

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

mRESVIA injekční disperze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína mRNA proti respiračnímu syncytiálnímu viru

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna jednodávková předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku 0,5 ml disperze.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramů mRNA vakcíny (modifikovaný nukleosid) proti respiračnímu syncytiálnímu viru (*Respiratory Syncytial Virus*, RSV) zapouzdřené v lipidových nanočásticích.

Léčivou látkou je jednovláknová mRNA s čepičkou na 5' konci kódující glykoprotein F viru RSV-A stabilizovaný v prefuzní konformaci.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční disperze.

Bílá až téměř bílá disperze (pH 7,0-8,0).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek mRESVIA je indikován k aktivní imunizaci pro prevenci onemocnění dolních cest dýchacích (*lower respiratory tract disease*, LRTD) způsobeného respiračním syncytiálním virem u dospělých ve věku 60 let a starších.

Vakcína se má používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka přípravku mRESVIA je jedna jednorázová dávka o objemu 0,5 ml.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku mRESVIA nebyly u dětí (ve věku od narození do 18 let) dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze pro podání intramuskulární injekcí.

Přípravek mRESVIA se má podávat nejlépe do deltového svalu v horní části paže. Injekce má být podána standardní aseptickou metodou.

Vakcína se nesmí injikovat intravenózně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína se nemá v téže injekční stříkačce mísit s jinými vakcínami nebo léčivými přípravky.

Návod k přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním a zvláštní požadavky pro zacházení jsou uvedeny v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Pro případ výskytu závažných hypersenzitivních reakcí včetně anafylaxe má být po podání vakcíny za všech okolností rychle k dispozici odpovídající zdravotní péče a dohled.

Reakce související s úzkostí

V souvislosti s vakcinací se mohou jako psychogenní odpověď na zavedení injekční jehly vyskytnout reakce související s úzkostí, zahrnující mimo jiné vazovagální reakce (synkopy), hyperventilaci či reakce související se stresem. Je důležité přijmout opatření, jež by zabránila zranění způsobenému případnou mdlobou.

Souběžné onemocnění

U jedinců trpících akutní infekcí nebo febrilním onemocněním je třeba vakcinaci odložit. Důvodem k odložení vakcinace nemá být mírná infekce, jako je nachlazení.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Tak jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba i tuto vakcínu podávat opatrně jedincům podstupujícím antikoagulační léčbu nebo jedincům s trombocytopenií či jakoukoli poruchou koagulace (jako je hemofilie), protože u takových osob může po intramuskulárním podání dojít ke krvácení nebo tvorbě podlitin.

Imunokompromitovaní jedinci

Údaje o bezpečnosti a imunogenitě přípravku mRESVIA nejsou ve vztahu k imunokompromitovaným jedincům k dispozici. U osob podstupujících imunosupresivní léčbu nebo u imunodeficientních pacientů může být imunitní odpověď na tuto vakcínu snížena.

Omezení účinnosti vakcíny

Tak jako u všech vakcín nemusí vakcinace přípravkem mRESVIA chránit všechny příjemce vakcíny.

Pomocná látka – sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné 0,5 ml dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léčivými přípravky.

Souběžné podávání přípravku mRESVIA s jinými vakcínami nebylo zkoumáno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy v reprodukčním věku

Vakcína není indikována u žen v reprodukčním věku (viz bod 4.1). Nemá se používat u žen, které jsou těhotné nebo by mohly být těhotné či které kojí.

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku mRESVIA těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie s přípravkem mRESVIA na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky ve vztahu k těhotenství (viz bod 5.3).

Kojení

Není známo, zda se přípravek mRESVIA vylučuje do lidského mateřského mléka.

Fertilita

K dispozici nejsou žádné údaje o vlivu přípravku mRESVIA na fertilitu u člověka.

Studie s přípravkem mRESVIA na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky ve vztahu k reprodukční toxicitě u žen. Studie na zvířatech jsou pro posouzení reprodukční toxicity u mužů nedostatečné (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek mRESVIA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Schopnost řídit nebo obsluhovat stroje však mohou dočasně ovlivnit některé z nežádoucích účinků uvedených v bodě 4.8 (např. únava, závrať).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest v místě injekce (55,9 %), únava (30,8 %), bolest hlavy (26,7 %), myalgie (26,6 %) a artralgie (21,7 %). Nástup nejčastěji specificky zjišťovaných lokálních a systémových nežádoucích účinků spadal do doby 1 až 2 dnů po injekci; tyto nežádoucí účinky pak odezněly do 1 až 2 dnů po nástupu. Většina specificky zjišťovaných lokálních a systémových nežádoucích účinků byla mírné intenzity.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Bezpečnostní profil a frekvence nežádoucích účinků předložené níže vycházejí z údajů zjištěných v globální, placebem kontrolované klinické studii fáze 2/3 (číslo EudraCT 2021-005026-20) zahrnující celkem 18 245 účastníků ve věku ≥ 60 let, jimž byla podána jedna injekce 50 mikrogramů přípravku

mRESVIA. Klinická studie byla provedena ve 22 zemích Střední a Latinské Ameriky, Afriky, asijsko-pacifického regionu, Severní Ameriky a Evropy.

