

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

mRESVIA®

Vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial (VRS)

Dispersion pour injection intramusculaire

Seringue préremplie à dose unique, 50 mcg/0,5 ml

Agent d'immunisation active

Code ATC : J07BX05

Moderna Biopharma Canada Corporation
155 Wellington St. W, Suite 3130
Toronto (Ontario)
M5V 3H1

Date d'approbation :
2026-01-14

Numéro de contrôle : 294768

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

1 Indications	2026-01
4 Posologie et administration, 4.4 Administration	2025-05

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie.....	2
Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1 Indications	4
1.1 Pédiatrie	4
1.2 Gériatrie	4
2 Contre-indications.....	4
4 Posologie et administration.....	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	4
4.3 Reconstitution.....	4
4.4 Administration	4
5 Surdose.....	5
6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement	6
7 Mises en garde et précautions	7
Généralités.....	7
Conduite et utilisation de machines.....	7
Système sanguin et lymphatique.....	7
Système immunitaire.....	7
7.1 Populations particulières	7
7.1.1 Grossesse	7
7.1.2 Allaitement.....	7
7.1.3 Enfants et adolescents.....	8
7.1.4 Personnes âgées	8
8 Effets indésirables	8

8.1	Aperçu des effets indésirables.....	8
8.2	Effets indésirables observés au cours des études cliniques.....	8
9	Interactions médicamenteuses.....	15
9.1	Interactions médicamenteuses graves.....	15
10	Pharmacologie clinique.....	15
10.1	Mode d'action.....	15
11	Conservation, stabilité et mise au rebut.....	15
12	Instructions particulières de manipulation du produit.....	16
Partie 2 : Renseignements scientifiques.....		17
13	Renseignements pharmaceutiques.....	17
14	Études cliniques.....	17
14.1	Études cliniques par indication.....	17
15	Microbiologie.....	23
16	Toxicologie non clinique.....	23
Renseignements destinés aux patient·e·s.....		24

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

mRESVIA (vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial [VRS]) est indiqué pour l'immunisation active dans la prévention de la maladie des voies respiratoires inférieures (MVRI) causée par le virus respiratoire syncytial (VRS) chez :

- les adultes de 60 ans et plus;
- les adultes âgés de 18 à 59 ans qui présentent un risque accru de développer une MVRI causée par le VRS (voir [Études cliniques](#)).

Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) fournit des directives supplémentaires sur l'utilisation des vaccins contre le VRS au Canada. Veuillez vous reporter à la section sur le virus respiratoire syncytial (VRS) : Guide canadien d'immunisation et déclarations actuelles sur les vaccins.

1.1 Pédiatrie

L'innocuité et l'efficacité de mRESVIA chez les personnes de moins de 18 ans n'ont pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques.

1.2 Gériatrie

Les études cliniques comprennent des participants âgés de 65 ans et plus, et leurs données sont prises en compte dans l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité de mRESVIA (voir les [sections 8 Effets indésirables](#) et [14 Études cliniques](#)).

2 Contre-indications

mRESVIA est contre-indiqué chez les personnes hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation, notamment tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, veuillez consulter la [section 6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#).

4 Posologie et administration

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

mRESVIA est administré en dose unique de 0,5 ml par voie intramusculaire.

4.3 Reconstitution

mRESVIA **ne doit pas** être reconstitué ni mélangé avec d'autres produits médicinaux ou dilué. Aucune dilution n'est requise avant l'administration.

4.4 Administration

Préparation

mRESVIA est fourni sous forme de dispersion congelée dans une seringue préremplie qui ne contient pas d'agent de conservation.

Décongeler chaque seringue préremplie avant l'utilisation, soit au réfrigérateur, soit à température ambiante, en suivant les instructions du [Tableau 1](#).

Tableau 1 – Conditions et durées de décongélation selon la configuration et la température

Configuration	Décongeler au réfrigérateur 2 °C à 8 °C	Décongeler à température ambiante 15 °C à 25 °C
Une (1) seringue préremplie	Décongeler pendant 1 heure et 40 minutes	Décongeler pendant 40 minutes
Boîte de dix (10) seringues préremplies	Décongeler pendant 2 heures et 40 minutes	Décongeler pendant 1 heure et 20 minutes

- **Ne pas recongeler** après la décongélation.
- Les seringues **ne doivent pas** être remises au réfrigérateur après avoir été décongelées à température ambiante.
- Les seringues préremplies peuvent être conservées à température ambiante pendant un total de 24 heures après avoir été retirées du réfrigérateur. Jeter la seringue préremplie si elle n'est pas utilisée dans ce délai.
- **Ne pas secouer.**

Les produits à administration parentérale doivent être inspectés visuellement pour détecter la présence de particules ou d'une altération de la coloration avant leur administration. mRESVIA est une dispersion de couleur blanche à blanc cassé. mRESVIA peut contenir des particules blanches ou translucides liées au produit. Ne pas administrer le vaccin s'il présente une altération de la coloration ou s'il contient d'autres particules.

Administration

Administrer une dose unique de 0,5 ml de mRESVIA par voie intramusculaire (IM). Le muscle deltoïde de la partie supérieure du bras est le site privilégié. Ne pas administrer ce produit par voie intraveineuse. mRESVIA ne doit pas être combiné par reconstitution ou mélangé à un autre vaccin.

- Utiliser une aiguille stérile de la taille appropriée pour l'injection intramusculaire.
- Le capuchon étant bien droit et orienté vers le haut, le retirer en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il se détache. Retirer le capuchon en effectuant un mouvement lent et régulier. Éviter de tirer sur le capuchon en le tournant.
- Fixer l'aiguille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que l'aiguille soit bien fixée sur la seringue.
- Retirer le capuchon de l'aiguille lorsque tout est prêt pour l'administration.
- Administrer la dose entière par voie intramusculaire.

Élimination

Jeter la seringue après son utilisation.

5 Surdose

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Pour assurer la traçabilité des vaccins pour la tenue des dossiers de vaccination des patients ainsi que le contrôle de la sécurité, les professionnels de la santé doivent consigner l'heure et la date d'administration, la quantité de doses administrées (le cas échéant), le site anatomique et la voie d'administration, le nom commercial et le nom générique du vaccin, le numéro de lot du produit et la date de péremption.

Tableau 2 – Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Injection intramusculaire	<p>Dispersion (50 mcg/0,5 ml)</p> <p>Chaque dose de 0,5 ml de mRESVIA contient 50 mcg d'ARNm codant pour la glycoprotéine F stabilisée du VRS dans la conformation de préfusion, coiffe en 5' (m7G-5'-ppp-5'-Gm), queue poly(A) de 100 nucléotides en 3'.</p> <p>Seringue préremplie à dose unique (0,5 ml)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Acide acétique • Cholestérol • DSPC (1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine) • SM-102 (heptadécane-9-yl 8-{{(2-hydroxyéthyl)[6-oxo-6-(undécyloxy)hexyl]amino}octanoate) • PEG2000-DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000) • Acétate de sodium trihydraté • Saccharose • Trométamol • Chlorhydrate de trométamol • Eau pour injection

Description

mRESVIA est fourni sous la forme d'une dispersion congelée, sans agent de conservation et stérile, de couleur blanche à blanc cassé, pour injection intramusculaire. mRESVIA contient des nanoparticules lipidiques (NPL), composées d'un acide ribonucléique messager (ARNm) codant pour la glycoprotéine F ancrée dans la membrane du VRS, stabilisée dans la conformation de préfusion, préparées avec les ingrédients non médicinaux énumérés dans le [Tableau 2](#). mRESVIA ne contient aucun agent de conservation, aucun antibiotique, aucun adjuvant, et aucune substance d'origine humaine ou animale.

mRESVIA est fourni dans une seringue préremplie à dose unique (corps de la seringue en polymère) avec une tête de piston et un capuchon en caoutchouc (sans aiguille).

mRESVIA est disponible dans les formats d'emballage suivants :

- Boîte de 1 seringue en plastique préremplie à dose unique contenant 1 dose de 0,5 ml.
- Boîte de 10 seringues en plastique préremplies à dose unique, chaque seringue contenant 1 dose de 0,5 ml.

