lipidkomponent SM-102. Resultaten tyder på att den potentiella gentoxiciteten för människa är mycket låg. Inga karcinogenicitetsstudier har utförts.

Reproduktionseffekter och effekter på utveckling

I en kombinerad studie av reproduktionseffekter och effekter på utveckling administrerades mRESVIA till honråttor 4 gånger intramuskulärt med 96 mikrogram/dos (två gånger före parning [28 och 14 dagar före] och två gånger efter parning [på dag 1 och 13 under dräktigheten]). Det fanns anti-RSV-antikroppar hos moderdjuren från före parningen till slutet av studien på laktationsdag 21, såväl som hos foster och avkomma och i dimjölken. Det fanns inga vaccinrelaterade biverkningar med avseende på fertiliteten hos honor, dräktighet, embryo-/fosterutveckling eller avkommans utveckling eller postnatal utveckling.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxietyl)(6-oxo-6-(undecyloxi)hexyl)amino)oktanoat)
Kolesterol
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)
1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylenglykol-2000 (PEG2000-DMG)
Trometamol
Trometamolhydroklorid
Ättiksyra
Natriumacetattrihydrat
Sackaros
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

1 år vid -40 °C till -15 °C.

Stabilitetsdata tyder på att inom hållbarhetstiden på 1 år är vaccinet stabilt i 30 dagar när det förvaras vid 2 °C till 8 °C skyddat mot ljus. När det har gått 30 dagar ska vaccinet användas omedelbart eller kasseras.

Vaccinet får ej frysas igen när det har tinat.

När vaccinet flyttas till förvaring vid 2 °C till 8 °C ska ytterkartongen märkas med det nya utgångsdatumet som gäller vid 2 °C till 8 °C.

Om vaccinet tas emot vid 2 °C till 8 °C ska det förvaras vid 2 °C till 8 °C. Utgångsdatumet på ytterkartongen ska ha märkts med det nya utgångsdatumet som gäller vid 2 °C till 8 °C.

De förfyllda sprutorna kan förvaras vid 8 °C till 25 °C i upp till 24 timmar efter att de har tagits ut ur kylskåpet. Inom denna tidsperiod får förfyllda sprutor hanteras i rumsbelysning. Får inte förvaras i kylskåp efter att ha förvarats vid 8 °C till 25 °C. Kassera sprutan om den inte används inom denna tid.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -40 °C till -15 °C.

Förvara de förfyllda sprutorna i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för vaccinet efter upptining finns i avsnitt 6.3.

Transport av upptinade förfyllda sprutor i ytterkartongen i flytande form vid 2 °C till 8 °C
Om transport vid -40 °C till -15 °C inte är möjlig, visar tillgängliga data att det går att transportera en eller flera tinade förfyllda sprutor, där innehållet är i flytande form, vid 2 °C till 8 °C (inom hållbarhetstiden på 30 dagar).
När de förfyllda sprutorna har tinats upp, så att innehållet är i flytande form, och transporterats vid 2 °C till 8 °C, ska de ej frysas igen och ska förvaras vid 2 °C till 8 °C tills de används (se avsnitt 6.3).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml dispersion i en förfylld spruta (sprutcylinder av plast) med en kolvpropp och ett gummiskyddslock (utan nål).

Den förfyllda sprutan är förpackad i en kartong i antingen ett tråg innehållande 1 eller 10 förfyllda sprutor, i en genomskinlig blisterförpackning innehållande 1 förfylld spruta eller i 5 genomskinliga blisterförpackningar innehållande 2 förfyllda sprutor i varje blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar:
10 förfyllda sprutor per kartong
1 förfylld spruta per kartong.
Varje förfylld spruta innehåller 0,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detta vaccin ska administreras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med hjälp av aseptisk teknik för att säkerställa att det förblir sterilt

<u>Hanteringsanvisningar för mRESVIA före användning</u>

Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat.

Produkten får inte spädas.

Den förfyllda sprutan får inte skakas före användning.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Får ej användas om den förfyllda sprutan har tappats eller skadats eller om säkerhetsförseglingen på kartongen har brutits.

mRESVIA levereras och tillhandahålls antingen fryst eller tinat i en förfylld spruta (se avsnitt 6.4). Om vaccinet är fryst måste det tinas helt och hållet före användning. Tina varje förfylld spruta före användning, antingen i kylskåp eller i rumstemperatur, enligt anvisningarna i tabell 4.

Direkt före användningen får enstaka blisterförpackningar eller förfyllda sprutor tas ut ur en kartong innehållande 1 eller 10 förfyllda sprutor och tinas antingen i kylskåp eller vid rumstemperatur. De återstående blisterförpackningarna eller sprutorna måste fortsätta förvaras i originalkartongen i frys eller i kylskåp.