Informace o hlavních charakteristikách populace pacientů v klinické studii fáze 2/3 jsou uvedeny v bodě 5.1.

Seznam hlášených nežádoucích účinků je uveden na základě následující konvence vyjadřující frekvenci:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

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

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti (tabulka 1).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky po podání přípravku mRESVIA

Třída orgánových systémů dle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek/účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Velmi časté	Lymfadenopatie*
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Hypersenzitivita‡
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Závrat'
	Vzácné	Periferní obrna lícního nervu (např. Bellova paréza)†
Gastrointestinální poruchy	Časté	Nauzea/zvracení
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Vzácné	Urtikárie‡
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Velmi časté	Myalgie Artralgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Bolest v místě injekce Únava Zimnice
	Časté	Pyrexie Erytém v místě injekce Zduření/indurace v místě injekce
	Vzácné	Pruritus v místě injekce

* Lymfadenopatie byla zaznamenána jako „axilární (podpažní) zduření nebo citlivost ipsilaterální vzhledem k místu injekce“.

† U jednoho účastníka ve skupině s vakcínou byla zaznamenána závažná nežádoucí příhoda (*serious adverse event*, SAE) obrny lícního nervu s nástupem 5. dne, kterou zkoušející vyhodnotil jako související s injekcí. Během 42denního rizikového intervalu následujícího po podání injekce hlásili 2 účastníci ze skupiny s přípravkem mRESVIA a 2 účastníci ze skupiny s placebem Bellovu parézu a/nebo obrnu lícního nervu. Všichni 4 účastníci vykazovali rizikové faktory vzniku Bellovy parézy.

‡ Urtikárie byla pozorována buď s akutním nástupem (během několika dnů po vakcinaci) nebo opožděným nástupem (přibližně do dvou týdnů po vakcinaci) a ve vztahu k trvání se může jednat o akutní nebo chronickou (≥ 6 týdnů) formu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Vzhledem k tomu, že se vakcína podává formou jedné dávky, není předávkování přípravkem mRESVIA pravděpodobné (viz bod 4.2).

V případě předávkování se doporučuje sledovat u pacienta případné známky nebo příznaky nežádoucích reakcí či účinků a okamžitě nasadit vhodnou symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, jiné virové vakcíny, ATC kód: J07BX05

Mechanismus účinku

Přípravek mRESVIA je vakcína na bázi mRNA kódující v membráně zakotvený glykoprotein F viru RSV-A stabilizovaný v prefuzní konformaci prostřednictvím změn sekvence aminokyselin. Prefuzní glykoprotein viru RSV-A vykazuje zkříženou antigenní reaktivitu na prefuzní glykoprotein viru RSV-B. Na prefuzní glykoprotein F cílí neutralizační protilátky, které zprostředkují ochranu před onemocněními dýchacích cest souvisejícími s virem RSV.

Přípravek mRESVIA stimuluje tvorbu neutralizačních protilátek proti variantám RSV-A a RSV-B a indukci buněčné imunitní odpovědi specifické pro daný antigen.

Klinická účinnost a bezpečnost

Studie číslo EudraCT 2021-005026-20 je stále probíhající randomizovaná, pro pozorovatele zaslepená, placebem kontrolovaná pivotní studie fáze 2/3 s cílem dosáhnout určitého počtu případů (*case-driven*), jež byla provedena ve 22 zemích. Studie hodnotila bezpečnost a účinnost jedné dávky přípravku mRESVIA (50 mikrogramů) při prevenci RSV-LRTD u dospělých ve věku ≥ 60 let s dříve přítomnými onemocněními nebo bez nich, a to po dobu až jednoho roku po vakcinaci jednou dávkou přípravku mRESVIA. Účastníci byli randomizováni v poměru 1 : 1 k podání přípravku mRESVIA nebo placebo. Randomizace byla stratifikována podle věku a komorbidit zvyšujících riziko závažné LRTD (viz tabulka 2 a příslušné poznámky pod čarou).

