

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan mahdollisista epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

mRESVIA injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku  
RSV-mRNA-rokote

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi esitäytetty kerta-annosruisku sisältää yhden 0,5 ml:n annoksen.

Yksi annos (0,5 ml) sisältää 50 mikrogrammaa RSV (Respiratory Syncytial Virus) -mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitua), joka on kapseloitu lipidinanosomipartikkeleihin.

Vaikuttava aine on yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka koodaa fuusioitumista edeltävään konformaatioon stabiloitua RSV-A:n F-glykoproteiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, dispersio.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio (pH-arvo: 7,0 – 8,0).

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

mRESVIA on tarkoitettu vähintään 60-vuotiaille aikuisille aktiiviseen immunisaatioon RS-viruksen aiheuttaman alahengitystiesairauden ehkäisemiseksi.

Rokotteen käytön on perustuttava virallisiin suosituksiin.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Suosittelun mRESVIA-annos on yksi 0,5 ml:n kerta-annos.

#### *Pediatriset potilaat*

mRESVIA-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten (syntymästä alle 18 vuoden ikäisiin) hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

#### Antotapa

Vain injektiona lihakseen.

mRESVIA annetaan mieluiten olkaparren hartialihakseen. Injektion antamisessa noudatetaan normaalia aseptista tekniikkaa.

Rokotetta ei saa antaa laskimoon, ihon alle tai ihon sisään.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen valmistelusta ennen lääkkeen antoa ja käsittelyä koskevat erityisvaatimukset.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

##### Yliherkkyys ja anafylaksia

Asianmukaisen hoidon ja seurannan on oltava välittömästi saatavilla rokotteen antamisen jälkeen vaikean yliherkkyysreaktion, kuten anafylaksian, varalta.

##### Ahdistukseen liittyvät reaktiot

Ahdistukseen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtyminen), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita saattaa esiintyä rokotuksen yhteydessä psykogeenisenä vasteena neulanpistolle. On tärkeää huolehtia varotoimista, ettei rokotettava vahingoita itseään pyörtymässään.

##### Samanaikainen sairaus

Rokottamista on lykättävä, jos rokotettavalla on akuutti infektio tai kuumetauti. Vähäinen infektio, kuten nuhakuume, ei viivästyä rokottamista.

##### Trombosytopenia ja koagulaatiohäiriöt

Kuten muutkin lihakseen annettavat injektiot, rokote on annettava varoen, jos rokotettava saa antikoagulanttihoitoa tai hänellä on trombosytopenia tai koagulaatiohäiriö (kuten hemofilia), koska näillä henkilöillä voi esiintyä verenvuotoa tai mustelmia lihakseen annon seurauksena.

##### Immuunipuutteiset henkilöt

mRESVIA-valmisteen turvallisuudesta ja immunogeenisuudesta immuunipuutteisilla ei ole saatavilla tietoa. Jos potilas saa immunosuppressiivista hoitoa tai on immuunipuutteinen, immuunivaste tälle rokotteelle voi olla heikompi.

##### Rokotteen tehokkuuden rajoitukset

Kuten kaikki rokotteet, mRESVIA ei välttämättä suojaa kaikkia rokotteen saavia henkilöitä.

##### Apuaineet – natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tehty.

mRESVIA-valmisteen antamista samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Tätä rokotetta ei ole tarkoitettu naisille, jotka voivat tulla raskaaksi (ks. kohta 4.1). Sitä ei saa käyttää naisille, jotka ovat tai saattavat olla raskaana tai jotka imettävät.

##### Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja mRESVIA-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Eläimillä tehdyissä mRESVIA-rokotetta koskevissa tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria raskauteen liittyviä haittavaikutuksia (ks. kohta 5.3).

##### Imetys

Ei tiedetä, erittyykö mRESVIA ihmisen rintamaitoon.

##### Hedelmällisyys

Tietoja mRESVIA-rokotteen vaikutuksesta ihmisten hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

Eläimillä tehdyissä mRESVIA-rokotetta koskevissa tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia naarailla. Eläinkokeet ovat riittämättömiä urosten lisääntymistoksisuuden arvioimiseksi (ks. kohta 5.3).

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

mRESVIA-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Jotkin kohdassa 4.8 mainituista vaikutuksista (esim. väsymys, heitehuimaus) voivat kuitenkin vaikuttaa tilapäisesti ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset olivat injektiokohdan kipu (55,9 %), väsymys (30,8 %), päänsärky (26,7 %), myalgia (26,6 %) ja nivelkipu (21,7 %). Useimmat paikalliset ja systeemiset haittavaikutukset alkoivat 1 tai 2 vuorokauden kuluessa injektion antamisesta ja hävisivät 1 tai 2 vuorokauden kuluessa niiden alkamisesta. Suurin osa paikallisista ja systeemisistä haittavaikutuksista oli voimakkuudeltaan lieviä.

