

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

mCOMBRIAX injekční disperze v předplněné injekční stříkačce

mRNA vakcína proti chřipce a onemocnění covid-19

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna jednodávková předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku o objemu 0,32 ml.

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

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.1.5	6,7 mikrogramu RNA

Tato vakcína odpovídá doporučením Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučením EU pro sezónu 2023/2024.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční disperze

Bílá až téměř bílá disperze (pH: 7,1 - 7,8).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína mCOMBRIAX je indikována k aktivní imunizaci pro prevenci onemocnění chřipky a covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 u osob ve věku 50 let a starších.

Vakcína se má používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí ve věku 50 let a starší

Jedna dávka o objemu 0,32 ml.

Pokud byla osoba již dříve očkována vakcínou proti onemocnění covid-19, smí se tato vakcína podat nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění covid-19 (viz body 4.4 a 5.1).

Starší osoby

U starších osob ve věku ≥ 65 let není žádná úprava dávky nutná.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny mCOMBRIAX u dětí ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze pro podání intramuskulární injekcí.

Upřednostňovaným místem podání této vakcíny je deltový sval horní části paže.

Vakcína se nesmí injikovat intravenózně, subkutánně ani intradermálně.

Vakcína se nemá mísit ve stejné injekční stříkačce s jinými vakcínami ani s jinými léčivými přípravky.

Opatření, která je nutno učinit před podáním vakcíny, viz bod 4.4.

Návod k přípravě tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Hypersenzitivita a anafylaxe

Pro případ výskytu závažných hypersenzitivních reakcí včetně anafylaxe má být po podání vakcíny za všech okolností rychle k dispozici vhodné způsoby léčby a zdravotnický dohled. Po vakcinaci se doporučuje pečlivé sledování po dobu nejméně 15 minut. Osobám, u nichž po předchozí dávce vakcíny došlo k anafylaxi, se nemá další dávka vakcíny podávat.

Myokarditida a perikarditida

Po vakcinaci některými jinými vakcínami proti onemocnění covid-19 bylo pozorováno zvýšené riziko myokarditidy a perikarditidy. Tato onemocnění se mohou objevit do několika dnů a převážně k nim docházelo do 14 dnů. Častěji byla pozorována u mladších osob mužského pohlaví.

Je třeba, aby zdravotničtí pracovníci případný výskyt známek a symptomů myokarditidy a perikarditidy pozorně sledovali. Příjemce vakcíny (a také pečovatele) je třeba poučit, aby okamžitě vyhledali lékařskou pomoc, pokud se u nich symptomy poukazující na myokarditidu nebo perikarditidu vyskytnou.

Reakce spojené s úzkostí

Po vakcinaci se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakce spojené se stresem, a to jako psychogenní reakce na injekční stříkačku s jehlou. Je důležité zavést opatření, která by zabránila poranění při mdlobě.

Souběžné onemocnění

U osob se závažným akutním horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí je třeba vakcinaci odložit. Přítomnost mírné infekce a/nebo mírně zvýšené teploty není důvodem k odložení vakcinace.

Trombocytopenie a koagulopatie

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí je třeba vakcínu podávat opatrně osobám podstupujícím antikoagulační léčbu nebo osobám s trombocytopenií nebo koagulopatiemi (jako je hemofilie), protože po intramuskulárním podání může u těchto osob dojít ke krvácení nebo tvorbě podlitin.

Imunokompromitované osoby

Údaje o bezpečnosti a imunogenitě této vakcíny nejsou ve vztahu k imunokompromitovaným osobám k dispozici. U osob podstupujících imunosupresivní léčbu nebo u imunodeficientních pacientů může být imunitní odpověď na tuto vakcínu snižena.

Omezená účinnost vakcíny

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína mCOMBRIAX nebude chránit všechny její příjemce.

Doba ochrany

Doba ochrany, kterou tato vakcína poskytuje, není známá.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léčivými přípravky. Souběžné podání vakcíny mCOMBRIAX s jinými vakcínami nebylo studováno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání vakcíny mCOMBRIAX těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání vakcíny mCOMBRIAX v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Systémová expozice léčivým látkám vakcíny mCOMBRIAX je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě neočekávají. Vakcínu mCOMBRIAX lze v období kojení podávat.