Tabell 4: Upptiningsförhållanden och tider baserat på förpackningsstorlek och temperatur före användningen

Förpackningsstorlek	Anvisningar och tider för upptining			
	Upptiningstemperatur (i kylskåp) (°C)	Tid för upptining (minuter)	Upptiningstemperatur (i rumstemperatur) (°C)	Tid för upptining (minuter)
Kartong med 1 förfylld spruta	2 - 8	100	15 - 25	40
Kartong med 10 förfyllda sprutor	2 - 8	160	15 - 25	80
1 förfylld spruta (uttagen ur kartongen)	2 – 8	100	15 - 25	40

- Vaccinet kan ej frysas igen efter att det har tinats.
- Om vaccinet har tinats i rumstemperatur (15 °C till 25 °C) är den förfyllda sprutan färdig att administreras.
- Sprutorna får inte sättas tillbaka i kylskåpet efter upptining i rumstemperatur.
- De förfyllda sprutorna får förvaras vid 8 °C till 25 °C i sammanlagt 24 timmar efter att de har tagits ut ur kylskåpet. Inom denna tidsperiod får förfyllda sprutor hanteras i rumsbelysning. Kassera sprutan om den inte används inom denna tid.

Administrering

- Ta ut en förfylld spruta ur blisterförpackningen eller tråget.
- Före administrering ska vaccinet okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning. mRESVIA är en vit till benvit dispersion. Den kan innehålla vita eller genomskinliga produktrelaterade partiklar. Administrera inte vaccin som är missfärgat eller innehåller andra partiklar.
- Med skyddslocket pekande uppåt, ta av skyddslocket genom att vrida moturs tills skyddslocket lossnar. Ta av skyddslocket med en långsam, stadig rörelse. Undvik att dra i skyddslocket när du vrider.
- Vaccinet ska administreras omedelbart efter att skyddslocket har tagits av.
- Nålar ingår inte i förpackningen.
- Använd en steril nål av lämplig storlek för intramuskulär injektion (21-gauge eller tunnare nål).
- Fäst nålen genom att vrida medurs tills nålen sitter säkert fast på den förfyllda sprutan.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.
- Kassera den förfyllda sprutan efter användning.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 22 augusti 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningssats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningssats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

mRESVIA injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
mRNA-vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus

2. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje förfylld endosspruta innehåller 0,5 ml. En dos (0,5 ml) innehåller 50 mikrogram respiratoriskt syncytialvirus-mRNA.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxietyl)(6-oxo-6-(undecyloxi)hexyl)amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylenglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, ättiksyra, natriumacetattrihydrat, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion
1 förfylld spruta
10 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
Intramuskulär användning.

QR-kod ska inkluderas

Skanna här eller besök www.mresvia.eu.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP (-40 °C till -15 °C)
EXP (2 °C till 8 °C).

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i djupfryst tillstånd (-40 °C till -15 °C).

Ytterligare information om hållbarhetstid och förvaring finns i bipacksedeln.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Kasseras enligt gällande anvisningar.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1849/001 (blisterförpackning med 1)
EU/1/24/1849/002 (blisterförpackning med 10)
EU/1/24/1849/003 (tråg med 1)
EU/1/24/1849/004 (tråg med 10)

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FÖRFYLLD SPRUTA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

mRESVIA injektionsvätska, dispersion
mRNA-vaccin mot RSV
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,5 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

mRESVIA injektionsvätska, dispersion
mRNA-vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus

▼Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad mRESVIA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får mRESVIA
3. Hur och när mRESVIA ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur mRESVIA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad mRESVIA är och vad det används för

mRESVIA är ett vaccin som hjälper till att skydda vuxna som är 60 år eller äldre mot ett virus som heter respiratoriskt syncytialvirus (RSV).

mRESVIA hjälper också till att skydda mot RSV hos vuxna i åldern 18 till 59 år som löper ökad risk för RSV-sjukdom.

RSV är ett vanligt virus som sprids mycket lätt och orsakar luftvägssjukdom hos personer i alla åldrar. RSV-infektion kan vara lindrig med förkylningslika symtom, inklusive täppt näsa, hosta och/eller halsont. Viruset kan emellertid även orsaka allvarligare problem, såsom lunginfektioner och lunginflammation. Äldre vuxna riskerar allvarligare komplikationer som kan leda till sjukhusinläggning eller till och med dödsfall.

mRESVIA aktiverar immunsystemet (kroppens naturliga försvarsmekanismer) för att skydda mot lungsjukdomar som orsakas av RSV. Vaccinet innehåller en substans som kallas mRNA (budbärar-ribonukleinsyra) som innehåller instruktioner som kroppen kan använda för att framställa samma protein som finns på RSV. När immunsystemet stöter på detta protein kommer det att framställa antikroppar (substanser i blodet som känner igen och bekämpar infektioner) mot proteinet. Om en person sedan kommer i kontakt med RSV, kommer immunsystemet att känna igen viruset och attackera det och kan därmed bidra till att skydda dig mot de lungsjukdomar det ger upphov till.