##### Haittavaikutustaulukko

Jäljempänä esitetyt turvallisuusprofiili ja haittavaikutusten esiintymistiheydet perustuvat tietoihin, jotka saatiin maailmanlaajuisesta lumekontrolloidusta vaiheen 2/3 kliinisestä tutkimuksesta (EUDRA CT-numero 2021-005026-20). Tutkimuksessa oli mukana yhteensä 18 245 vähintään 60-vuotiasta tutkittavaa, jotka saivat yhden 50 mikrogramman mRESVIA-injektion. Kliininen tutkimus tehtiin 22 maassa Keski- ja Latinalaisessa Amerikassa, Afrikassa, Aasian ja Tyynenmeren alueella, Pohjois-Amerikassa ja Euroopassa.

Tietoja vaiheen 2/3 kliinisen tutkimuksen potilasjoukon tärkeimmistä ominaisuuksista on kohdassa 5.1.

Ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavien esiintymistiheyksien luokitustavan mukaisesti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )  
 Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )  
 Melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )  
 Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )  
 Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan pienenevässä järjestyksessä (taulukko 1).

**Taulukko 1. mRESVIA-rokotteen antamisen jälkeen ilmenneet haittavaikutukset**

MedDRA-elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus/haittavai- kutukset
<b>Veri ja imukudos</b>	Hyvin yleinen	Lymfadenopatia*
<b>Immuunijärjestelmä</b>	Melko harvinainen	Yliherkkyys
<b>Hermosto</b>	Hyvin yleinen	Päänsärky
	Melko harvinainen	Heitehuimaus
	Harvinainen	Perifeerinen kasvohalvaus (Bellin pareesi)†
<b>Ruoansulatuselimistö</b>	Yleinen	Pahoinvointi/oksentelu
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>	Harvinainen	Nokkosihottuma‡
<b>Luusto, lihakset ja sidekudos</b>	Hyvin yleinen	Lihassärky Nivelsärky
<b>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	Hyvin yleinen	Injektiokohdan kipu Väsymys Vilunväristykset
	Yleinen	Kuume Injektiokohdan punoitus Injektiokohdan turvotus/kovettuminen
	Harvinainen	Injektiokohdan kutina

\* Lymfadenopatia kerättiin ”kainalon turvotuksena tai arkuutena samalla puolella kuin injektio”.

† Yhdellä rokoteryhmän tutkittavalla ilmeni kasvohalvaus vakavana haittatapahtumana 5. päivänä injektion jälkeen. Tutkija arvioi sen liittyvän injektioon. Injektiota seuranneen 42 päivän riskiajanjakson aikana Bellin pareesi ja/tai kasvohalvaus ilmeni kahdella osallistujalla mRESVIA-ryhmässä ja kahdella osallistujalla lumelääkeryhmässä. Kaikilla neljällä näistä osallistujista oli Bellin pareesin riskitekijöitä.

‡ Nokkosihottumaa on havaittu joko äkillisesti alkavana (muutaman päivän kuluessa rokotuksesta) tai viiveellä alkavana (noin kahden viikon kuluessa rokotuksesta), ja se voi olla lyhytkestoista tai pitkäaikaista ( $\geq 6$  viikkoa).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9 Yliannostus**

mRESVIA-rokotteen yliannostus on epätodennäköinen, koska se annetaan kerta-annoksena (ks. kohta 4.2).

Yliannostuksen sattuessa suositellaan potilaan tilan seuranta haittavaikutusten oireiden ja merkkien havaitsemiseksi ja asianmukainen oireenmukainen hoito on aloitettava heti.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

## 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, muut virusrokotteet, ATC-koodi: J07BX05

### Vaikutusmekanismi

mRESVIA on mRNA-pohjainen rokote, joka koodaa solukalvoon ankkuroitunutta, aminohapposekvenssin muutosten avulla fuusioitumista edeltävään konformaatioon stabiloitua RSV-A:n F-glykoproteiinia. RSV-A:n prefuusio-glykoproteiini on antigeenisesti ristireaktiivinen RSV-B:n prefuusio-glykoproteiinin kanssa. Prefuusio-F-glykoproteiini on RS-virukseen liittyvältä alahengitystiesairaudelta suojaavien neutraloivien vasta-aineiden kohde.

mRESVIA stimuloi neutraloivien RSV-A- ja RSV B-vasta-aineiden tuotantoa saaden aikaan antigeenispesifisen soluvälitteisen immuunivasteen.

### Kliininen teho ja turvallisuus

Tutkimus EUDRA CT -numero 2021-005026-20 on meneillään oleva vaiheen 2/3 satunnaistettu, tutkijan suhteen sokkoutettu, lumelääkekontrolloitu, tapausperusteinen, keskeinen tutkimus, joka tehtiin 22 maassa. Tutkimuksessa arvioitiin mRESVIA-rokotteen kerta-annoksen (50 mikrogrammaa) turvallisuutta ja tehoa RS-viruksen aiheuttaman alahengitystiesairauden ehkäisyssä vähintään 60-vuotiailla aikuisilla, joilla oli tai ei ollut perussairauksia, enintään vuoden ajan mRESVIA-rokotteella annetun kertarokotuksen jälkeen. Tutkittavat satunnaistettiin suhteessa 1:1 saamaan joko mRESVIA-rokotteen tai lumerokotteen. Satunnaistaminen ositettiin iän ja vakavan alahengitystiesairauden riskiä lisäävien muiden samanaikaisten sairauksien mukaan (ks. taulukko 2 ja siihen liittyvät alaviitteet).

