

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

mRESVIA dispersión inyectable en jeringa precargada
Vacuna de ARNm frente el virus respiratorio sincitial

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada monodosis contiene una dosis de 0,5 ml.

Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de la vacuna de ARNm (nucleósidos modificados) frente al virus respiratorio sincitial (VRS) encapsulado en nanopartículas lipídicas.

El principio activo es un ARNm monocatenario con caperuza en el extremo 5' que codifica la glicoproteína F del VRS-A estabilizada en la conformación de prefusión.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Dispersión inyectable.

Dispersión de color blanco a blanquecino (pH: 7,0 - 8,0).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

mRESVIA está indicada para la inmunización activa para prevenir la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) causada por el virus respiratorio sincitial (VRS) en:

- adultos de 60 años de edad y mayores;
- adultos de 18 a 59 años de edad con mayor riesgo de ETRI causada por el VRS.

Esta vacuna debe usarse conforme a las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada de mRESVIA es una dosis única de 0,5 ml.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de mRESVIA en niños (desde el nacimiento hasta menos de 18 años de edad). No se dispone de datos.

Forma de administración

Solo para inyección intramuscular.

mRESVIA debe administrarse preferiblemente en el músculo deltoides del brazo. La inyección debe administrarse usando la técnica aséptica habitual.

La vacuna no debe inyectarse de manera intravenosa, subcutánea ni intradérmica.

La vacuna no debe mezclarse con otras vacunas ni medicamentos en la misma jeringa.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración y los requisitos de manipulación, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia

Se debe disponer de manera inmediata del tratamiento médico adecuado y de supervisión en caso de que se produzca una reacción grave de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, después de la administración de la vacuna.

Reacciones asociadas a la ansiedad

Las reacciones asociadas a la ansiedad, como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones asociadas al estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar las precauciones necesarias para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento.

Enfermedad concomitante

La vacuna se retrasará en las personas con infección aguda o enfermedad febril. La vacuna no se retrasará en caso de una infección menor, como un resfriado.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Al igual que sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en las personas con un tratamiento anticoagulante o que padecen trombocitopenia o un trastorno de la coagulación (como la hemofilia), porque la administración intramuscular puede provocarles hemorragias y moratones.

Personas inmunodeprimidas

No se dispone de datos sobre la seguridad ni la inmunogenicidad de mRESVIA en las personas inmunodeprimidas. Las personas que reciben tratamiento inmunosupresor o los pacientes con inmunodeficiencia pueden tener una disminución de la respuesta inmunitaria a esta vacuna.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna

Como con cualquier vacuna, la vacunación con mRESVIA puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.

Excipiente – Sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml; esto es, esencialmente «exento de sodio».

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Uso con otras vacunas

mRESVIA puede administrarse de manera concomitante con:

- vacunas frente a la gripe estacional, tanto de dosis normal como de dosis alta no adyuvada
- vacuna de ARNm frente al COVID-19

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de mRESVIA en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos para el embarazo (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de mRESVIA durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si mRESVIA se excreta en la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de mRESVIA en la fertilidad.

Los estudios en animales con mRESVIA no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción femenina. Los estudios realizados en animales son insuficientes para evaluar la toxicidad para la reproducción masculina (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de mRESVIA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 (p. ej., fatiga, mareo) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad y las frecuencias de las reacciones adversas que se presentan abajo se basan en los datos generados en dos ensayos clínicos: el ensayo 1 en adultos de ≥ 60 años de edad (n=18 245) y el ensayo 2 en adultos de 18 a 59 años de edad (n=502).

Personas de 60 años de edad y mayores

En el ensayo 1, en el que participaron personas de 60 años de edad y mayores, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron dolor en la zona de inyección (55,9 %), fatiga (30,8 %), cefalea (26,7 %), mialgia (25,6 %) y artralgia (21,7 %). La aparición de la mayoría de las reacciones adversas locales y sistémicas tuvo lugar transcurridos de 1 a 2 días desde la inyección, y se resolvieron en 1 a 2 días después de su aparición. La mayoría de las reacciones adversas locales y sistémicas fueron de intensidad leve.

Personas de 18 a 59 años de edad con mayor riesgo de ETRI causada por el VRS

En el ensayo 2, en el que participaron personas de 18 a 59 años de edad, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron dolor en la zona de inyección (73,9 %), fatiga (36,9 %), cefalea (33,3 %), mialgia (28,9 %) y artralgia (22,7 %). La aparición de la mayoría de las reacciones adversas locales y sistémicas tuvo lugar transcurridos de 1 a 2 días desde la inyección, y una duración mediana de 2 días.

