

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

mCOMBRIAX инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка

иРНК ваксина срещу грип и COVID-19

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка еднодозова предварително напълнена спринцовка съдържа една доза от 0,32 ml.

Една доза (0,32 ml) съдържа 31,7 микрограма обща РНК.

mCOMBRIAX представлява едноверижни, 5'-кепирани информационни РНК (иРНК), произведени с използването на безклетъчна *in vitro* транскрипция от съответната ДНК-матрица, кодиращи гликопротеина хемаглютинин (HA) на сезонен грип A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria и свързаните N-терминален домейн и рецептор-свързващ домейн на вирусния шипов (S) протеин на SARS-CoV-2.

Състав щамове на грипния вирус и SARS-CoV-2 на 0,32 ml доза:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1)pdm09	8,3 микрограма РНК
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2)	8,3 микрограма РНК
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)	8,3 микрограма РНК
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5.....	6,7 микрограма РНК

Тази ваксина отговаря на препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (за Северното полукълбо) и препоръките на ЕС за сезон 2023/2024.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна дисперсия

Бяла до почти бяла дисперсия (pH: 7,1 – 7,8)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

mCOMBRIAX е показана за активна имунизация за превенция на грипно заболяване и COVID-19, причинено от SARS-CoV2, при лица на възраст 50 години и по-възрастни.

Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни на 50 и повече години

Една доза 0,32 ml.

При лица, които преди са били ваксинирани с ваксина срещу COVID 19, тази ваксина трябва да се прилага най-малко 3 месеца след последната доза ваксина срещу COVID-19 (вж. точки 4.4 и 5.1).

Старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при хора в старческа възраст ≥ 65 години.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на mCOMBRIAX при деца на възраст под 18 години все още не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за интрамускулно приложение.

Тази ваксина трябва да се прилага за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката.

Не прилагайте тази ваксина интраваскуларно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

За предпазните мерки, които трябва да бъдат взети преди приложение на ваксината, вижте точка 4.4.

За указания относно приготвянето на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на тежка реакция на свръхчувствителност, включително анафилаксия, след приложение на ваксината. Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията. Последващи дози от ваксината не трябва да се прилагат на хора, които са получили анафилаксия след предишно прилагане на доза от ваксината.

Миокардит и перикардит

Съществува повишен риск от миокардит и перикардит след ваксинация с някои от другите ваксини срещу COVID-19. Тези заболявания може да се развият в рамките на няколко дни и настъпват предимно в рамките на 14 дни. Те са наблюдавани по-често при по-млади мъже.

Медицинските специалисти трябва да бъдат бдителни за признаците и симптомите на миокардит и перикардит. Ваксинираните хора (включително обгрижващи лица) трябва да бъдат инструктирани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако развият симптоми, показателни за миокардит или перикардит.

Реакции, свързани с тревожност

Във връзка с ваксинацията е възможно да се получат реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентиляция или реакции, свързани със стреса, като психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да се вземат предпазни мерки, за да се предотврати нараняване от припадане.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или леко повишена температура не трябва да забавя ваксинацията.

Тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Както при другите интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага с повишено внимание при лица, получаващи антикоагулантна терапия или лица с тромбоцитопения или каквото и да е нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия), тъй като при тези лица може да се получи кървене или образуване на синини след интрамускулното приложение.

Имунокомпрометирани лица

Липсват данни за безопасността и имуногенността на тази ваксина при имунокомпрометирани лица. Лица, получаващи имunosупресивна терапия, или пациенти с имунна недостатъчност може да имат намален имунен отговор към тази ваксина.

Ограничения относно ефективността на ваксината

Както при всички ваксини, ваксинацията с mCOMBRIAX може да не осигури защита на всички реципиенти на ваксината.

Продължителност на защитата

Продължителността на осигуряваната от ваксината защита не е известна.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с други лекарствени продукти. Едновременното прилагане на mCOMBRIAX с други ваксини все още не е проучено.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на mCOMBRIAX при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с

репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на mCOMBRIAX по време на бременност.

Кърмене

Не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на активните вещества на mCOMBRIAX е незначителна. mCOMBRIAX може да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на mCOMBRIAX върху фертилитета при хора.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност при женските. Проучванията на ваксината при животни са недостатъчни, за да се оценят функционалните ефекти по отношение на репродуктивната токсичност при мъжките (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

mCOMBRIAX не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от ефектите, посочени в точка 4.8 (напр. умора), може все пак временно да повлияят на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Данните за четиривалентната комбинирана иРНК ваксина срещу грип и COVID-19 са приложими за mCOMBRIAX, тъй като и двете ваксини се произвеждат по един и същ процес и имат сходен състав.

