

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 19.08.2025

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

Zulassung in der Schweiz: 17.04.2025

Injektionsdispersion in einer Fertigspritze zur Prophylaxe von Atemwegserkrankungen bei Erwachsenen ab 60 Jahren, die durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden

Über das Arzneimittel

mRESVIA ist ein Impfstoff, der Erwachsenen ab 60 Jahren hilft, sich vor einer Ansteckung mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) zu schützen.

RSV ist ein sehr ansteckendes Virus, das Atemwegserkrankungen verursachen kann. Bei älteren Menschen besteht ein höheres Risiko für schwerwiegende Komplikationen.

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.

mRESVIA wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimit-

tebehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die 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 von mRESVIA in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (EMA/CHMP/285703/2024) übernommen und lediglich eine begrenzte eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Da die Bewertung auf Grundlage des Beurteilungsberichts der ausländischen Partnerbehörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen

darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht vor. Swissmedic verweist

auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates. www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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.