7 Mises en garde et précautions

Généralités

Comme pour les autres vaccins, la vaccination par mRESVIA doit être reportée chez les personnes atteintes d'une maladie fébrile aiguë grave. La présence d'une infection mineure, comme un rhume, ne doit pas entraîner le report de la vaccination.

La survenue d'une syncope (un évanouissement) est possible en association avec l'administration de vaccins injectables, y compris mRESVIA. Des mesures doivent être mises en place, afin de prévenir toute blessure en cas d'évanouissement.

Comme pour n'importe quel vaccin injectable, un traitement et une supervision médicale appropriés doivent toujours être immédiatement accessibles dans les rares cas de réaction anaphylactique survenant après l'administration du vaccin.

Conduite et utilisation de machines

Aucune étude n'a été menée au sujet des effets de mRESVIA sur la capacité de conduire et d'utiliser des machines. Il est peu probable que mRESVIA affecte la capacité de conduire ou d'utiliser des machines.

Système sanguin et lymphatique

Comme pour les autres vaccins administrés par voie intramusculaire, mRESVIA doit être administré avec prudence aux personnes atteintes de thrombocytopénie ou d'un trouble de la coagulation, car des saignements peuvent survenir après une administration par voie intramusculaire.

Système immunitaire

Comme pour tout vaccin, l'administration de mRESVIA peut ne pas protéger toutes les personnes vaccinées.

L'innocuité et l'efficacité de mRESVIA n'ont pas été évaluées chez les personnes immunodéprimées, y compris celles recevant un traitement immunosuppresseur. Ces personnes pourraient avoir une réponse immunitaire diminuée à mRESVIA.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation de mRESVIA chez les femmes enceintes. L'utilisation de mRESVIA n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Les femmes enceintes ont été exclues de l'inscription aux études cliniques.

7.1.2 Allaitement

On ne dispose pas de données chez l'humain ou l'animal pour évaluer les effets de mRESVIA sur le nourrisson allaité ou sur la production/l'excrétion de lait.

7.1.3 Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité de mRESVIA chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques.

7.1.4 Personnes âgées

Les études cliniques comprennent des participants âgés de 65 ans et plus, et leurs données sont prises en compte dans l'évaluation globale de l'innocuité et de l'efficacité de mRESVIA (voir les sections [8 Effets indésirables](#) et [14 Études cliniques](#)).

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

Adultes de 60 ans et plus

Le profil d'innocuité de mRESVIA (vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial [VRS]) présenté ci-dessous pour les participants âgés de 60 ans et plus est fondé sur les données tirées de l'analyse de l'innocuité (suivi médian de 8,6 mois) de l'essai clinique pivot de phase 2/3 en cours, multicentrique, à répartition aléatoire, contrôlé par placebo et mené à l'insu de l'observateur (étude 1 : mRNA-1345-P301, NCT05127434) dans 22 pays sur 6 continents, dans les hémisphères nord et sud, dont 54,9 % des participants proviennent des États-Unis et 2 % du Canada. Au total, 18 245 participants ont reçu mRESVIA (0,5 ml de vaccin) et 18 184 ont reçu un placebo (0,5 ml de solution saline normale). Il est prévu que les participants à l'étude soient suivis pendant 24 mois.

Les réactions indésirables les plus fréquemment signalées (≥ 20 %) étaient la douleur au point d'injection (55,9 %), la fatigue (30,8 %), les céphalées (26,7 %), la myalgie (25,6 %) et l'arthralgie (21,7 %).

Adultes âgés de 18 à 59 ans

Le profil d'innocuité de mRESVIA chez les adultes âgés de 18 à 59 ans présentant un risque accru de développer une MVRI causée par le VRS est fondé sur toutes les données d'innocuité recueillies à la date limite de collecte des données (suivi médian de 253 jours) de l'essai clinique de phase 3 à répartition aléatoire et à double insu (étude 2 : mRNA-1345-P303, NCT06067230) mené aux États-Unis, au Canada et au Royaume-Uni. Au total, 502 participants à l'étude ont reçu une dose de 50 mcg de mRESVIA (dose approuvée) et 497 participants à l'étude ont reçu une dose inférieure de 30 mcg de mRESVIA.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés (≥ 20 %) étaient la douleur au point d'injection (73,9 %), la fatigue (36,9 %), les céphalées (33,3 %), la myalgie (28,9 %) et l'arthralgie (22,7 %). La plupart des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande sont apparus dans les 1 à 2 jours suivant l'injection et leur durée médiane était de 2 jours.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

Le profil d'innocuité présenté ci-dessous est fondé sur les données tirées de deux études cliniques : étude 1 : mRNA-1345-P301 chez les adultes de ≥ 60 ans et étude 2 : mRNA-1345-P303 chez les adultes âgés de 18 à 59 ans.

Adultes de 60 ans et plus

Au moment de la vaccination dans l'étude 1, l'âge médian des participants à l'étude était de 67 ans (plage de 60 à 96 ans); 22 567 (61,9 %) adultes étaient âgés de 60 à 69 ans, 10 975 (30,1 %) adultes étaient âgés de 70 à 79 ans et 2 887 (7,9 %) adultes étaient âgés de 80 ans et plus. Dans l'ensemble, 49,0 % des participants étaient des femmes, 61,8 % des Blancs, 12,0 % des Noirs, 11,0 % des Asiatiques, 14,7 % appartenaient à d'autres groupes raciaux et 33,6 % étaient des Hispaniques ou des Latinos. Il n'y avait aucune différence notable dans les données démographiques ou les affections médicales préexistantes entre les participants qui ont reçu mRESVIA et ceux qui ont reçu le placebo. La durée médiane du suivi de l'innocuité était de 257 jours (plage de 1 à 530 jours), et 96,6 % des participants ont été suivis pendant au moins 6 mois après la vaccination.

Effets indésirables mentionnés sur demande

Des effets indésirables (EI) locaux et systémiques mentionnés sur demande ont été recueillis dans un journal électronique pendant 7 jours après l'injection (c.-à-d. le jour de l'injection et les 6 jours suivants) chez les participants recevant mRESVIA (n = 18 174) et chez les participants recevant le placebo (n = 18 102). Les effets indésirables qui ont persisté pendant plus de 7 jours ont été suivis jusqu'à leur résolution, mais pas plus de 28 jours après l'injection à l'étude.

Dans l'ensemble, des effets indésirables mentionnés sur demande (locaux et systémiques) ont été signalés chez 68,1 % des adultes ayant reçu mRESVIA contre 38,5 % des adultes ayant reçu le placebo. Chez les adultes ayant reçu mRESVIA, la plupart des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande étaient légers (grade 1 [46,7 %]) ou modérés (grade 2 [15,3 %]) en ce qui concerne la gravité.

L'effet indésirable local le plus souvent mentionné sur demande (≥ 20 %) était une douleur au point d'injection, qui a été signalée plus fréquemment chez les personnes ayant reçu mRESVIA (55,9 %) que chez celles ayant reçu le placebo (13,8 %) (voir le [Tableau 3](#)). Le délai médian d'apparition des effets indésirables locaux après la vaccination était de 2 jours, et leur durée était de 1 à 2 jours.