Fertilita

Údaje o účinku vakcíny mCOMBRIAX na fertilitu u člověka nejsou k dispozici.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na fertilitu u žen. Studie vakcíny provedené na zvířatech nedostačují k vyhodnocení funkčních účinků na reprodukční toxicitu u mužů (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína mCOMBRIAX nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé z jejích účinků uvedené v bodě 4.8 (např. únava) však mohou schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasně ovlivnit.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje o kombinované kvadrivalentní vakcíně proti chřipce a mRNA vakcíně proti onemocnění COVID-19 jsou relevantní pro mCOMBRIAX, protože obě vakcíny jsou vyrobeny s použitím stejného procesu a mají překrývající se složení.

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest v místě injekce (75,8 %), únava (55,9 %), myalgie (54,8 %), bolest hlavy (47,5 %), artralgie (44,6 %), zimnice (38,2 %), lymfadenopatie (22,5 %), nauzea/zvracení (15,7 %) a pyrexie (13,2 %). Medián doby do nástupu zjišťovaných nežádoucích účinků byl 2. den, medián doby trvání činil 3 dny.

Seznam nežádoucích účinků v tabulce

Bezpečnost vakcíny mCOMBRIAX byla hodnocena v klinické studii fáze 3, v níž byla podána kombinovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce a mRNA vakcína proti onemocnění COVID-19 4 004 účastníkům ve věku 50 let a starším (viz bod 5.1). Medián doby následného sledování činil 171 dnů.

Hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující konvence o frekvenci: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající frekvence (Tabulka 1).

Tabulka 1. Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Velmi časté	Lymfadenopatie*
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Nauzea/zvracení
	Méně časté	Průjem
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Velmi časté	Myalgie Artralgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Bolest v místě injekce Únava Zimnice Pyrexie
	Časté	Zduření v místě injekce Erytém v místě injekce
	Méně časté	Pruritus v místě injekce

* Lymfadenopatie zahrnovala převážně axilární zduření (v podpaždí) nebo citlivost ipsilaterálně k místu podání injekce a další související pojmy včetně lymfadenitidy, bolesti lymfatických uzlin a postižení lymfatických uzlin na jiných místech (např. cervikální, supraklavikulární).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Při předávkování se doporučuje u vakcinované osoby sledovat případné známky nebo symptomy nežádoucích reakcí či účinků a neprodleně zahájit vhodnou symptomatickou léčbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dosud nepřidělena, ATC kód: dosud nepřidělen

Mechanismus účinku

Vakcína mCOMBRIAX je vakcína na bázi mRNA s modifikovanými nukleosidy formulovaná v lipidových nanočásticích, která kóduje antigeny virů chřipky a viru SARS-CoV-2. Kódované antigeny virů chřipky jsou na membránu vázané glykoproteiny HA virů sezónní chřipky typu A (H1N1 a H3N2) a typu B (linie Victoria) o plné délce. Kódovaný antigen viru SARS-CoV-2 je na membránu vázaná, připojující N-terminální doména (NTD) a receptor-vazebná doména (RBD) spike (S) glykoproteinu kmenů viru SARS-CoV-2.

Po vnesení do buněk slouží mRNA jako předloha pro syntézu zamýšlených proteinů. Vakcína podněcuje imunitní odpověď na antigeny HA a NTD-RBD S antigenu, což přispívá k ochraně před chřipkou a onemocněním covid-19.

Imunogenita

Údaje o kombinované kvadrivalentní vakcíně proti chřipce a mRNA vakcíně proti onemocnění COVID-19 jsou relevantní pro mCOMBRIAX, protože obě vakcíny jsou vyrobeny s použitím stejného procesu a mají překrývající se složení.

Studie 1 je randomizovaná, stratifikovaná, pro pozorovatele zaslepená, aktivní látkou kontrolovaná studie fáze 3 prováděná ve dvou věkových skupinách (kohorta A a kohorta B) a posuzující bezpečnost, reaktogenitu a imunogenitu kombinované kvadrivalentní vakcíny proti chřipce a mRNA vakcíny proti onemocnění COVID- u dospělých ve věku ≥ 50 let.