2. Vad du behöver veta innan du får mRESVIA

Använd inte mRESVIA
- om du är allergisk mot den aktiva substansen eller något innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges mRESVIA om:

- du någon gång har fått en svår allergisk reaktion efter en annan vaccininjektion.
- du har problem med blödningar eller lätt får blåmärken.
- du har ett försvagat immunsystem som kan förhindra dig från att dra full nytta av mRESVIA.
- du känner dig nervös inför att få ett vaccin eller tidigare har svimmat efter en injektion.
- du har en infektion med hög feber. Om så är fallet ska vaccinationen senareläggas. En lindrig infektion, exempelvis en förkylning, utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccinationen, men tala först med en läkare.

Liksom med alla vacciner är det möjligt att mRESVIA inte ger fullt skydd hos alla som vaccineras.

Barn och ungdomar
mRESVIA är inte avsett för användning hos barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och mRESVIA
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

mRESVIA kan ges samtidigt som ett influensavaccin eller ett covid-19-vaccin.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin. Vaccinet ska inte användas av gravida kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner
Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”, såsom trötthetskänsla och yrsel, kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om du får sådana biverkningar ska du vänta tills de har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

mRESVIA innehåller natrium
Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur och när mRESVIA ges

mRESVIA ges av läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, vanligtvis som en engångsinjektion i muskeln på överarmen (deltamuskeln).

Rekommenderad dos är 0,5 ml.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan uppkomma efter att ha fått mRESVIA inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- svullnad/ömhet i armhålan (lymfadenopati)
- huvudvärk
- illamående/kräkningar
- muskelvärk (myalgi)
- ledvärk (artralgi)

- smärta vid injektionsstället
- trötthet
- frossa.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- rodnad (erytem) vid injektionsstället
- svullnad/förhårdnad (induration) vid injektionsstället
- feber.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- reaktion i immunsystemet med ökad känslighet eller intolerans (överkänslighet)
- yrsel

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- tillfälligt hängande ansikte på ena sidan (Bells pares)
- kliande utslag (nässelutslag).
- klåda vid injektionsstället (pruritus)

Om du får någon av de biverkningar som anges ovan, tala med läkare eller apotekspersonal. De flesta av dessa biverkningar är lindriga till måttliga i intensitet och varar inte länge.

Om någon av biverkningarna blir allvarlig eller om du får några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.* Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta vaccins säkerhet.

5. Hur mRESVIA ska förvaras

Läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan är ansvarig för att detta vaccin förvaras korrekt och att oanvänd produkt kasseras på rätt sätt. Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Fryst vaccin
Förvaras i djupfryst tillstånd vid -40 °C till -15 °C.

Förvara de förfyllda sprutorna i originalkartongen. Ljuskänsligt.

Stabilitetsdata tyder på att inom hållbarhetstiden på 1 år är vaccinet stabilt i 30 dagar när det förvaras vid 2 °C till 8 °C skyddat mot ljus. När det har gått 30 dagar ska vaccinet användas omedelbart eller kasseras.

Vaccinet får ej frysas igen när det har tinat.

När vaccinet flyttas till förvaring vid 2 °C till 8 °C ska ytterkartongen märkas med det nya utgångsdatumet som gäller vid 2 °C till 8 °C.

Om vaccinet tas emot vid 2 °C till 8 °C ska det förvaras vid 2 °C till 8 °C. Utgångsdatumet på ytterkartongen ska ha märkts med det nya utgångsdatumet som gäller vid 2 °C till 8 °C.

De förfyllda sprutorna kan förvaras vid 8 °C till 25 °C i upp till 24 timmar efter att de har tagits ut ur kylskåpet. Inom denna tidsperiod får förfyllda sprutor hanteras i rumsbelysning. Får inte förvaras i kylskåp efter att ha förvarats vid 8 °C till 25 °C. Kassera sprutan om den inte används inom denna tid.