Les effets indésirables systémiques les plus souvent mentionnés sur demande (≥ 20 %) étaient la fatigue (30,8 % dans le groupe ayant reçu mRESVIA contre 20,0 % dans le groupe ayant reçu le placebo), le mal de tête (26,7 % contre 18,8 %), la myalgie (25,6 % contre 14,4 %) et l'arthralgie (21,7 % contre 14,0 %) (voir le [Tableau 3](#)). Le délai médian d'apparition des effets indésirables systémiques après la vaccination était de 2 jours, et leur durée médiane était de 2 jours. Dans les deux groupes, la plupart des participants ont signalé des effets indésirables (EI) mentionnés sur demande qui étaient légers (grade 1) ou modérés (grade 2). Des EI graves (grade 3) mentionnés sur demande ont été signalés chez 5,9 % des participants dans le groupe ayant reçu mRESVIA par rapport à 3,8 % des participants dans le groupe ayant reçu le placebo.

Le nombre et le pourcentage des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande de tout grade et de grade 3 ou plus sont présentés dans le [Tableau 3](#).

Tableau 3 – Pourcentage des participants à l'étude ayant présenté des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande de tout grade et de grade ≥ 3 dans les 7 jours* suivant la vaccination chez les adultes âgés de 60 ans et plus (ensemble d'analyse de l'innocuité de l'étude 1)

	mRESVIA (N = 18 174) n (%)	Placebo[†] (N = 18 102) n (%)
Effets indésirables locaux[‡]		
Douleur au point d'injection, tout grade	10 161 (55,9)	2 498 (13,8)
Grade 3 [§]	308 (1,7)	194 (1,1)
Enflure ou sensibilité axillaire (sous l'aisselle), tout grade	2 764 (15,2)	1 105 (6,1)
Grade 3 [§]	138 (0,8)	116 (0,6)
Enflure (induration), tout grade	673 (3,7)	61 (0,3)
Grade 3, > 100 mm/> 10 cm	156 (0,9)	18 (< 0,1)
Érythème (rougeur), tout grade	364 (2,0)	103 (0,6)
Grade 3, > 100 mm/> 10 cm	106 (0,6)	59 (0,3)
Effets indésirables systémiques		
Fatigue, tout grade	5 589 (30,8)	3 618 (20,0)
Grade 3 ^à	316 (1,7)	218 (1,2)
Mal de tête, tout grade	4 856 (26,7)	3 406 (18,8)
Grade 3 ^β	277 (1,5)	209 (1,2)
Myalgie, tout grade	4 655 (25,6)	2 610 (14,4)
Grade 3 ^à	260 (1,4)	154 (0,9)
Arthralgie, tout grade	3 948 (21,7)	2 541 (14,0)
Grade 3 ^à	201 (1,1)	134 (0,7)
Frissons, tout grade	2 114 (11,6)	1 228 (6,8)
Grade 3 ^δ	110 (0,6)	79 (0,4)
Nausées/vomissements, tout grade	1 274 (7,0)	950 (5,3)
Grade 3 ^é	80 (0,4)	75 (0,4)
Fièvre, tout grade	502 (2,8)	235 (1,3)
≥ grade 3, ≥ 39,0 °C/102,1 °F	111 (0,6)	69 (0,4)

Tout grade = grade 1 ou supérieur; les pourcentages étaient basés sur le nombre de participants exposés qui ont soumis des données pour l'événement.

- * La période de 7 jours comprenait le jour de la vaccination et les 6 jours suivants. Les événements et l'utilisation d'antipyrétiques ou d'analgésiques étaient consignés dans le journal électronique.
- † Le placebo est une injection de chlorure de sodium à 0,9 % (solution saline normale).
- ‡ Aucun effet indésirable local de grade 4 mentionné sur demande n'a été signalé.
- § Douleur au point d'injection de grade 3, enflure ou sensibilité axillaire (sous le bras) : définie comme toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance; empêchant les activités quotidiennes.
- β Mal de tête de grade 3 : défini comme significatif; toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance ou empêchant les activités quotidiennes.
- à Fatigue, myalgie, arthralgie de grade 3 : définies comme significatives; empêchant les activités quotidiennes.
- é Nausées/vomissements de grade 3 : définis comme empêchant les activités quotidiennes, nécessitant une hydratation par intraveineuse en soins externes.
- δ Frissons de grade 3 : définis comme empêchant les activités quotidiennes et nécessitant une intervention médicale.

Effets indésirables mentionnés spontanément

Les participants ont fait l'objet d'un suivi pour tous les effets indésirables découlant du traitement (EIDT) mentionnés spontanément jusqu'à 28 jours après l'administration de mRESVIA ou du placebo. Les EIDT mentionnés spontanément considérés comme étant liés à la vaccination à l'étude étaient numériquement plus élevés chez les personnes ayant reçu mRESVIA (5,7 %) que chez celles ayant reçu le placebo (4,4 %), principalement en raison des effets indésirables mentionnés sur demande qui ont persisté au-delà du jour 7.

La fréquence des événements d'hypersensibilité était similaire entre le groupe ayant reçu le vaccin et le groupe ayant reçu le placebo (0,6 % et 0,5 %, respectivement). Cependant, on a observé une fréquence numériquement plus élevée d'événements d'urticaire dans le groupe ayant reçu le vaccin (15 participants, < 0,1 %) avec une apparition de l'urticaire de 1 à 20 jours après la vaccination et une durée allant de 3 à 188 jours par rapport au groupe placebo (5 participants, < 0,1 %) avec une apparition de l'urticaire de 1 à 21 jours après la vaccination et une durée allant de 1 à 18 jours.

Le nombre et le pourcentage des EIDT mentionnés spontanément signalés avec une incidence ≥ 1 % sont présentés dans le [Tableau 4](#).

Tableau 4 – Résumé des EIDT mentionnés spontanément avec une incidence ≥ 1 % chez les adultes âgés de 60 ans et plus – Survenus dans les 7 jours et survenus entre 8 et 28 jours après l'injection (ensemble d'analyse de l'innocuité de l'étude 1)

Classe de système d'organes Terme privilégié	Apparition jusqu'à 7 jours				Apparition de 8 à 28 jours			
	mRESVIA (N = 18 245)		Placebo* (N = 18 184)		mRESVIA (N = 18 245)		Placebo* (N = 18 184)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Nombre de participants ayant signalé des EIDT mentionnés spontanément	1 743	9,6	1 439	7,9	2 372	13,0	2 247	12,4
Infections et infestations	293	1,6	266	1,5	1 144	6,3	1 057	5,8
COVID-19	74	0,4	73	0,4	307	1,7	250	1,4
Troubles du système nerveux	278	1,5	227	1,2	148	0,8	153	0,8
Mal de tête	241	1,3	205	1,1	71	0,4	54	0,3
Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif	531	2,9	476	2,6	256	1,4	273	1,5
Arthralgie	377	2,1	348	1,9	52	0,3	66	0,4
Myalgie	288	1,6	259	1,4	23	0,1	35	0,2
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	685	3,8	487	2,7	143	0,8	122	0,7
Fatigue	467	2,6	388	2,1	32	0,2	24	0,1

Abréviations : N = nombre de participants; n/% = nombre/pourcentage de participants présentant au moins un événement indésirable découlant du traitement mentionné spontanément; EIDT = événement indésirable découlant du traitement

* Le placebo est une injection de chlorure de sodium à 0,9 % (solution saline normale).

Effets indésirables graves et effets indésirables d'intérêt particulier

Les participants ont été surveillés pour détecter tout effet indésirable grave (EIG) et tout effet indésirable d'intérêt particulier (EIIP) défini par le protocole tout au long de l'étude jusqu'à 24 mois après l'administration de mRESVIA ou du placebo. On a signalé une incidence similaire d'EIG tout au long de l'étude dans les deux groupes, soit 6,1 % des personnes ayant reçu mRESVIA et 6,0 % des personnes ayant reçu le placebo. L'incidence des EIIP était équilibrée entre les personnes ayant reçu mRESVIA et celles ayant reçu le placebo (0,2 % pour chaque groupe). Un participant du groupe ayant reçu mRESVIA a présenté un EIG de paralysie faciale qui est apparu quatre jours après la vaccination et qui a duré 113 jours (3,7 mois); cet effet a été évalué comme étant lié à mRESVIA et nécessitant un traitement. Dans les 28 jours et 42 jours suivant la vaccination, il n'y a pas eu de déséquilibre dans les signalements de paralysie faciale (y compris la paralysie faciale de Bell) entre les groupes de traitement. Il n'y a pas eu d'autres schémas notables ou déséquilibres numériques entre les groupes de traitement dans les catégories d'EIG ou d'EIIP qui pourraient indiquer une relation de causalité avec mRESVIA.

