

<u>ΕΥ Αριθμός Έγκρισης</u>	<u>(Επινοηθείσα) ονομασία</u>	<u>Περιεκτικ ότητα</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Οδός χορήγησης</u>	<u>Στοιχειώδης Συσκευασία</u>	<u>Περιεχόμενο (συγκέντρωση)</u>	<u>Συσκευασία</u>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- ¹	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα (COC) σε δίσκο	0,32 mL	1 προγεμισμένη σύριγγα
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- ¹	Ενέσιμη διασπορά	Ενδομυϊκή χρήση	προγεμισμένη σύριγγα (COC) σε δίσκο	0,32 mL	10 προγεμισμένες σύριγγες

--¹ Μία δόση (0,32 mL) περιέχει 31,7 μικρογραμμάρια του συνολικού RNA.

Το mCOMBRIAX είναι μονόκλωνα αγγελιαφόρα RNA (mRNA) με καλύπτρα στο 5' άκρο, που παράγονται από το αντίστοιχο πρότυπο DNA με τη χρήση μεταγραφής ελεύθερης κυττάρων *in vitro*, και κωδικοποιούν τις γλυκοπρωτεΐνες αιμοσυγκολλητίνης (HA) της εποχικής γρίπης: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria, και τη συνδεδεμένη αμινοτελική περιοχή και την περιοχή δέσμευσης υποδοχέα της ιικής πρωτεΐνης ακίδας (S) του SARS-CoV-2.

Σύνθεση ως προς τα στελέχη του ιού της γρίπης και του SARS-CoV-2 ανά δόση των 0,32 mL:

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