Tabla de las reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas se indican de acuerdo con la siguiente convención de frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)

Muy raras ($< 1/10\ 000$)

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas siguen un orden de gravedad decreciente (tabla 1).

Tabla 1. Reacciones adversas después de la administración de mRESVIA

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacción(es) adversa(s)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo
	Raros	Parálisis del nervio facial periférico (p.ej. parálisis de Bell) [†]
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas / vómitos [‡]
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raros	Urticaria [§]
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en la zona de inyección Fatiga Escalofríos
	Frecuentes	Fiebre Eritema en la zona de inyección Hinchazón / induración de la zona de inyección
	Raros	Prurito en la zona de inyección

* La linfadenopatía se recopiló como «Hinchazón o dolor a la palpación axilar ipsilateral al lado de la inyección».

[†] En el ensayo 1, un participante del grupo de la vacuna tuvo un evento adverso grave de parálisis facial que apareció en el día 5, y que el investigador valoró como relacionado con la inyección. En la ventana de riesgo de los 42 días posteriores a la inyección, dos participantes del grupo de mRESVIA y 2 participantes del grupo placebo notificaron parálisis de Bell o parálisis facial. Estos 4 participantes tenían factores de riesgo para parálisis de Bell. En el ensayo 2, un participante con múltiples enfermedades subyacentes que actuaban como factores de confusión y que había recibido una dosis más baja de la vacuna en investigación tuvo un evento

adverso grave de parálisis de Bell el día 43, el cual fue evaluado por el investigador como relacionado con la inyección.

‡ Notificados como frecuentes en individuos de 60 años de edad y mayores (ensayo 1).

§ La urticaria se ha observado tanto con aparición aguda (en los días posteriores a la vacunación) como con aparición retardada (hasta aproximadamente dos semanas después de la vacunación), pudiendo ser de carácter agudo o crónico (≥ 6 semanas) según su duración.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

La sobredosis con mRESVIA es poco probable debido a su presentación monodosis (ver sección 4.2).

En caso de sobredosis se recomienda vigilar al paciente para detectar signos o síntomas de reacciones o efectos adversos e iniciar inmediatamente el tratamiento sintomático adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna, otra vacuna vírica, código ATC: J07BX05

Mecanismo de acción

mRESVIA es una vacuna basada en ARNm que codifica la glicoproteína F del VRS-A estabilizada en la conformación de prefusión mediante cambios en la secuencia de aminoácidos y anclada en la membrana. La glicoproteína en forma de prefusión del VRS-A tiene reacción cruzada antigénica con la glicoproteína en forma de prefusión del VRS-B. La glicoproteína F en forma de prefusión es la diana de los anticuerpos neutralizantes que median en la protección contra la enfermedad del tracto respiratorio asociada al VRS.

mRESVIA estimula la producción de los anticuerpos neutralizantes VRS-A y VRS-B y la inducción de respuestas inmunitarias celulares específicas frente a antígenos.

Eficacia clínica y seguridad

Ensayo 1 – en personas de 60 años de edad y mayores

El ensayo 1 (número EUDRA CT 2021-005026-20) es un ensayo pivotal en curso en fase 2/3 aleatorizado, controlado con placebo, con enmascaramiento del observador realizado en 22 países en Centroamérica, Latinoamérica, África, Asia y Oceanía, Norteamérica y Europa. El estudio evaluó la seguridad y la eficacia de una única dosis de mRESVIA para la prevención del VRS-ETRI en adultos de ≥ 60 años de edad, con o sin enfermedades subyacentes.

La población del análisis principal de eficacia (conjunto de eficacia por protocolo) incluyó a 35 088 participantes que recibieron mRESVIA (n=17572) o placebo (n=17516). Entre todos los participantes, el 50,9 % eran hombres, el 63,5 % eran blancos, el 12,2 % eran negros o afroamericanos, el 8,7 % eran asiáticos y el 34,6 % eran hispanos o latinos.

