

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

mCOMBRIAX ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο mRNA γρίπης και COVID-19

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης περιέχει μία δόση των 0,32 mL.

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

Το mCOMBRIAX είναι μονόκλωνο αγγελιαφόρο 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.1.5	6,7 μικρογραμμάρια RNA

Το εμβόλιο αυτό συμμορφώνεται με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και τις συστάσεις της ΕΕ για την περίοδο 2023-2024.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμη διασπορά

Λευκή έως υπόλευκη διασπορά (pH: 7,1 – 7,8).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το mCOMBRIAX ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της νόσου της γρίπης και της COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 σε άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω.

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω

Μία δόση των 0,32 mL.

Αν έχει γίνει στο παρελθόν εμβολιασμός με εμβόλιο κατά της COVID-19, το εμβόλιο αυτό θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την πιο πρόσφατη δόση ενός εμβολίου κατά της COVID-19 (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του mCOMBRIAX σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδομυϊκή ένεση.

Αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Πρέπει πάντα να διατίθεται άμεσα κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συνιστάται στενή παρακολούθηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό. Δεν πρέπει να χορηγείται περαιτέρω δόση του εμβολίου σε όσα άτομα έχουν παρουσιάσει αναφυλαξία μετά από προηγούμενη δόση του εμβολίου.

Μυοκαρδίτιδα και περικαρδίτιδα

Μετά τον εμβολιασμό με ορισμένα άλλα εμβόλια κατά της COVID-19 έχει παρατηρηθεί αυξημένος κίνδυνος μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων ημερών, και εμφανίστηκαν κυρίως εντός 14 ημερών. Παρατηρήθηκαν συχνότερα σε νεότερους άνδρες.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι σε επιφυλακή για σημεία και συμπτώματα μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας. Οι εμβολιαζόμενοι (συμπεριλαμβανομένων των φροντιστών) πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναζητήσουν άμεση ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσουν συμπτώματα ενδεικτικά της μυοκαρδίτιδας ή της περικαρδίτιδας.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με άγχος, συμπεριλαμβανομένων των βαγοτονικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με στρες, μπορεί να παρουσιαστούν σε σχέση με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή του τραυματισμού από λιποθυμία.

Συνοδά νοσήματα

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία ήσσονος λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν πρέπει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές πήκτικότητας

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία ή σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πήκτικότητας (όπως αιμορροφιλία) διότι μπορεί να εμφανιστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα αυτού του εμβολίου σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Τα άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή οι ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια μπορεί να παρουσιάσουν μειωμένη ανοσολογική ανταπόκριση σε αυτό το εμβόλιο.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, ο εμβολιασμός με το mCOMBRIAX ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους εμβολιαζόμενους.

Διάρκεια της προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας που παρέχει το εμβόλιο είναι άγνωστη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν έχει μελετηθεί η συγχορήγηση του mCOMBRIAX με άλλα εμβόλια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του mCOMBRIAX σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του mCOMBRIAX κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση της θηλάζουσας γυναίκας στις δραστικές ουσίες του mCOMBRIAX είναι αμελητέα. Το mCOMBRIAX μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν ανθρώπινα δεδομένα από την επίδραση του mCOMBRIAX στη γονιμότητα.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στη γυναικεία αναπαραγωγική ικανότητα. Οι μελέτες σε ζώα που διενεργήθηκαν με το εμβόλιο είναι ανεπαρκείς για να αξιολογηθεί η τοξικότητα στην ανδρική αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το mCOMBRIAX δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 (π.χ. κόπωση) μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα δεδομένα για το Τετραδύναμο Συνδυαστικό Εμβόλιο mRNA γρίπης και COVID-19 είναι συναφή με το mCOMBRIAX καθώς αμφότερα τα εμβόλια παρασκευάζονται με χρήση της ίδιας διαδικασίας και έχουν επικαλυπτόμενες συνθέσεις.

