

Rapporto sintetico di omologazione del 22.06.2026

mRESVIA[®] (principio attivo: vaccino a mRNA contro il virus respiratorio sinciziale [RSV] [modificato a livello dei nucleosidi])

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 06.02.2026

Dispersione iniettabile in siringa preriempita per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore causata dal virus respiratorio sinciziale (*respiratory syncytial virus*, RSV) negli adulti.

Informazioni sul medicamento

mRESVIA è un vaccino che aiuta a prevenire le malattie respiratorie causate dal virus respiratorio sinciziale (RSV).

mRESVIA contiene uno specifico RNA messaggero (mRNA) che stimola il corpo a riconoscere una particolare proteina dell'RSV e a produrre anticorpi contro di essa. Così il sistema immunitario può attaccare il virus al prossimo contatto e proteggere da malattie del tratto respiratorio inferiore.

L'RSV è un virus ampiamente diffuso e molto contagioso che può causare malattie respiratorie in persone di qualsiasi età. Negli anziani sussiste un aumentato rischio di complicanze più gravi.

mRESVIA è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 17.04.2025 per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (*lower respiratory tract disease*, LRTD) causata dal virus respiratorio sinciziale (*respiratory syncytial virus*, RSV) negli adulti di età pari o superiore ai 60 anni.

Con la presente estensione dell'indicazione, mRESVIA può essere utilizzato anche per l'immunizzazione attiva nella prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (*lower respiratory tract disease*, LRTD) causata dal virus respiratorio sinciziale (*respiratory syncytial virus*, RSV) negli adulti di età compresa tra i 18 e i 59 anni con rischio aumentato di LRTD causata dall'RSV.

La presente estensione dell'indicazione di mRESVIA è stata omologata in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questa procedura di omologazione viene usata in determinate condizioni, nel caso in cui il medicamento sia già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questi casi Swissmedic può tenere conto dei risultati degli esami dell'autorità estera competente in materia di medicinali. Si tratta della valutazione di qualità, efficacia e sicurezza del medicamento nonché della misura in cui questi risultati possono essere adottati

per la Svizzera. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione dell'estensione dell'indicazione di mRESVIA in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di

omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Swissmedic non ha quindi effettuato una propria valutazione scientifica.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di mRESVIA®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di mRESVIA®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.