La mediana de edad fue 67 años (intervalo: 60-96 años), con un 63,5 % con una edad entre 60-69, un 30,9 % con una edad entre 70-79 y un 5,5 % con una edad ≥ 80 años. Un total de 6,9 % de los participantes tenían factores de riesgo de ETRI definidos por el protocolo (insuficiencia cardíaca congestiva [ICC] y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC]), y el 29,3 % tenía ≥ 1

comorbilidades de interés. Un total del 21,8 % fueron clasificados como «vulnerables» o «frágiles» según la escala de fragilidad de Edmonton.

Las variables principales de eficacia fueron la prevención de un primer episodio de VRS-ETRI con ≥ 2 o ≥ 3 síntomas, que se produjeron entre los 14 días y los 12 meses después de la inyección. La VRS-ETRI se definió como infección por VRS confirmada por reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR) y evidencia radiológica de neumonía o haber experimentado la aparición o el empeoramiento de ≥ 2 de los síntomas predefinidos con una duración ≥ 24 horas incluyendo dificultad para respirar, tos y/o fiebre, sibilancias, producción de esputo, taquipnea, hipoxemia y dolor pleurítico.

Se alcanzaron las variables principales de eficacia (el límite inferior del intervalo de confianza [IC] ajustado por alfa de la eficacia de la vacuna [EV] fue $>20\%$), incluida la EV del 83,7 % (IC del 95,88 %: 66,0%, 92,2 %) frente a VRS-ETRI definida por ≥ 2 síntomas. También se alcanzó la otra variable principal de eficacia frente a VRS-ETRI definida por ≥ 3 síntomas, con una EV del 82,4 % (IC del 96,36 %: 34,8 %, 95,3 %). Estos análisis se hicieron después de una mediana de 3,7 meses de seguimiento.

Después de una mediana de 8,6 meses (intervalo: 0,5 a 17,7 meses) de seguimiento se hizo un análisis adicional de la eficacia. Una única dosis de mRESVIA cumplió el mismo criterio definido en el análisis principal para la prevención de VRS-ETRI con ≥ 2 síntomas (ver la tabla 2). La eficacia de la vacuna frente al VRS-ETRI con ≥ 3 síntomas fue del 63,0 % (IC del 95 %: 37,3 %, 78,2 %; el número de participantes en el grupo de mRESVIA fue $n=19 / N=18\ 112$ y en el grupo de placebo $n=51 / N=18\ 045$).

En el momento del análisis adicional, las estimaciones puntuales de la EV en los análisis de los subgrupos por edad, comorbilidades y fragilidad fueron, en general, consistentes con la EV de la población total según el conjunto de EPP (tabla 2).

Tabla 2. Análisis adicional de la eficacia de la vacuna (EV) mRESVIA para prevenir el primer episodio de VRS-ETRI (con 2 o más síntomas) entre los 14 días y los 12 meses posteriores a la inyección (conjunto de eficacia por protocolo).

Subgrupo	mRESVIA Casos, n/N*	Placebo Casos, n/N*	EV, % (IC del 95 %)
General	47/18112	127/18045	63,3 (48,7, 73,7)
Grupo de edad			
60 a 69 años	31/11219	77/11170	60,1 (39,5, 73,7)
70 a 79 años	10/5464	45/5439	78,0 (56,3, 88,9)
≥ 80 años	6/1 429	5/1436	NA [†]
Comorbilidades[‡]			
Ninguna (0)	31/12751	76/12 796	59,5 (38,5, 73,4)
Una o más (≥ 1)	16/5361	51/5249	69,3 (46,1, 82,5)
Estado de fragilidad			
Buen estado funcional (0-3)	37/13417	104/13274	65,0 (49,0, 75,9)
Vulnerable/fragilidad (≥ 4)	9/3817	17/3884	46,5 (-20,0, 76,2)

* Basado en el número de participantes en cada subgrupo.

[†] NA = no aplicable debido a un número bajo de casos totales acumulados en este subgrupo.

‡ Las comorbilidades incluidas en este análisis fueron enfermedades cardiopulmonares crónicas, incluyendo ICC, EPOC, asma y enfermedades respiratorias crónicas, así como diabetes y hepatopatía o nefropatía avanzadas.

Como la dificultad para respirar está asociada a una enfermedad más grave provocada por el VRS, se hizo un análisis exploratorio. En total se produjeron 54 casos de VRS-ETRI con dificultad para respirar: 43 en el grupo de receptores de placebo y 11 en el de mRESVIA.