Décès et effets indésirables entraînant le retrait de l'étude

Tout au long de l'étude, après l'administration de mRESVIA ou du placebo, on a recueilli des données sur les décès et les effets indésirables entraînant le retrait de l'étude. Des effets indésirables (EI) ayant entraîné le décès ont été signalés chez 84 participants (0,5 %) dans le groupe ayant reçu mRESVIA et chez 83 participants (0,5 %) dans le groupe ayant reçu le placebo. Aucun de ces décès n'a été évalué comme étant lié à l'intervention de l'étude. Les EI ayant entraîné le retrait de l'étude ont été similaires dans les groupes mRESVIA et placebo : 99 (0,5 %) et 105 (0,6 %) participants, respectivement. La plupart des retraits dans les deux groupes étaient dus à des événements mortels, comme on peut s'y attendre dans une étude menée auprès d'adultes âgés de ≥ 60 ans.

Adultes âgés de 18 à 59 ans

L'innocuité de mRESVIA a été évaluée dans l'étude 2, au cours de laquelle 999 participants âgés de 18 à 59 ans présentant un risque accru de développer une MVRI causée par le VRS ont reçu mRESVIA. Parmi eux, 502 participants ont reçu une dose de 50 mcg de mRESVIA (dose approuvée) et 497 participants ont reçu une dose plus faible de 30 mcg. L'étude a été menée aux États-Unis, au Canada et au Royaume-Uni.

Aux fins de l'étude, l'analyse de l'innocuité est fondée sur toutes les données d'innocuité recueillies à la date limite de collecte des données. À partir du jour de l'injection à l'étude (jour 1), la durée médiane du suivi était de 253 jours (intervalle : 8 à 349 jours) pour l'ensemble d'analyse de l'innocuité. À la date limite de collecte des données, 492 participants sur 502 (98,0 %) dans le groupe recevant la dose de 50 mcg et 488 participants sur 497 (98,2 %) dans le groupe recevant la dose de 30 mcg comptaient au moins 180 jours de suivi après l'injection.

Dans le cadre de l'étude 2, l'âge médian des participants dans l'ensemble d'analyse de l'innocuité était de 52,0 ans (tranche : 19 à 59 ans). Dans l'ensemble, 52,7 % des participants étaient des femmes, 78,5 % des Blancs, 17,7 % des Noirs, 1,7 % des Asiatiques, 1,6 % appartenaient à d'autres groupes raciaux et 28,4 % étaient des Hispaniques ou des Latinos.

Selon l'ensemble d'analyse de l'innocuité, les participants admissibles inscrits à l'étude présentaient plusieurs affections cliniquement stables qui augmentaient leur risque de développer une MVRI liée au

VRS. Dans l'ensemble, le diabète sucré (DM) a été signalé chez 57,8 % des participants, l'asthme persistant chez 38,8 %, la maladie coronarienne (MC) chez 20,1 %, la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) chez 10,3 %, l'insuffisance cardiaque congestive (ICC) chez 9,8 % et la maladie respiratoire chronique autre que la MPOC ou l'asthme chez 3,0 %. De plus, 62,2 % des participants avaient un IMC de 30 kg/m² ou plus, ce qui indiquait une prévalence significative de l'obésité au sein de la population de l'étude.

Effets indésirables mentionnés sur demande

La réactogénicité a été évaluée à partir d'une liste prédéterminée des effets indésirables locaux et systémiques activement mentionnés sur demande et recueillis dans des journaux électroniques au cours des 7 jours suivant l'injection (c.-à-d. le jour de l'injection et les 6 jours suivants). Le [Tableau 5](#) indique la fréquence signalée des effets indésirables locaux et systémiques précis mentionnés sur demande chez les participants âgés de 18 à 59 ans présentant un risque accru de développer une MVRI causée par le VRS qui ont reçu mRESVIA.

La plupart des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande sont apparus dans les 1 à 2 jours suivant l'injection et leur durée médiane était de 2 jours.

Tableau 5 – Pourcentage des participants à l'étude ayant présenté des effets indésirables locaux et systémiques mentionnés sur demande de tout grade et de grade ≥ 3 dans les 7 jours* suivant la vaccination chez les adultes âgés de 18 à 59 ans et plus (ensemble d'analyse de l'innocuité de l'étude 2)

	mRESVIA Dose de 50 mcg (N = 502) n (%)
Effets indésirables locaux	
Douleur au point d'injection, tout grade	371 (73,9)
Grade 3 ou 4 [†]	8 (1,6)
Enflure ou sensibilité axillaire (sous l'aisselle), tout grade [‡]	86 (17,1)
Grade 3 [‡]	3 (0,6)
Érythème (rougeur), ≥ 2,5 cm	12 (2,4)
Enflure (induration), ≥ 2,5 cm	23 (4,6)
Grade 3, > 10 cm	1 (0,2)
Effets indésirables systémiques	
Fièvre, tout grade	18 (3,6)
Grade 3, ≥ 39,0 °C/102,1 °F	3 (0,6)
Mal de tête, tout grade [§]	167 (33,3)
Grade 3 [§]	8 (1,6)
Fatigue, tout grade ^à	185 (36,9)
Grade 3 ^à	14 (2,8)
Myalgie, tout grade ^β	145 (28,9)
Grade 3 ^β	11 (2,2)
Arthralgie, tout grade ^β	114 (22,7)
Grade 3 ^β	10 (2,0)
Nausées/vomissements, tout grade [¶]	54 (10,8)
Frissons, tout grade [#]	100 (19,9)
Grade 3 [#]	4 (0,8)

Abréviations : Tout grade = grade 1 ou supérieur; les pourcentages étaient basés sur le nombre de participants

exposés qui ont soumis des données pour l'événement.

N = nombre de participants vaccinés avec données disponibles pour les événements consignés.

- * La période de 7 jours comprenait le jour de la vaccination et les 6 jours suivants. Les effets indésirables et l'utilisation d'analgésiques étaient consignés dans le journal électronique.
- † Échelle d'évaluation de la douleur au point d'injection : N'empêche pas les activités quotidiennes (grade 1); utilisation répétée d'analgésiques en vente libre > 24 heures ou perturbation des activités quotidiennes (grade 2); toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance ou empêche les activités quotidiennes (grade 3); visite à l'urgence ou hospitalisation (grade 4).
- ‡ Échelle d'évaluation de l'enflure ou de la sensibilité axillaire (sous l'aisselle) : N'empêche pas les activités quotidiennes (grade 1); utilisation répétée d'analgésiques en vente libre > 24 heures ou une certaine perturbation des activités (grade 2); toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance ou empêche les activités quotidiennes (grade 3).
- § Échelle d'évaluation du mal de tête : N'empêche pas les activités quotidiennes (grade 1); utilisation répétée d'analgésiques en vente libre > 24 heures ou une certaine perturbation des activités (grade 2); défini comme significatif, toute utilisation d'analgésiques sur ordonnance ou empêche les activités quotidiennes (grade 3).
- à Échelle d'évaluation de la fatigue : N'empêche pas les activités quotidiennes (grade 1); une certaine perturbation des activités quotidiennes (grade 2); définie comme significative, empêche les activités quotidiennes (grade 3).
- β Échelle d'évaluation de la myalgie et de l'arthralgie : N'empêchent pas les activités quotidiennes (grade 1); une certaine perturbation des activités quotidiennes (grade 2); définies comme significatives, empêchent les activités quotidiennes (grade 3).
- ¶ Échelle d'évaluation des nausées/vomissements : N'empêchent pas les activités quotidiennes ou 1 ou 2 épisodes en 24 heures (grade 1); une certaine perturbation des activités quotidiennes ou > 2 épisodes en 24 heures (grade 2); empêchent les activités quotidiennes et nécessitent une hydratation par voie intraveineuse en soins externes (grade 3).
- # Échelle d'évaluation des frissons : N'empêchent pas les activités quotidiennes (grade 1); une certaine perturbation des activités quotidiennes, sans nécessiter d'intervention médicale (grade 2); empêchent les activités quotidiennes et nécessitent une intervention médicale (grade 3).