Populace k provedení primární analýzy účinnosti (označovaná jako soubor ke stanovení účinnosti podle protokolu, *per-protocol efficacy set*) zahrnovala 35 088 účastníků, kterým byl podán buď přípravek mRESVIA ($n = 17\,572$), nebo placebo ($n = 17\,516$). Většina účastníků byli běloši (63,5 %), 12,2 % účastníků bylo černošské rasy nebo Afroameričané, 8,7 % tvořili Asiaté a 15,2 % uvedlo „jinou“ rasu. Celkem 34,6 % účastníků bylo hispánského nebo latinskoamerického původu. Léčebné skupiny byly vyváženy na základě rasy a etnické příslušnosti. Rizikové faktory byly mezi léčebnými skupinami vyvážené.

Počet účastníků mužského a ženského pohlaví byl přibližně stejný (50,9 % mužů, 49,1 % žen). Medián věku účastníků činil 67,0 roku (rozmezí: 60 až 96 let); 63,5 % účastníků bylo ve věku 60 až 69 let, 30,9 % účastníků ve věku 70 až 79 let a 5,5 % účastníků ve věku ≥ 80 let. Mezi účastníky, jimž byl podán přípravek mRESVIA, a účastníky, jimž bylo podáno placebo, nebyl žádný znatelný rozdíl v demografických charakteristikách nebo preexistujících onemocněních. Celkem 6,9 % účastníků mělo protokolem definované rizikové faktory vzniku LRTD (kongestivní srdeční selhání [*congestive heart failure*, CHF] a/nebo chronickou obstrukční plicní nemoc [CHOPN]) a 29,3 % vykazovalo jednu nebo více komorbidit zasluhujících pozornost (viz tabulka 2 a příslušné poznámky pod čarou). Celkem

21,8 % účastníků ze souboru ke stanovení účinnosti podle protokolu dosáhlo na Edmontonově škále oslabení zdraví (*Edmonton Frail Scale*) skóre „ohrožený“ nebo „oslabený“.

Primárním cílovým parametrem účinnosti byla prevence první epizody onemocnění dolních cest dýchacích souvisejícího s virem RSV (RSV-LRTD) s ≥ 2 nebo ≥ 3 příznaky v době 14 dnů až 12 měsíců po injekci. RSV-LRTD bylo definováno následujícími kritérii: účastník musel mít infekci virem RSV potvrzenou testem polymerázové řetězové reakce s reverzní transkripcí (RT-PCR) a radiologický průkaz pneumonie nebo vykazovat nové nebo zhoršující se alespoň 2 nebo více (či 3 nebo více) z následujících příznaků, trvající minimálně 24 hodin: dušnost, kašel a/nebo horečka ($\geq 37,8$ °C), sípání, chropy a/nebo respirační hvízdání, tvorba sputa, tachypnoe (≥ 20 dechů za minutu nebo nárůst ≥ 2 dechů za minutu od výchozího měření u účastníků s výchozí tachypnoe), hypoxemie (nový nástup hodnoty saturace kyslíkem ≤ 93 % nebo zvyšující se využití podpůrné oxygenoterapie), pleuritická bolest na hrudi.

Primárních cílových parametrů účinnosti, definovaných dvěma nebo více příznaky, bylo dosaženo (dolní hranice intervalu spolehlivosti [CI] pro účinnost vakcíny [*vaccine efficacy*, VE] s úpravou na hladině významnosti alfa činila > 20 %), a to včetně VE proti RSV-LRTD v hodnotě 83,7 % (95,88% CI: 66,0 %; 92,2 %; $p < 0,0001$). Dosaženo bylo rovněž dalšího primárního cílového parametru účinnosti proti RSV-LRTD definovaného třemi nebo více příznaky, s hodnotou VE 82,4 % (96,36% CI: 34,8 %; 95,3 %; $p = 0,0078$). Tyto analýzy byly provedeny po skončení mediánu doby následného sledování v délce 3,7 měsíce. Po uplynutí mediánu doby následného sledování 8,6 měsíce (rozmezí 15 až 530 dnů) byla provedena dodatečná analýza účinnosti. Jedna dávka přípravku mRESVIA rovněž splnila kritérium stanovené pro prevenci RSV-LRTD definované v primární analýze (dolní hranice 95% CI pro VE byla > 20 %). Účinnost vakcíny proti RSV-LRTD u dospělých ve věku ≥ 60 let se 2 nebo více známkami/příznaky činila 63,3 % (95% CI: 48,7 %; 73,7 %; počet účastníků ve skupině s přípravkem mRESVIA byl $n = 47 / N = 18\ 112$ a ve skupině s placebem $n = 127 / N = 18\ 045$) a u dospělých v tomto věku se 3 nebo více známkami/příznaky pak 63,0 % (95% CI: 37,3 %; 78,2 %; počet účastníků ve skupině s přípravkem mRESVIA činil $n = 19 / N = 18\ 112$ a ve skupině s placebem $n = 51 / N = 18\ 045$).