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са болка на мястото на инжектиране (75,8%), умора (55,9%), миалгия (54,8%), главоболие (47,5%), артралгия (44,6%), втрисане (38,2%), лимфаденопатия (22,5%) гадене/повръщане (15,7%) и пирексия (13,2%). Медианата на времето до развиване на активно търсените системни нежелани реакции е Ден 2, с медиана на продължителността 3 дни.

Табличен списък на нежеланите реакции

Безопасността на mCOMBRIAX е оценена в едно клинично проучване фаза 3, в което 4 004 участници на възраст 50 и повече години са получили четиривалентна иРНК ваксина срещу грип и COVID-19m, комбинирана иРНК ваксина (вж. точка 5.1). Медианата на продължителността на проследяване е 171 дни.

Съобщените нежелани реакции са изброени според следната конвенция за честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В рамките на всяко групиране по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на честотата (таблица 1).

Таблица 1. Нежелани реакции

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана реакция
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много чести	Лимфаденопатия*
Нарушения на нервната система	Много чести	Главоболие

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелана реакция
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Гадене/повръщане
	Нечести	Диария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	Миалгия Артралгия
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Болка на мястото на инжектиране Умора Втрисане Пирексия
	Чести	Подуване на мястото на инжектиране Еритем на мястото на инжектиране
	Нечести	Пруритус на мястото на инжектиране

* Лимфаденопатията включва основно аксиларно (подмишично) подуване или болезненост, ипсилатерално на страната на инжектиране, както и други свързани термини, включително болка в лимфните възли и засягане на лимфни възли в други локации (напр. шийни, надключични).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [национална система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

4.9 Предозиране

В случай на предозиране се препоръчва лицата да се наблюдават за признаци или симптоми на нежелани реакции или ефекти и незабавно да се приложи подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: **все още не е определена**, АТС код: **все още не определен**

Механизъм на действие

mCOMBRIAX е нуклеозидно модифицирана, включена в липидни наночастици иРНК ваксина, която кодира антигени на грип и SARS-CoV-2. Кодираните антигени на грипа са пълноразмерни мембранно свързани HA гликопротеини на вирус на сезонен грип от типове А (H1N1 и H3N2) и В (Victoria lineage). Кодираният антиген на SARS-CoV-2 е мембранно-свързаните N-терминален домейн (NTD) и рецептор-свързващ домейн (RBD) на шиповия (S) гликопротеин от щамове на SARS-CoV-2.

След проникване в клетките иРНК служи като матрица за синтез на желаните протеини. Ваксината предизвиква имунен отговор към HA антигените и NTD-RBD на S антигена, за да се образуват неутрализиращи антитела, което допринася за защита срещу грип и COVID-19.

Имуногенност

Данните за четиривалентната комбинирана иРНК ваксина срещу грип и COVID-19 са приложими за mCOMBRIAX, тъй като и двете ваксини се произвеждат по един и същ процес и имат сходен състав.

Проучване 1 е рандомизирано, стратифицирано, заслепено за наблюдателя, активно-контролирано проучване фаза 3, проведено при две възрастови групи (коHORTА А и коHORTА В) за оценяване на безопасността, реактогенността и имуногенността на четиривалентна комбинирана иРНК ваксина срещу грип и COVID-19, комбинирана иРНК ваксина, при възрастни на възраст ≥ 50 години.

Групата по протокол за оценка на имуногенността за коHORTА А включва участници на възраст ≥ 65 години, които са получили четиривалентна комбинирана иРНК ваксина срещу грип и COVID-19m, комбинирана иРНК ваксина, и плацебо (наричана група mCOMBRIAX; N=1 886) или едновременно приложение на висока доза вече одобрена четиривалентна ваксина срещу грип (HD-IIIV4) и иРНК ваксина срещу COVID-19 (наричана компаратор А група; N=1 883). Медианата на възрастта на участниците е 70,0 години, 20,6% са на възраст ≥ 75 години, 54,2% са жени, 78,5% се идентифицират като бели, 18,4% като чернокожи или афроамериканци, а 13,9% с испано- или латиноамерикански произход. Общо 50,7% от участниците са получили ваксина срещу грип, а 42,4% са получили ваксина срещу COVID-19 в сезона преди включване в проучването.