Effets indésirables mentionnés spontanément

Les effets indésirables mentionnés spontanément avec un taux d'incidence $\geq 1\%$ signalés jusqu'à 28 jours après l'injection dans le groupe recevant la dose de 50 mcg étaient tous des infections courantes : infection des voies respiratoires supérieures (3,2 %), infection à rhinovirus (1,8 %), rhinopharyngite (1,8 %) et COVID-19 (1,6 %).

Effets indésirables graves et effets indésirables d'intérêt particulier

Dans l'ensemble, à la date limite de collecte des données, des effets indésirables graves ont été signalés chez 19 participants (3,8 %) dans le groupe recevant la dose de 50 mcg. Un participant présentant plusieurs affections médicales sous-jacentes pouvant constituer des facteurs de confusion et ayant reçu une dose plus faible du vaccin à l'étude a présenté un effet indésirable grave (EIG) ainsi qu'un effet indésirable d'intérêt particulier (EIIP) de paralysie de Bell au jour 43. Compte tenu de la présence de multiples facteurs de confusion et du fait que l'effet était apparu après la période à risque de 6 semaines, les informations disponibles étaient insuffisantes pour indiquer un lien de causalité potentiel avec l'injection à l'étude. Aucun schéma notable concernant les EIG et les EIIP n'a été observé dans l'un ou l'autre des groupes de traitement qui pourrait indiquer une relation de causalité ou une tendance associées à mRESVIA.

Décès et effets indésirables entraînant le retrait de l'étude

Jusqu'à la date limite de collecte des données, aucun décès ou aucun effet indésirable ayant entraîné l'arrêt de l'étude n'a été jugé par le chercheur comme étant lié à l'injection de l'étude.

9 Interactions médicamenteuses

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Aucune étude sur les interactions n'a été menée.

Si mRESVIA doit être administré en même temps qu'un autre vaccin injectable, les vaccins doivent toujours être administrés à des points d'injection différents. Ne pas mélanger mRESVIA avec d'autres vaccins/produits dans la même seringue.

Comme des études sont en cours, l'administration concomitante de mRESVIA avec d'autres vaccins est inconnue.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

mRESVIA est un vaccin à base d'ARNm codant pour la glycoprotéine F ancrée dans la membrane du VRS et stabilisée dans la conformation de préfusion par des modifications de la séquence d'acides aminés. La protéine F existe dans deux états conformationnels primaires : la préfusion et la post-fusion. L'état de préfusion facilite l'entrée dans la cellule hôte par un changement conformationnel vers l'état de post-fusion. La glycoprotéine F de préfusion est la cible d'anticorps neutralisants puissants qui assurent une protection contre les maladies des voies respiratoires associées au VRS.

mRESVIA stimule la production d'anticorps neutralisants contre le VRS-A et le VRS-B et l'induction de réponses immunitaires cellulaires spécifiques de l'antigène.

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Pendant l'entreposage, réduire au minimum l'exposition à la lumière ambiante et éviter toute exposition à la lumière du soleil ou aux ultraviolets.

Entreposage dans des conditions de congélation

Conserver au congélateur à une température comprise entre -40 °C et -15 °C pendant un maximum de 18 mois.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Entreposage après la décongélation

Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

Pendant la durée de conservation de 18 mois, les emballages non ouverts du vaccin peuvent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, à l'abri de la lumière, pendant un maximum de 90 jours.

Les seringues préremplies non déballées peuvent être conservées à température ambiante entre 8 °C et 25 °C pendant un total de 24 heures après avoir été retirées du réfrigérateur.

Les seringues remplies décongelées peuvent être manipulées dans des conditions de lumière ambiante.

12 Instructions particulières de manipulation du produit

Ne pas diluer le produit.

Ne pas secouer la seringue préremplie.

La dispersion de mRESVIA pour injection ne contient pas d'agent de conservation, est à usage unique et doit être administrée immédiatement après le retrait du capuchon.

mRESVIA ne doit pas être mélangé avec d'autres produits médicaux ou dilué. Toute quantité de mRESVIA non utilisée doit être mise au rebut conformément aux exigences locales.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Nom propre : Vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial (VRS)

Ingrédient médicinal : ARNm codant pour la glycoprotéine F stabilisée du VRS dans la conformation de préfusion, coiffe en 5' (m7G-5'-ppp-5'-Gm), queue poly(A) de 100 nucléotides en 3'

Caractéristiques du produit :

mRESVIA est fabriqué selon un processus sans cellules; l'ARNm, incluant une coiffe en 5' et une queue poly(A), est transcrit *in vitro* à partir d'un modèle d'ADN codant pour la glycoprotéine de fusion (F) ancrée dans la membrane du VRS et stabilisée dans la conformation de préfusion, puis purifié.

mRESVIA est fourni sous la forme d'une solution liquide stérile, à dose unique et prête à l'emploi à 50 mcg/0,5 ml pour administration intramusculaire (IM), dans une seringue préremplie (SPR) de 1 ml.

14 Études cliniques

14.1 Études cliniques par indication

Efficacité chez les adultes de 60 ans et plus

Tableau 6 – Résumé des données démographiques des patients dans les études cliniques menées chez des adultes âgés de 60 ans et plus

N° de l'essai	Plan de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
Étude 1 : mRNA-1345-P301 (NCT05127434)	Étude clinique de phase 2/3, à répartition aléatoire, à l'insu de l'observateur, contrôlée par placebo et fondée sur des cas	1 dose de mRESVIA, injection intramusculaire, mois 0	36 557 au total; 706 participants canadiens (18 304 ont reçu mRESVIA; 18 253 ont reçu le placebo)	68,5 ans (60 à 108)	Femmes : 49,0 % Hommes : 51,0 %

L'étude 1 est une étude clinique de phase 2/3 en cours, à répartition aléatoire, contrôlée par placebo et menée à l'insu de l'observateur, fondée sur des cas, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité de mRESVIA pour prévenir la MVRI liée au VRS chez les adultes âgés de 60 ans ou plus atteints ou non d'affections médicales sous-jacentes jusqu'à un an après une seule vaccination par mRESVIA.

L'étude 1 est menée dans 22 pays et comprend des participants d'Amérique du Nord, d'Europe, d'Amérique centrale et latine, d'Afrique et des régions Asie/Pacifique. Elle est conçue pour suivre les participants jusqu'à 24 mois après la vaccination.

Les participants ont été répartis aléatoirement pour recevoir une seule injection de mRESVIA ou de

placebo (selon un rapport de 1:1). La répartition aléatoire a été stratifiée en fonction de l'âge (60 à 74 ans; ≥ 75 ans) et des facteurs de risque de MVRI, définis comme une insuffisance cardiaque congestive (ICC) et/ou une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) au moment de la sélection.