Ensisijaiseen tehoanalyysipopulaatioon (tutkimussuunnitelman mukaiseen tehon analyysijoukkoon) kuului 35 088 tutkittavaa, jotka saivat joko mRESVIA-rokotteen (n = 17 572) tai lumerokotteen (n = 17 516). Suurin osa tutkittavista oli valkoihaisia (63,5 %); 12,2 % tutkittavista mustaihaisia tai afroamerikkalaisia, 8,7 % aasialaisia ja 15,2 % muita. Yhteensä 34,6 % tutkittavista oli latinalaisamerikkalaisia. Hoitoryhmät olivat tasapainossa rodun ja etnisen alkuperän suhteen. Riskitekijät olivat hoitoryhmien välillä tasapainossa.

Miehiä ja naisia oli suunnilleen yhtä paljon (miehiä 50,9 % ja naisia 49,1 %). Tutkittavien mediaanikä oli 67,0 vuotta (vaihteluväli: 60–96 vuotta), ja 63,5 % tutkittavista oli 60–69-vuotiaita, 30,9 % tutkittavista oli 70–79-vuotiaita ja 5,5 % ≥ 80-vuotiaita. mRESVIA-rokotteiden saaneiden ja lumerokotteiden saaneiden tutkittavien välillä ei ollut merkittäviä eroja demografisissa tiedoissa tai olemassa olevissa sairauksissa. Yhteensä 6,9 %:lla oli tutkimussuunnitelmassa määriteltyjä alahengitystiesairauden riskitekijöitä (kongestiivinen sydämen vajaatoiminta ja/tai krooninen keuhkohtaumatauti), ja 29,3 %:lla oli yksi tai useampi muu samanaikainen sairaus (ks. taulukko 2 ja siihen liittyvät alaviitteet). Yhteensä 21,8 % tutkimussuunnitelman mukaisesta tehon analyysijoukosta oli Edmontonin haurausasteikon (Edmonton Frail Scale) mukaan ”haavoittuvia” tai ”hauraita”.

Ensisijaiset tehon päätapahtumat olivat RS-viruksen aiheuttaman alahengitystiesairauden (jossa vähintään 2 oiretta tai vähintään 3 oiretta) ensimmäisen episodin ehkäisy 14 vuorokauden ja 12 kuukauden välillä injektio-antamisesta. RS-viruksen aiheuttama alahengitystiesairaus määriteltiin seuraavien kriteerien perusteella: tutkittavalla oli täytynyt olla käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktiomäärityksellä (RT-PCR) vahvistettu RSV-infektio ja radiologinen näyttö keuhkokuumeesta tai hänellä oli ollut vähintään 2 (tai vähintään 3) seuraavista oireista, jotka olivat kestäneet vähintään 24 tuntia: hengenahdistus, yskä ja/tai kuume ( $\geq 37,8$  °C), hengityksen vinkuminen ja/tai ritinä ja/tai rahina, yskösten muodostuminen, tiheä hengitys (hengitystiheys  $\geq 20$  kertaa/min tai hengitystiheyden lisääntyminen  $\geq 2$  kertaa/min lähtötilanteen mittauksesta niillä, joilla oli lähtötilanteessa tiheä hengitys), hypoksemia (äkillisesti ilmennyt happisaturaatio  $\leq 93$  % tai lisääntynyt lisähapen käyttö), keuhkopussikipu.

Ensisijaiset tehon päätetapahtumat saavutettiin (rokotteen tehon alfaktorjatun luottamusvälin [CI] alaraja oli > 20 %), mukaan lukien rokotteen teho 83,7 % (95,88 % CI: 66,0–92,2 %; p < 0,0001) RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta vastaan vähintään kahden oireen perusteella määriteltynä. Myös toinen ensisijainen tehon päätetapahtuma RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta vastaan, joka määriteltiin vähintään kolmen oireen perusteella, saavutettiin: rokotteen teho oli 82,4 % (96,36 % CI: 34,8–95,3 %; p = 0,0078). Nämä analyysit tehtiin 3,7 kuukauden mediaaniseurannan jälkeen. Tehoa koskeva lisäanalyysi tehtiin 8,6 kuukauden mediaaniseurannan jälkeen (vaihteluväli 15–530 päivää). mRESVIA-rokotteen kerta-annos täytti ensisijaisessa analyysissä määritellyt kriteerit RS-viruksen aiheuttaman alahengitystiesairauden ehkäisyssä (rokotteen tehon 95 %:n CI:n alaraja oli > 20 %). Rokotteen teho vähintään 60-vuotiailla aikuisilla sellaista RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta vastaan, jossa oli vähintään 2 oiretta, oli 63,3 % (95 %:n CI: 48,7–73,7 %; tutkittavien määrä mRESVIA-ryhmässä oli n = 47 / N = 18 112 ja lumeryhmässä n = 127 / N = 18 045), ja sellaista RS-viruksen aiheuttamaa alahengitystiesairautta vastaan, jossa oli vähintään 3 oiretta, oli 63,0 % (95 %:n CI: 37,3–78,2 %; tutkittavien määrä mRESVIA-ryhmässä oli n = 19 / N = 18 112 ja lumeryhmässä n = 51 / N = 18 045).