Na základě souboru ke stanovení účinnosti podle protokolu (PPE) byly v době provedení dodatečné analýzy (medián doby následného sledování 8,6 měsíce, rozmezí 0,5-17,7 měsíce) bodové odhady VE v analýzách podskupin podle věku, komorbidit a oslabení zpravidla konzistentní s VE v celkové populaci (tabulka 2).

Tabulka 2: Dodatečná analýza účinnosti vakcíny (VE) mRESVIA při prevenci první epizody RSV-LRTD (se 2 nebo více příznaky) v době 14 dnů po injekci až 12 měsíců po injekci podle podskupin (soubor ke stanovení účinnosti podle protokolu)

Podskupina	mRESVIA Případy, n/N*	Placebo Případy, n/N*	VE, % (95% CI)
Celkem	47/18 112	127/18 045	63,3 (48,7; 73,7)
Věková skupina			
60 až 69 let	31/11 219	77/11 170	60,1 (39,5; 73,7)
70 až 79 let	10/5 464	45/5 439	78,0 (56,3; 88,9)
≥ 80 let	6/1 429	5/1 436	NA [†]
Komorbidity[‡]			
Žádné (0)	31/12 751	76/12 796	59,5 (38,5; 73,4)
Jedna nebo více (≥ 1)	16/5 361	51/5 249	69,3 (46,1; 82,5)
Status oslabení			
Zdravý (0-3)	37/13 417	104/13 274	65,0 (49,0; 75,9)
Ohrožený/oslabený (≥ 4)	9/3 817	17/3 884	46,5 (-20,0; 76,2)

* Vychází z počtu účastníků v každé podskupině.

† NA = vzhledem k nízkému celkovému počtu případů, k nimž v této podskupině došlo, není relevantní (*not applicable*).

‡ Komorbiditami zařazenými do této analýzy byla chronická kardiopulmonální onemocnění zahrnující mimo jiné CHF, CHOPN, astma a chronická respirační onemocnění, a dále diabetes a pokročilé jaterní a ledvinové onemocnění.

Dušnost bývá spojována se závažnějším onemocněním způsobeným virem RSV, a proto byla provedena explorační analýza. Celkem se vyskytlo 54 případů RSV-LRTD doprovázených dušností: 43 u účastníků, jimž bylo podáno placebo, a 11 u účastníků, kterým byl podán přípravek mRESVIA.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem mRESVIA u jedné nebo více podskupin pediatrické populace k prevenci onemocnění dolních cest dýchacích (LRTD) souvisejícího s respiračním syncytiálním virem (RSV) v souladu s plánem pediatrického výzkumu (PIP), ve schválené indikaci (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a vývojové a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Obecná toxicita

Studie obecné toxicity byly provedeny s potkany (intramuskulárně podaný přípravek mRESVIA ve výši až dvou dávek, jež překročily dávku pro člověka, jednou každé 3 týdny nebo intramuskulárně podané léčivé přípravky související s vakcínou ve výši až 4 dávek jednou každé 2 týdny). Byl pozorován vznik přechodného a reverzibilního edému a erytému v místě injekce a přechodné a reverzibilní změny hodnot laboratorních testů (včetně zvýšení počtu eozinofilů, hodnoty aktivovaného parciálního tromboplastinového času a hladiny fibrinogenu). Výsledky naznačují, že potenciál toxicity je u člověka nízký.

Genotoxicita/kancerogenita

Byly provedeny studie genotoxicity *in vitro* a *in vivo*, jež hodnotily novou lipidovou složku (SM-102) vakcín. Výsledky naznačují, že potenciál genotoxicity je u člověka nízký. Studie kancerogenity nebyly provedeny.