La population de l'analyse principale de l'efficacité (appelée l'ensemble d'efficacité selon le protocole) comprenait 35 088 sujets ayant reçu soit mRESVIA (n = 17 572), soit le placebo (n = 17 516), avec une date limite de collecte des données au 30 novembre 2022. Cette population de l'étude comprenait 49,1 % de femmes, 63,5 % de Blancs, 12,2 % de Noirs, 8,7 % d'Asiatiques et 15,7 % de personnes appartenant à d'autres groupes raciaux. Trente-cinq pour cent (35 %) des participants étaient identifiés comme Hispaniques ou Latinos. L'âge médian des sujets était de 67 ans (plage de 60 à 96 ans), 30,9 % des participants âgés de 70 à 79 ans et 5,5 % des participants âgés de ≥ 80 ans. Il n'y avait aucune différence notable dans les données démographiques ou les affections médicales préexistantes entre les participants ayant reçu mRESVIA et ceux ayant reçu le placebo. Un total de 6,9 % des participants présentaient des facteurs de risque de MVRI définis par le protocole (ICC et/ou MPOC) et 29,3 % présentaient au moins une comorbidité d'intérêt (MPOC, asthme, maladie respiratoire chronique, diabète, ICC, maladie hépatique avancée ou maladie rénale avancée). Au total, 21,8 % des participants de l'ensemble d'efficacité selon le protocole (ESP) étaient classés comme « vulnérable » ou « fragile » selon l'échelle de fragilité d'Edmonton. Parmi ces participants, 16,1 % étaient évalués comme « vulnérables », 4,6 % comme ayant un état de fragilité légère, 0,9 % comme ayant un état de fragilité modérée et 0,2 %, un état de fragilité sévère.

Les critères d'exclusion de l'étude 1 comprenaient les antécédents de myocardite, de péricardite ou de myopéricardite dans les deux mois précédant la sélection; les affections auto-immunes nécessitant des immunosuppresseurs systémiques (les participants séropositifs pour le VIH dont l'état était stable étaient autorisés); les antécédents de réaction grave à toute vaccination antérieure. Les sujets n'étaient pas admissibles s'ils avaient reçu un autre vaccin dans les 28 jours précédant ou suivant l'administration de l'injection à l'étude.

Les paramètres principaux d'évaluation de l'efficacité étaient la prévention d'un premier épisode d'une maladie des voies respiratoires inférieures associée au virus respiratoire syncytial (MVRI liée au VRS) avec ≥ 2 ou ≥ 3 signes/symptômes survenant entre 14 jours et 12 mois après l'injection. La MVRI liée au VRS a été définie selon les critères suivants : Le participant doit avoir eu une infection par le VRS confirmée par test RT-PCR et avoir présenté au moins 2 (ou au moins 3) nouveaux signes/symptômes ou une aggravation des signes/symptômes suivants depuis au moins 24 heures : essoufflement; toux et/ou fièvre ($\geq 37,8$ °C), respiration sifflante et/ou râles et/ou ronchus, production d'expectorations, tachypnée (≥ 20 respirations par minute ou augmentation de ≥ 2 respirations par minute par rapport à la mesure initiale chez les personnes présentant une tachypnée au départ), hypoxémie (nouvelle saturation en oxygène ≤ 93 % ou nouvelle utilisation ou utilisation croissante d'oxygène d'appoint) ou douleur pleurétique à la poitrine. Si les signes/symptômes n'ont pas pu être saisis, les signes radiologiques de pneumonie avec infection par le VRS confirmée par test RT-PCR ont également été comptés comme une MVRI liée au VRS.

Résultats de l'étude 1

Les paramètres principaux d'évaluation de l'efficacité étaient définis comme la prévention d'un premier épisode de MVRI liée au VRS avec ≥ 2 signes/symptômes survenant à partir de 14 jours après l'injection. L'efficacité a été évaluée après un suivi médian de 3,7 mois (plage de 15 à 379 jours), lorsqu'au moins 50 % des cas ciblés de MVRI liée au VRS avaient été recensés. Les deux paramètres principaux d'évaluation de l'efficacité ont atteint le critère de réussite prédéfini (la limite inférieure de

l'IC de niveau alpha pour l'EV était > 20 %). Des analyses supplémentaires de l'efficacité ont été réalisées après un suivi médian de 8,6 mois (plage de 15 à 530 jours), lorsque 94,3 % des participants avaient atteint 6 mois de suivi après la vaccination et que la limite inférieure de l'IC à 95 % de l'EV était > 20 %.

Les résultats sur l'efficacité du vaccin sont présentés dans le [Tableau 7](#).

Tableau 7 – Analyses primaires de l'EV de mRESVIA pour prévenir la première occurrence de MVRI liée au VRS définie conformément au protocole par la présence d'au moins 2 ou d'au moins 3 signes/symptômes survenus entre 14 jours et 12 mois après l'injection (ensemble d'efficacité selon le protocole)

Analyses primaires, suivi médian de 3,7 mois	mRESVIA (N = 17 572) n (%)	Placebo (N = 17 516) n (%)	Efficacité du vaccin* selon le rapport de risque (%) (IC en %)[†]
MVRI liée au VRS avec ≥ 2 signes/symptômes	9 (0,05)	55 (0,31)	83,7 (66,0 à 92,2)
MVRI liée au VRS avec ≥ 3 signes/symptômes	3 (0,02)	17 (0,10)	82,4 (34,8; 95,3)
Analyses supplémentaires, suivi médian de 8,6 mois	mRESVIA (N = 18 112) n (%)	Placebo (N = 18 045) n (%)	Efficacité du vaccin* selon le rapport de risque (%) (IC à 95 %)[†]
MVRI liée au VRS avec ≥ 2 signes/symptômes	47 (0,26)	127 (0,70)	63,3 (48,7; 73,7)
MVRI liée au VRS avec ≥ 3 signes/symptômes	19 (0,10)	51 (0,28)	63,0 (37,3; 78,2)

Abréviations : IC = intervalle de confiance; MVRI liée au VRS = maladie des voies respiratoires inférieures liée au virus respiratoire syncytial.

Les facteurs de stratification au moment de la répartition aléatoire sont le groupe d'âge (60 à 74 ans ou 75 ans et plus) et la présence d'un risque de MVRI (présent ou absent).

* L'efficacité du vaccin (EV) est définie comme étant $100 \% \times (1 - \text{rapport de risque [ARNm-1345 vs placebo]})$. L'IC de l'EV est fondé sur le modèle de risques proportionnels de Cox stratifié en appliquant la méthode d'Efron en cas d'égalité, avec le groupe de traitement comme effet fixe, en ajustant pour les facteurs de stratification à la répartition aléatoire.

[†] Pour l'analyse primaire de la MVRI liée au VRS avec 2 symptômes ou plus, IC à 95,88 % où la valeur alpha de 4,12 % a été dérivée à partir de l'approximation Lan-DeMets de la limite d'arrêt de Pocock avec une fraction d'information de 0,74 (64 cas sur un total de 86). Pour l'analyse primaire de la MVRI liée au VRS avec 3 symptômes ou plus, IC à 96,36 % où la valeur alpha de 3,64 % a été dérivée à partir de l'approximation Lan-DeMets de la limite d'arrêt de Pocock avec une fraction d'information de 0,63 (20 cas sur un total de 32).

Les analyses descriptives de l'efficacité du vaccin par sous-groupe d'âge, pour les participants présentant au moins une comorbidité en tenant compte de l'état de fragilité, sont présentées au [Tableau 8](#).

Tableau 8 – Efficacité de mRESVIA pour prévenir le premier épisode de MVRI liée au VRS (avec au moins 2 signes/symptômes) par sous-groupe (suivi médian de 8,6 mois, ensemble d'efficacité selon le protocole)

Sous-groupe	mRESVIA Cas, n/N*	Placebo Cas, n/N*	EV**, %
60 à 69 ans	31/11 219	77/11 170	60,1
70 à 79 ans	10/5 464	45/5 439	78,0
≥ 80 ans	6/1 429	5/1 436	S.O.†
≥ 60 ans avec ≥ 1 comorbidité‡	16/5 361	51/5 249	69,3
≥ 60 ans considéré comme vulnérable/fragile ≥ 4§	9/3 817	17/3 884	46,5

Abréviations : MVRI liée au VRS = maladie des voies respiratoires inférieures associée au virus respiratoire syncytial.