Soubor k hodnocení imunogenity podle protokolu (*per-protocol immunogenicity set*, PPIS) v kohortě A zahrnoval účastníky ve věku ≥ 65 let, jimž byla podána kombinovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce a mRNA vakcína proti onemocnění COVID a placebo (označeni jako skupina mCOMBRIAX, $n = 1\ 886$), nebo kterým byla současně podána vysoká dávka schválené kvadrivalentní vakcíny proti chřipce (HD-IIIV4) a mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (označeni jako skupina se srovnávací látkou A, $n = 1\ 883$). Medián věku účastníků činil 70,0 roku, 20,6 % bylo ve věku ≥ 75 let, 54,2 % tvořily ženy, 78,5 % se označilo za bělochy, 18,4 % za osoby černošského nebo afroamerického původu a 13,9 % za osoby hispánského nebo latinskoamerického původu. V sezóně před zařazením do studie obdrželo celkem 50,7 % účastníků vakcínu proti chřipce a 42,4 % účastníků vakcínu proti onemocnění covid-19.

Soubor PPIS v kohortě B zahrnoval účastníky ve věku 50 až 64 let, jimž byla podána kombinovaná kvadrivalentní vakcína proti chřipce a mRNA vakcína proti onemocnění COVID a placebo (označeni

jako skupina mCOMBRIAX, n = 1 890), nebo kterým byla současně podána standardní dávka schválené kvadrivalentní vakcíny proti chřipce (SD-IIV4) a mRNA vakcína proti onemocnění covid-19 (označeni jako skupina se srovnávací látkou B, n = 1 884). Medián věku činil 58,0 roku 59,0 % účastníků tvořily ženy, 67,9 % se označilo za bělochy, 26,6 % za osoby černošského nebo afroamerického původu a 19,6 % za osoby hispánského nebo latinskoamerického původu. V sezóně před zařazením do studie obdrželo celkem 39,4 % účastníků vakcínu proti chřipce a 31,0 % účastníků vakcínu proti onemocnění covid-19.

Primárním cílem ve vztahu k imunogenitě bylo prokázat non-inferioritu imunitní odpovědi na vakcíně odpovídající kmeny viru chřipky a virus SARS-CoV-2, kterou indukovala vakcína mCOMBRIAX na rozdíl od aktivních srovnávacích látek, a to 29. den po vakcinaci. Hodnoty se u 4 kmenů viru chřipky stanovily na základě poměru geometrického průměru titrů (*geometric mean titre*, GMT) inhibice hemaglutinace (*hemagglutination inhibition*, HAI) a rozdílu míry sérokonverze (*seroconversion rate*, SCR) a u viru SARS-CoV-2 pomocí poměru geometrického průměru koncentrace (*geometric mean concentration*, GMC) v testu neutralizačních protilátek proti pseudoviru (*pseudovirus neutralisation assay*, PsVNA) a rozdílu v míře sérologické odpovědi (*seroresponse rate*, SRR).

Non-inferiorita byla u všech 4 kmenů viru chřipky a varianty viru SARS-CoV-2 definována jako dolní hranice dvoustranného 97,5% intervalu spolehlivosti (*confidence interval*, CI) u poměru geometrických průměrů (*geometric mean ratios*, GMRs) v hodnotě $> 0,667$ a rozdíl u SCR/SRR v hodnotě > -10 %. Vakcína mCOMBRIAX splnila kritéria non-inferiority u všech kmenů viru chřipky i viru SARS-CoV-2 při porovnání jak se srovnávací látkou A u účastníků ve věku ≥ 65 let, tak se srovnávací látkou B u účastníků ve věku 50 až 64 let (Tabulka 2).

Tabulka 2. Studie 1: Výsledky týkající se imunogenity u účastníků ve věku ≥ 50 let (soubor PPIS)