Transport av upptinade förfyllda sprutor i ytterkartongen i flytande form vid 2 °C till 8 °C
Om transport vid -40 °C till -15 °C inte är möjlig, visar tillgängliga data att det går att transportera en eller flera tinade förfyllda sprutor, där innehållet är i flytande form, vid 2 °C till 8 °C (inom hållbarhetstiden på 30 dagar).
När de förfyllda sprutorna har tinats, så att innehållet är i flytande form, och transporterats vid 2 °C till 8 °C, ska de ej frysas igen och ska förvaras vid 2 °C till 8 °C tills de används.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En förfylld spruta med 0,5 ml innehåller 50 mikrogram mRNA-vaccin mot respiratoriskt syncytialvirus (RSV) (nukleosidmodifierat) inkapslat i lipidnanopartiklar.

Den aktiva substansen är ett enkelsträngat mRNA med 5'-cap-struktur som kodar för respiratoriskt syncytialvirus-glykoprotein F som har stabiliserats i prefusionskonformationen.

Övriga hjälpämnen är SM-102 (heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxietyl)(6-oxo-6-(undecyloxi)hexyl)amino)oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylenglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, ättiksyra, natriumacetattrihydrat, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Se avsnitt 2 "mRESVIA innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
mRESVIA är en vit till benvit injektionsvätska, dispersion (pH: 7,0 – 8,0).

mRESVIA finns tillgängligt i förpackningar innehållande 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nålar ingår inte i förpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta vaccin:

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: 0800 81 460

България
Тел: 0800 115 4477

Lietuva
Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: 800 85 499

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Skanna QR-koden med en mobil enhet för att visa bipacksedeln på olika språk eller besök www.mresvia.eu.

QR-kod ska inkluderas

Ytterligare information om detta vaccin finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: https://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta vaccin ska administreras av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal med hjälp av aseptisk teknik för att säkerställa att det förblir sterilt.

Hanteringsanvisningar för mRESVIA före användning

Vaccinet är färdigt för användning när det har tinat.

Produkten får inte spädas.

Den förfyllda sprutan får inte skakas före användning.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Får ej användas om den förfyllda sprutan har tappats eller skadats eller om säkerhetsförseglingen på kartongen har brutits.

mRESVIA levereras och tillhandahålls antingen fryst eller tinat i en förfylld spruta (se avsnitt 5). Om vaccinet är fryst måste det tinas helt och hållet före användning. Tina varje förfylld spruta före användning, antingen i kylskåp eller i rumstemperatur, enligt anvisningarna i tabell 1.

Direkt före användningen får enstaka blisterförpackningar eller förfyllda sprutor tas ut ur en kartong innehållande 1 eller 10 förfyllda sprutor och tinas antingen i kylskåp eller vid rumstemperatur. De återstående blisterförpackningarna eller sprutorna måste fortsätta förvaras i originalkartongen i frys eller i kylskåp.

Tabell 1: Upptiningsförhållanden och tider baserat på förpackningsstorlek och temperatur före användning

Förpacknings-storlek	**Anvisningar och tider för upptining**			
	Upptiningstemperatur (i kylskåp) (°C)	**Tid för upptining (minuter)**	**Upptiningstemperatur (i rumstemperatur) (°C)**	**Tid för upptining (minuter)**
Kartong med 1 förfylld spruta	2 - 8	100	15 - 25	40
Kartong med 10 förfyllda sprutor	2 - 8	160	15 - 25	80
1 förfylld spruta (uttagen ur kartongen)	2 - 8	100	15 - 25	40

- Vaccinet kan ej frysas igen efter upptining.
- Om vaccinet har tinats i rumstemperatur (15 °C till 25 °C), är den förfyllda sprutan färdig att administreras. Sprutorna får inte sättas tillbaka i kylskåpet efter upptining i rumstemperatur.
- De förfyllda sprutorna får förvaras vid 8 °C till 25 °C i sammanlagt 24 timmar efter att de har tagits ut ur kylskåpet. Inom denna tidsperiod får förfyllda sprutor hanteras i rumsbelysning. Kassera sprutan om den inte används inom denna tid.

Administrering
- Ta ut en förfylld spruta ur blisterförpackningen eller tråget.
- Före administrering ska vaccinet okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning. mRESVIA är en vit till benvit dispersion. Den kan innehålla vita eller genomskinliga produktrelaterade partiklar. Administrera inte vaccin som är missfärgat eller innehåller andra partiklar.

- Med skyddslocket pekande uppåt, ta av skyddslocket genom att vrida moturs tills skyddslocket lossnar. Ta av skyddslocket med en långsam, stadig rörelse. Undvik att dra i skyddslocket när du vrider.
- Vaccinet ska administreras omedelbart efter att skyddslocket har tagits av.
- Nålar ingår inte i förpackningen.
- Använd en steril nål av lämplig storlek för intramuskulär injektion (21-gauge eller tunnare nål).
- Fäst nålen genom att vrida medurs tills nålen sitter säkert fast på den förfyllda sprutan.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.
- Kassera den förfyllda sprutan efter användning.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.