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν άλγος στη θέση ένεσης (75,8%), κόπωση (55,9%), μυαλγία (54,8%), κεφαλαλγία (47,5%), αρθραλγία (44,6%), ρίγη (38,2%), λεμφαδενοπάθεια (22,5%), ναυτία/έμετος (15,7%) και πυρεξία (13,2%). Ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη για τις οργανωμένα συλλεχθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η Ημέρα 2, με διάμεση διάρκεια 3 ημέρες.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η ασφάλεια του mCOMBRIAX αξιολογήθηκε σε μια κλινική μελέτη Φάσης 3, στην οποία 4.004 συμμετέχοντες ηλικίας 50 ετών και άνω έλαβαν το Τετραδύναμο Συνδυαστικό Εμβόλιο mRNA γρίπης και COVID-19 (βλ. παράγραφο 5.1). Η διάμεση διάρκεια της παρακολούθησης ήταν 171 ημέρες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά συχνότητας (Πίνακας 1).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Πολύ συχνές	Λεμφαδενοπάθεια*
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
Γαστρεντερικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Ναυτία/έμετος
	Όχι συχνές	Διάρροια
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία Αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Άλγος στη θέση ένεσης Κόπωση Ρίγη Πυρεξία
	Συχνές	Διόγκωση στη θέση ένεσης Ερύθημα στη θέση ένεσης
	Όχι συχνές	Κνησμός στη θέση ένεσης

* Η λεμφαδενοπάθεια περιλάμβανε κυρίως διόγκωση ή ευαισθησία της μασχαλιαίας χώρας (μασχάλη) ομόπλευρα στη θέση ένεσης και άλλους σχετικούς όρους συμπεριλαμβανομένων της λεμφαδενίτιδας, του πόνου στον λεμφαδένα και της λεμφαδενικής συμμετοχής σε άλλες θέσεις (π.χ. τραχηλική, υπερκλείδια).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται το άτομο να παρακολουθείται για τυχόν σημεία ή συμπτώματα ανεπιθύμητων αντιδράσεων ή ενεργειών και να ξεκινά αμέσως κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: δεν έχει ακόμα ορισθεί, κωδικός ATC: δεν έχει ακόμα ορισθεί

Μηχανισμός δράσης

Το mCOMBRIAX είναι ένα εμβόλιο που βασίζεται σε mRNA τροποποιημένων νουκλεοσιδίων μορφοποιημένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια, το οποίο κωδικοποιεί αντιγόνα της γρίπης και του SARS-CoV-2. Τα αντιγόνα της γρίπης που κωδικοποιούνται είναι οι πλήρους μήκους, δεσμευμένες στη μεμβράνη γλυκοπρωτεΐνες HA των τύπων A (H1N1 και H3N2) και B (Victoria lineage) του ιού της εποχικής γρίπης. Το αντιγόνο του SARS-CoV-2 που κωδικοποιείται είναι η δεσμευμένη στη μεμβράνη, συνδεδεμένη αμινοτελική περιοχή (NTD) και η περιοχή δέσμευσης υποδοχέα (RBD) της γλυκοπρωτεΐνης ακίδας (S) στελεχών του SARS-CoV-2.

Αφού μεταφερθεί μέσα στα κύτταρα, το mRNA λειτουργεί ως πρότυπο για τη σύνθεση των πρωτεϊνών για τις οποίες προορίζεται. Το εμβόλιο προκαλεί ανοσολογικές ανταποκρίσεις στα αντιγόνα HA και στις NTD-RBD του αντιγόνου S, οι οποίες συμβάλλουν στην προστασία έναντι της γρίπης και της COVID-19.

Ανοσογονικότητα

Τα δεδομένα για το Τετραδύναμο Συνδυαστικό Εμβόλιο mRNA γρίπης και COVID-19 είναι συναφή με το mCOMBRIAX καθώς αμφότερα τα εμβόλια παρασκευάζονται με χρήση της ίδιας διαδικασίας και έχουν επικαλυπτόμενες συνθέσεις.

Η Μελέτη 1 είναι μια Φάσης 3, τυχαιοποιημένη, στρωματοποιημένη, τυφλή για τον παρατηρητή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη που διενεργήθηκε σε δύο ηλικιακές ομάδες (Κοόρτη Α και Κοόρτη Β) για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της αντιδραστικότητας και της ανοσογονικότητας του Τετραδύναμου Συνδυαστικού Εμβολίου mRNA γρίπης και COVID-19 σε ενήλικες ηλικίας ≥ 50 ετών.