Virus	Hladina GM^a (95% CI)		GMR^a (97,5% CI)	SCR (u chřipky) nebo SRR (u viru SARS-CoV-2)^b (95% CI)		Rozdíl SCR/SRR n (%)^b (97,5% CI)
Účastníci ve věku ≥ 65 let (kohorta A)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 886	Srovnávací látka A N = 1 883	mCOMBRI AX vs. srov. látka A	mCOMBRIAX N = 1 886	Srovnávací látka A N = 1 883	mCOMBRI AX vs. srov. látka A
Chřipka A/H1N1^d	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)
Chřipka A/H3N2^d	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)
Chřipka B/Victoria^d	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)
Chřipka B/Yamagata	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 (omikron XBB.1.5)^d	1 396,7 (1 326,6; 1 470,5)	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)
Účastníci ve věku 50 až 64 let (kohorta B)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 890	Srovnávací látka B N = 1 884	mCOMBRI AX vs. srov. látka B	mCOMBRIAX N = 1 890	Srovnávací látka B N = 1 884	mCOMBRI AX vs. srov. látka B
Chřipka A/H1N1^d	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)
Chřipka A/H3N2^d	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)

Virus	Hladina GM ^a (95% CI)		GMR ^a (97,5% CI)	SCR (u chřipky) nebo SRR (u viru SARS-CoV-2) ^b (95% CI)		Rozdíl SCR/SRR n (%) ^b (97,5% CI)
Chřipka B/Victoria^d	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)
Chřipka B/Yamagata^d	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 (omikron XBB.1.5)^d	1 551,6 (1 476,3; 1 630,7)	1 186,1 (1 128,5; 1 246,7)	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 = interval spolehlivosti, GMR = poměr geometrických průměrů, GM = geometrický průměr, HA = hemaglutinin, HAI = inhibice hemaglutininu, LLOQ = dolní hranice kvantifikace (*lower limit of quantification*), nAb = neutralizační protilátka (*neutralizing antibody*), PsVNA = test neutralizačních protilátek proti pseudoviru, SARS-CoV-2 = těžký akutní respirační syndrom způsobený koronavirem 2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*), SCR = míra sérokonverze, SRR = míra sérologické odpovědi.

Srovnávací látka A: schválené mRNA vakcíny proti onemocněním HD-IIIV4 a covid-19.

Srovnávací látka B: schválené mRNA vakcíny proti onemocněním SD-IIIV4 a covid-19.

^a Hladina GM a GMR stanovená pomocí modelu pochází z analýzy modelu kovariance s vakcinovanou skupinou jako fixní proměnnou a úpravou vzhledem k randomizačním faktorům stratifikace a hladině protilátek ve výchozím stavu.

^b Sérokonverze byla definována jako hodnota protilátek proti HA zjištěná testem HAI 29. den po podání injekce $\geq 1 : 40$ při výchozí hodnotě $< 1 : 10$, nebo jako ≥ 4 násobné zvýšení, byla-li výchozí hodnota $\geq 1 : 10$. Sérologická odpověď byla definována jako hodnota nAb zjištěná testem PsVNA 29. den po podání injekce ≥ 4 násobné zvýšení při výchozí hodnotě \geq LLOQ, nebo jako ≥ 4 násobek LLOQ, byla-li výchozí hodnota $<$ LLOQ.

^c Do studie byli zařazeni dospělí se zvýšeným rizikem těžké chřipky a/nebo onemocnění covid-19; ti tvořili přibližně 65 % kohorty A a 62 % kohorty B.

^d Sekundární (předem specifikovaná) kritéria superiority imunogenity (dolní hranice dvoustranného 95% CI: GMR > 1 , rozdíl SCR/SRR > 0 %) byla splněna u všech kmenů odpovídajících vakcíně, s výjimkou linie B/Yamagata v kohortě A.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s vakcínou mCOMBRIAX u jedné nebo více podskupin pediatrické populace k aktivní imunizaci pro prevenci chřipky a onemocnění covid-19 způsobeného virem SARS-CoV-2 (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino} oktanoát)

Cholesterol

Kolfosceryl-stearát (DSPC)

Methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol (PEG2000-DMG)

Trometamol

Trometamol-hydrochlorid

Sacharóza

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tato vakcína mísená s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

1 rok při teplotě $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

V rámci doby použitelnosti 1 roku je vakcína stabilní po dobu 30 dnů, je-li uchovávána při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ a chráněna před světlem. Na konci lhůty 30 dnů je třeba vakcínu okamžitě použít nebo zlikvidovat (viz bod 6.4).

Po rozmrazení se vakcína nemá znovu zmrazovat.