Групата по протокол за оценка на имуногенността за коHORTА В включва участници на възраст от 50 до 64 години, които са получили четиривалентна комбинирана иРНК ваксина срещу грип и COVID-19m, иРНК комбинирана ваксина, и плацебо (наричана група mCOMBRIAX; N=1 890) или едновременно приложение на висока доза вече одобрена четиривалентна ваксина срещу грип (SD-IIIV4) и иРНК ваксина срещу COVID-19 (наричана компаратор В група; N=1 884). Медианата на възрастта е 58,0 години, 59,0% от участниците са жени, 67,9% се идентифицират като бели, 26,6% като чернокожи или афроамериканци, а 19,6% с испано- или латиноамерикански произход. Общо 39,4% от участниците са получили ваксина срещу грип, а 31,0% са получили ваксина срещу COVID-19 в сезона преди включване в проучването.

Първичната цел за оценка на имуногенността е да се демонстрира не по-малко ефективен имунен отговор, предизвикан от mCOMBRIAX в сравнение с активните компаратори срещу съответстващите ваксинални щамове на грип и SARS-CoV-2 на Ден 29 след ваксинацията, въз основа на съотношенията на средния геометричен титър (Geometric mean titer, GMT) на инхибиране на хемаглутинацията (hemagglutination inhibition, HAI) и разликите в честотата на сероконверсия (seroconversion rate, SCR) за 4-те грипни щамове и съотношението на средната геометрична стойност на концентрациите (geometric mean concentration, GMC) от псевдовирусен неутрализационен тест (pseudovirus neutralisation assay, PsVNA) и разликата в честотата на серологичен отговор (seroresponse rate, SRR) за SARS-CoV-2.

Критерият за не по-малка ефикасност е определен като долна граница 97,5% на 2-странный доверителен интервал (confidence interval, CI) на средните геометрични съотношения (geometric mean ratios, GMRs) $> 0,667$, а за разликите в SCR/SRR $> -10\%$ за всичките 4 грипни щамове и за SARS-CoV-2 варианта. mCOMBRIAX постига критериите за не по-малка ефикасност за всички грипни щамове и за SARS-CoV-2 в сравнение с компаратор А сред участниците на възраст ≥ 65 години и в сравнение с компаратор В сред участниците на възраст от 50 до 64 години (таблица 2).

Таблица 2. Проучване 1: Резултати за имуногенност при участниците на възраст ≥ 50 години (PPIS)

Вирус	GM ниво ^a (95% CI)	GMR ^a (97,5% CI)	SCR (за грип) или SRR (за SARS-CoV-2) ^b (95% CI)	SCR/SRR разлика n (%) ^b (97,5% CI)		
При участници на възраст ≥ 65 години (коHORTA A)^b						
	mCOMBRIAX N=1 886	Компаратор A N=1 883	mCOMBRIAX спрямо компаратор A	mCOMBRIAX N=1 886	Компаратор A N=1 883	mCOMBRIAX спрямо компаратор A
Грип А/Н1N 1 ^r	120,5 (116,0; 125,2)	104,3 (100,4; 108,4)	1,155 (1,086; 1,229)	36,4 (34,3; 38,7)	31,1 (29,0; 33,2)	5,4 (1,9; 8,8)
Грип А/Н3N 2 ^r	114,7 (110,4; 119,1)	107,9 (103,9; 112,1)	1,063 (0,999; 1,130)	38,7 (36,5; 40,9)	34,6 (32,5; 36,8)	4,0 (0,5; 7,6)
Грип В/Vic toria ^r	245,3 (237,8; 252,9)	219,4 (212,8; 226,3)	1,118 (1,063; 1,175)	23,9 (22,0; 25,9)	19,4 (17,6; 21,2)	4,5 (1,5; 7,5)
Грип В/Yam agata	93,3 (91,1; 95,6)	92,6 (90,4; 94,9)	1,007 (0,969; 1,047)	8,8 (7,5; 10,1)	10,2 (8,9; 11,7)	-1,4 (-3,6; 0,7)
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 ^r	1396,7 (1326,6; 1470,5)	851,1 (808,6; 895,9)	1,641 (1,510; 1,783)	82,3 (80,5; 84,1)	69,6 (67,4; 71,7)	12,8 (9,6; 15,9)
При участници на възраст от 50 до 64 години (коHORTA B)^b						
	mCOMBRIAX N=1 890	Компаратор B N=1 884	mCOMBRIAX спрямо компаратор B	mCOMBRIAX N=1 890	Компаратор B N=1 884	mCOMBRIAX спрямо компаратор B
Грип А/Н1N 1 ^r	137,7 (132,1; 143,5)	97,3 (93,4; 101,5)	1,414 (1,322; 1,513)	50,6 (48,3; 52,9)	32,7 (30,6; 34,8)	17,9 (14,3; 21,4)
Грип А/Н3N 2 ^r	111,5 (107,5; 115,7)	80,8 (77,9; 83,8)	1,380 (1,300; 1,465)	41,9 (39,7; 44,2)	27,4 (25,4; 29,5)	14,6 (11,1; 18,0)
Грип В/Vic toria ^r	224,9 (218,0; 232,0)	185,0 (179,3; 190,8)	1,216 (1,156; 1,278)	25,8 (23,9; 27,9)	17,2 (15,5; 19,0)	8,6 (5,6; 11,6)
Грип В/Yam agata ^r	101,7 (99,3; 104,3)	88,1 (86,0; 90,3)	1,154 (1,109; 1,201)	13,0 (11,5; 14,6)	10,3 (9,0; 11,8)	2,7 (0,3; 5,0)
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 ^r	1551,6 (1476,3; 1630,7)	1186,1 (1128,5; 1246,7)	1,308 (1,207; 1,418)	84,6 (82,8; 86,2)	76,5 (74,5; 78,4)	8,1 (5,2; 11,0)

