

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

mCOMBRIAX injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte

Influenza- og COVID-19-mRNA-vaccine

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver fyldt injektionssprøjte til engangsbrug indeholder én dosis på 0,32 ml.

Én dosis (0,32 ml) indeholder 31,7 mikrogram RNA i alt.

mCOMBRIAX er enkeltstrengede, 5'-cappede messenger-RNA'er (mRNA'er) produceret ved anvendelse af en cellefri *in vitro*-transkription fra den tilsvarende DNA-template, der koder for sæsoninfluenza-hæmagglutinin (HA)-glycoproteiner: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria og det koblede N-terminale domæne og receptorbindingsdomænet af det virale spike (S)-protein af SARS-CoV-2.

Sammensætning af influenzavirusstammer og SARS-CoV-2 pr. 0,32 ml dosis:

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

Denne vaccine opfylder anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO)- (nordlige halvkugle) og EU-anbefalingerne for sæsonen 2023/2024.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, dispersion

Hvid til offwhite dispersion (pH: 7,1-7,8).

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

mCOMBRIAX er indiceret til aktiv immunisering til forebyggelse af influenzasygdom og COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 hos personer på 50 år og derover.

Denne vaccine skal anvendes i overensstemmelse med officielle retningslinjer.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne på 50 år og derover

En dosis på 0,32 ml.

Hvis personen tidligere er vaccineret med en COVID-19-vaccine, skal denne vaccine administreres mindst 3 måneder efter den seneste dosis af en COVID-19-vaccine (se pkt. 4.4 og 5.1).

Ældre

Der kræves ingen justering af dosis for ældre personer ≥ 65 år.

Pædiatrisk population

mCOMBRIAX' sikkerhed og virkning hos børn under 18 år er endnu ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Udelukkende til intramuskulær injektion.

Denne vaccine skal fortrinsvis administreres i overarmens deltamuskel.

Vaccinen må ikke injiceres intravenøst, subkutant eller intradermalt.

Vaccinen må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i den samme injektionssprøjte.

For sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før administration af vaccinen, se pkt. 4.4.

For instruktioner om klargøring af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Overfølsomhed og anafylaksi

Relevant medicinsk behandling og overvågning skal altid være til umiddelbar rådighed i tilfælde af en kraftig overfølsomhedsreaktion, herunder anafylaksi, efter administration af vaccinen. Der anbefales nøje overvågning i mindst 15 minutter efter vaccination. Ingen yderligere dosis af vaccinen bør gives til personer, der har oplevet anafylaksi efter en tidligere dosis af vaccinen.

Myokarditis og perikarditis

Der er observeret en øget risiko for myokarditis og perikarditis efter vaccination med visse andre COVID-19-vacciner. Disse tilstande kan udvikles inden for få dage og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret hyppigere hos yngre mænd.

Sundhedspersoner skal være opmærksomme på tegn og symptomer på myokarditis og perikarditis. Vaccinemodtagere (herunder omsorgspersoner) skal instrueres i straks at søge lægehjælp, hvis de udvikler symptomer, der tyder på myokarditis eller perikarditis.

Angstrelaterede reaktioner

Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner, kan forekomme i forbindelse med vaccination som en psykogen reaktion på injektion med en kanyle. Det er vigtigt, at der er truffet forholdsregler for at undgå skade ved besvimelse.

Samtidig sygdom

Vaccination skal udskydes hos personer med akut, svær febril sygdom eller akut infektion. Tilstedeværelse af en mindre infektion og/eller let feber bør ikke udsætte vaccination.

Thrombocytopeni og koagulationsforstyrrelser

Som for andre intramuskulære injektioner skal vaccinen gives med forsigtighed hos personer, som får antikoagulationsbehandling, eller personer, som har trombocytopeni eller en hvilken som helst koagulationsforstyrrelse (f.eks. hæmofili), da der kan forekomme blødning eller blå mærker efter en intramuskulær administration hos disse personer.