Po přemístění vakcíny do podmínek při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ je třeba na krabičce vyznačit nové datum použitelnosti při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat až 24 hodin při teplotě $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami zacházet za podmínek běžného osvětlení místnosti. Po uchovávání při teplotě $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ nedávejte injekční stříkačku znovu do chladničky. Pokud ji v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v mrazničce při teplotě $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Po rozmrazení uchovávejte v chladničce ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$) a znovu nezmrazujte.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Předplněné injekční stříkačky lze po rozmrazení až 30 dnů před použitím uchovávat v chladničce při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Přeprava rozmrazených předplněných injekčních stříkaček

Rozmrazené předplněné injekční stříkačky lze přepravovat při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ v přepravních kontejnerech, v nichž lze udržet teplotu $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Po rozmrazení a přepravě při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ se předplněné injekční stříkačky nemají znovu zmrazovat a mají se až do použití uchovávat při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ (viz bod 6.3).

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,32 ml disperze v předplněné injekční stříkačce (kopolymer cyklického olefinu) s halobutylovou pístovou zátkou a halobutylovým pryžovým krytem hrotu v pevném plastovém obalu (bez jehly).

Předplněné injekční stříkačky jsou baleny ve vnitřní papírové vložce v krabičce, která obsahuje 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k zacházení před použitím

Vakcína je po rozmrazení připravena k použití.

Přípravek neřed'te.

Předplněnou injekční stříkačkou před použitím netřepejte.

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.

Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, pokud spadla, poškodila se nebo pokud je bezpečnostní plomba na krabičce porušená.

Vakcína mCOMBRIAX se přepravuje a dodává buď jako zmrazená, nebo jako rozmrazená předplněná injekční stříkačka (viz bod 6.4). Je-li vakcína zmrazená, musí se před použitím zcela rozmrazit. Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě. Řiďte se pokyny v tabulce 3.

Bezprostředně před použitím lze jednotlivé injekční stříkačky vyjmout z krabičky obsahující 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček a rozmrazit je buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě. Zbývající injekční stříkačky musí zůstat uloženy v původní krabičce v mrazničce nebo chladničce.

Tabulka 3. Návod k rozmrazení předplněných injekčních stříkaček a krabiček před použitím

Konfigurace	Pokyny k rozmrazení a doba rozmrazování			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)
Jedna předplněná injekční stříkačka nebo krabička s 1 předplněnou injekční stříkačkou	2-8	100	15-25	40
Krabička s 10 předplněnými injekčními stříkačkami	2-8	160	15-25	80

- Po rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.
- Pokud byla vakcína rozmrazena při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C), je předplněná injekční stříkačka připravena k podání vakcíny. Po rozmrazení při pokojové teplotě se injekční stříkačky nemají dávat zpět do chladničky.
- Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při teplotě 8 °C až 25 °C po celkovou dobu 24 hodin. Pokud předplněnou injekční stříkačku v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

Podání

- Vyjměte předplněnou injekční stříkačku z krabičky.
- Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda v předplněné injekční stříkačce nejsou žádné částice a nedošlo ke změně barvy.
- Vakcínu nepodávejte, pokud změnila barvu nebo obsahuje jiné částice.
- Jehly nejsou v krabičkách s předplněnou injekční stříkačkou dodávány.
- Použijte sterilní jehlu velikosti vhodné pro intramuskulární injekci (jehly 21 G nebo tenčí).
- Injekční stříkačku držte krytem hrotu směřujícím svisle vzhůru. Krytem otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud se kryt neuvolní. Kryt hrotu odstraňujte pomalým, rovnoměrným pohybem. Během otáčení za kryt netahejte.
- Otáčením ve směru hodinových ručiček nasadte jehlu tak, aby na předplněné injekční stříkačce bezpečně držela.
- Kryt z jehly odstraňte, až když je injekční stříkačka připravena k podání vakcíny.
- Po sejmutí krytu se má vakcína podat okamžitě.

- Intramuskulárně podejte celou dávku.
- Po jednom použití předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo n° 31
28037 Madrid
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

mCOMBRIAX injekční disperze v předplněné injekční stříkačce
mRNA vakcína proti chřipce a onemocnění covid-19

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku o objemu 0,32 ml. Jedna dávka obsahuje 8,3 mikrogramu mRNA kódující hemaglutinin na každý kmen viru chřipky a 6,7 mikrogramu mRNA kódující spike (S) protein viru SARS-CoV-2.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát (DSPC), methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hydrochlorid, sacharóza, voda pro injekci.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční disperze
1 předplněná injekční stříkačka
10 předplněných injekčních stříkaček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP (-40 °C až -15 °C)
EXP (2 °C až 8 °C)

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v mrazničce (-40 °C až -15 °C).