Το σύνολο ανοσογονικότητας σύμφωνα με το πρωτόκολλο (PPIS) για την Κοόρτη Α περιλάμβανε συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 65 ετών που έλαβαν το Τετραδύναμο Συνδυαστικό Εμβόλιο mRNA γρίπης και COVID-19 και εικονικό φάρμακο (αναφέρεται ως ομάδα mCOMBRIAX, N=1.886) ή συγχορήγηση εγκεκριμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης υψηλής δόσης (HD-IIV4) και εμβολίου mRNA COVID-19 (αναφέρεται ως ομάδα Συγκριτικού παράγοντα Α, N=1.883). Η διάμεση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν τα 70,0 έτη, το 20,6% ήταν ηλικίας ≥ 75 ετών, το 54,2% ήταν γυναίκες, το 78,5% προσδιορίζονταν ως λευκοί, το 18,4% ως μαύροι ή Αφροαμερικανοί και το 13,9% ως Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί. Συνολικά το 50,7% των συμμετεχόντων είχαν λάβει εμβόλιο για τη γρίπη και το 42,4% είχαν λάβει εμβόλιο για την COVID-19 κατά την περίοδο πριν από την έναρξη στη μελέτη.

Το PPIS για την Κοόρτη Β περιλάμβανε συμμετέχοντες ηλικίας 50 έως 64 ετών που έλαβαν το Τετραδύναμο Συνδυαστικό Εμβόλιο mRNA γρίπης και COVID-19 και εικονικό φάρμακο (αναφέρεται ως ομάδα mCOMBRIAX, N=1.890) ή συγχορήγηση εγκεκριμένου τετραδύναμου εμβολίου γρίπης τυπικής δόσης (SD-IIV4) και εμβολίου mRNA COVID-19 (αναφέρεται ως ομάδα Συγκριτικού παράγοντα Β, N=1.884). Η διάμεση ηλικία ήταν τα 58,0 έτη, το 59,0% των συμμετεχόντων ήταν γυναίκες, το 67,9% προσδιορίζονταν ως λευκοί, το 26,6% ως μαύροι ή Αφροαμερικανοί και το 19,6% ως Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί. Συνολικά το 39,4% των συμμετεχόντων είχαν λάβει εμβόλιο για τη γρίπη και το 31,0% είχαν λάβει εμβόλιο για την COVID-19 κατά την περίοδο πριν από την έναρξη στη μελέτη.

Ο κύριος στόχος ανοσογονικότητας ήταν να καταδειχθεί η μη κατωτερότητα της επαγόμενης από το mCOMBRIAX ανοσολογικής ανταπόκρισης έναντι των δραστικών συγκριτικών παραγόντων κατά των στελεχών της γρίπης, και κατά του SARS-CoV-2, που αντιστοιχούν στο εμβόλιο, την Ημέρα 29 μετά τον εμβολιασμό με βάση τους λόγους γεωμετρικού μέσου τίτλου (GMT) αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HAI) και τις διαφορές στον ρυθμό ορομετατροπής (SCR) για τα 4 στελέχη της γρίπης, καθώς και τον λόγο γεωμετρικής μέσης συγκέντρωσης (GMC) δοκιμασίας εξουδετέρωσης ψευδοϊού (PsVNA) και τη διαφορά στον ρυθμό οροανταπόκρισης (SRR) για τον SARS-CoV-2.

Ως μη κατωτερότητα ορίστηκε τιμή $>0,667$ ως κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 97,5% διαστήματος εμπιστοσύνης (ΔE) των λόγων γεωμετρικών μέσων (GMR), ενώ για τις διαφορές SCR/SRR ορίστηκε τιμή $>-10\%$ για τα 4 στελέχη της γρίπης και την παραλλαγή του SARS-CoV-2. Το mCOMBRIAX πληρούσε τα κριτήρια μη κατωτερότητας για όλα τα στελέχη της γρίπης και για τον SARS-CoV-2 έναντι του Συγκριτικού παράγοντα Α σε συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 65 ετών και έναντι του Συγκριτικού παράγοντα Β σε συμμετέχοντες ηλικίας 50 έως 64 ετών (Πίνακας 2).