Immunsvækkede personer

Der foreligger ingen data vedrørende sikkerhed og immunogenicitet af denne vaccine hos immunsvækkede personer. Personer, der får immunsuppressiv behandling, eller patienter med nedsat immunfunktion kan have et reduceret immunrespons på denne vaccine.

Begrænsninger i vaccinsens virkning

Som det gælder for alle vacciner, vil vaccination med mCOMBRIAX muligvis ikke beskytte alle vaccinemodtagere.

Beskyttelsesvarighed

Varigheden af beskyttelse, der opnås med vaccinen, er ukendt.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier med andre lægemidler. Administration af mCOMBRIAX sammen med andre vacciner er ikke blevet undersøgt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af mCOMBRIAX til gravide kvinder. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør mCOMBRIAX undgås under graviditet.

Amning

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med mCOMBRIAX, da den systemiske eksponering er ubetydelig. mCOMBRIAX kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen humane data om virkningen af mCOMBRIAX på fertilitet.

Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet hos hunner. Dyreforsøg udført med vaccinen er utilstrækkelige til vurdering af funktionelle virkninger på reproduktionstoksicitet hos hanner (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

mCOMBRIAX påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Dog kan nogle af de virkninger, der er nævnt under pkt. 4.8 (f.eks. træthed), midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Data for kvadrivalent influenza- og COVID-19-mRNA-kombinationsvaccine er relevante for mCOMBRIAX, fordi de to vacciner fremstilles ved anvendelse af den samme proces og har overlappende sammensætninger.

Sammenfatning af sikkerhedsprofilen

De hyppigst indberettede bivirkninger er smerter på injektionsstedet (75,8 %), træthed (55,9 %), myalgi (54,8 %), hovedpine (47,5 %), artralgi (44,6 %), kulderystelser (38,2 %), lymfadenopati (22,5 %), kvalme/opkastning (15,7 %) og pyreksi (13,2 %). Mediantiden til start på forespurte bivirkninger var dag 2 med en medianvarighed på 3 dage.

Oversigt over bivirkninger i tabelform

mCOMBRIAX' sikkerhed er evalueret i et klinisk fase 3-studie, hvor 4.004 deltagere i alderen 50 år og derover fik kvadrivalent influenza- og COVID-19-mRNA-kombinationsvaccine (se pkt. 5.1). Medianvarigheden af opfølgning var 171 dage.

De indberettede bivirkninger er anført i henhold til følgende hyppighedskonvention: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjældent ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne anført efter faldende hyppighed (tabel 1).

Tabel 1. Bivirkninger

MedDRA-systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
Blod og lymfesystem	Meget almindelig	Lymfadenopati*
Nervesystemet	Meget almindelig	Hovedpine
Mave-tarm-kanalen	Meget almindelig	Kvalme/opkastning
	Ikke almindelig	Diarré
Knogler, led, muskler og bindevæv	Meget almindelig	Myalgi Artralgi
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Smerter på injektionsstedet Træthed Kulderystelser Pyreksi
	Almindelig	Hævelse på injektionsstedet Erytem på injektionsstedet
	Ikke almindelig	Pruritus på injektionsstedet

* Lymfadenopati omfattede overvejende aksillær (underarm) hævelse eller ømhed ipsilateralt for injektionsstedet og andre tilknyttede termer, herunder lymfadenitis, lymfeknudesmerter og lymfeknudeinddragelse andre steder (f.eks. cervikalt, supraklavikulært).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I tilfælde af overdosering anbefales overvågning af personen for tegn eller symptomer på bivirkninger og øjeblikkelig iværksættelse af passende symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: endnu ikke tildelt, ATC-kode: endnu ikke tildelt

Virkningsmekanisme

mCOMBRIAX er en nukleosidmodificeret mRNA-baseret vaccine formuleret i lipidnanopartikler, der koder for influenza- og SARS-CoV-2-antigener. De kodede influenza-antigener er den fulde længde af membranbundne HA-glycoproteiner af sæsoninflenzavirus typerne A (H1N1 og H3N2) og B (Victoria-linje). Det kodede SARS-CoV-2-antigen er det membranbundne, koblede N-terminale domæne (NTD) og receptorbindingsdomæne (RBD) af spike (S)-glycoproteinet fra SARS-CoV-2-stammer.