Ensayo 2 – en personas de 18 a 59 años de edad con mayor riesgo de ETRI causada por el VRS

El ensayo 2 es un estudio en fase 3 aleatorizado y con enmascaramiento doble para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de mRESVIA en personas de 18 a 59 años de edad con mayor riesgo de ETRI causada por el VRS. El ensayo clínico se realizó en EE. UU., Canadá y Reino Unido.

Los participantes elegibles incluidos en el ensayo tenían como mínimo una de las enfermedades que aumentaban su riesgo de desarrollar VRS-ETRI. De los 494 participantes en la población por protocolo (PP), se notificó diabetes mellitus (DM) en el 59,7 %, asma persistente en el 38,1 %, arteriopatía coronaria (AC) en el 20,9 %, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en el 10,1 %, insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) en el 8,9 % y enfermedad respiratoria crónica distinta a EPOC o asma en aproximadamente el 2,4 %. Además, el 63,6 % de los participantes tenía un IMC de 30 kg/m² o superior, lo que indica una importante prevalencia de la obesidad en la población del estudio.

La mediana de edad fue 53 años (intervalo: 19-59). La mayoría de los participantes eran blancos (80,2 %), el 53,6 % eran mujeres y el 27,5 % de los participantes eran hispanos o latinos.

La eficacia de mRESVIA en esta población se estimó comparando los niveles de anticuerpos neutralizantes (nAb) del VRS en el día 29 posterior a la vacunación con los de un subgrupo de participantes de ≥ 60 años de edad del ensayo 1. Se demostró la no inferioridad de los títulos medios geométricos (GMT) de los nAb para VRS-A y VRS-B (ensayo 2 PP/ensayo 1 subgrupo inmunogenicidad por protocolo [IPP]; límite inferior del IC del 95 % bilateral del cociente de medias geométricas [GMR] > 0,667).

Tabla 3: Día 29 nAb GMT y GMR (nAb frente a VRS-A y VRS-B) del ensayo 2 (personas de 18 a 59 años de edad con mayor riesgo de ETRI causada por el VRS) y del ensayo 1 (personas de 60 años de edad y mayores)

	mRESVIA Ensayo 2 - (grupo PP) (N=494)			mRESVIA Ensayo 1 - (grupo PPI) (N=1 515)			Ensayo 2 frente a Ensayo 1	
Título nAb (UI/ml)	N1	GMT basado en el modelo^a	IC del 95%	N1	GMT basado en el modelo^a	IC del 95%	GMR ajustado	IC del 95%
VRS-A	492	23 245	21 326, 25 336	1 513	19 988	19 038, 20 985	1,163	1,053, 1,285
VRS-B	489	7 831	7 242, 8 467	1 511	6 901	6 603, 7 213	1,135	1,037, 1,242

IC = intervalo de confianza; GMT = título medio geométrico; GMR = cociente de medias geométricas; ETRI = enfermedad del tracto respiratorio inferior nAb = anticuerpo neutralizante; PP = por protocolo

IPP = inmunogenicidad por protocolo; VRS-A = virus respiratorio sincitial subtipo A; VRS-B = virus respiratorio sincitial subtipo B.

N1 = número de pacientes con todos los datos disponibles al inicio (día 1) y en el día 29.

^a El GMT basado en el modelo se estima en el modelo de análisis de covarianza (ANCOVA).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con mRESVIA en uno o más grupos de la población pediátrica en la prevención de la enfermedad del tracto respiratorio inferior (ETRI) debida al virus respiratorio sincitial (VRS) establecida en la decisión sobre el Plan de Investigación Pediátrico (PIP), para la indicación autorizada (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales en humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Toxicidad general

Los estudios sobre la toxicidad general se hicieron en ratas (administración por vía intramuscular de hasta dos dosis de mRESVIA que superan la dosis para personas, una vez cada 3 semanas, o administración por vía intramuscular de hasta 4 dosis de vacunas relacionadas una vez cada 2 semanas). Se observaron edema y eritema pasajeros y reversibles en la zona de inyección, y cambios pasajeros y reversibles en los análisis de laboratorio (como aumentos en la concentración de eosinófilos, en el tiempo de tromboplastina parcial activado y en el nivel de fibrinógeno). Los resultados sugieren que el potencial de toxicidad en humanos es bajo.

Genotoxicidad / carcinogenicidad

Se han hecho estudios *in vitro* e *in vivo* de genotoxicidad para evaluar el nuevo componente lipídico SM-102 de la vacuna. Los resultados sugieren que el potencial de genotoxicidad en humanos es muy bajo. No se han hecho estudios de carcinogenicidad.

