

<u>Registrační (EU) číslo</u>	<u>(Smyšlený) název</u>	<u>Síla</u>	<u>Léková forma</u>	<u>Cesta podání</u>	<u>Vnitřní obal</u>	<u>Obsah (koncentrace)</u>	<u>Velikosti balení</u>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- ¹	Injekční disperze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (COC) ve vložce	0,32 ml	1 předplněná injekční stříkačka
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- ¹	Injekční disperze	Intramuskulární podání	předplněná injekční stříkačka (COC) ve vložce	0,32 ml	10 předplněných injekčních stříkaček

Jedna dávka (0,32 ml) obsahuje 31,7 mikrogramu celkové RNA.

--¹ mCOMBRIAX je jednovláknová mediátorová (*messenger*) RNA (mRNA) s čepičkou na 5' konci vyrobená *in vitro* nebuněčnou transkripcí z příslušné matrice DNA a kódující hemagglutininové (HA) glykoproteiny sezónních chřipkových virů A/H1N1, A/H3N2 a linie B/Victoria a připojující N-terminální doménu a receptor-vazebnou doménu virového spike (S) proteinu viru SARS-CoV-2.

Složení kmenů viru chřipky a viru SARS-CoV-2 na dávku o objemu 0,32 ml:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1 pdm09)8,3 mikrogramu RNA
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2)8,3 mikrogramu RNA
B/Austria/1359417/2021 (linie B/Victoria)8,3 mikrogramu RNA
SARS-CoV-2 omikron XBB.1.56,7 mikrogramu RNA