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podrobnější údaje o době použitelnosti a uchovávání naleznete v příbalové informaci.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/26/2028/001 1 předplněná injekční stříkačka ve vložce

EU/1/26/2028/002 10 předplněných injekčních stříkaček ve vložce

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA PŘEDPLNĚNOU INJEKČNÍ STRÍKAČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

mCOMBRIAX injekční disperze
mRNA vakcína proti chřipce a onemocnění covid-19
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

0,32 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

mCOMBRIAX injekční disperze v předplněné injekční stříkačce mRNA vakcína proti chřipce a onemocnění covid-19

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína mCOMBRIAX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína mCOMBRIAX podána
3. Jak se vakcína mCOMBRIAX podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu mCOMBRIAX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína mCOMBRIAX a k čemu se používá

mCOMBRIAX je vakcína, která pomáhá chránit dospělé ve věku 50 let a starší před chřipkou a onemocněním covid-19 způsobeným virem SARS-CoV-2.

Léčivými látkami vakcíny mCOMBRIAX jsou molekuly zvané mediátorová ribonukleová kyselina (mRNA). Tato mRNA obsahuje návod, jak tvořit části spike bílkoviny (bílkovina na povrchu viru SARS-CoV-2, kterou virus potřebuje, aby mohl pronikat do tělesných buněk) a glykoproteinů (bílkoviny na povrchu virů chřipky typu A a typu B, které jim pomáhají vniknout do buněk a šířit se v těle).

Když je vakcína mCOMBRIAX osobě podána, některé její buňky si návod v mRNA „přečtou“ a začnou po omezenou dobu tvořit části spike bílkoviny a glykoproteinů. Imunitní systém člověka (přirozený ochranný systém těla) pak tyto bílkoviny rozpozná jako cizí a začne proti virům budovat vlastní ochranu (protilátky). Jestliže se taková osoba později dostane do styku s virem SARS-CoV-2 nebo virem chřipky, její imunitní systém je rozezná a bude připraven tělo před nimi chránit.

Žádná ze složek této vakcíny nemůže způsobit chřipku ani onemocnění covid-19.

Vakcína cílí na tři kmeny viru chřipky a jednu variantu viru SARS-CoV-2:

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.1.5	6,7 mikrogramu RNA

Tato vakcína odpovídá doporučením Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučením EU pro sezónu 2023/2024.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína mCOMBRIAX podána

Vakcína Vám nesmí být podána, jestliže jste **alergický(á)** na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny mCOMBRIAX se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste dříve měl(a) závažnou, život ohrožující alergickou reakci po jakékoli jiné injekci vakcíny nebo poté, kdy jste dostal(a) vakcínu mCOMBRIAX v minulosti.
- máte velmi oslabený nebo narušený imunitní systém.
- máte krvácivou poruchu.
- máte horečku nebo závažnou infekci. V takovém případě bude očkování odloženo. Odklad ale není třeba, pokud máte jen lehkou infekci, jako je nachlazení. Poradte se však nejdříve s lékařem.
- trpíte úzkostí spojenou s podáním injekce.

U některých jiných vakcín proti onemocnění covid-19 byly hlášeny případy myokarditidy a perikarditidy (zánětu srdečního svalu nebo membrány obklopující srdce).

Tato onemocnění se mohou objevit do několika dnů, k většině případů došlo do 14 dnů. Častěji byla tato onemocnění pozorována u mladších mužů a chlapců.

Po očkování pozorně sledujte, zda se u Vás nevyskytnou známky myokarditidy a perikarditidy, například dušnost, silný tlukot srdce (palpitace) a bolest na hrudi. Pokud se dostaví, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z výše uvedených bodů nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než Vám bude vakcína mCOMBRIAX podána.

Podobně jako u jiných vakcín je možné, že vakcína mCOMBRIAX nebude plně chránit všechny osoby, které jí byly očkované.