Efter indførsel i celler fungerer mRNA'et som en template til syntese af de tilsigtede proteiner. Vaccinen fremkalder immunresponser på HA-antigenerne og NTD-RBD af S-antigenet, hvilket bidrager til beskyttelse mod influenza og COVID-19.

Immunogenicitet

Data for kvadrivalent influenza- og COVID-19-mRNA-kombinationsvaccine er relevante for mCOMBRIAX, fordi de to vacciner fremstilles ved anvendelse af den samme proces og har overlappende sammensætninger.

Studie 1 er et randomiseret, stratificeret, observatørblindet, aktivkontrolleret fase 3-studie udført i to aldersgrupper (kohorte A og kohorte B) til evaluering af sikkerheden, reaktogeniciteten og immunogeniciteten af kvadrivalent influenza- og COVID-19-mRNA-kombinationsvaccine hos voksne i alderen ≥ 50 år.

Per-protokol-immunogenicitetsstøttet (PPIS) for kohorte A inkluderede deltagere i alderen ≥ 65 år, der fik kvadrivalent influenza- og COVID-19-mRNA-kombinationsvaccine og placebo (benævnes mCOMBRIAX-gruppen, N = 1.886) eller fik samtidig administration af godkendt højdosis kvadrivalent influenzavaccine (HD-IIV4) og COVID-19-mRNA-vaccine (benævnes komparator A-gruppen, N = 1.883). Medianalderen for deltagerne var 70,0 år, 20,6 % var i alderen ≥ 75 år, 54,2 % var kvinder, 78,5 % blev identificeret som hvide, 18,4 % som sorte eller afroamerikanere og 13,9 % som latinoer. I alt 50,7 % af deltagerne havde fået en influenzavaccine, og 42,4 % havde fået en COVID-19-vaccine i sæsonen forud for studieinklusion.

PPIS'et for kohorte B inkluderede deltagere i alderen 50 til 64 år, der fik kvadrivalent influenza- og COVID-19-mRNA-kombinationsvaccine og placebo (benævnes mCOMBRIAX-gruppen, N = 1.890) eller fik samtidig administration af godkendt standarddosis kvadrivalent influenzavaccine (SD-IIV4) og COVID-19-mRNA-vaccine (benævnes komparator B-gruppen, N = 1.884). Medianalderen var 58,0 år, 59,0 % af deltagerne var kvinder, 67,9 % blev identificeret som hvide, 26,6 % som sorte eller

afroamerikanere og 19,6 % som latinoer. I alt 39,4 % af deltagerne havde fået en influenzavaccine, og 31,0 % havde fået en COVID-19-vaccine i sæsonen forud for studieinklusion.

Det primære immunogenicitetsmål var at vise noninferioritet for immunrespons induceret af mCOMBRIAX versus aktive komparatorer mod vaccinematchedede influenzastammer og SARS-CoV-2 på dag 29 efter vaccination baseret på forholdet mellem geometriske middeltitre (GMT) for hæmagglutinationshæmning (HAI) og forskelle i serokonversionsrate (SCR) for de 4 influenzastammer og forholdet mellem geometriske middelkoncentrationer (GMC) i pseudovirusneutraliseringsassay (PsVNA) og forskel i seroresponsrate (SRR) for SARS-CoV-2.

Noninferioritet blev defineret som en nedre grænse af 2-sidet 97,5 % konfidensinterval (CI) for de geometriske middelforhold (GMR'er) på $> 0,667$ og for SCR/SRR-forskelle på > -10 % for alle 4 influenzastammer og SARS-CoV-2-varianten. mCOMBRIAX opfyldte noninferioritetskriterier for alle influenzastammer og for SARS-CoV-2 sammenlignet med komparator A blandt deltagere på ≥ 65 år og sammenlignet med komparator B blandt deltagere på 50 til 64 år (tabel 2).