Πίνακας 2. Μελέτη 1: Αποτελέσματα ανοσογονικότητας σε συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 50 ετών (PPIS)

Ιός	Επίπεδο GM ^a (95% ΔE)	GMR ^a (97,5% ΔE)	SCR (για τη γρίπη) ή SRR (για τον SARS-CoV-2) ^β (95% ΔE)	Διαφορά SCR/SRR n (%) ^β (97,5% ΔE)
Σε συμμετέχοντες ηλικίας ≥ 65 ετών (Κοόρτη Α)^γ				

Ιός	Επίπεδο GM ^a (95% ΔΕ)		GMR ^a (97,5% ΔΕ)	SCR (για τη γρίπη) ή SRR (για τον SARS-CoV-2) ^β (95% ΔΕ)		Διαφορά SCR/SRR n (%) ^β (97,5% ΔΕ)
	mCOMBRIAX N=1.886	Συγκριτικός παράγοντας A N=1.883	mCOMBRI AX έναντι Συγκριτικού παράγοντα A	mCOMBRIAX N=1.886	Συγκριτικός παράγοντας A N=1.883	mCOMBRI AX έναντι Συγκριτικού παράγοντα A
Γρίπη A/H1N1 ^δ	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)
Γρίπη A/H3N2 ^δ	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)
Γρίπη B/Victoria ^δ	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)
Γρίπη 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) ^δ	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)
Σε συμμετέχοντες ηλικίας 50 έως 64 ετών (Κοόρτη Β)^γ						
	mCOMBRIAX N=1.890	Συγκριτικός παράγοντας B N=1.884	mCOMBRI AX έναντι Συγκριτικού παράγοντα B	mCOMBRIAX N=1.890	Συγκριτικός παράγοντας B N=1.884	mCOMBRI AX έναντι Συγκριτικού παράγοντα B
Γρίπη A/H1N1 ^δ	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)
Γρίπη A/H3N2 ^δ	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)
Γρίπη B/Victoria ^δ	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)
Γρίπη B/Yamagata ^δ	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) ^δ	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)

ΔΕ=διάστημα εμπιστοσύνης, GMR=λόγος γεωμετρικών μέσων, GM=γεωμετρικός μέσος όρος, HA=αιμοσυγκολλητίνη, HAI=αναστολή της αιμοσυγκόλλησης, LLOQ=κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης, nAb=εξουδετερωτικό αντίσωμα, PsVNA=δοκιμασία εξουδετέρωσης ψευδοϊού, SARS-CoV-2=κορωνοϊός 2 σοβαρού οξέως αναπνευστικού συνδρόμου, SCR=ρυθμός ορομετατροπής, SRR=ρυθμός οροανταπόκρισης.

Συγκριτικός παράγοντας A: εγκεκριμένα εμβόλια HD-IIIV4 και mRNA COVID-19

Συγκριτικός παράγοντας B: εγκεκριμένα εμβόλια SD-IIIV4 και mRNA COVID-19

^a Τα επίπεδα GM και ο GMR που βασίζονται στο μοντέλο προκύπτουν από μοντέλο ανάλυσης συνδιακύμανσης με την ομάδα εμβολιασμού ως σταθερή μεταβλητή, προσαρμοσμένο ως προς τους παράγοντες στρωματοποίησης της τυχαιοποίησης και το επίπεδο αντισωμάτων κατά την έναρξη.

^β Η ορομετατροπή ορίστηκε ως επίπεδα $\geq 1:40$ την Ημέρα 29 μετά την ένεση, αν κατά την έναρξη ήταν $< 1:10$, ή ≥ 4 πλάσια αύξηση αν κατά την έναρξη ήταν $\geq 1:10$ σε αντιγόνα κατά της HA που μετρήθηκαν από τη δοκιμασία HAI. Η οροανταπόκριση ορίστηκε ως επίπεδα ≥ 4 πλάσιας αύξησης την Ημέρα 29 μετά την ένεση, αν κατά την έναρξη ήταν \geq LLOQ, ή ≥ 4 LLOQ εφόσον η τιμή κατά την έναρξη ήταν $<$ LLOQ στις τιμές nAb που μετρήθηκαν από τη δοκιμασία PsVNA.

^γ Στη μελέτη εντάχθηκαν ενήλικα άτομα που διέτρεχαν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης γρίπης ή/και COVID-19 βαριάς μορφής, τα οποία αποτελούσαν περίπου το 65% της Κοόρτης A και το 62% της Κοόρτης B.