CI=доверителен интервал; GMR=средното геометрично съотношение; GM=средна геометрична стойност; HA=хемаглутинин; HAI=инхибиране на хемаглутинацията; LLOQ=долна граница на количествено определение (lower limit of quantification); nAb=неутрализиращо антитяло; PsVNA= псевдовирусен неутрализиращ тест; SARS-CoV-2=остър респираторен синдром коронавирус-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2); SCR=честота на сероконверсия; SRR=честота на серологичен отговор.

Компаратор А: вече одобрени HD-IIIV4 ваксина и иРНК ваксина срещу COVID-19.

Компаратор В: вече одобрени SD-IIIV4 ваксина и иРНК ваксина срещу COVID-19.

^a Основаните на модел GM ниво и GMR са от анализ на ковариатен модел с променливата на групата на ваксинация като фиксиран ефект, коригирани според стратифициращите фактори при рандомизацията и нивата на антителата на изходното ниво.

^b Сероконверсията се дефинира като ниво на Ден 29 след инжектирането ≥ 1:40, ако на изходното ниво стойността е била < 1:10, или ≥ 4-кратно увеличаване, ако стойността на изходното ниво е била ≥ 1:10 за анти-HA антитела, измерени с HAI тест. Серологичният отговор се дефинира като ниво на Ден 29 след инжектирането ≥ 4-кратно увеличаване, ако стойността на изходното ниво е била ≥ LLOQ, или ≥ 4 × LLOQ, ако стойността на изходното ниво е била < LLOQ за nAb стойностите, измерени чрез PsVNA.

^c Включените в проучването възрастни, които са с повишен риск за тежко протичане на грип и/или COVID-19, са съставлявали 65% от коHORTA A и 62% от коHORTA B.

^r Вторичните (предварително определени) критерии за превъзходство на имуногенността (долна граница 95% на 2-странный CI: GMR > 1; SCR/SRR разлика > 0%) са постигнати за всички съответстващи ваксинални щамове с изключение на В/Yamagata при коHORTA A.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с mCOMBRiAX в една или повече подгрупи на педиатричната популация при активна имунизация за превенция на грип и COVID-19, причинен от SARS-CoV-2 (вж. Точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хептадекан-9-ил 8-{{(2-хидроксиетил)[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино}октаноат (SM-102)
Холестерол
1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC)
1,2-димиристоил-gac-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000-DMG)
Трометамол
Трометамолов хидрохлорид
Захароза
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

1 година при -40 °C до -15 °C.

В рамките на 1-годишния срок на годност ваксината е стабилна за 30 дни, когато се съхранява при 2 °C до 8 °C и се предпазва от светлина. В края на 30-дневния период ваксината трябва да се употреби незабавно или да се изхвърли (вж. точка 6.4).

Веднъж размразена, ваксината не трябва да се замразява повторно.

След преместване на ваксината на съхранение при 2 °C до 8 °C, картонената опаковка трябва да бъде маркирана с новия срок на годност при 2 °C до 8 °C.

Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8 °C до 25 °C до 24 часа след изваждане от хладилник. През този период от време с предварително напълнените спринцовки може да се работи на стайна светлина. Да не се връща в хладилник след съхранение при 8 °C до 25 °C. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на този период.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява във фризер при $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Веднъж размразена, да се съхранява в хладилник ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$) и да не се замразява повторно. Съхранявайте предварително напълнените спринцовки в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

След размразяване предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ до 30 дни преди употреба.

Транспортиране на размразени предварително напълнени спринцовки

Размразените предварително напълнени спринцовки може да бъдат транспортирани при $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, като се използват транспортни контейнери, които са сертифицирани да поддържат $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Веднъж размразени и транспортирани при $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, предварително напълнените спринцовки не трябва да се замразяват повторно и трябва да се съхраняват при $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ до използването им (вж. точка 6.3).

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Дисперсия $0,32\text{ ml}$ в предварително напълнена спринцовка (цикличен олефинов съполимер) с глава на бутало от халобутилова гума и капачка на върха от халобутилова гума с твърдо пластмасово покритие (без игла).

Предварително напълнените спринцовки са опаковани във вътрешно хартиено гнездо, поставено в картонена опаковка, съдържаща 1 или 10 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за работа преди употреба

След размразяване ваксината е готова за употреба.

Не разреждайте продукта.

Не разклащайте предварително напълнената спринцовка преди употреба.

Всяка предварително напълнена спринцовка е само за еднократна употреба.

Да не се използва, ако предварително напълнената спринцовка е била изпускана или повредена или ако защитното запечатване на картонената опаковка е нарушено.

mCOMBRIAX се транспортира и доставя замразена или размразена в предварително напълнена спринцовка (вж. точка 6.4). Ако ваксината е замразена, тя трябва да бъде напълно размразена преди употреба. Преди употреба размразете всяка предварително напълнена спринцовка, в хладилник или на стайна температура, като следвате указанията в таблица 3.

Непосредствено преди употреба единични спринцовки може да бъдат извадени от картонена опаковка с 1 или 10 предварително напълнени спринцовки и може да се размразят в хладилник или на стайна температура. Останалите спринцовки трябва да продължат да се съхраняват в оригиналната им картонена опаковка във фризер или в хладилник.

Таблица 32. Указания за размразяване на предварително напълнени спринцовки и картонени опаковки преди употреба

Опаковка	Указания за размразяване и неговата продължителност			
	Температура на размразяване (в хладилник) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)	Температура на размразяване (на стайна температура) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)
Една предварително напълнена спринцовка или картонена опаковка с 1 предварително напълнена спринцовка	2 – 8	100	15 – 25	40
Картонена опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки	2 – 8	160	15 – 25	80

- След размразяване ваксината не може да се замразява повторно.
- Ако ваксината е размразена на стайна температура (15 °C до 25 °C), предварително напълнената спринцовка е готова за приложение. След като бъдат размразени на стайна температура, спринцовките не трябва да се връщат обратно в хладилника.
- Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8 °C до 25 °C до 24 часа след изваждане от хладилник. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на този период.

Приложение

- Извадете предварително напълнената спринцовка от картонената опаковка.
- Преди приложение предварително напълнената спринцовка трябва да се огледа за наличие на видими частици и промяна в цвета.
- Не прилагайте, ако ваксината е с променен цвят или съдържа частици.
- Иглите не са включени в картонените опаковки на предварително напълнените спринцовки.
- Използвайте стерилна игла с подходящ размер за интрамускулно инжектиране (21G или по-тънки игли).
- Като държите спринцовката с върха нагоре, отстранете капачката чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка, докато капачката се освободи. Отстранете капачката с бавно и равномерно движение. Избягвайте да дърпате капачката, докато завъртате.
- Поставете иглата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепите добре върху предварително напълнената спринцовка.
- Махнете капачката на иглата, когато сте готови за приложение.
- Ваксината трябва да се приложи веднага след отстраняване на капачката.
- Приложете цялата доза интрамускулно.
- Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след еднократна употреба.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Испания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2028/001
EU/1/26/2028/002

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологичното(ните) активно(и) вещество(а)

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
САЩ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Испания

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

V. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

mCOMBRIAX инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка
иРНК ваксина срещу грип и COVID-19

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка еднодозова предварително напълнена спринцовка съдържа една доза от 0,32 ml. Една доза съдържа 8,3 микрограма кодираща хемаглутинин РНК за щам на грипен вирус и 6,7 микрограма кодираща SARS CoV-2 РНК.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: SM-102 (хептадекан-9-ил 8-{{2-хидроксиетил}[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино}октаноат), холестерол, 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000-DMG), трометамол, трометамолов хидрохлорид, захароза и вода за инжекции.