Děti a dospívající

Vakcína mCOMBRIAX se nemá používat u dětí a dospívajících. V této věkové skupině nebyla studována.

Další léčivé přípravky a vakcína mCOMBRIAX

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Osoby s oslabenou imunitou

Vakcína mCOMBRIAX nemusí účinkovat stejně dobře u osob, které mají oslabenou imunitu. Pokud máte oslabený imunitní systém kvůli onemocnění nebo určité léčbě, je třeba, abyste nadále dodržoval(a) preventivní opatření, která pomáhají bránit přenosu chřipky a onemocnění covid-19. Kromě toho se mají nechat očkovat i všechny další osoby, se kterými jste v těsném kontaktu. Opatření vhodná pro Vaši osobní situaci můžete projednat s lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána. Údaje o podávání vakcíny mCOMBRIAX v těhotenství a období kojení jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Vakcínu mCOMBRIAX lze v období kojení podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se po očkování necítíte dobře. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až odezní všechny účinky vakcíny.

Některé z nežádoucích účinků očkování uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky), jako je pocit únavy, mohou schopnost řídit nebo obsluhovat stroje dočasně ovlivnit. Pokud se u Vás takové nežádoucí účinky vyskytnou, počkejte, až odezní, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se vakcína mCOMBRIAX podává

Doporučená dávka je jedna dávka 0,32 ml, podaná nejdříve 3 měsíce po poslední dávce vakcíny proti onemocnění covid-19.

Vakcína mCOMBRIAX se podává jako jedna injekce do svalu v horní části paže (deltový sval).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře. Mezi nežádoucí účinky patří:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- zduření/citlivost v podpaždí (lymfadenopatie)
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (artralgie)
- bolest v místě injekce
- pocit únavy (vyčerpání)
- zimnice
- horečka (pyrexie)

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- otok v místě injekce
- zarudnutí (erytém) v místě injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- průjem
- svědění v místě injekce

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků zhorší nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu mCOMBRIAX uchovávat

Za správné uchovávání vakcíny a likvidaci veškerého nepoužitého přípravku odpovídá lékař, lékárník nebo zdravotní sestra. Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Zmrazená vakcína

Uchovávejte v mrazničce při teplotě $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu až 1 roku.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rozmrazená vakcína

V rámci doby použitelnosti 1 roku je vakcína stabilní po dobu 30 dnů, je-li uchovávána při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ a chráněna před světlem. Na konci lhůty 30 dnů je třeba vakcínu okamžitě použít nebo zlikvidovat.

Po rozmrazení se vakcína nemá znovu zmrazovat.

Po přemístění vakcíny do podmínek při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ je třeba na krabičce vyznačit nové datum použitelnosti při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat až 24 hodin při teplotě $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami zacházet za podmínek běžného osvětlení místnosti. Po uchovávání při teplotě $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ nedávejte injekční stříkačku znovu do chladničky. Pokud ji v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

Přeprava rozmrazených předplněných injekčních stříkaček

Rozmrazené předplněné injekční stříkačky lze přepravovat při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ v přepravních kontejnerech, v nichž lze udržet teplotu $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Po rozmrazení a přepravě při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ se předplněné injekční stříkačky nemají znovu zmrazovat a mají se až do použití uchovávat při teplotě $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína mCOMBRIAX obsahuje

Léčivou látkou je kombinace mRNA kódujících proteiny virů chřipky níže uvedených kmenů a viru SARS-CoV-2.

Kmeny virů chřipky a viru SARS-CoV-2	Na dávku o objemu 0,32 ml
A/H1N1	8,3 mikrogramu RNA
A/H3N2	8,3 mikrogramu RNA
Linie B/Victoria	8,3 mikrogramu RNA
SARS-CoV-2 omikron XBB.1.5	6,7 mikrogramu RNA

mCOMBRIAX je v lipidových nanočásticích zapouzdřená vakcína na bázi mRNA, kódující antigeny virů sezónní chřipky a viru SARS-CoV-2.

Dalšími složkami jsou: SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}}oktanoát), cholesterol, kolfosceryl-stearát (DSPC), methoxymakrogol 2000 dimyristoylglycerol (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hydrochlorid, sacharóza, voda pro injekci.