Lisäanalyysin ajankohtana (seurannan mediaani 8,6 kuukautta, vaihteluväli 0,5–17,7 kuukautta) iän, samanaikaisten sairauksien ja haurauden mukaan tehtyjen alaryhmäanalyysien mukaiset rokotteen tehon piste-estimaatit olivat yleisesti ottaen yhdenmukaisia rokotteen tehon kanssa kokonaispopulaatiossa tutkimussuunnitelman mukaisen tehon analyysijoukon perusteella (taulukko 2).

**Taulukko 2. Lisäanalyysi mRESVIA-rokotteen tehosta RS-viruksen aiheuttaman alahengitystiesairauden (vähintään 2 oiretta) ensimmäisen episodin ehkäisyssä 14 vuorokauden ja 12 kuukauden välillä injektion antamisesta alaryhmittäin (tutkimussuunnitelman mukainen tehon analyysijoukko)**

Alaryhmä	mRESVIA Tapaukset, n/N*	Lumerokote Tapaukset, n/N*	Rokotteen teho, % (95 % CI)
<b>Yhteensä</b>	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7–73,7)
<b>Ikäryhmä</b>			
60–69-vuotiaat	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5–73,7)
70–79-vuotiaat	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3–88,9)
≥ 80-vuotiaat	6/1 429	5/1 436	NA <sup>†</sup>
<b>Samanaikaiset sairaudet<sup>‡</sup></b>			
Ei mitään (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5–73,4)
Vähintään yksi (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1–82,5)
<b>Hauraus</b>			
Hyväkuntoinen (0–3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0–75,9)
Haavoittuva/hauras (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0–76,2)

\* Perustuu tutkittavien määrään kussakin alaryhmässä.

† NA = ei sovellettavissa, koska tässä alaryhmässä kertyneiden tapausten kokonaismäärä on pieni.

‡ Analyysissä huomioon otetut samanaikaiset sairaudet olivat krooniset sydän- ja keuhkosairaudet, mukaan lukien kongestiivinen sydämen vajaatoiminta, keuhkohtaumatauti, astma ja krooniset hengityselinsairaudet sekä diabetes, pitkälle edennyt maksasairaus ja pitkälle edennyt munuaissairaus.

Koska hengenahdistus liittyy vaikeampaan RSV-tautiin, tehtiin eksploratiivinen analyysi. RS-viruksen aiheuttamaan alahengitystiesairauteen liittyvää hengenahdistusta esiintyi yhteensä 54 tapauksessa: 43 tutkittavalla, jotka saivat lumerokotteen, ja 11 tutkittavalla, jotka saivat mRESVIA-rokotteen.

## Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset mRESVIA-rokotteen käytöstä pediatrisen tutkimussuunnitelman päätöksen mukaan myönnetyn käyttöaiheen RS-virukseen liittyvän alahengitystiesairauden hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Ei oleellinen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

#### Yleinen toksisuus

Yleisiä toksisuustutkimuksia tehtiin rotilla (mRESVIA-valmistetta annettiin lihakseen enintään kaksi ihmisten annosta suurempaa annosta kerran 3 viikon välein tai vastaavaa rokotevalmistetta annettiin lihakseen enintään 4 annosta kerran 2 viikon välein). Laboratoriokokeissa havaittiin ohimeneviä ja palautuvia muutoksia (mukaan lukien eosinofiilien määrän lisääntyminen, aktivoituneen osittaisen tromboplastiiniajan pidentyminen ja fibrinogeenien määrän lisääntyminen). Lisäksi havaittiin ohimenevää ja palautuvaa injektiokohdan turvotusta ja punoitusta. Tulokset viittaavat siihen, että toksisuuspotentiaali ihmisillä on matala.

#### Genotoksisuus/karsinogeenisuus

*In vitro*- ja *in vivo* -genotoksisuustutkimuksia tehtiin rokotteen uudella SM-102-lipidikomponentilla. Tulokset viittaavat siihen, että genotoksisuuspotentiaali ihmisillä on matala. Karsinogeenisuustutkimuksia ei ole tehty.

#### Lisääntymis- ja kehitystoksisuus

Yhdistetyssä lisääntymis- ja kehitystoksisuustutkimuksessa mRESVIA-valmistetta annettiin naarasrotille lihakseen neljä kertaa 96 mikrogrammaa/annos (kaksi kertaa ennen parittelua [28 ja 14 vrk aikaisemmin] ja kaksi kertaa parittelun jälkeen [gestaatiopäivinä 1 ja 13]). RSV-vasta-aineita todettiin emoilla parittelua edeltävältä ajalta alkaen tutkimuksen päättymiseen saakka laktaatiopäivänä 21. Niitä havaittiin myös sikiöillä ja jälkeläisillä sekä emon maidossa. Tutkimuksessa ei havaittu rokotteeseen liittyviä haittavaikutuksia naaraan hedelmällisyyteen, tiineyteen, alkion ja sikiön kehitykseen, jälkeläisten kehitykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

SM-102 (heptadekaani-9-yyli-8-((2-hydroksietyyli) (6-okso-6-(undesyloksi) heksyyli) amino) oktanoaatti)

Kolesteroli

1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)

1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamoli

Trometamolihydrokloridi

Etikkahappo

Natriumasetaattitrihydraatti

Sakkaroosi



Injektionesteisiin käytettävä vesi

## 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

## 6.3 Kesto aika

1 vuosi  $-40\text{ °C} - -15\text{ °C}$ :n lämpötilassa.