Tabel 2. Studie 1: Immunogenicitetsresultater hos deltagere ≥ 50 år (PPIS)

Virus	GM-niveau ^a (95 % CI)		GMR ^a (97,5 % CI)	SCR (for influenza) eller SRR (for SARS-CoV-2) ^b (95 % CI)		SCR/SRR- forskell n (%) ^b (97,5 % CI)
Hos deltagere i alderen ≥ 65 år (kohorte A)^c						
	mCOMBRIAX N = 1.886	Komparator A N = 1.883	mCOMBRIAX X versus komparator A	mCOMBRIAX N = 1.886	Komparator A N = 1.883	mCOMBRIAX versus komparator A
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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 (Omicron 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)
Hos deltagere i alderen 50 til 64 år (kohorte B)^c						
	mCOMBRIAX N = 1.890	Komparator B N = 1.884	mCOMBRIAX X versus komparator B	mCOMBRIAX N = 1.890	Komparator B N = 1.884	mCOMBRIAX versus komparator B
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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 (Omicron 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 = konfidensinterval, GMR = geometrisk middelforhold, GM = geometrisk middelværdi, HA = hæmagglutinin, HAI = hæmagglutininhæmning, LLOQ = nedre kvantificeringsgrænse, nAb = neutraliserende antistof, PsVNA = pseudovirusneutraliseringsassay, SARS-CoV-2 = svært akut luftvejssyndrom-coronavirus 2, SCR = serokonversionsrate, SRR = seroresponsrate.

Komparator A: godkendte HD-IIV4- og COVID-19-mRNA-vacciner.

Komparator B: godkendte SD-IIV4- og COVID-19-mRNA-vacciner.

^a Det modelbaserede GM-niveau og GMR er fra analyse af en covariansmodel med vaccinationsgruppe som den faste variabel justeret for randomiserings-stratificeringsfaktorer og *baseline*-antistofniveau.

^b Serokonversion blev defineret som et niveau dag 29 efter injektion på $\geq 1:40$, hvis *baseline* var $< 1:10$, eller en ≥ 4 gange stigning, hvis *baseline* var $\geq 1:10$ i anti-HA-antistoffer målt ved hjælp af HAI-assayet. Serorespons blev defineret som et niveau dag 29 efter injektion på ≥ 4 gange stigning, hvis *baseline* var $\geq \text{LLOQ}$, eller $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, hvis *baseline*-værdien var $< \text{LLOQ}$ i nAb-værdierne målt ved hjælp af PsVNA.

^c Studiet inkluderede voksne med øget risiko for svær influenza og/eller COVID-19, der omfattede ca. 65 % af kohorte A og 62 % af kohorte B.

^d (Præsificerede) kriterier for sekundær immunogenicitetssuperioritet (2-sidet 95 % CI nedre grænse: $\text{GMR} > 1$, $\text{SCR/SRR-forskel} > 0 \%$) blev opfyldt for alle vaccinematchedde stammer, bortset fra B/Yamagata i kohorte A.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udsat forpligtelsen til at fremlægge resultaterne af studier med mCOMBRIAX i en eller flere undergrupper af den pædiatriske population ved aktiv immunisering til forebyggelse af influenza og COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2 (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet samt reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoat (SM-102)

Cholesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC)

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Trometamolhydrochlorid

Saccharose

Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må denne vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

1 år ved $-40 \text{ }^\circ\text{C}$ til $-15 \text{ }^\circ\text{C}$.

Inden for opbevaringstiden på 1 år er vaccinen stabil i 30 dage ved opbevaring ved $2 \text{ }^\circ\text{C}$ til $8 \text{ }^\circ\text{C}$ og beskyttet mod lys. Ved udgangen af de 30 dage skal vaccinen anvendes straks eller kasseres (se pkt. 6.4).

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Når vaccinen flyttes til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal den ydre karton markeres med den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C.

De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i op til 24 timer efter udtagning fra køleskab. Inden for dette tidsrum kan fyldte injektionssprøjter håndteres ved omgivende lysforhold. Må ikke sættes i køleskab igen efter opbevaring ved 8 °C til 25 °C. Kassér sprøjten, hvis ikke den anvendes inden for dette tidsrum.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i dybfryser ved -40 °C til -15 °C.