* Selon le nombre de participants dans chaque sous-groupe (N1).

** L'EV est fondée sur une analyse exploratoire, sous réserve de limitations.

† S.O. = Sans objet en raison du faible nombre de cas totaux recensés dans ce sous-groupe.

‡ Les comorbidités comprises dans cette analyse étaient des affections cardiopulmonaires chroniques, y compris l'ICC, la MPOC, l'asthme et les affections respiratoires chroniques, ainsi que le diabète, la maladie hépatique avancée et la maladie rénale avancée.

§ Selon l'échelle de fragilité d'Edmonton.

L'essoufflement étant associé à une maladie liée au VRS plus grave, une analyse exploratoire a été réalisée. Parmi les 174 cas de MVRI liée au VRS avec au moins 2 signes/symptômes, 54 cas de MVRI liée au VRS avec essoufflement sont survenus au total : 43 chez les personnes ayant reçu le placebo et 11 chez les personnes ayant reçu mRESVIA.

Immunogénicité chez les adultes âgés de 18 à 59 ans présentant un risque accru de développer une MVRI causée par le VRS

Tableau 9 – Résumé des données démographiques des patients dans les études cliniques menées chez des adultes âgés de 18 à 59 ans présentant un risque accru de développer une MVRI causée par le VRS

N° de l'essai	Plan de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets* (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
Étude 2 : mRNA-1345-P303 (NCT06067230)	Étude clinique de phase 3 à répartition aléatoire et à double insu	1 dose de mRESVIA, injection intramusculaire, mois 0	501 au total; 39 participants canadiens (501 ont reçu mRESVIA)	49,6 ans (19 à 59)	Femmes : 53,5 % Hommes : 46,5 %

* Ensemble de participants répartis aléatoirement.

L'étude 2 est un essai de phase 3 à répartition aléatoire et à double insu visant à évaluer l'immunogénicité et l'innocuité de mRESVIA chez des adultes âgés de 18 à 59 ans présentant un risque accru de développer une MVRI causée par le VRS. L'efficacité de mRESVIA au sein de cette population est présumée d'après une analyse de comparabilité des données d'immunogénicité (« immunobridging ») évaluant les titres d'anticorps neutralisant (AcN) au jour 29 par rapport à ceux observés dans l'étude 1 menée chez des adultes âgés de ≥ 60 ans.

Les adultes inscrits à l'étude présentaient au moins une affection confirmée parmi les suivantes : maladie coronarienne et/ou insuffisance cardiaque congestive (ICC), maladie pulmonaire chronique (y compris, mais sans s'y limiter, la MPOC ou l'asthme persistant) ou diabète sucré de type 1 ou 2. 502 participants ont reçu 50 mcg de mRESVIA.

Résultats de l'étude 2

Les objectifs principaux de l'étude 2 pour l'immunogénicité étaient d'évaluer les réponses d'AcN après une dose unique de 50 mcg de mRESVIA, en utilisant le rapport des moyennes géométriques (RMG) en tant que mesure clé. La non-infériorité des titres d'AcN au jour 29 (pour le VRS-A et le VRS-B) dans le cadre de l'étude 2 a été comparée à celle de l'ensemble d'immunogénicité selon le protocole (ISP) de l'étude 1. La non-infériorité était atteinte avec succès – et l'efficacité en était déduite – si la limite inférieure de l'IC à 95 % du RMG était $> 0,667$.

Les coparamètres principaux d'évaluation de l'immunogénicité (RMG) ont été évalués en mesurant le titre géométrique moyen (TGM) d'AcN au jour 29 (par rapport au VRS-A et au VRS-B) après une dose unique de 50 mcg de mRESVIA dans l'ensemble selon le protocole (SP) de l'étude 2. Les réponses obtenues chez les participants de l'étude 2 ont été comparées à celles des participants de l'étude 1 dans le but de déterminer le RMG.

Le RMG (IC à 95 %) au jour 29 était de 1,163 (1,053; 1,285) et de 1,135 (1,037; 1,242) pour le VRS-A et le VRS-B, respectivement ([Tableau 10](#)). Les résultats ont respecté le critère de non-infériorité prédéterminé de l'étude 2 pour les objectifs principaux et permis de déduire l'efficacité d'une dose unique de 50 mcg de mRESVIA chez les adultes de 18 à 59 ans présentant un risque accru de développer une MVRI liée au VRS.

Tableau 10 – Comparaison des TGM et RMG des anticorps neutralisants le VRS au jour 29, ajustés selon un modèle, entre l'étude 2 chez des adultes âgés de 18 à 59 ans présentant un risque accru de développer une MVRI causée par le VRS et l'étude 1 chez des adultes âgés de 60 ans et plus

Sous-type du VRS	mRESVIA Étude 2 (ensemble SP* recevant 50 mcg) (N = 494)			mRESVIA Étude 1 (ensemble ISP# recevant 50 mcg) (N = 1 515)			Étude 2 par rapport à Étude 1	
	N1	TGM basé sur un modèle ^a	IC à 95 %	N1	TGM basé sur un modèle ^a	IC à 95 %	RMG	IC à 95 %
VRS-A	492	23245,01	(21 326,32; 25 336,34)	1513	19988,17	(19 038,32; 20 985,41)	1,163	(1,053; 1,285)
VRS-B	489	7830,71	(7 242,04; 8 467,23)	1511	6901,15	(6 602,51; 7 213,30)	1,135	(1,037; 1,242)

SP = selon le protocole; ISP = immunogénicité selon le protocole; TGM = titre géométrique moyen (UI/ml); RMG = rapport des moyennes géométriques.

N1 = Nombre de participants pour lesquels aucune donnée sur les anticorps n'était manquante au début de l'étude (jour 1) et au jour 29.

Les titres d'anticorps signalés comme étant sous la limite inférieure de quantification (LIQ) sont remplacés par 0,5 x LIQ. Les valeurs supérieures à la limite supérieure de quantification (LSQ) sont remplacées par la LSQ.

* L'ensemble SP comprenait tous les participants qui avaient reçu l'injection à l'étude, qui n'avaient présenté aucun écart significatif par rapport au protocole ayant eu une incidence sur les réponses immunitaires et qui avaient fait l'objet d'une évaluation avant l'injection et d'au moins une évaluation après l'injection, effectuée entre 14 et 42 jours après l'injection.

L'ensemble ISP comprenait un sous-ensemble de participants sélectionnés aléatoirement qui avaient reçu l'injection à l'étude, qui n'avaient présenté aucun écart significatif par rapport au protocole ayant eu une incidence sur les réponses immunitaires et qui avaient fait l'objet d'une évaluation avant l'injection et d'une évaluation au jour 29 après l'injection.

^a Le titre géométrique moyen (TGM) basé sur un modèle est estimé selon un modèle d'analyse de covariance (ANCOVA). Selon le modèle ANCOVA, les titres d'anticorps ayant subi une transformation logarithmique au jour 29 par rapport au début de l'étude sont traités comme étant une variable dépendante, le groupe de traitement servant de variable explicative et le titre d'anticorps ayant subi une transformation logarithmique par rapport au début de l'étude servant de covariable. Les moyennes des moindres carrés (MC), la différence des moyennes des MC et l'IC à 95 % qui en résultent sont ramenés à l'échelle originale pour la présentation.