Säilyvyystiedot osoittavat, että rokote säilyy 1 vuoden kestoajan puitteissa 30 päivää, kun sitä säilytetään  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ :n lämpötilassa ja valolta suojattuna. Kun 30 päivää on kulunut, rokote on käytettävä välittömästi tai hävitettävä.

Sulatamisen jälkeen rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

Kun rokote siirretään säilytettäväksi  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ :n lämpötilassa, ulkopakkaukseen on merkittävä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ :n lämpötilassa.

Jos rokote on saatu  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ :n lämpötilassa, se on säilytettävä  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ :n lämpötilassa. Pakkauksen ulkopakkauksessa olevaan viimeiseen käyttöpäivämäärään on pitänyt merkitä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ :n lämpötilassa.

Esitäytetyt ruiskut voidaan säilyttää  $8\text{ °C} - 25\text{ °C}$ :n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan jääkaapista pois ottamisen jälkeen. Tänä ajanjaksona esitäytettyjä ruiskuja voidaan käsitellä ympäristön valossa. Ei saa laittaa takaisin jääkaappiin  $8\text{ °C} - 25\text{ °C}$ :n lämpötilassa säilyttämisen jälkeen. Hävitä ruisku, jos sitä ei käytetä tämän ajan kuluessa.

## 6.4 Säilytys

Säilytä pakastettuna  $-40\text{ °C} - -15\text{ °C}$ :n lämpötilassa.

Pidä esitäytetyt ruiskut alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Sulatetun rokotteen säilytys, ks. kohta 6.3.

*Sulatettujen esitäytettyjen ruiskujen kuljetus nesteenä  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ :n lämpötilassa*

Jos kuljetus  $-40\text{ °C} - -15\text{ °C}$ :n lämpötilassa ei ole mahdollista, käytettävissä olevat tiedot tukevat yhden tai useamman sulatetun esitäytetyn ruiskun kuljettamista nesteenä  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ :n lämpötilassa (30 päivän kestoajan puitteissa).

Sulatettuja ja  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ :n lämpötilassa nesteenä kuljetettuja esitäytettyjä ruiskuja ei saa pakastaa uudelleen, ja ne on säilytettävä  $2\text{ °C} - 8\text{ °C}$ :n lämpötilassa ennen käyttöä (ks. kohta 6.3).

## 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

0,5 ml dispersiota esitäytetyssä ruiskussa (polymeerimateriaalista valmistettu säiliö), jossa on männän tulppa ja kumikorkki (ilman neulaa).

Pakkauskoost: 1 esitäytetty ruisku tai 10 esitäytettyä ruiskua per pakkaus. Kukin esitäytetty ruisku on pakattu läpinäkyvään läpipainopakkaukseen.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

## 6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tämän rokotteen saa antaa vain koulutettu terveydenhuollon ammattilainen aseptisesti steriiliyden varmistamiseksi.

### mRESVIA-valmisteen käsittely ennen käyttöä

Rokote on käyttövalmis sulattamisen jälkeen.

Valmistetta ei saa laimentaa.

Esitäytettyä ruiskua ei saa ravistaa ennen käyttöä.

Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Älä käytä, jos esitäytetty ruisku on pudonnut tai vahingoittunut tai jos pakkauksen turvasinetti on rikkoutunut.

mRESVIA kuljetetaan ja toimitetaan joko pakastettuna tai sulatettuna esitäytetyssä ruiskussa (ks. kohta 6.4). Jos rokote on pakastettu, sen on oltava täysin sulanut ennen käyttöä. Sulata jokainen esitäytetty ruisku ennen käyttöä joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä taulukon 3 ohjeiden mukaisesti.

Välittömästi ennen käyttöä yksittäiset läpipainopakkaukset voidaan poistaa 1 tai 10 esitäytetyn ruiskun pakkauksesta ja sulattaa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä. Jäljelle jääneet läpipainopakkaukset on säilytettävä edelleen alkuperäisessä pakkauksessaan pakastimessa tai jääkaapissa.

### **Taulukko 3. Sulatusolosuhteet ja -ajat ennen käyttöä pakkauskoon ja lämpötilan mukaan**

Pakkauskoko	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto				
	Sulatus jääkaapissa	Sulatuksen kesto (minuuttia)	tai	Sulatus huoneenlämmössä	Sulatuksen kesto (minuuttia)
1 esitäytetyn ruiskun pakkaus tai läpipainopakkaus	2 °C – 8 °C	60			15 °C – 25 °C
10 esitäytetyn ruiskun pakkaus	2 °C – 8 °C	155		15 °C – 25 °C	140

- Sulatuksen jälkeen rokotetta ei pidä pakastaa uudelleen.
- Jos rokote on sulatettu tai säilytetty jääkaapissa (2 °C – 8 °C), anna kunkin esitäytetyn ruiskun seistä 8 °C – 25 °C:n lämpötilassa 10–20 minuutin ajan jääkaapista ottamisen jälkeen ennen rokotteen antamista.
- Jos rokote on sulatettu huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C), esitäytetty ruisku on valmis annettavaksi.
- Ruiskuja ei saa laittaa takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä sulattamisen jälkeen.
- Esitäytettyjä ruiskuja voidaan säilyttää 8 °C – 25 °C:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan jääkaapista pois ottamisen jälkeen. Tänä ajanjaksona esitäytettyjä ruiskuja voidaan käsitellä ympäristön valossa. Hävitä ruisku, jos sitä ei käytetä tämän ajan kuluessa.