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

En un ensayo combinado sobre la toxicidad para la reproducción y el desarrollo se administró mRESVIA a ratas hembra 4 veces por vía intramuscular en dosis de 96 microgramos/dosis (dos veces antes del apareamiento [28 y 14 días antes] y dos veces después del apareamiento [en los días 1 y 13 de la gestación]). Los anticuerpos anti-VRS estaban presentes en las madres desde antes del apareamiento hasta el final del estudio, el día 21 de la lactancia, así como en los fetos, en las crías y en la leche materna. No se produjeron efectos adversos relacionados con la vacuna en la fertilidad de las hembras, la gestación, el desarrollo embrionario, el desarrollo de las crías ni en el desarrollo postnatal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

SM-102 (heptadecan-9-il 8-((2-hidroxietil) (6-oxo-6-(undeciloxi) hexil) amino)octanoato)

Colesterol

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli-etilenglicol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Clorhidrato de trometamol

Ácido acético

Trihidrato de acetato de sodio
Sacarosa
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Período de validez

1 año entre -40 °C y -15 °C.

Durante el periodo de validez de 1 año, los datos de la estabilidad indican que la vacuna es estable durante 30 días cuando se conserva entre 2 °C y 8 °C y protegida de la luz. Después de los 30 días, la vacuna se debe usar inmediatamente o desechar.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Cuando la vacuna se pase al almacenamiento entre 2 °C y 8 °C, en la caja exterior se deberá escribir la nueva fecha de caducidad entre 2 °C y 8 °C.

Si la vacuna se ha recibido a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C se debe conservar entre 2 °C y 8 °C. La fecha de caducidad en la caja exterior se debe haber marcado con la nueva fecha de caducidad entre 2 °C y 8 °C.

Las jeringas precargadas pueden almacenarse entre 8 °C y 25 °C hasta 24 horas después de retirarlas de las condiciones de refrigeración. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. No refrigerar de nuevo después del almacenamiento entre 8 °C y 25 °C. Desechar la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en congelador entre -40 °C y -15 °C.

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje original para protegerlas de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la descongelación de la vacuna, ver sección 6.3.

Transporte de jeringas precargadas descongeladas en la caja exterior en estado líquido entre 2 °C y 8 °C

Si no es posible el transporte entre -40 °C y -15 °C, los datos disponibles avalan el transporte de una o varias jeringas precargadas descongeladas en estado líquido entre 2 °C y 8 °C (dentro de la vida útil de 30 días).

Una vez descongeladas y transportadas en estado líquido entre 2 °C y 8 °C, las jeringas precargadas no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su uso (ver sección 6.3).

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Dispersión de 0,5 ml en una jeringa precargada (cilindro de polímero) con tapón de émbolo y extremo del capuchón de goma (sin aguja).

La jeringa precargada está acondicionada dentro de una caja en una bandeja con 1 o 10 jeringas precargadas, en 1 blíster transparente con 1 jeringa precargada o en 5 blísteres transparentes con 2 jeringas precargadas en cada blíster.

Tamaños del envase:

10 jeringas precargadas por caja

1 jeringa precargada por caja
Cada jeringa precargada contiene 0,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Esta vacuna la debe administrar un profesional sanitario formado usando técnicas asépticas para asegurar la esterilidad.

Instrucciones de manipulación de mRESVIA antes del uso

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No diluir.

No agitar la jeringa precargada antes del uso.

La jeringa precargada es para un solo uso.

No usar la jeringa precargada si se ha caído o dañado, o si el precinto de seguridad de la caja de cartón se ha roto.

mRESVIA se envía y suministra como una jeringa precargada congelada o descongelada (ver sección 6.4). Si la vacuna está congelada, se debe descongelar por completo antes del uso. Descongelar cada jeringa precargada antes del uso, ya sea en una nevera o a temperatura ambiente, siguiendo las instrucciones de la tabla 4.

Antes del uso inmediato, los blísteres individuales o las jeringas precargadas pueden sacarse del envase de 1 o 10 jeringas precargadas y descongelarlos en la nevera o a temperatura ambiente. Los blísteres o las jeringas restantes se deben seguir conservando en su envase original en el congelador o en la nevera.