Efter optøning: Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) og må ikke nedfryses igen. Opbevar de fyldte injektionssprøjter i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter optøning kan fyldte injektionssprøjter opbevares i køleskab ved temperaturer mellem 2 °C og 8 °C i op til 30 dage før anvendelse.

Transport af optøede fyldte injektionssprøjter

Optøede fyldte injektionssprøjter kan transporteres ved 2 °C til 8 °C ved anvendelse af fragtbeholdere, der er godkendt til opretholdelse af 2 °C til 8 °C. Efter optøning og transport ved 2 °C til 8 °C må de fyldte injektionssprøjter ikke nedfryses igen og skal opbevares ved 2 °C til 8 °C indtil anvendelse (se pkt. 6.3).

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

0,32 ml dispersion i en fyldt injektionssprøjte (cyklisk olefin-copolymer) med halobutylstempelprop og spidshætte af halobutylgummi i stift plastdæksel (uden kanyle).

De fyldte injektionssprøjter er emballeret i en papirsinderbakke i en karton, der indeholder 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndteringsinstruktioner før brug

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Produktet må ikke fortyndes.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes før brug.

Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke benyttes, hvis den har været tabt eller er blevet beskadiget, eller sikkerhedsforseglingen på kartonen har været brudt.

mCOMBRIAX transporteres og leveres enten som en frossen eller optøet fyldt injektionssprøjte (se pkt. 6.4). Hvis vaccinen er frossen, skal den optøs fuldstændigt før brug. Optø hver fyldte injektionssprøjte før brug enten i køleskabet eller ved stuetemperatur ifølge instruktionerne i tabel 3.

Umiddelbart før brug kan enkeltspøjter udtages fra en karton med 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter og optøs enten i køleskab eller ved stuetemperatur. De resterende sprøjter skal fortsat opbevares i deres oprindelige karton i fryseren eller køleskabet.

Tabel 32. Optøningsinstruktioner for fyldte injektionssprøjter og kartoner før brug

Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed			
	Optønings-temperatur (i køleskab) (°C)	Optønings-varighed (minutter)	Optønings-temperatur (ved stuetemperatur) (°C)	Optønings-varighed (minutter)
Én fyldt injektionssprøjte eller en karton med 1 fyldt injektionssprøjte	2-8	100	15-25	40
Karton med 10 fyldte injektionssprøjter	2-8	160	15-25	80

- Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.
- Hvis vaccinen er blevet optøet ved stuetemperatur (15 °C til 25 °C), er den fyldte injektionssprøjte klar til administration. Sprøjter må ikke returneres til køleskabet efter optøning ved stuetemperatur.
- De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i samlet 24 timer efter udtagning fra køleskab. Den fyldte injektionssprøjte kasseres, hvis ikke den anvendes inden for dette tidsrum.

Administration

- Tag en fyldt injektionssprøjte fra den ydre karton.
- Den fyldte injektionssprøjte skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.
- Må ikke administreres, hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder andre partikler.
- Kanyler medfølger ikke i kartonerne med fyldte injektionssprøjter.
- Anvend en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injektion (21-gauge eller tyndere).
- Fjern spidshætten ved at holde den opad og dreje den mod uret, indtil den frigøres. Tag spidshætten af i en langsom, jævn bevægelse. Undgå at trække i spidshætten, mens den drejes.
- Påsæt kanylen ved at dreje den med uret, indtil den sidder godt fast på den fyldte injektionssprøjte.
- Hætten tages af kanylen, når den er klar til administration.
- Vaccinen skal administreres straks, efter at hætten er taget af.
- Administrér hele dosen intramuskulært.
- Kassér den fyldte injektionssprøjte efter en enkelt anvendelse.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/26/2028/001

EU/1/26/2028/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det (de) biologisk aktive stof(fer)

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

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **Officiel batchfrigivelse**

I henhold til artikel 114 i direktiv 2001/83/EF foretages den officielle batchfrigivelse af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

mCOMBRIAX injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte
Influenza- og COVID-19-mRNA-vaccine

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver fyldt injektionssprøjte indeholder én dosis på 0,32 ml. Én dosis indeholder 8,3 mikrogram hæmagglutinin-RNA pr. influenzavirusstamme og 6,7 mikrogram SARS-CoV-2-RNA.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: SM-102 (heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochlorid, saccharose, vand til injektionsvæsker.

Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, dispersion
1 fyldt injektionssprøjte
10 fyldte injektionssprøjter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intramuskulær anvendelse.
Kun til engangsbrug.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

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

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i dybfryser (-40 °C til -15 °C).

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

For yderligere oplysninger vedrørende holdbarhed og opbevaring henvises til indlægssedlen.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spanien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/26/2028/001 1 fyldt injektionssprøjte i en bakke

EU/1/26/2028/002 10 fyldte injektionssprøjter i en bakke

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET TIL FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

mCOMBRIAX injektionsvæske, dispersion
Influenza- og COVID-19-mRNA-vaccine
i.m.

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Intramuskulær anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

0,32 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

mCOMBRIAX injektionsvæske, dispersion i fyldt injektionssprøjte Influenza- og COVID-19-mRNA-vaccine

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får mCOMBRIAX
3. Sådan får du mCOMBRIAX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

mCOMBRIAX er en vaccine, der hjælper med at beskytte voksne i alderen 50 år og derover mod influenza og COVID-19 forårsaget af SARS-CoV-2.

De aktive stoffer i mCOMBRIAX er molekyler, der kaldes messenger-ribonukleinsyre (mRNA). mRNA'et bærer instruktioner til fremstilling af dele af spikeproteinet (et protein på overfladen af SARS-CoV-2, som virusset har brug for til at trænge ind i kroppens celler) og glycoproteiner (proteiner på overfladen af type A- og type B-influenzavirus, der hjælper virussene med at trænge ind i cellerne og spredes i kroppen).

Når en person får indsprøjet mCOMBRIAX, vil nogle af personens celler læse mRNA-instruktionerne og kortvarigt danne dele af spikeproteinet og glycoproteinerne. Personens immunforsvar (kroppens naturlige forsvarssystem) vil herefter genkende disse proteiner som fremmede og danne dets egen beskyttelse (antistoffer) mod virussene. Hvis personen senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2 eller influenzavirusene, vil personens immunforsvar genkende disse og være klar til at forsvare kroppen mod dem.

Ingen af bestanddelene i vaccinen kan forårsage influenza eller COVID-19.

Vaccinen er målrettet tre stammer af influenzavirus og én SARS-CoV-2-variant:

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

Vaccinen opfylder anbefalingerne fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) (den nordlige halvkugle) og EU-anbefalinger for sæsonen 2023/2024.

2. Det skal du vide, før du får mCOMBRIAX

Vaccinen må ikke gives, hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne vaccine (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får mCOMBRIAX, hvis:

- du tidligere har haft en kraftig, livstruende allergisk reaktion efter en hvilken som helst anden vaccineinjektion, eller efter du tidligere har fået mCOMBRIAX.
- du har et meget svagt eller svækket immunforsvar.
- du har en blødningsforstyrrelse.
- du har høj feber eller en kraftig infektion. Hvis dette er tilfældet, vil vaccinationen blive udsat. Der er ingen grund til at udsætte vaccination ved en mindre infektion, såsom forkølelse, men tal med din læge først.
- du har angst for injektioner.

Der er indberettet tilfælde af myokarditis og perikarditis (inflammation i hjertemusklen eller hinden omkring hjertet) for nogle andre COVID-19-vacciner.

Disse tilstande kan udvikles inden for få dage og er primært forekommet inden for 14 dage. De er observeret oftere hos yngre mænd.

Efter vaccinationen skal du være opmærksom på tegn på myokarditis og perikarditis, såsom åndenød, hjertebanken og brystmerter, og øjeblikkeligt søge lægehjælp, hvis disse forekommer.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får mCOMBRIAX, hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl).

