

Information für Patientinnen und Patienten

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann mRESVIA haben?».

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

mRESVIA, Injektionsdispersion in einer Fertigspritze Respiratorisches-Synzytial-Virus-mRNA-Impfstoff

Was ist mRESVIA und wann wird es angewendet?

mRESVIA ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene ab 18 Jahren vor einem Virus namens «Respiratorisches Synzytial-Virus» (RSV) zu schützen.

RSV ist ein weit verbreitetes Virus, das sehr ansteckend ist und bei Menschen jeden Alters Atemwegserkrankungen hervorruft. Eine RSV-Infektion kann leicht verlaufen, mit erkältungsartigen Symptomen wie verstopfter Nase, Husten und/oder Halsschmerzen. Das Virus kann aber auch schwerwiegendere Probleme wie Lungenentzündung und Pneumonie hervorrufen. Bei älteren Erwachsenen besteht ein erhöhtes Risiko für schwerwiegendere Komplikationen, die zu einem Krankenhausaufenthalt oder sogar zum Tod führen können.

mRESVIA aktiviert das Immunsystem (die körpereigenen Abwehrkräfte) zum Schutz vor Atemwegserkrankungen, die durch RSV hervorgerufen werden. Der Impfstoff enthält eine sogenannte Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA), einen Bauplan, mit dessen Hilfe der Körper ein Protein herstellen kann, das eigentlich auf dem RSV vorkommt. Sobald das Immunsystem diesem Protein begegnet, bildet es dagegen Antikörper (Substanzen im Blut, die Krankheitserreger erkennen und bekämpfen). Wenn der Mensch dann mit dem RSV in Kontakt kommt, erkennt das Immunsystem das Virus, greift es an und hilft so, vor einer Lungenkrankheit durch RSV zu schützen.

Wann darf mRESVIA nicht angewendet werden?

mRESVIA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind (siehe auch «Was ist in mRESVIA enthalten»);
- bei Kindern unter 8 Monaten.

Wann ist bei der Anwendung von mRESVIA Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mRESVIA erhalten,



- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion nach einer anderen Impfung hatten.
- wenn Sie eine Blutungsstörung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben, was verhindern kann, dass Sie den vollen Nutzen von mRESVIA erhalten.
- wenn Sie nervös wegen der Impfung sind oder schon einmal nach einer Spritze in Ohnmacht gefallen sind.
- wenn Sie eine Infektion mit hohem Fieber haben. In diesem Fall wird die Impfung verschoben. Bei einer leichten Infektion wie z.B. einer Erkältung, muss die Impfung nicht verschoben werden, aber sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt darüber.

Wie jeder Impfstoff schützt mRESVIA möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Kinder und Jugendliche

mRESVIA ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von mRESVIA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden.

mRESVIA kann gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff oder einem COVID-19-Impfstoff verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der unter Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann mRESVIA haben?» aufgeführten Wirkungen, z. B. Ermüdung und Schwindelgefühl, können vorübergehende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn solche Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, warten Sie, bis diese abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

mRESVIA enthält Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. er ist nahezu «natriumfrei».

Darf mRESVIA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin um Rat. Der Impfstoff ist nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft oder Stillzeit bestimmt.

Wie verwenden Sie mRESVIA?

mRESVIA wird vom Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal in der Regel als Einzelinjektion in einen Muskel im Oberarm (Deltamuskel) gespritzt.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 ml.

Eine zweite Auffrischungsimpfungsdosis (0,5 ml) kann frühestens 12 Monate nach einer vorherigen Impfung mit einem RSV-Impfstoff verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Die Anwendung und Sicherheit von mRESVIA bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.



Welche Nebenwirkungen kann mRESVIA haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können nach der Verabreichung von mRESVIA auftreten:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten)

- Schwellung/Druckschmerz in der Achselgegend (Lymphadenopathie)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit/Erbrechen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit (Ermüdung)
- Schüttelfrost

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten)

- Rötung (Erythem) an der Injektionsstelle
- Schwellung/Verhärtung an der Injektionsstelle
- Fieber

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten)

- Reaktion des Immunsystems mit erhöhter Empfindlichkeit oder Unverträglichkeit (Überempfindlichkeit)
- Schwindelgefühl

Selten (kann bei bis zu 1 von 1 000 Geimpften auftreten)

- vorübergehende einseitige Gesichtslähmung (Bell-Parese)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Jucken an der Injektionsstelle (Pruritus)

Wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mässig intensiv und halten nicht lange an.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs bereitzustellen.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt an Swissmedic melden. Mehr Informationen finden Sie auf Swissmedic unter <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/nebenwirkungen-elektronisch-melden.html>

Was ist ferner zu beachten?



Der Impfstoff darf nur bis zu dem auf dem Umkarton mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Was ist in mRESVIA enthalten?

Eine Fertigspritze mit 0,5 ml enthält 50 Mikrogramm Respiratorisches-Synzytial-Virus(RSV)-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert), in Lipid-Nanopartikel eingebettet.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist eine einzelsträngige Boten-RNA (*messenger RNA*, mRNA) mit 5'-Cap-Struktur, die für das in der Präfusionskonformation stabilisierte Glykoprotein F des Respiratorischen Synzytial-Virus kodiert.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind SM-102 (Heptadecan-9-yl-8-((2-hydroxyethyl)-(6-oxo-6-(undecyloxy)-hexyl)-amino)-octanoat), Cholesterin, 1,2-Distearoyl-sn-Glycero-3-Phosphocholin (DSPC), 1,2-Dimyristoyl-rac-Glycero-3-Methoxypolyethylenglycol-2000 (DMG-PEG2000), Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Siehe auch Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von mRESVIA Vorsicht geboten?», Abschnitt «mRESVIA enthält Natrium».

Zulassungsnummer

69995 (Swissmedic) mRESVIA Injektionsdispersion in einer Fertigspritze

Wo erhalten Sie mRESVIA? Welche Packungen sind erhältlich?

Sie können den Impfstoff direkt bei Ihrem Hausarzt oder in einer Impfapotheke erhalten. Alternativ können sie diesen ebenfalls in Spitälern erhalten.

mRESVIA ist in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen erhältlich. Kanülen sind nicht in der Packung enthalten.

ZulassungsinhaberIn

Moderna Switzerland GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im August 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