Tabla 4. Condiciones para descongelar y tiempos en base al tamaño del envase y la temperatura antes del uso

Tamaño del envase	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en nevera) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)
Caja de 1 jeringa precargada	2 – 8	100	15 – 25	40
Caja de 10 jeringas precargadas	2 – 8	160	15 – 25	80
1 jeringa precargada (sacada de la caja)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.
- Si la vacuna se ha descongelado a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C), la jeringa precargada está lista para la administración. Las jeringas no deben introducirse de nuevo en la nevera si se han descongelado a temperatura ambiente.
- Las jeringas precargadas pueden conservarse entre 8 °C y 25 °C durante un total de 24 horas después de sacarlas de la nevera. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. Desechar la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

Administración

- Sacar una jeringa precargada del blíster o la bandeja.
- La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes de su administración para comprobar si presenta partículas o alteraciones del color. mRESVIA es una dispersión de color entre blanco y blanquecino. Puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. No administrar si la vacuna presenta alteración del color o contiene otro tipo de partículas.
- Para quitar el extremo del capuchón, colóquelo en posición vertical y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se desprenda. Quite el capuchón con un movimiento lento y continuo. No tire de él cuando lo esté girando.
- La vacuna debe administrarse inmediatamente después de quitar el capuchón.
- Las agujas no se incluyen en el envase.
- Utilice una aguja estéril del calibre adecuado para la inyección intramuscular (aguja del 21 o más fina).
- Coloque la aguja girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que esté firmemente montada en la jeringa precargada.
- Administre la dosis completa por vía intramuscular.
- Deseche la jeringa precargada después del uso.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/Agosto/2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
EE. UU.

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o

como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA DE CARTÓN EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

mRESVIA dispersión inyectable en jeringa precargada
Vacuna de ARNm frente al virus respiratorio sincitial

2. PRINCIPIO ACTIVO

Cada jeringa precargada monodosis contiene 0,5 ml. Una dosis (0,5 ml) contiene 50 microgramos de la vacuna de ARNm frente al virus respiratorio sincitial.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: SM-102 (heptadecan-9-il 8-((2-hidroxietil) (6-oxo-6-(undeciloxi) hexil) amino) octanoato), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, trihidrato de acetato de sodio, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Dispersión inyectable
1 jeringa precargada
10 jeringas precargadas

5. FORMA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular.

Incluir el código QR

Escanear aquí o visitar www.mresvia.eu.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP (-40 °C a -15 °C)

EXP (2 °C a 8 °C)

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en congelador (-40 °C a -15 °C).

Consultar en el prospecto la información adicional sobre el periodo de validez y la conservación.
Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Eliminar según las disposiciones locales.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1849/001 (blíster de 1)
EU/1/24/1849/002 (blíster de 10)
EU/1/24/1849/003 (bandeja de 1)
EU/1/24/1849/004 (bandeja de 10)

13. NÚMERO DE LOTE, DONACIÓN Y CÓDIGOS DE PRODUCTO

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

mRESVIA dispersión inyectable
Vacuna de ARNm frente al VRS
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

mRESVIA dispersión inyectable

Vacuna de ARNm frente al virus respiratorio sincitial

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es mRESVIA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir mRESVIA
3. Cómo y cuándo se administra mRESVIA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de mRESVIA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es mRESVIA y para qué se utiliza

mRESVIA es una vacuna que ayuda a proteger a los adultos de 60 años o más frente a un virus llamado «virus respiratorio sincitial» (VRS).

mRESVIA también ayuda a proteger frente al VRS a los adultos de 18 a 59 años de edad con mayor riesgo de enfermedad por VRS.

El VRS es un virus común que se transmite con mucha facilidad y provoca enfermedades en las vías respiratorias en personas de todas las edades. La infección por VRS puede ser leve, con síntomas parecidos a los de un resfriado, como nariz congestionada, tos o dolor de garganta. Sin embargo, el virus también puede provocar problemas más graves, como infecciones pulmonares y neumonía. Los adultos de edad más avanzada tienen riesgo de sufrir complicaciones más graves que pueden requerir la hospitalización.

mRESVIA activa el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) para proteger frente a las enfermedades pulmonares causadas por el VRS. La vacuna contiene una sustancia llamada ácido ribonucleico mensajero (ARNm) que contiene las instrucciones con las que el organismo puede producir la misma proteína presente en el VRS. Cuando el sistema inmunitario se encuentra con esta proteína, fabrica anticuerpos (sustancias en la sangre que reconocen y luchan contra las infecciones) para combatirla. Si una persona entra en contacto con el VRS, el sistema inmunitario reconocerá y atacará al virus para ayudar a protegerla frente a las enfermedades pulmonares provocadas por dicho virus.