За допълнителна информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна дисперсия
1 предварително напълнена спринцовка
10 предварително напълнени спринцовки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до (-40 °C до -15 °C):
Годен до (2 °C до 8 °C):

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява във фризер (-40 °C до -15 °C).

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За допълнителна информация относно срока на годност и съхранението прочетете листовката.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/26/2028/001 1 предварително напълнена спринцовка в гнездо
EU/1/26/2028/002 10 предварително напълнени спринцовки в гнездо

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN

NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

mCOMBRIAX инжекционна дисперсия
иРНК ваксина срещу грип и COVID-19
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

0,32 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

mCOMBRIAX инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка иРНК ваксина срещу грип и COVID-19 (Influenza and COVID-19, mRNA Vaccine)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да получите тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява mCOMBRIAX и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена mCOMBRIAX
3. Как се прилага mCOMBRIAX
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява mCOMBRIAX
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява mCOMBRIAX и за какво се използва

mCOMBRIAX е ваксина, която помага за предпазване на възрастни на 50 и повече години от грип и COVID-19, причинено от вируса SARS-CoV-2.

Активните вещества в mCOMBRIAX са молекули, наречени информационна рибонуклеинова киселина (иРНК). иРНК подава инструкции за образуването на частици от шиповия протеин (протеин по повърхността на SARS-CoV-2, от които вирусът се нуждае, за да навлезе в клетките на организма) и гликопротеини (протеини по повърхността на грипни вируси от тип А и тип В, които помагат на вирусите да навлязат в клетките и да се разпространят в организма).

Когато на даден човек бъде приложена mCOMBRIAX, някои от клетките му ще разчетат инструкциите на иРНК и временно ще произведат части от шипов протеин и гликопротеини. Иммунната система (естествената защита на организма) на човека ще разпознае тези протеини като чужди за организма и ще произведе своя собствена защита (антитела) срещу вирусите. По-късно, когато този човек влезе в контакт със SARS-CoV-2 или грипни вируси, иммунната му система ще ги разпознае и ще бъде готова да защити организма срещу тях.

Никоя от съставките на ваксината не може да причини грип или COVID-19.

Ваксината е срещу 3 щамове на грипния вирус и един вариант на SARS-CoV-2:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1)pdm09	8,3 микрограма РНК
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2)	8,3 микрограма РНК
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)	8,3 микрограма РНК
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5.....	6,7 микрограма РНК

Тази ваксина отговаря на препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (за Северното полукълбо) и препоръките на ЕС за сезон 2023/2024.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложена mCOMBRIAX

Ваксината не трябва да се прилага, ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена mCOMBRIAX, ако:

- преди сте имали тежка, животозастрашаваща алергична реакция след инжектиране на някаква друга ваксина или след приложение на mCOMBRIAX в миналото;
- имате много слаба или компрометирана (отслабена) имунна система;
- имате нарушение на кръвосъсирването;
- имате висока температура или тежка инфекция. Ако това е така, ваксинацията ще бъде отложена. Не е необходимо ваксинацията да се забавя поради лека инфекция като простуда, но говорете първо с Вашия лекар;
- изпитвате тревожност, свързана с поставяне на инжекции.

При някои други ваксини срещу COVID-19 са съобщавани случаи на миокардит и перикардит (възпаление на сърдечния мускул или на обвивката на сърцето).

Тези заболявания може да се развият в рамките на няколко дни и настъпват предимно в рамките на 14 дни. Те са наблюдавани по-често при по-млади мъже.

След ваксинация трябва да бъдете бдителни за признаци на миокардит и перикардит, например задух, сърцебиене или болка в гърдите, и трябва незабавно да потърсите лекарска помощ, ако те настъпят.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена mCOMBRIAX.

Както всички ваксини, ваксината mCOMBRIAX може да не защити напълно всички хора, на които е приложена.

Деца и юноши

mCOMBRIAX не трябва да се използва при деца или юноши. Тя все още не е проучвана при тази възрастова група.