I lighed med alle andre vacciner vil mCOMBRIAX muligvis ikke give fuld beskyttelse til alle, der vaccineres.

Børn og unge

mCOMBRIAX bør ikke anvendes til børn og unge. Den er ikke blevet undersøgt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med mCOMBRIAX

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Personer med svækket immunforsvar

mCOMBRIAX virker muligvis ikke så godt hos personer med et svækket immunforsvar. Hvis dit immunforsvar er svækket på grund af sygdom eller medicinsk behandling, bør du fortsætte med at overholde de fysiske forholdsregler til forebyggelse af influenza og COVID-19. Derudover bør dine nære kontakter blive vaccineret efter behov. Drøft passende individuelle anbefalinger med din læge.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine. Der foreligger ingen eller utilstrækkelige data vedrørende anvendelse af mCOMBRIAX under graviditet og amning. mCOMBRIAX kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undlad at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig utilpas efter vaccinationen. Vent med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, indtil eventuelle virkninger af vaccinen har fortaget sig.

Nogle af bivirkningerne ved vaccination, der er nævnt i punkt 4 (Bivirkninger), som træthedfølelse, kan midlertidigt påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Hvis du oplever en sådan bivirkning, bør du vente, indtil den har fortaget sig, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan får du mCOMBRIAX

Den anbefalede dosis er én dosis på 0,32 ml, der gives mindst 3 måneder efter den seneste dosis af en COVID-19-vaccine.

mCOMBRIAX gives som en enkelt injektion i muskelen i overarmen (deltamusklen).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du får bivirkninger. Disse kan omfatte:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- hævelse/ømhed i underarmen (lymfadenopati)
- hovedpine
- kvalme
- opkastning
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artragi)
- smerter på injektionsstedet
- træthedfølelse
- kulderystelser
- feber (pyreksi)

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hævelse på injektionsstedet
- rødme (erytem) på injektionsstedet

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- diarré
- kløe på injektionsstedet

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du oplever bivirkninger, der ikke er anført i denne indlægsseddel, bedes du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i **Appendiks V**](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af denne vaccine.

5. Opbevaring

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken er ansvarlig for opbevaring af denne vaccine og korrekt bortskaffelse af eventuelt ubrugt produkt. Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner.

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten på injektionssprøjten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Frossen vaccine

Opbevares i dybfryser ved temperaturer mellem -40 °C og -15 °C i op til 1 år.

De fyldte injektionssprøjter opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Optøet vaccine

Inden for opbevaringstiden på 1 år er vaccinen stabil i 30 dage ved opbevaring ved 2 °C til 8 °C og beskyttet mod lys. Ved udgangen af de 30 dage skal vaccinen anvendes straks eller kasseres.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Hvis vaccinen flyttes til opbevaring ved 2 °C til 8 °C, skal den ydre karton markeres med den nye udløbsdato ved 2 °C til 8 °C.

De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i op til 24 timer efter udtagning fra køleskab. I dette tidsrum kan fyldte injektionssprøjter håndteres ved omgivende lysforhold. Må ikke lægges i køleskab igen efter opbevaring ved 8 °C til 25 °C. Kassér injektionssprøjten, hvis den ikke anvendes inden for dette tidsrum.

Transport af optøede fyldte injektionssprøjter

Optøede fyldte injektionssprøjter kan transporteres ved 2 °C til 8 °C ved anvendelse af fragtbeholdere, der er godkendt til opretholdelse af 2 °C til 8 °C. Efter optøning og transport ved 2 °C til 8 °C må de fyldte injektionssprøjter ikke nedfryses igen og skal opbevares ved 2 °C til 8 °C indtil anvendelse.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

mCOMBRIAX indeholder:

De aktive stoffer er en kombination af mRNA fra følgende stammer af influenzavirus og SARS-CoV-2.

Influenzavirusstammer og SARS-CoV-2	Pr. 0,32 ml dosis
A/H1N1	8,3 mikrogram RNA
A/H3N2	8,3 mikrogram RNA
B/Victoria-linje	8,3 mikrogram RNA
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5	6,7 mikrogram RNA

mCOMBRIAX er en vaccine baseret på lipidnanopartikelindkapslet mRNA, der koder for antigener fra sæsoninfluenzavirus og fra SARS-CoV-2.