2. Qué necesita saber antes de recibir mRESVIA

No use mRESVIA

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren mRESVIA si:

- ha tenido antes una reacción **alérgica** grave después de cualquier otra vacuna en el pasado.
- tiene algún trastorno hemorrágico o le salen hematomas fácilmente
- tiene un sistema inmunitario debilitado que puede impedirle aprovechar todos los beneficios de mRESVIA
- está nervioso porque va a recibir la vacuna o se ha desmayado alguna vez después de una inyección
- tiene una infección con fiebre alta. En este caso, la vacuna se pospondrá. Si la infección es leve, como un resfriado, no es necesario retrasar la vacunación, pero hable antes con su médico.

Al igual que sucede con las demás vacunas, mRESVIA puede no proteger a todas las personas vacunadas.

Niños y adolescentes

El uso de mRESVIA no está indicado en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y mRESVIA

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

mRESVIA puede administrarse al mismo tiempo que una vacuna frente a la gripe o una vacuna frente a la COVID-19.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren esta vacuna. La vacuna no debe usarse en mujeres embarazadas.

Conducción y uso de máquinas

Algunos de los efectos mencionados abajo en la sección 4 «Posibles efectos adversos», como el cansancio y el mareo, pueden afectar temporalmente a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si experimenta este tipo de efectos secundarios, espere a que hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

mRESVIA contiene sodio

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo y cuándo se administra mRESVIA

mRESVIA la administra un médico, farmacéutico o enfermero, por lo general como una sola inyección en el músculo de la parte superior del brazo (músculo deltoides).

La dosis recomendada es 0,5 ml.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que pueden producirse después de recibir mRESVIA son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- hinchazón/sensibilidad axilar (linfadenopatía)
- cefalea
- sensación de mareo (náuseas) / vómitos
- dolor muscular (mialgia)
- dolor de las articulaciones (artralgia)
- dolor en la zona de la inyección
- sentirse cansado (fatiga)
- escalofríos

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- enrojecimiento (eritema) en el lugar de la inyección
- hinchazón/endurecimiento (induración) en el lugar de la inyección
- fiebre (pirexia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- reacción de sensibilidad aumentada o intolerancia por el sistema inmunitario (hipersensibilidad)
- mareo

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- parálisis facial en un solo lado (parálisis de Bell)
- erupción cutánea pruriginosa (urticaria)
- picor en la zona de la inyección (prurito)

Informe a su médico o enfermero si experimenta alguno de los efectos adversos mencionados arriba. La mayoría de estos efectos adversos son de intensidad de leve a moderada y no duran mucho tiempo.

Si alguno de los efectos adversos se agrava o si experimenta algún efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

5. Conservación de mRESVIA

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable del correcto almacenamiento de esta vacuna, y de la eliminación del producto no usado. Esta información está destinada a profesionales del sector sanitario.

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vacuna congelada

Conservar en congelador entre -40 °C y -15 °C.

Conservar las jeringas precargadas en el embalaje original para protegerlas de la luz.

Durante el periodo de validez de 1 año, los datos de la estabilidad indican que la vacuna es estable durante 30 días cuando se conserva entre 2 °C y 8 °C y protegida de la luz. Después de los 30 días, la vacuna se debe usar inmediatamente o desechar.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Cuando la vacuna se pase al almacenamiento entre 2 °C y 8 °C, en la caja exterior se deberá escribir la nueva fecha de caducidad entre 2 °C y 8 °C.

Si la vacuna se ha recibido entre 2 °C y 8 °C se debe conservar entre 2 °C y 8 °C. La fecha de caducidad en la caja exterior se debe haber marcado con la nueva fecha de caducidad entre 2 °C y 8 °C.

Las jeringas precargadas pueden conservarse entre 8 °C y 25 °C hasta durante 24 horas después de sacarlas de la nevera. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. No refrigerar de nuevo después del almacenamiento entre 8 °C y 25 °C. Desechar la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

Transporte de jeringas precargadas descongeladas en la caja exterior en estado líquido entre 2 °C y 8 °C

Si no es posible el transporte entre -40 °C y -15 °C, los datos disponibles avalan el transporte de una o varias jeringas precargadas descongeladas en estado líquido entre 2 °C y 8 °C (dentro de la vida útil de 30 días).