Jak vakcína mCOMBRIAX vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína mCOMBRIAX je bílá až téměř bílá injekční disperze (pH: 7,1-7,8) dodávaná v předplněné injekční stříkačce.

Vakcína mCOMBRIAX je k dispozici v baleních obsahujících 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Injekční jehly nejsou součástí balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Španělsko

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel.: 800 702 406

France

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Ireland
Tel: 1800 800 354

Slovenija
Tel: 080 083082

Ísland
Sími: 800 4382

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Italia
Tel: 800 928 007

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Sverige
Tel: 020 10 92 13

Latvija
Tel: 80 005 898

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Další zdroje informací

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k zacházení s vakcínou mCOMBRIAX před použitím

Vakcína je po rozmrazení připravena k použití.

Přípravek neřed'te.

Předplněnou injekční stříkačkou před použitím netřepejte.

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze k jednorázovému použití.

Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, pokud spadla, poškodila se nebo pokud je bezpečnostní plomba na krabičce porušená.

Z jedné předplněné injekční stříkačky lze podat jednu (1) dávku o objemu 0,32 ml.

Vakcína mCOMBRIAX se dodává v jednodávkové předplněné injekční stříkačce (bez jehly) obsahující 0,32 ml (31,7 mikrogramu celkové RNA) a před podáním se musí rozmrazit.

Vakcína mCOMBRIAX se přepravuje a dodává buď jako zmrazená, nebo jako rozmrazená předplněná injekční stříkačka (viz bod 5). Je-li vakcína zmrazená, musí se před použitím zcela rozmrazit. Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě. Řiďte se pokyny v tabulce 1.

Pokud byla vakcína rozmrazena při pokojové teplotě (15 °C až 25 °C), je předplněná injekční stříkačka připravena k podání vakcíny. Po rozmrazení při pokojové teplotě se injekční stříkačky nemají dávat zpět do chladničky.

Předplněné injekční stříkačky lze po vyjmutí z chladničky uchovávat při teplotě 8 °C až 25 °C po celkovou dobu 24 hodin. Během této doby je možné s předplněnými injekčními stříkačkami zacházet

za podmínek běžného osvětlení místnosti. Pokud injekční stříkačku v této době nepoužijete, zlikvidujte ji.

Každou předplněnou injekční stříkačku před použitím rozmrazte podle níže uvedených pokynů. Předplněné injekční stříkačky lze rozmrazovat vyjmuté z krabičky nebo v krabičce, a to buď v chladničce, nebo při pokojové teplotě (tabulka 1).

Tabulka 1. Návod k rozmrazení předplněných injekčních stříkaček a krabiček před použitím

Konfigurace	Pokyny k rozmrazení a doba rozmrazování			
	Teplota při rozmrazování (v chladničce) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)	Teplota při rozmrazování (při pokojové teplotě) (°C)	Doba rozmrazování (minuty)
Jedna předplněná injekční stříkačka nebo krabička s 1 předplněnou injekční stříkačkou	2-8	100	15-25	40
Krabička s 10 předplněnými injekčními stříkačkami	2-8	160	15-25	80

Podání

- Po rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.
- Před podáním vizuálně zkontrolujte, zda v předplněné injekční stříkačce nejsou žádné částice a nedošlo ke změně barvy.
- Vakcínu nepodávejte, pokud změnila barvu nebo obsahuje jiné částice.
- Jehly nejsou v krabičkách s předplněnou injekční stříkačkou dodávány.
- Použijte sterilní jehlu velikosti vhodné pro intramuskulární injekci (jehly 21 G nebo tenčí).
- Injekční stříkačku držte krytem hrotu směřujícím svisle vzhůru. Krytem otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud se kryt neuvolní. Kryt hrotu odstraňujte pomalým, rovnoměrným pohybem. Během otáčení za kryt netahejte.
- Otáčením ve směru hodinových ručiček nasadte jehlu tak, aby na předplněné injekční stříkačce bezpečně držela.
- Kryt z jehly odstraňte, až když je injekční stříkačka připravena k podání vakcíny.
- Po sejmutí krytu se má vakcína podat okamžitě.
- Intramuskulárně podejte celou dávku.
- Po jednom použití předplněnou injekční stříkačku zlikvidujte.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.