Други лекарства и mCOMBRIAX

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Имунокомпрометирани лица

mCOMBRIAX може да не действа при хора, които са с компрометирана (отслабена) имунна система. Ако имунната Ви система е отслабена поради заболяване или медицинско лечение, трябва да продължите да съблюдавате физическите предпазни мерки за предпазване от грип и COVID-19. Освен това близките Ви контактни лица трябва да бъдат съответно ваксинирани. Обсъдете подходящите индивидуални препоръки с Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви се постави тази ваксина.

Липсват или има ограничени данни от употребата на mCOMBRIAX по време на бременност и в периода на кърмене. mCOMBRIAX може да се използва в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако не се чувствате добре след ваксинацията. Изчакайте, докато всякакви ефекти от ваксината отшумят, преди да шофирате или работите с машини.

Някои от нежеланите реакции на ваксината, посочени в точка 4 („Възможни нежелани реакции“), като усещане за умора, може временно да повлияят върху способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако почувствате такива нежелани реакции, изчакайте докато отминат, преди да шофирате или да работите с машини.

3. Как се прилага mCOMBRIAX

Препоръчителната доза е една доза 0,32 ml, която се прилага най-малко 3 месеца след последната доза ваксина срещу COVID-19.

mCOMBRIAX се прилага като еднократна инжекция в мускула в горната част на ръката (делтоидния мускул).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако развиете някакви нежелани реакции. Те може да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- подуване/болезненост в областта на подмишницата (лимфаденопатия)
- главоболие
- гадене
- повръщане
- мускулна болка (миалгия)
- ставна болка (артралгия)
- болка на мястото на инжектиране
- усещане за умора
- втрисане
- повишена температура (пирексия)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- подуване на мястото на инжектиране
- зачервяване (еритем) на мястото на инжектиране

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- диария
- сърбеж на мястото на инжектиране

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на тази ваксина.

5. Как се съхранява mCOMBRIAX

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхраняването на ваксината и за правилното изхвърляне на неизползвани количества от нея. Посочената по-долу информация е предназначена за медицински специалисти:

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на спринцовката след „Годен до:“/„EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Замразена ваксина

Да се съхранява във фризер между -40 °C и -15 °C за период до 1 година.

Съхранявайте предварително напълнените спринцовки в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Размразена ваксина

В рамките на 1-годишния срок на годност ваксината е стабилна за 30 дни, когато се съхранява при 2 °C до 8 °C и се предпазва от светлина. В края на 30-дневния период ваксината трябва да се употреби незабавно или да се изхвърли.

Веднъж размразена, ваксината не трябва да се замразява повторно.

След преместване на ваксината на съхранение при 2 °C до 8 °C, върху картонената опаковка трябва да се отбележи новият срок на годност при 2 °C до 8 °C.

Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8 °C до 25 °C до 24 часа след изваждане от хладилник. През този период от време с предварително напълнените спринцовки може да се работи на стайна светлина. Да не се връща в хладилник след съхранение при 8 °C до 25 °C. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на този период.

Транспортиране на размразени предварително напълнени спринцовки

Размразените предварително напълнени спринцовки може да бъдат транспортирани при 2 °C до 8 °C, като се използват транспортни контейнери, които са сертифицирани да поддържат 2 °C до 8 °C. Веднъж размразени и транспортирани при 2 °C до 8 °C, предварително напълнените спринцовки не трябва да се замразяват повторно и трябва да се съхраняват при 2 °C до 8 °C до използването им.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа mCOMBRIAX

Активно вещество: комбинация от иРНК ваксина срещу грипен вирус от следните щамове и SARS-CoV-2.

Щамове грипен вирус и SARS CoV 2	На доза 0,32 ml
A/H1N1	8,3 микрограма РНК
A/H3N2	8,3 микрограма РНК
B/Victoria lineage	8,3 микрограма РНК
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5	6,7 микрограма РНК

mCOMBRIAX е ваксина, която съдържа иРНК, включена в липидни наночастици, кодираща антигени от вируси на сезонен грип и от SARS-CoV-2.

Други съставки: хептадекан-9-ил 8-{{(2-хидроксиетил)[6-оксо-6-(ундецилокси)хексил]амино}октаноат (SM-102), холестерол, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), 1,2-димиристоил-гас-глицеро-3-метоксиполиетиленгликол-2000 (PEG2000-DMG), трометамол, трометамолов хидрохлорид, захароза и вода за инжекции.