### Anto

- Poista esitäytetty ruisku läpipainopakkauksesta.
- Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista. mRESVIA on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia valmisteeseen liittyviä hiukkasia. Ei saa antaa, jos rokote on värjäytynyt tai sisältää muita hiukkasia.

- Kun korkki on pystyasennossa, irrota korkki kiertämällä sitä vastapäivään, kunnes se irtoaa. Irrota korkki hitaalla, tasaisella liikkeellä. Vältä vetämästä korkkia, kun sitä kierretään.
- Rokote on annettava heti korkin irrottamisen jälkeen.
- Pakkauksessa ei ole neuloja.
- Käytä lihakseen annettavaan injektioon sopivankokoista steriiliä neulaa (21 G tai ohuempi neula).
- Kiinnitä neula kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes neula on tiukasti kiinni esitäytetyssä ruiskussa.
- Anna koko annos lihakseen.
- Hävitä esitäytetty ruisku käytön jälkeen.

### Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/24/1849/001  
EU/1/24/1849/002

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<https://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVANAINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

### Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

### ULKOPAKKAUS

#### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

mRESVIA injektioneste, dispersio, esitötetty ruisku  
RSV-mRNA-rokote

#### 2. VAIKUTTAVA AINE

Yksi esitötetty kerta-annosuisku sisältää 0,5 ml. Yksi annos (0,5 ml) sisältää 50 mikrogrammaa RSV-mRNA-rokotetta.

#### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: SM-102 (heptadekaani-9-yyli-8-((2-hydroksietyyli) (6-okso-6-(undesyloksi) heksyyli) amino)oktanoaatti), kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000-DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätietoja pakkausselosteesta.

#### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, dispersio  
1 esitötetty ruisku  
10 esitötettyä ruiskua

#### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Vain kertakäyttöön.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Lihakseen.

#### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

#### 8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (-40 °C – -15 °C)



EXP (2 °C – 8 °C).

## **9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä pakastettuna (-40 °C – -15 °C).

Lisätietoja kestoajasta ja säilytyksestä on pakkausselosteessa.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## **10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitetään paikallisten ohjeiden mukaisesti.

## **11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

## **12. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/1/24/1849/001 1 esitötetty ruisku  
EU/1/24/1849/002 10 esitötettyä ruiskua

## **13. ERÄNUMERO, LUOVUTUS- JA TUOTEKOODIT**

Lot

## **14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

## **15. KÄYTTÖOHJEET**

## **16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

## **17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

## **18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI**

mRESVIA injektioneste, dispersio  
RSV-mRNA-rokote  
i.m.

**2. ANTOTAPA**

Lihakseen

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

0,5 ml

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **mRESVIA injektioneste, dispersio** RSV-mRNA-rokote

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä mRESVIA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat mRESVIA-rokotteen
3. Miten ja milloin mRESVIA-rokote annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. mRESVIA-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä mRESVIA on ja mihin sitä käytetään**

mRESVIA on rokote, joka auttaa suojaamaan vähintään 60-vuotiaita aikuisia RS-virukselta (RSV eli respiratory syncytial virus).

RSV on hyvin helposti leviävä virus, joka voi aiheuttaa hengitystiesairauden kaikenikäisillä ihmisillä. RSV-infektio voi olla lievä ja aiheuttaa flunssankaltaisia oireita, kuten nenän tukkoisuutta, yskää ja/tai kurkkukipua. Virus voi kuitenkin aiheuttaa myös vakavampia ongelmia, kuten keuhkoinfektioita ja keuhkokuumeen. Iäkkäämmillä aikuisilla on riski vakavampiin komplikaatioihin, jotka voivat johtaa sairaalahoitoon tai jopa kuolemaan.

mRESVIA aktivoi immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista vastustuskykyä) suojautumaan RS-viruksen aiheuttamilta keuhkosairauksilta. Rokote sisältää ainetta nimeltä lähetti-ribonukleiinihappo (mRNA). Se sisältää ohjeet, joita elimistö voi käyttää valmistamaan samaa proteiinia, jota RS-viruksessa esiintyy. Kun immuunijärjestelmä kohtaa tämän proteiinin, se muodostaa sitä vastaan vasta-aineita (veressä olevia aineita, jotka tunnistavat infektiota ja torjuvat niitä). Jos henkilö joutuu kosketuksiin RS-viruksen kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen ja hyökkää sen kimppuun auttaakseen suojautumaan sen aiheuttamilta keuhkosairauksilta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat mRESVIA-rokotteen**

##### **Älä käytä mRESVIA-valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan mRESVIA-rokote

- jos olet joskus saanut vakavan **allergisen** reaktion minkä tahansa muun rokotteen pistämisen yhteydessä
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai saat herkästi mustelmia
- jos sinulla on heikentynyt immuunijärjestelmä, joka voi estää sinua saamasta täyttä hyötyä mRESVIA-rokotteesta
- jos olet rokotteen saaminen hermostuttaa sinua tai jos olet joskus pyörtnyt minkä tahansa pistoksen jälkeen
- jos sinulla on infektio ja korkea kuume. Jos näin on, rokotusta lykätään. Rokotusta ei tarvitse lykätä lievän infektion, kuten flunssan, vuoksi, mutta keskustele ensin lääkärin kanssa.