Øvrige indholdsstoffer: heptadecan-9-yl 8-((2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino)octanoat (SM-102), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholin

(DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochlorid, saccharose, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

mCOMBRIAX er en hvid til offwhite injektionsvæske, dispersion (pH: 7,1 – 7,8), der leveres i en fyldt injektionssprøjte.

mCOMBRIAX findes i pakninger, der indeholder 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Kanyler medfølger ikke i pakningen.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne vaccine, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Slovenská republika

Sími: 800 4382

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret .

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om denne vaccine på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Håndteringsinstruktioner for mCOMBRIAX før brug

Vaccinen er klar til brug, når den er optøet.

Produktet må ikke fortyndes.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke omrystes før brug.

Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug.

Den fyldte injektionssprøjte må ikke benyttes, hvis den har været tabt eller er blevet beskadiget, eller sikkerhedsforseglingen på kartonen har været brudt.

Der kan administreres én (1) dosis på 0,32 ml fra hver fyldte injektionssprøjte.

mCOMBRIAX leveres i en enkeltdosis fyldt injektionssprøjte (uden kanyle), der indeholder 0,32 ml (31,7 mikrogram RNA i alt) og skal optøs før administration.

mCOMBRIAX transporteres og leveres enten som en frossen eller optøet fyldt injektionssprøjte (se punkt 5). Hvis vaccinen er frossen, skal den optøs fuldstændigt før brug. Optø hver fyldte injektionssprøjte før brug, enten i køleskabet eller ved stuetemperatur ifølge instruktionerne i tabel 1.

Hvis vaccinen er blevet optøet ved stuetemperatur (15 °C til 25 °C), er den fyldte injektionssprøjte klar til administration. Sprøjter må ikke returneres til køleskabet efter optøning ved stuetemperatur.

De fyldte injektionssprøjter kan opbevares ved 8 °C til 25 °C i samlet 24 timer efter udtagning fra køleskab. I dette tidsrum kan fyldte injektionssprøjter håndteres i omgivende lysforhold. Kassér sprøjten, hvis den ikke anvendes inden for dette tidsrum.

Hver fyldt injektionssprøjte optøs før brug ifølge instruktionerne nedenfor. Fyldte injektionssprøjter kan optøs uden for kartonen eller i selve kartonen, enten i køleskab eller ved stuetemperatur (tabel 1).

Tabel 1. Optøningsinstruktioner for fyldte injektionssprøjter og kartoner før brug

Konfiguration	Optøningsinstruktioner og -varighed			
	Optønings-temperatur (i køleskab) (°C)	Optønings-varighed (minutter)	Optønings-temperatur (ved stue-temperatur) (°C)	Optønings-varighed (minutter)
Én fyldt injektionssprøjte eller en karton med 1 fyldt injektionssprøjte	2-8	100	15-25	40
Karton med 10 fyldte injektionssprøjter	2-8	160	15-25	80

Administration

- Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.
- Den fyldte injektionssprøjte skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration.
- Må ikke administreres, hvis vaccinen er misfarvet eller indeholder andre partikler.
- Kanyler medfølger ikke i kartonerne med fyldte injektionssprøjter.
- Anvend en steril kanyle af passende størrelse til intramuskulær injektion (21-gauge eller tyndere).
- Fjern spidshætten ved at holde den opad og dreje den mod uret, indtil den frigøres. Tag spidshætten af i en langsom, jævn bevægelse. Undgå at trække i spidshætten, mens den drejes.
- Påsæt kanylen ved at dreje den med uret, indtil den sidder godt fast på den fyldte injektionssprøjte.
- Hætten tages af kanylen, når den er klar til administration.
- Vaccinen skal administreres straks, efter at hætten er taget af.
- Administrer hele dosen intramuskulært.
- Kassér injektionssprøjten efter en enkelt anvendelse.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.