Vývojová a reprodukční toxicita

V kombinované studii vývojové a reprodukční toxicity byl přípravek mRESVIA podán samicím potkanů 4krát intramuskulárně v dávce 96 mikrogramů/dávku (dvakrát před pářením [28 a 14 dnů před pářením] a dvakrát po páření [1. a 13 den gestace]). Protilátky proti viru RSV byly v matkách přítomny od doby před pářením až do konce studie 21. den laktace, a dále také v plodech a potomstvu a rovněž v mateřském mléce. Nedošlo k žádným s vakcínou souvisejícím nežádoucím účinkům na samičí fertilitu, březost, embryofetální vývoj, vývoj potomstva ani postnatální vývoj.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

SM-102 (heptadekan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) oktanoát)
Cholesterol
Kolfosceryl-stearát (DSPC)
Methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol (PEG2000-DMG)
Trometamol
Trometamol-hydrochlorid
Kyselina octová
Trihydrát natrium-acetátu
Sacharóza
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok při teplotě $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Údaje o stabilitě ukazují, že v rámci 1roční doby použitelnosti je vakcína stabilní po dobu 30 dnů, je-li uchovávána při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ a chráněna před světlem. Na konci tohoto 30denního období je třeba vakcínu okamžitě použít nebo zlikvidovat.

Po rozmrazení se vakcína již nemá znovu zmrazovat.

Po přenesení vakcíny pro uchovávání při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ je třeba na krabičku zaznamenat nové datum použitelnosti vztahující se k uchovávání při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Je-li vakcína přijata při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, je třeba ji uchovávat při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Datum použitelnosti na krabičce již má být aktualizováno na nové datum použitelnosti vztahující se k uchovávání při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při teplotě $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu až 24 hodin. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami manipulovat za podmínek běžného osvětlení prostředí. Po uchovávání při teplotě $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ nedávejte injekční stříkačku znovu do chladničky. Pokud ji v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v mrazničce při teplotě $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchovávání této vakcíny po jejím rozmrazení jsou uvedeny v bodě 6.3.

Přeprava rozmrazených předplněných injekčních stříkaček v tekutém stavu v krabičce při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$

Není-li přeprava při teplotě $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ možná, podle dostupných údajů lze přepravovat jednu či více rozmrazených předplněných injekčních stříkaček v tekutém stavu při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ (v rámci 30 denní doby použitelnosti).

Po rozmrazení a přepravě v tekutém stavu při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ se předplněné injekční stříkačky nemají znovu zmrazovat a mají se až do použití uchovávat při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ (viz bod 6.3).

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml disperze v předplněné injekční stříkačce (polymerový válec) s pístovou zátkou a pryžovým víčkem hrotu (bez jehly).

Velikosti balení: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček v jedné krabičce. Každá předplněná injekční stříkačka je balena v čirém blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tuto vakcínu má podávat kvalifikovaný zdravotnický pracovník za použití aseptické metody, aby byla zaručena sterilita.

Pokyny k zacházení s přípravkem mRESVIA před použitím

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Přípravek neřed'te.

Předplněnou injekční stříkačkou před použitím netřepejte.

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.

Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, pokud spadla nebo se poškodila nebo pokud byla porušena bezpečnostní plomba na krabičce.

Přípravek mRESVIA se přepravuje a dodává jako předplněná injekční stříkačka buď se zmrazeným, nebo rozmrazeným obsahem (viz bod 6.4). Je-li vakcína zmrazená, je nutné ji před použitím úplně rozmrazit. Rozmrazte každou předplněnou injekční stříkačku před použitím podle pokynů uvedených v tabulce 3, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě.

Bezprostředně před použitím lze jednotlivé blistry obsahující 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček vyjmout z krabičky a rozmrazit je buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě. Zbývající blistry je nutné i nadále uchovávat v původní krabičce v mrazničce nebo chladničce.

Tabulka 3: Podmínky a doba rozmrazení podle velikosti balení a teploty před použitím

Velikost balení	Pokyny k rozmrazení a délka rozmrazování				
	Rozmrazte v chladničce	Délka rozmrazování (minuty)	nebo	Rozmrazte při pokojové teplotě	Délka rozmrazování (minuty)
Krabička nebo blistr s 1 předplněnou injekční stříkačkou	2 °C až 8 °C	60			15 °C až 25 °C
Krabička s 10 předplněnými injekčními stříkačkami	2 °C až 8 °C	155		15 °C až 25 °C	140

- Po rozmrazení nelze vakcínu znovu zmrazit.
- Pokud byla vakcína rozmrazena nebo uchovávána v chladničce (2 °C až 8 °C), je třeba každou předplněnou injekční stříkačku po vyjmutí z chladničky před podáním ponechat po dobu 10 až 20 minut při teplotě 8 °C až 25 °C.
- Byla-li vakcína rozmrazena při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C), je předplněná injekční stříkačka připravena k podání. Injekční stříkačky se nemají po rozmrazení při pokojové teplotě dávat znovu do chladničky.
- Předplněné injekční stříkačky se mají po vyjmutí z chladničky uchovávat při teplotě 8 °C až 25 °C po celkovou dobu 24 hodin. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami manipulovat za podmínek běžného osvětlení prostředí. Pokud injekční stříkačku v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