Kuten muutkaan rokotteet, mRESVIA ei välttämättä tuota kaikille rokotetuille täydellistä suojaa.

### **Lapset ja nuoret**

mRESVIA-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

### **Muut lääkevalmisteet ja mRESVIA**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Rokotetta ei pidä antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, ovat raskaana tai jotka imettävät.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Jotkin jäljempänä kohdassa 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainituista vaikutuksista, kuten väsymyksen tunne ja huimaus, voivat tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos koet tällaisia haittavaikutuksia, odota, kunnes ne ovat hävinneet, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

### **mRESVIA sisältää natriumia**

Tämä rokote sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten ja milloin mRESVIA-valmistetta annetaan**

mRESVIA-rokotteen antaa lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja. Se annetaan yleensä yhtenä pistoksena olkavarteen (hartialihakseen).

Suosittelun annos on 0,5 ml.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Mahdollisia haittavaikutuksia mRESVIA-rokotteen saamisen jälkeen:

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- kinalon turvotus/arkuus (lymfadenopatia)
- päänsärky
- lihassärky
- nivelkivut
- pistoskohdan kipu
- väsymyksen tunne

- vilunväristykset.

**Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi/oksentelu
- pistoskohdan punoitus
- pistoskohdan turvotus/kovettuminen
- kuume.

**Melko harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- immuunijärjestelmän lisääntynyt herkkyys tai intoleranssi (yliherkkyys)
- huimaus.

**Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- tilapäinen toispuoleinen kasvohalvaus (Bellin pareesi)
- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)
- pistoskohdan kutina.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jokin edellä mainituista haittavaikutuksista. Useimmat näistä haittavaikutuksista ovat lieviä tai keskivaikeita, eivätkä ne kestä kauan.

Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän rokotteen turvallisuudesta.

## **5. mRESVIA-valmisteen säilyttäminen**

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on vastuussa tämän rokotteen säilyttämisestä ja käyttämättä jääneen tuotteen asianmukaisesta hävittämisestä. Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### *Pakastettu rokote*

Säilytä pakastettuna -40 °C – -15 °C:n lämpötilassa.

Pidä esitetyt ruiskut alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilyvyystiedot osoittavat, että rokote säilyy 1 vuoden kestoajan puitteissa 30 päivää, kun sitä säilytetään 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa ja valolta suojattuna. Kun 30 päivää on kulunut, rokote on käytettävä välittömästi tai hävitettävä.

Sulattamisen jälkeen rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

Kun rokote siirretään säilytettäväksi 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa, ulkopakkaukseen on merkittävä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa.

Jos rokote on saatu 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa, se on säilytettävä 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa. Pakkauksen ulkopakkauksessa olevaan viimeiseen käyttöpäivämäärään on pitänyt merkitä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa.

Esitäytetyt ruiskut voidaan säilyttää 8 °C – 25 °C:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan jääkaapista pois ottamisen jälkeen. Tänä ajanjaksona esitäytettyjä ruiskuja voidaan käsitellä ympäristön valossa. Ei saa laittaa takaisin jääkaappiin 8 °C – 25 °C:n lämpötilassa säilyttämisen jälkeen. Hävitä ruisku, jos sitä ei käytetä tämän ajan kuluessa.

#### *Sulatettujen esitäytettyjen ruiskujen kuljetus nesteenä 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa*

Jos kuljetus -40 °C – -15 °C:n lämpötilassa välillä ei ole mahdollista, käytettävissä olevat tiedot tukevat yhden tai useamman sulatetun esitäytetyn ruiskun kuljettamista nesteenä 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa (30 päivän kestoajan puitteissa).

Sulatettuja ja 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa nesteenä kuljetettuja esitäytettyjä ruiskuja ei saa pakastaa uudelleen, ja ne on säilytettävä 2 °C – 8 °C:n lämpötilassa ennen käyttöä.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä mRESVIA sisältää**

Yksi esitäytetty 0,5 ml:n ruisku sisältää 50 mikrogrammaa RSV-mRNA-rokotetta (nukleosidimodifioitua), joka on kapseloitu lipidinanopartikkeleihin.

Vaikuttava aine on yksijuosteinen 5'-päinen lähetti-RNA (mRNA), joka koodaa fuusioitumista edeltävään konformaatioon stabiloitua RS-viruksen F-glykoproteiinia.

Muut apuaineet ovat SM-102 (heptadekaani-9-yyli-8-((2-hydroksietyyli) (6-okso-6-(undesyloksi) heksyyli) amino)oktanoaatti), kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000-DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, etikkahappo, natriumasetaattitrihydraatti, sakkaroosi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. kohta 2 ”mRESVIA sisältää natriumia”.

