

Information destinée aux patients

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires le mRESVIA peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de recevoir le vaccin. Vous y trouverez des informations importantes.

- Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier.

mRESVIA, dispersion injectable en seringue préremplie **Vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial**

Qu'est-ce que mRESVIA et quand doit-il être utilisé?

mRESVIA est un vaccin qui aide à protéger les adultes âgés de 18 ans et plus d'un virus appelé «virus respiratoire syncytial» (VRS).

Le VRS est un virus courant qui se propage très facilement et provoque des maladies des voies respiratoires chez des personnes de tous âges. L'infection par le VRS peut être bénigne et se manifester par des symptômes semblables à ceux du rhume : nez bouché, toux et/ou maux de gorge. Cependant, le virus peut également provoquer des problèmes plus graves, tels que des infections pulmonaires et une pneumonie. Les personnes âgées sont exposées à des complications plus graves, qui peuvent conduire à une hospitalisation, voire au décès.

mRESVIA active le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) pour protéger le corps des maladies pulmonaires causées par le VRS. Le vaccin contient une substance appelée acide ribonucléique messager (ARNm) qui contient des instructions que l'organisme peut utiliser pour fabriquer la même protéine que celle qui est présente sur le VRS. Lorsque le système immunitaire rencontre cette protéine, il produit des anticorps (substances dans le sang qui détectent et combattent les infections) contre celle-ci. Si une personne entre en contact avec le VRS, le système immunitaire reconnaîtra et attaquera le virus pour l'aider à se protéger contre les maladies pulmonaires causées par celui-ci.

Quand mRESVIA ne doit-il pas être pris/utilisé?

mRESVIA ne doit pas être administré,

- si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un de ses autres composants de ce vaccin (voir aussi «Que contient le mRESVIA?»);
- chez les enfants de moins de 8 mois.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de mRESVIA?



Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier avant de recevoir le mRESVIA si,

- vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère après l'injection d'un autre vaccin dans le passé.
- vous avez des problèmes de saignement ou avez facilement des hématomes.
- votre système immunitaire est affaibli ; cela pourrait vous empêcher d'obtenir tout le bénéfice d'une vaccination par mRESVIA.
- vous vous sentez nerveux(se) à l'idée de recevoir le vaccin ou vous êtes déjà évanoui(e) à la suite d'une injection.
- vous avez une infection s'accompagnant d'une forte fièvre. Dans ce cas, la vaccination sera repoussée. Il n'est pas nécessaire de repousser la vaccination en raison d'une infection mineur, telle qu'un rhume, mais parlez-en d'abord à votre médecin.

Comme tous les vaccins, mRESVIA peut ne pas protéger complètement toutes les personnes qui sont vaccinées.

Enfants et adolescents

mRESVIA n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et mRESVIA

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou êtes susceptible de prendre tout autre médicament.

mRESVIA peut être administré en même temps qu'un vaccin contre la grippe ou qu'un vaccin contre la COVID-19.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains des effets secondaires mentionnés à la rubrique «Quels effets secondaires mRESVIA peut-il provoquer?», tels que la sensation de fatigue et la sensation vertigineuse, peuvent temporairement affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Attendez qu'ils se soient dissipés avant de conduire ou d'utiliser des machines.

mRESVIA contient du sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol (23 hmg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

mRESVIA peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce vaccin. Ce vaccin ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes.

Comment utiliser mRESVIA?



mRESVIA est administré par un médecin, un pharmacien ou un(e) infirmier/ère, généralement en une seule injection dans le muscle situé en haut du bras (muscle deltoïde).

La dose recommandée est de 0,5 ml.

Une deuxième dose de 0,5 ml (dose de rappel) peut être administrée au plus tôt 12 mois après la dernière vaccination contre le VRS.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce vaccin, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

L'utilisation et la sécurité de mRESVIA chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été évaluées.

Quels effets secondaires mRESVIA peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires qui peuvent survenir après avoir reçu mRESVIA incluent:

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- gonflement/sensibilité au niveau de l'aisselle (lymphadénopathie)
- maux de tête
- sensation de malaise (nausées)/vomissements
- douleurs musculaires (myalgie)
- douleurs articulaires (arthralgie)
- douleur au site d'injection
- sensation de fatigue
- frissons

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- rougeur (érythème) au site d'injection
- gonflement/durcissement au site d'injection
- fièvre

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- réaction de sensibilité accrue ou d'intolérance du système immunitaire (hypersensibilité)
- sensation vertigineuse

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- paralysie temporaire d'un côté du visage (maladie de Bell)
- éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- démangeaisons sur le site d'injection (prurit)

Informez votre médecin ou pharmacien si vous présentez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus. La plupart de ces effets sont d'intensité légère à modérée et de courte durée.

Déclaration des effets secondaires



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou le personnel infirmier. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage. En annonçant les effets secondaires, vous contribuez à améliorer les informations à disposition sur la sécurité de ce vaccin.

Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement à Swissmedic. Vous trouverez plus d'informations sur Swissmedic à l'adresse

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/nebenwirkungen-elektronisch-melden.html>.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le vaccin ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée sur l'emballage extérieur par la mention «EXP».

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Que contient mRESVIA?

Une seringue préremplie avec 0,5 ml contient 50 microgrammes de vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) du virus respiratoire syncytial (VRS) encapsulé dans des nanoparticules lipidiques.

Principes actifs

La substance active est un ARNm simple brin (*messenger RNA*, mRNA) à coiffe en 5', codant pour la glycoprotéine F du VRS-A, stabilisée dans sa conformation de préfusion.

Excipients

Les autres excipients sont SM-102 (heptadécane-9-yl 8-{{(2-hydroxyéthyl)[6-oxo-6-(undécyloxy)hexyl]amino} octanoate), Cholestérol, 1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000 (PEG2000-DMG), Trométamol, Chlorhydrate de trométamol, Acide acétique, Acétate de sodium trihydraté, Saccharose, Eau pour préparations injectables.

Voir également la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de mRESVIA?», section «mRESVIA contient du sodium».

Numéro d'autorisation

69995 (Swissmedic) mRESVIA dispersion injectable en seringue préremplie

Où obtenez-vous mRESVIA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous pouvez obtenir le vaccin directement auprès de votre médecin de famille ou dans une pharmacie de vaccination. Vous pouvez également le procurer dans les hôpitaux.

mRESVIA est disponible en boîtes de 1 ou 10 seringues préremplies. Les aiguilles ne sont pas incluses dans l'emballage.

Titulaire de l'autorisation

Moderna Switzerland GmbH, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



