

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 22.06.2026

mRESVIA[®] (Wirkstoff: Respiratorisches-Synzytial-Virus (RSV)-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert))

Indikationserweiterung in der Schweiz: 06.02.2026

Injektionsdispersion in einer Fertigspritze zur Vorbeugung von Erkrankungen der unteren Atemwege bei Erwachsenen, die auf das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) zurückzuführen sind.

Über das Arzneimittel

mRESVIA ist ein Impfstoff, der hilft, Atemwegserkrankungen zu verhindern, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden.

mRESVIA enthält eine spezielle Boten-RNA (mRNA), die den Körper dazu anregt, ein bestimmtes Protein des RSV zu erkennen und dagegen Antikörper zu bilden. So kann das Immunsystem das Virus bei späterem Kontakt angreifen und vor Erkrankungen der unteren Atemwege schützen.

RSV ist ein weit verbreitetes Virus, das sehr ansteckend ist und bei Menschen jeden Alters Atemwegserkrankungen hervorrufen kann. Bei älteren Erwachsenen besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegendere Komplikationen. mRESVIA wurde am 17.04.2025 erstmals von Swissmedic für die aktive Immunisierung zur Prävention (Vorbeugung) von Erkrankungen der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease, LRTD), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden

für Erwachsene im Alter von 60 Jahren und älter zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann mRESVIA auch für die aktive Immunisierung zur Prävention von Erkrankungen der unteren Atemwege (lower respiratory tract disease, LRTD), die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden für Erwachsene im Alter von 18 bis 59 Jahren mit erhöhtem Risiko für eine durch RSV verursachte LRTD angewendet werden.

Die vorliegende Indikationserweiterung von mRESVIA wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Dieses Zulassungsverfahren kommt unter gewissen Bedingungen zur Anwendung, wenn ein Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In solchen Fällen kann Swissmedic die Ergebnisse der Prüfungen der ausländischen Arzneimittelbehörde berücksichtigen. Dabei geht es um die Beurteilung der Qualität,

Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels sowie darum, ob diese Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung der Indikationserweiterung von mRESVIA in der Schweiz hat Swissmedic

die Begutachtung und den Zulassungsentcheid der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) übernommen. Swissmedic hat daher keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Entsprechend verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im vorliegenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den Assessment Report und den Kurzbericht der Referenzbehörde.

www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation mRESVIA®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation mRESVIA®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.