Una vez descongeladas y transportadas en estado líquido entre 2 °C y 8 °C, las jeringas precargadas no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su uso.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de mRESVIA

Una jeringa precargada de 0,5 ml contiene 50 microgramos de vacuna de ARNm (nucleósidos modificados) frente al virus respiratorio sincitial (VRS) encapsulado en nanopartículas lipídicas.

El principio activo es un ARNm monocatenario con caperuza en el extremo 5' que codifica la glicoproteína F del virus respiratorio sincitial estabilizada en la conformación de prefusión.

Los demás excipientes son SM-102 (heptadecan-9-il 8-((2-hidroxietil) (6-oxo-6-(undeciloxi) hexil) amino)octanoato), colesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, trihidrato de acetato de sodio, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

Ver la sección 2 «mRESVIA contiene sodio».

Aspecto del producto y contenido del envase

mRESVIA es una dispersión inyectable de color entre blanco y blanquecino (pH: 7,0-8,0)

mRESVIA está disponible en envases que contienen 1 o 10 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Las agujas no se incluyen en el envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a esta vacuna dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел: 0800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika

Tel: 800 050 719

Magyarország

Tel: 06 809 87488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel: 800 702 406

France

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Irlanda

Tel: 1800 800 354

Slovenija

Tel: 080 083082

Ísland

Sími: 800 4382

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Italia

Tel: 800 928 007

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Fecha de la última revisión de este prospecto.

Otras fuentes de información

Escanee el código QR con un dispositivo móvil para obtener el prospecto en diferentes idiomas o visite www.mresvia.eu.

Incluir el código QR

La información detallada de esta vacuna está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Esta vacuna la debe administrar un profesional sanitario formado usando técnicas asépticas para asegurar la esterilidad.

Instrucciones de manipulación de mRESVIA antes del uso

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No diluir.

No agitar la jeringa precargada antes del uso.

La jeringa precargada es para un solo uso.

No usar la jeringa precargada si se ha caído o dañado, o si el precinto de seguridad de la caja de cartón se ha roto.

mRESVIA se envía y suministra como una jeringa precargada congelada o descongelada (ver sección 6.5). Si la vacuna está congelada, se debe descongelar por completo antes del uso.

Descongelar cada jeringa precargada antes del uso, ya sea en una nevera o a temperatura ambiente, siguiendo las instrucciones de la tabla 1.

Antes del uso inmediato, los blísteres individuales o las jeringas precargadas pueden sacarse de una caja de cartón de 1 o 10 jeringas precargadas y descongelarlos en la nevera o a temperatura ambiente. Los blísteres o jeringas restantes se deben seguir conservando en su envase original en el congelador o en la nevera.

Tabla 1: Condiciones para descongelar y tiempos en base al tamaño del envase y la temperatura antes del uso

Tamaño del envase	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en nevera) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)
Caja de 1 jeringa precargada	2 – 8	100	15 – 25	40
Caja de 10 jeringas precargadas	2 – 8	160	15 – 25	80
1 jeringa precargada (sacada de la caja)	2 – 8	100	15 – 25	40

- Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.
- Si la vacuna se ha descongelado a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C), la jeringa precargada está lista para la administración.
- Las jeringas no deben introducirse de nuevo en la nevera si se han descongelado a temperatura ambiente.
- Las jeringas precargadas pueden conservarse a una temperatura de entre 8 °C y 25 °C durante un total de 14 horas después de sacarlas de la nevera. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. Deseche la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

Administración

- Sacar una jeringa precargada del blíster o la bandeja.
- La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes de su administración para comprobar si presenta partículas o alteraciones del color. mRESVIA es una dispersión de color entre blanco y blanquecino. Puede contener partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto. No administrar si la vacuna presenta alteración del color o contiene otro tipo de partículas.
- Para quitar el extremo del capuchón, colóquelo en posición vertical y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se desprenda. Quite el capuchón con un movimiento lento y continuo. No tire de él cuando lo esté girando.
- La vacuna debe administrarse inmediatamente después de quitar el capuchón.
- Las agujas no se incluyen en el envase.
- Utilice una aguja estéril del calibre adecuado para la inyección intramuscular (aguja del 21 o más fina).
- Coloque la aguja girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que esté firmemente montada en la jeringa precargada.
- Administre la dosis completa por vía intramuscular.
- Deseche la aguja precargada después del uso.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.