### **Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot**

mRESVIA on valkoinen tai luonnonvalkoinen injektioneste, dispersio (pH-arvo: 7,0 – 8,0).

mRESVIA on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Pakkauksessa ei ole neuloja.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Belgiä/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: 0800 81 460

**Lietuva**  
Tel: 88 003 1114



**България**  
Тел: 0800 115 4477

**Česká republika**  
Tel: 800 050 719

**Tanska**  
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

**Ranska**  
Tél: 0805 54 30 16

**Hrvatska**  
Tel: 08009614

**Irlanti**  
Tel: 1800 800 354

**Ísland**  
Sími: 800 4382

**Italia**  
Tel: 800 928 007

**Κύπρος**  
Τηλ: 80091080

**Latvija**  
Tel: 80 005 898

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: 800 85 499

**Magyarország**  
Tel: 06 809 87488

**Malta**  
Tel: 8006 5066

**Alankomaat**  
Tel: 0800 409 0001

**Norge**  
Tlf: 800 31 401

**Österreich**  
Tel: 0800 909636

**Polska**  
Tel: 800 702 406

**Portugali**  
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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi.**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<https://www.ema.europa.eu>.

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:**

Tämän rokotteen saa antaa vain koulutettu terveydenhuollon ammattilainen aseptisesti steriiliyden varmistamiseksi.

#### mRESVIA-valmisteen käsittely ennen käyttöä

Rokote on käyttövalmis sulattamisen jälkeen.

Valmistetta ei saa laimentaa.

Esitätettyä ruiskua ei saa ravistaa ennen käyttöä.

Esitätetty ruisku on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Älä käytä, jos esitätetty ruisku on pudonnut tai vahingoittunut tai jos pakkauksen turvasinetti on rikkoutunut.

mRESVIA kuljetetaan ja toimitetaan joko pakastettuna tai nesteinä esitätetyssä ruiskussa (ks. kohta 5). Jos rokote on pakastettu, sen on oltava täysin sulanut ennen käyttöä. Sulata jokainen esitätetty ruisku ennen käyttöä joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä taulukon 1 ohjeiden mukaisesti.

Välittömästi ennen käyttöä yksittäiset läpipainopakkaukset voidaan poistaa 1 tai 10 esitätetyn ruiskun pakkauksesta ja sulattaa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä. Jäljelle jääneet läpipainopakkaukset on säilytettävä edelleen alkuperäisessä pakkauksessaan pakastimessa tai jääkaapissa.

#### **Taulukko 1. Sulatusolosuhteet ja -ajat ennen käyttöä pakkauskoon ja lämpötilan mukaan**

Pakkauskoko	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto				
	Sulatus jääkaapissa	Sulatuksen kesto (minuuttia)		Sulatus huoneenlämmössä	Sulatuksen kesto (minuuttia)
1 esitätetyn ruiskun pakkaus tai läpipainopakkaus	2 °C – 8 °C	60	tai	15 °C – 25 °C	45
10 esitätetyn ruiskun pakkaus	2 °C – 8 °C	155		15 °C – 25 °C	140

- Sulatuksen jälkeen rokotetta ei pidä pakastaa uudelleen.
- Jos rokote on sulatettu tai säilytetty jääkaapissa (2 °C – 8 °C), anna kunkin esitätetyn ruiskun seistä 8 °C – 25 °C:n lämpötilassa 10–20 minuutin ajan jääkaapista ottamisen jälkeen ennen rokotteen antamista.
- Jos rokote on sulatettu huoneenlämmössä (15 °C – 25 °C), esitätetty ruisku on valmis annettavaksi. Ruiskuja ei saa laittaa takaisin jääkaappiin huoneenlämmössä sulattamisen jälkeen.
- Esitätettyjä ruiskuja voidaan säilyttää 8 °C – 25 °C:n lämpötilassa enintään 24 tunnin ajan jääkaapista pois ottamisen jälkeen. Tänä ajanjaksona esitätettyjä ruiskuja voidaan käsitellä ympäristön valossa. Hävitä ruisku, jos sitä ei käytetä tämän ajan kuluessa.

#### Anto

- Poista esitätetty ruisku läpipainopakkauksesta.
- Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antamista. mRESVIA on valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio. Se voi sisältää valkoisia tai läpikuultavia valmisteseen liittyviä hiukkasia. Ei saa antaa, jos rokote on värjäytynyt tai sisältää muita hiukkasia.

- Kun korkki on pystyasennossa, irrota korkki kiertämällä sitä vastapäivään, kunnes se irtoaa. Irrota korkki hitaalla, tasaisella liikkeellä. Vältä vetämästä korkkia, kun sitä kierretään.
- Rokote on annettava heti korkin avaamisen jälkeen.
- Pakkauksessa ei ole neuloja.
- Käytä lihakseen annettavaan injektioon sopivankokoista steriiliä neulaa (21 G tai ohuempi neula).
- Kiinnitä neula kiertämällä sitä myötäpäivään, kunnes neula on tiukasti kiinni esitäytetyssä ruiskussa.
- Anna koko annos lihakseen.
- Hävitä esitäytetty ruisku käytön jälkeen.

### Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.