Podání

- Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z blistru.
- Před podáním je třeba vakcínu vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo zda nezměnila barvu. Přípravek mRESVIA je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průhledné částice související s přípravkem. Vakcína se nemá podávat, pokud změnila barvu nebo jsou v ní jiné částice.
- Podržte injekční stříkačku víčkem hrotu nahoru. Víčko hrotu sejměte tak, že jím budete otáčet proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní. Víčko hrotu sejměte pomalým, rovnoměrným pohybem. Při otáčení za víčko netahejte.
- Vakcínu je třeba podat okamžitě po sejmutí víčka.
- Injekční jehly nejsou součástí balení.
- Použijte sterilní injekční jehlu o velikosti vhodné pro podání intramuskulární injekce (jehly s gauge 21 nebo tenčí).
- Nasaďte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud nebude na předplněné injekční stříkačce pevně usazena.
- Intramuskulárně podejte celou dávku.
- Po použití předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1849/001

EU/1/24/1849/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

mRESVIA injekční disperze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína mRNA proti respiračnímu syncytiálnímu viru

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jedna jednodávková předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml disperze. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 50 mikrogramů mRNA respiračního syncytiálního viru.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: SM-102 (heptadekan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát (DSPC), methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa a voda pro injekci.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční disperze

1 předplněná injekční stříkačka

10 předplněných injekčních stříkaček

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP (-40 °C až -15 °C)

EXP (2 °C až 8 °C)

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v mrazničce (-40 °C až -15 °C).

Podrobnější údaje o době použitelnosti a uchovávání jsou uvedeny v příbalové informaci.
Předplněnou injekční stříkačku uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1849/001 1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/24/1849/002 10 předplněných injekčních stříkaček

13. ČÍSLO ŠARŽE, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STRÍKAČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA PODÁNÍ

mRESVIA injekční disperze
vakcína mRNA proti RSV
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

mRESVIA injekční disperze

Vakcína mRNA proti respiračnímu syncytiálnímu viru

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek mRESVIA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek mRESVIA podán
3. Jak a kdy se přípravek mRESVIA podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek mRESVIA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek mRESVIA a k čemu se používá

Přípravek mRESVIA je vakcína, která pomáhá chránit dospělé ve věku 60 let a starší před virem zvaným „respirační syncytiální virus“ (RSV).

Virus RSV je běžně se vyskytující virus, který se velmi snadno šíří a způsobuje u osob každého věku onemocnění dýchacích cest. Infekce tímto virem může být mírná, s příznaky podobnými nachlazení, jako je ucpaný nos, kašel a/nebo bolest v hrdle. Virus však může způsobit také závažnější problémy, jako jsou infekce plic a zápal plic (pneumonie). Starším dospělým hrozí riziko závažnějších komplikací, které mohou vést k hospitalizaci či dokonce úmrtí.

Přípravek mRESVIA uvádí v činnost imunitní systém (přirozené ochranné působení organismu), který chrání před plicními onemocněními způsobenými virem RSV. Vakcína obsahuje látku zvanou mediátorová ribonukleová kyselina (mRNA); do ní jsou zabudovány informace, které může organismus použít k tvorbě stejné bílkoviny, která se nachází i ve viru RSV. Když se imunitní systém s touto bílkovinou setká, začne tvořit protilátky (látky v krvi, které rozpoznají infekce a bojují proti nim) proti této bílkovině. Pokud člověk přijde do styku s virem RSV, imunitní systém virus pozná a napadne jej. To pak pomáhá chránit Vás před onemocněními plic způsobenými tímto virem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek mRESVIA podán

Nepoužívejte přípravek mRESVIA

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Než Vám bude přípravek mRESVIA podán, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste již někdy prodělal(a) závažnou alergickou reakci po injekčním podání jakékoli jiné vakcíny,
- jestliže máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří podlitiny (modřiny),
- jestliže máte oslabený imunitní systém, což může bránit tomu, aby pro Vás byl přípravek mRESVIA plně přínosný,
- jestliže se kvůli podání vakcíny cítíte nervózní nebo jste kdykoli v minulosti po podání injekce omdlel(a),
- jestliže máte infekci s vysokou horečkou. V takovém případě bude očkování odloženo. Očkování můžete podstoupit, pokud máte jen lehkou infekci, jako je nachlazení, je ale třeba, abyste si nejdříve promluvil(a) s lékařem.

