



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405328/2024
EMA/H/C/006278

mResvia (ARNm de casquillo monocatenario de 5' que codifica la glicoproteína F del virus respiratorio sincitial estabilizado en la conformación por prefusión)

Información general sobre mResvia y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es mResvia y para qué se utiliza?

mResvia es una vacuna de protección contra las enfermedades de las vías respiratorias inferiores (enfermedades de los pulmones como la bronquitis o la neumonía) causadas por el virus sincitial respiratorio (RSV) en adultos de 60 años o más.

La mResvia contiene una molécula denominada ARN mensajero (ARNm) con instrucciones para producir una proteína del VRS denominada glicoproteína F del VRS-A anclada en la membrana.

¿Cómo se usa mResvia?

La dosis recomendada es una única inyección en el músculo de la parte superior del brazo.

La vacuna solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos de salud pública.

Si desea más información sobre el uso de mResvia, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa la mResvia?

La mResvia actúa preparando al organismo para defenderse contra el VRS. Contiene una molécula denominada ARNm que tiene instrucciones para fabricar la glicoproteína F del VRS-A. Se trata de una proteína presente en la superficie del VRS-A (un subtipo de VRS), que el virus necesita para entrar en las células del organismo.

Cuando se vacuna a una persona, algunas de sus células leerán las instrucciones de ARNm y producirán temporalmente la glicoproteína F del VRS-A. A continuación, el sistema inmunitario de la persona reconocerá esta proteína como extraña y producirá anticuerpos y activará los linfocitos T (glóbulos blancos) para atacarla. Esta respuesta inmunitaria también reconocerá una proteína similar llamada glicoproteína F de RSV-B, que se encuentra en el subtipo de RSV-B.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Si más adelante la persona entra en contacto con el RSV, su sistema inmunitario lo reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra él.

Después de la vacunación, el ARNm de la vacuna se descompone y se elimina del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener mResvia en los estudios realizados?

En un estudio principal participaron más de 35 000 adultos de 60 años o más que recibieron mResvia o una inyección ficticia. Aproximadamente 4 meses después de la vacunación, las personas que recibieron mResvia experimentaron una reducción del 84 % en el riesgo de contraer una enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el VRS, en comparación con las que recibieron una inyección de placebo. Durante este período, 9 de las 17 572 personas que recibieron mResvia presentaron enfermedad de las vías respiratorias inferiores debido al VRS con 2 o más síntomas en comparación con 55 de cada 17 516 personas que recibieron una inyección de placebo.

Aproximadamente 9 meses después de la vacunación (momento en el que alrededor de 1 000 personas más se habían unido al estudio), se observó que la vacunación con mResvia reducía el riesgo de enfermedad de las vías respiratorias inferiores asociada al VRS en un 63 %. Durante este período, 47 de 18 112 personas vacunadas con mResvia contrajeron enfermedad de las vías respiratorias bajas debido al VRS con 2 o más síntomas, en comparación con 127 de cada 18 045 personas que recibieron la inyección de placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a la mResvia?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de mResvia se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de mResvia (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular y dolor articular. Estos efectos adversos suelen ser leves en intensidad y se resuelven en un plazo de 1 a 2 días después de la vacunación.

¿Por qué se ha autorizado mResvia en la UE?

En el estudio principal se observó que mResvia es eficaz para prevenir la enfermedad de las vías respiratorias inferiores debida al VRS en adultos mayores, aunque existe cierta incertidumbre sobre la duración de este efecto. Para abordar esta incertidumbre, la empresa que comercializa mResvia proporcionará datos a largo plazo sobre la eficacia de la vacuna procedentes del estudio principal, así como datos de un estudio que examine el efecto de la revacunación después de 12 y 24 meses. También proporcionará datos sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna en las personas que tienen un mayor riesgo de desarrollar enfermedades de las vías respiratorias más bajas debido al VRS, incluidas las personas inmunocomprometidas (que tienen un sistema inmunitario debilitado). Por lo general, la vacuna se tolera bien, con efectos adversos leves o moderados que se resuelven en unos pocos días.

La Agencia decidió, por tanto, que los beneficios de mResvia eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de mResvia?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de mResvia se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de mResvia se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de mResvia se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre mResvia

Puede encontrar información adicional sobre la mResvia en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mresvia