

Rapport succinct d'autorisation du 19.08.2025

mRESVIA[®] (principe actif : vaccin à ARNm du virus respiratoire syncytial (VRS) (à nucléoside modifié))

Autorisation en Suisse : 17.04.2025

Dispersion injectable dans une seringue préremplie pour la prophylaxie des maladies des voies respiratoires causées par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez les adultes de 60 ans et plus

À propos du médicament

mRESVIA est un vaccin qui aide les adultes de 60 ans et plus à se protéger contre l'infection par le virus respiratoire syncytial (VRS).

Le VRS est un virus très contagieux qui peut provoquer des maladies respiratoires. Les personnes âgées présentent un risque plus élevé de complications graves.

mRESVIA contient un ARN messager spécial (ARNm), qui incite l'organisme à reconnaître une protéine spécifique du VRS et à produire des anticorps contre celle-ci. Le système immunitaire peut ainsi attaquer le virus lors d'un contact ultérieur et le protéger contre les maladies des voies respiratoires inférieures.

mRESVIA a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent.

Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des

examens effectués par les autorités étrangères de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse.

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser mRESVIA en Suisse, Swissmedic a repris l'examen et la décision d'autorisation de l'Agence européenne des médicaments EMA (EMA/CHMP/285703/2024) et a seulement procédé à une expertise scientifique restreinte.

L'examen ayant été réalisé sur la base du rapport d'évaluation de l'autorité partenaire étrangère, les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) complet et un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont

pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation de la préparation de comparaison étrangère www.ema.europa.eu.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle mResvia®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de mResvia®](#)

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.