Tak jako u všech vakcín nemusí přípravek mRESVIA plně chránit všechny osoby, které byly očkovány.

Děti a dospívající

Přípravek mRESVIA není určen k použití u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek mRESVIA

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Vakcína se nemá podávat ženám v plodném věku, těhotným nebo kojícím.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky uvedené níže v bodě 4, „Možné nežádoucí účinky“, například pocit únavy a závrať, mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se u Vás takové nežádoucí účinky vyskytnou, počkejte, dokud neodezní, než začnete znovu řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek mRESVIA obsahuje sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak a kdy se přípravek mRESVIA podává

Přípravek mRESVIA podává lékař, lékárník nebo zdravotní sestra, obvykle jako jednu injekci do svalu v horní části paže (deltový sval).

Doporučená dávka je 0,5 ml.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K nežádoucím účinkům, které se mohou po podání přípravku mRESVIA vyskytnout, patří:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- otok/citlivost v podpaží (lymfadenopatie)
- bolest hlavy
- bolest svalů (myalgie)

- bolest kloubů (artralgie)
- bolest v místě injekce
- pocit únavy (vyčerpání)
- zimnice

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit na zvracení (nauzea)/zvracení
- zarudnutí (erytém) v místě injekce
- otok/zatvrdnutí (indurace) v místě injekce
- horečka (pyrexie)

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- reakce zvýšené citlivosti nebo nesnášenlivosti imunitního systému (hypersenzitivita)
- závrať

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- dočasný „pokles“ obličeje na jedné straně (Bellova paréza)
- svědivá vyrážka (kopřivka)
- svědění v místě injekce (pruritus)

Pokud se u Vás kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Většina těchto nežádoucích účinků je mírné až střední intenzity a netrvá dlouho.

Jestliže se některý z nežádoucích účinků zhorší nebo si povšimnete nežádoucího účinku, který není uveden v této příbalové informaci, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti této vakcíny.

5. Jak přípravek mRESVIA uchovávat

Za správné uchovávání vakcíny a likvidaci veškerého nepoužitého přípravku zodpovídá lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Zmrazená vakcína

Uchovávejte v mrazničce při teplotě -40 °C až -15 °C.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Údaje o stabilitě ukazují, že v rámci 1roční doby použitelnosti je vakcína stabilní po dobu 30 dnů, je-li uchovávána při teplotě 2 °C až 8 °C a chráněna před světlem. Na konci tohoto 30denního období je třeba vakcínu okamžitě použít nebo zlikvidovat.

Po rozmrazení se vakcína již nemá znovu zmrazovat.

Po přenesení vakcíny pro uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C je třeba na krabičku zaznamenat nové datum použitelnosti vztahující se k uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C.

Je-li vakcína přijata při teplotě 2 °C až 8 °C, je třeba ji uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C. Datum použitelnosti na krabičce již má být aktualizováno na nové datum použitelnosti vztahující se k uchovávání při teplotě 2 °C až 8 °C.

Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při teplotě 8 °C až 25 °C po dobu až 24 hodin. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami manipulovat za podmínek běžného osvětlení prostředí. Po uchovávání při teplotě 8 °C až 25 °C nedávejte injekční stříkačku znovu do chladničky. Pokud ji v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

Přeprava rozmrazených předplněných injekčních stříkaček v tekutém stavu v krabičce při teplotě 2 °C až 8 °C

Není-li přeprava při teplotě -40 °C až -15 °C možná, podle dostupných údajů lze přepravovat jednu či více rozmrazených předplněných injekčních stříkaček v tekutém stavu při teplotě 2 °C až 8 °C (v rámci 30denní doby použitelnosti).

Po rozmrazení a přepravě v tekutém stavu při teplotě 2 °C až 8 °C se předplněné injekční stříkačky nemají znovu zmrazovat a mají se až do použití uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek mRESVIA obsahuje

Jedna předplněná injekční stříkačka s 0,5 ml disperze obsahuje 50 mikrogramů mRNA vakcíny (modifikovaný nukleosid) proti respiračnímu syncytiálnímu viru (RSV) zapouzdřené v lipidových nanočásticích.

Léčivou látkou je jednovláknová mRNA s čepičkou na 5' konci kódující glykoprotein F respiračního syncytiálního viru stabilizovaný v prefuzní konformaci.

Dalšími složkami jsou SM-102 (heptadekan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl) (6-oxo-6-(undecyloxy) hexyl) amino) oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát (DSPC), methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hydrochlorid, kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, sacharosa a voda pro injekci.
Viz bod 2, „Přípravek mRESVIA obsahuje sodík“.