Как изглежда mCOMBRIAX и какво съдържа опаковката

mCOMBRIAX е бяла до почти бяла инжекционна дисперсия (рН: 7,1 – 7,8), която се доставя в предварително напълнена спринцовка.

mCOMBRIAX се предлага в опаковки с 1 или 10 предварително напълнени спринцовки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Иглите не са включени в опаковката.

Притежател на разрешението за употреба и производител.

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Испания

За допълнителна информация относно тази ваксина, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел.: 0800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika

Tel: 800 050 719

Magyarország

Tel.: 06 80 987 488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti
Tel: 800 0044 702

Ελλάδα
Τηλ: +30 800 000 0030

España
Tel: 900 031 015

France
Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska
Tel: 08009614

Ireland
Tel: 1800 800 354

Ísland
Sími: 800 4382

Italia
Tel: 800 928 007

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Latvija
Tel: 80 005 898

Norge
Tlf: 800 31 401

Österreich
Tel: 0800 909636

Polska
Tel.: 800 702 406

Portugal
Tel: 800 210 256

România
Tel: 0800 400 625

Slovenija
Tel: 080 083082

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за тази ваксина е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за работа с mCOMBRIAX преди употреба

След размразяване, ваксината е готова за употреба.

Не разреждайте продукта.

Не разклащайте предварително напълнената спринцовка преди употреба.

Предварително напълнената спринцовка е само за еднократна употреба.

Да не се използва, ако предварително напълнената спринцовка е била изпускана или повредена или ако защитното запечатване на картонената опаковка е нарушено.

С всяка предварително напълнена спринцовка може да бъде приложена една (1) доза от 0,32 ml.

mCOMBRIAX се доставя в еднодозова предварително напълнена спринцовка (без игла), която съдържа 0,32 ml (31,7 микрограма обща РНК) и трябва да се размрази преди приложение.

mCOMBRIAX се транспортира и доставя замразена или размразена в предварително напълнена спринцовка (вж. точка 5). Ако ваксината е замразена, тя трябва да бъде напълно размразена преди употреба. Преди употреба размразете всяка предварително напълнена спринцовка, в хладилник или на стайна температура, като следвате указанията в таблица 1.

Ако ваксината е размразена на стайна температура (15 °C до 25 °C), предварително напълнената спринцовка е готова за приложение. След като бъдат размразени на стайна температура, спринцовките не трябва да се връщат обратно в хладилника.

Предварително напълнените спринцовки може да се съхраняват при 8 °C до 25 °C до 24 часа след изваждане от хладилник. През този период от време с предварително напълнените спринцовки може да се работи на стайна светлина. Изхвърлете спринцовката, ако не бъде използвана в рамките на този период.

Преди употреба размразете всяка предварително напълнена спринцовка, като следвате указанията по-долу. Предварително напълнените спринцовки може да се размразяват извън картонената опаковка или в самата картонена опаковка, в хладилник или на стайна температура (таблица 1).

Таблица 1. Указания за размразяване на предварително напълнени спринцовки и картонени опаковки преди употреба

Опаковка	Указания за размразяване и неговата продължителност			
	Температура на размразяване (в хладилник) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)	Температура на размразяване (на стайна температура) (°C)	Продължителност на размразяване (минути)
Една предварително напълнена спринцовка или картонена опаковка с 1 предварително напълнена спринцовка	2 – 8	100	15 – 25	40
Картонена опаковка с 10 предварително напълнени спринцовки	2 – 8	160	15 – 25	80

Приложение

- След размразяване ваксината не може да се замразява повторно.
- Преди приложение предварително напълнената спринцовка трябва да се огледа за наличие на видими частици и промяна в цвета.
- Не прилагайте, ако ваксината е с променен цвят или съдържа частици.
- Иглите не са включени в картонените опаковки на предварително напълнените спринцовки.

- Използвайте стерилна игла с подходящ размер за интрамускулно инжектиране (21G или по-тънки игли).
- Като държите спринцовката с върха нагоре, отстранете капачката чрез завъртане в посока обратна на часовниковата стрелка, докато капачката се освободи. Отстранете капачката с бавно и равномерно движение. Избягвайте да дърпате капачката, докато завъртате.
- Поставете иглата, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато се закрепите добре върху предварително напълнената спринцовка.
- Махнете капачката на иглата, когато сте готови за приложение.
- Ваксината трябва да се приложи веднага след отстраняване на капачката.
- Приложете цялата доза интрамускулно.
- Изхвърлете предварително напълнената спринцовка след употреба.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.