

Rapporto sintetico di omologazione del 19.08.2025

# **mRESVIA<sup>®</sup> (principio attivo: vaccino a mRNA contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) (modificato a livello dei nucleosidi))**

Omologazione in Svizzera: 17.04.2025

mRESVIA, dispersione iniettabile in siringa preriempita per la profilassi delle malattie respiratorie in persone adulte di età pari o superiore a 60 anni, causate dal virus respiratorio sinciziale (RSV)

---

## **Informazioni sul medicamento**

---

mRESVIA è un vaccino che aiuta le persone adulte di età pari o superiore a 60 anni a proteggersi dall'infezione da virus respiratorio sinciziale (RSV).

L'RSV è un virus molto contagioso che può causare malattie respiratorie. Nelle persone anziane le complicanze possono essere più gravi.

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.

mRESVIA è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità

estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i 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 di mRESVIA in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali EMA (EMA/CHMP/285703/2024) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Poiché la valutazione si è svolta sulla base del rapporto di valutazione dell'autorità partner estera, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda

all'omologazione del preparato estero di confronto [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di mResvia®](#)

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.