Jak přípravek mRESVIA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek mRESVIA je bílá až téměř bílá injekční disperze (pH 7,0-8,0).

Přípravek mRESVIA je k dispozici v baleních obsahujících 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční jehly nejsou součástí balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Španělsko

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

България

Тел: 0800 115 4477

Česká republika

Tel.: 800 050 719

Danmark

Tlf: 80 81 06 53

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Eesti

Tel: 800 0044 702

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

España

Tel: 900 031 015

France

Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska

Tel: 08009614

Ireland

Tel: 1800 800 354

Ísland

Sími: 800 4382

Italia

Tel: 800 928 007

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Latvija

Tel: 80 005 898

Lietuva

Tel: 88 003 1114

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Malta

Tel: 8006 5066

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Norge

Tlf: 800 31 401

Österreich

Tel: 0800 909636

Polska

Tel: 800 702 406

Portugal

Tel: 800 210 256

România

Tel: 0800 400 625

Slovenija

Tel: 080 083082

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tuto vakcínu má podávat kvalifikovaný zdravotnický pracovník za použití aseptické metody, aby byla zaručena sterilita.

Pokyny k zacházení s přípravkem mRESVIA před použitím

Vakcína je připravena k použití po rozmrazení.

Přípravek neřed'te.

Předplněnou injekční stříkačkou před použitím netřepejte.

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.

Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, pokud spadla nebo se poškodila nebo pokud byla porušena bezpečnostní plomba na krabičce.

Přípravek mRESVIA se přepravuje a dodává jako předplněná injekční stříkačka buď se zmrazeným, nebo rozmrazeným obsahem (viz bod 5). Je-li vakcína zmrazená, je nutné ji před použitím úplně rozmrazit. Rozmrazte každou předplněnou injekční stříkačku před použitím podle pokynů uvedených v tabulce 1, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě.

Bezprostředně před použitím lze jednotlivé blistry obsahující 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček vyjmout z krabičky a rozmrazit je buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě. Zbývající blistry je nutné i nadále uchovávat v původní krabičce v mrazničce nebo chladničce.

Tabulka 1: Podmínky a doba rozmrazení podle velikosti balení a teploty před použitím

Velikost balení	Pokyny k rozmrazení a délka rozmrazování				
	Rozmrazte v chladničce	Délka rozmrazování (minuty)	ne bo	Rozmrazte při pokojové teplotě	Délka rozmrazování (minuty)
Krabička nebo blistr s 1 předplněnou injekční stříkačkou	2 °C až 8 °C	60			15 °C až 25 °C
Krabička s 10 předplněnými injekčními stříkačkami	2 °C až 8 °C	155		15 °C až 25 °C	140

- Po rozmrazení nelze vakcínu znovu zmrazit.
- Pokud byla vakcína rozmrazena nebo uchovávána v chladničce (2 °C až 8 °C), je třeba každou předplněnou injekční stříkačku po vyjmutí z chladničky před podáním ponechat po dobu 10 až 20 minut při teplotě 8 °C až 25 °C.
- Byla-li vakcína rozmrazena při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C), je předplněná injekční stříkačka připravena k podání. Injekční stříkačky se nemají po rozmrazení při pokojové teplotě dávat znovu do chladničky.
- Předplněné injekční stříkačky se mají po vyjmutí z chladničky uchovávat při teplotě 8 °C až 25 °C po celkovou dobu 24 hodin. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami manipulovat za podmínek běžného osvětlení prostředí. Pokud injekční stříkačku v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

Podání

- Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z blistru.

- Před podáním je třeba vakcínu vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo zda nezměnila barvu. Přípravek mRESVIA je bílá až téměř bílá disperze. Může obsahovat bílé nebo průhledné částice související s přípravkem. Vakcína se nemá podávat, pokud změnila barvu nebo jsou v ní jiné částice.
- Podržte injekční stříkačku víčkem hrotu nahoru. Víčko hrotu sejměte tak, že jím budete otáčet proti směru hodinových ručiček, dokud se neuvolní. Víčko hrotu sejměte pomalým, rovnoměrným pohybem. Při otáčení za víčko netahejte.
- Vakcínu je třeba podat okamžitě po sejmutí víčka.
- Injekční jehly nejsou součástí balení.
- Použijte sterilní injekční jehlu o velikosti vhodné pro podání intramuskulární injekce (jehly s gauge 21 nebo tenčí).
- Nasaďte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud nebude na předplněné injekční stříkačce pevně usazena.
- Intramuskulárně podejte celou dávku.
- Po použití předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.