Différence des taux de réponse sérologique entre l'étude 2 et l'étude 1 pour les anticorps neutralisants (AcN) au jour 29 (VRS-A et VRS-B)

La réponse sérologique au niveau du participant était définie comme le passage d'une valeur inférieure à la limite inférieure de quantification (LIQ) à une valeur égale ou supérieure à 4 fois la LIQ, ou comme une augmentation au moins 4 fois supérieure si la valeur initiale était égale ou supérieure à la LIQ. La différence des taux de réponse sérologique (TRS) au jour 29 entre les groupes de l'étude 2 et de l'étude 1 était de 11,8 % (IC à 95 % : 7,8; 15,5) pour le VRS-A et de 10,8 % (IC à 95 % : 5,9; 15,6) pour le VRS-B. L'IC à 95 % a été calculé à l'aide des limites de confiance (score) de Miettinen-Nurminen. Par conséquent, la différence des TRS pour le VRS-A et le VRS-B a satisfait au critère de réussite prédéterminé pour la non-infériorité, soit une limite inférieure de l'IC à 95 % >- 10 %, chez les adultes âgés de 18 à 59 ans présentant un risque accru de développer une MVRI liée au VRS qui avaient reçu 50 mcg de mRESVIA.

15 Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce vaccin.

16 Toxicologie non clinique

Toxicologie générale : Les données non cliniques ne révèlent pas de risques particuliers pour l'humain sur la base d'études de toxicité à doses répétées chez le rat.

Génotoxicité : L'ARNm-1345 n'a pas été évalué pour le potentiel carcinogène, mutagène ou l'altération de la fertilité des mâles chez les animaux.

Toxicité pour la reproduction et le développement : Une étude de toxicité développementale a été menée chez des rates ayant reçu 96 mcg d'ARNm-1345 deux fois avant l'accouplement et deux fois pendant la gestation, soit une dose supérieure à une dose unique d'ARNm-1345 administrée chez l'humain. Aucun effet sur la fertilité des femelles, le développement du fœtus ou le développement postnatal n'a été signalé. Les effets sur la production de lait ou l'excrétion et la présence de l'article testé dans le lait n'ont pas été évalués.

Renseignements destinés aux patient·e·s**LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT****mRESVIA®****Vaccin à ARNm contre le virus respiratoire syncytial (VRS); Dispersion pour injection intramusculaire**

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui recevra **mRESVIA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **mRESVIA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert mRESVIA :

mRESVIA est un vaccin qui aide à vous protéger contre les maladies des voies respiratoires inférieures (MVRI) causées par le VRS.

mRESVIA est destiné aux personnes âgées de 60 ans et plus, ainsi qu'aux personnes âgées de 18 à 59 ans qui présentent un risque accru de développer une infection par le VRS (les personnes atteintes de certaines affections médicales incluant, sans s'y limiter, le diabète ou des maladies touchant les poumons ou le cœur).

Comment fonctionne mRESVIA :

mRESVIA agit en incitant l'organisme à produire sa propre protection (anticorps) contre le VRS. mRESVIA utilise une molécule appelée acide ribonucléique messenger (ARNm, le code génétique correspondant à une partie du virus) pour fournir toutes les instructions dont les cellules du corps ont besoin pour fabriquer des anticorps, afin d'aider à combattre le virus qui cause l'infection par le VRS.

Comme mRESVIA ne contient pas le virus (VRS), il ne peut pas causer d'infection par le VRS.

Comme c'est le cas avec tous les vaccins, mRESVIA peut ne pas conférer une protection complète à toutes les personnes qui reçoivent le vaccin.

Les ingrédients de mRESVIA sont :

Ingrédients médicinaux : une dose de 0,5 ml de mRESVIA contient 50 microgrammes d'ARNm codant pour la glycoprotéine F du VRS stabilisée dans la conformation de préfusion.

Ingrédients non médicinaux :

- acide acétique
- cholestérol
- DSPC (1,2-distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine)
- SM-102 (heptadécane-9-yl 8-((2-hydroxyéthyl)[6-oxo-6-(undécyl)hexyl]amino)octanoate)
- PEG2000-DMG (1,2-dimyristoyl-rac-glycéro-3-méthoxypolyéthylène glycol-2000)
- acétate de sodium trihydraté

- saccharose
- trométamol
- chlorhydrate de trométamol
- eau pour injection

mRESVIA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

mRESVIA est offert sous forme de dispersion pour injection intramusculaire. mRESVIA est offert en seringue préremplie à dose unique (0,5 ml).

Ne recevez pas mRESVIA dans les cas suivants :

Vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des ingrédients contenus dans mRESVIA (voir la section « Les ingrédients de mRESVIA sont »). Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, un essoufflement et une enflure du visage ou de la langue.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser mRESVIA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez une forte fièvre ou une infection grave. Dans ces cas, la vaccination peut être reportée jusqu'au rétablissement. Une infection mineure, comme un rhume, y compris une fièvre légère, ne devrait pas être un problème; consultez votre professionnel de la santé;
- vous avez eu une réaction allergique grave après avoir reçu une dose précédente de tout vaccin, y compris les vaccins contre l'infection par le VRS;
- vous êtes immunodéprimé ou vous prenez un médicament qui affecte votre système immunitaire;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ;
- vous vous êtes déjà évanoui en lien avec une injection ou avant de recevoir une injection avec une aiguille;
- vous avez un problème de saignement ou vous prenez un anticoagulant.

Autres mises en garde :

- Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

Enfants (< 18 ans) :

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

Grossesse et allaitement :

- On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation de mRESVIA chez les femmes enceintes ou qui allaitent.
- L'utilisation de mRESVIA n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Il existe peu de renseignements sur l'utilisation de mRESVIA avec d'autres vaccins. Informez votre professionnel de la santé si vous avez récemment reçu un autre vaccin.

Comment utiliser mRESVIA :

Votre médecin, votre pharmacien(ne) ou votre infirmier(ière) vous injectera le vaccin dans un muscle.

Si mRESVIA est administré en même temps qu'un autre vaccin, un point d'injection différent sera utilisé pour chaque vaccin.

Dose habituelle :

mRESVIA est administré par injection d'une dose unique de 0,5 ml.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de mRESVIA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de mRESVIA :

Comme tous les vaccins, mRESVIA peut causer des effets secondaires, bien que ceux-ci ne surviennent pas chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir après l'administration de mRESVIA. La plupart de ces effets secondaires sont légers et ne durent pas longtemps. Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez mRESVIA.

Très fréquents (ceux-ci peuvent survenir avec plus de 1 dose de vaccin sur 10) :

- Douleur au point d'injection
- Fatigue
- Frissons
- Mal de tête
- Enflure des ganglions lymphatiques
- Douleurs musculaires et articulaires

Fréquents (ceux-ci peuvent survenir avec jusqu'à 1 dose de vaccin sur 10) :

- Enflure et rougeur au point d'injection
- Enflure des ganglions lymphatiques
- Fièvre
- Nausées et vomissements

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires soupçonnés des vaccins

À l'intention du grand public : Si vous présentez un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez le signaler à votre professionnel de la santé.

Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez contacter votre professionnel de la santé. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), Santé Canada et Moderna Biopharma Canada Corp. ne peuvent pas donner de conseils médicaux.

À l'intention des professionnels de la santé : Si un patient présente un effet secondaire après avoir reçu un vaccin, veuillez remplir le formulaire approprié de déclaration de manifestations cliniques inhabituelles (MCI) selon votre province ou territoire ([Déclaration de manifestations cliniques inhabituelles \(MCI\) à la suite de l'immunisation au Canada](#)) et l'envoyer à votre unité de santé locale.

Conservation :

Votre médecin ou votre pharmacien sont responsables d'entreposer, de fournir et d'administrer mRESVIA, ainsi que de mettre au rebut tout produit inutilisé.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur mRESVIA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (www.modernatx.com/fr-CA) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-MODERNA [1-866-663-3762].

Le présent feuillet a été rédigé par Moderna Biopharma Canada Corporation.

Date d'approbation : 2026-01-14

©2026 ModernaTX, Inc. Tous droits réservés.

mRESVIA est une marque de commerce de ModernaTX, Inc.