^δ Επιτεύχθηκαν τα δευτερεύοντα (προκαθορισμένα) κριτήρια ανωτερότητας ως προς την ανοσογονικότητα (κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 97,5% ΔΕ: GMR >1, διαφορά SCR/SRR >0%) για όλα τα στελέχη που αντιστοιχούν στο εμβόλιο, εκτός από το B/Yamagata στην Κοόρτη A.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το mCOMBRIAX σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της γρίπης και της

COVID-19 που προκαλείται από τον SARS-CoV-2 (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Επταδεκαν-9-υλ 8-{{(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας (SM-102)
Χοληστερόλη
1,2-διστεαροϋλ-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC)
1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG)
Τρομεταμόλη
Τρομεταμόλη υδροχλωρική
Σακχαρόζη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

1 χρόνος στους -40 °C έως -15 °C.

Εντός της διάρκειας ζωής του 1 χρόνου, το εμβόλιο είναι σταθερό για 30 ημέρες όταν φυλάσσεται στους 2 °C έως 8 °C και προστατεύεται από το φως. Στο τέλος των 30 ημερών, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή να απορρίπτεται (βλ. παράγραφο 6.4).

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Κατά τη μεταφορά του εμβολίου σε φύλαξη στους 2 °C έως 8 °C, το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία λήξης στους 2 °C έως 8 °C.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8 °C έως 25 °C για έως 24 ώρες μετά την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης. Εντός αυτής της περιόδου, ο χειρισμός των προγεμισμένων συριγγών μπορεί να γίνει σε συνθήκες περιβαλλοντικού φωτός. Μην ψύχετε μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία 8 °C έως 25 °C. Απορρίψτε τη σύριγγα εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους -40 °C έως -15 °C.

Μετά την απόψυξη, φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °C) και μην καταψύχετε εκ νέου. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την απόψυξη, οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται σε ψυγείο στους 2 °C έως 8 °C για έως 30 ημέρες πριν από τη χρήση.

Μεταφορά αποψυγμένων προγεμισμένων συρίγγων

Οι αποψυγμένες προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να μεταφερθούν στους 2 °C έως 8 °C με χρήση περιεκτών μεταφοράς οι οποίοι έχουν πιστοποιηθεί ότι διατηρούν τη θερμοκρασία από 2 °C έως 8 °C. Μετά την απόψυξη και τη μεταφορά στους 2 °C έως 8 °C, οι προγεμισμένες σύριγγες δεν θα πρέπει να καταψύχονται εκ νέου και θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2 °C έως 8 °C μέχρι τη χρήση τους (βλ. παράγραφο 6.3).

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,32 mL διασποράς σε προγεμισμένη σύριγγα (συμπολυμερές κυκλικής ολεφίνης) με πώμα εισχώρησης εμβόλου αλοβουτυλίου και πώμα άκρου από ελαστομερές αλοβουτυλίου σε άκαμπτο πλαστικό κάλυμμα (χωρίς βελόνα).

Οι προγεμισμένες σύριγγες είναι συσκευασμένες σε χάρτινο εσωτερικό δίσκο μέσα σε κουτί που περιέχει 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Οδηγίες χειρισμού πριν από τη χρήση

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην αραιώνετε το προϊόν.

Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση.

Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει υποστεί πτώση ή ζημιά ή αν έχει σπάσει η σφράγιση ασφάλειας του κουτιού.

Το mCOMBRIAX αποστέλλεται και παρέχεται είτε ως κατεψυγμένη είτε ως αποψυγμένη προγεμισμένη σύριγγα (βλ. παράγραφο 6.4). Αν το εμβόλιο είναι κατεψυγμένο, πρέπει να αποψύχεται πλήρως πριν από τη χρήση. Αποψύξτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου, ακολουθώντας τις οδηγίες στον Πίνακα 3.

Πριν από την άμεση χρήση, μεμονωμένη σύριγγα μπορεί να αφαιρεθεί από κουτί 1 ή 10 προγεμισμένων συρίγγων και να αποψυχθεί είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου. Οι υπόλοιπες σύριγγες πρέπει να συνεχίσουν να φυλάσσονται στο αρχικό κουτί στην κατάψυξη ή το ψυγείο.

Πίνακας 32. Οδηγίες απόψυξης για τις προγεμισμένες σύριγγες και τα κουτιά πριν από τη χρήση

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκεια απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)
Μία προγεμισμένη σύριγγα ή ένα κουτί 1 προγεμισμένης σύριγγας	2 – 8	100	15 – 25	40
Κουτί 10 προγεμισμένων συρίγγων	2 – 8	160	15 – 25	80

- Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.
- Εάν το εμβόλιο έχει αποψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C), η προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμη για χορήγηση. Οι σύριγγες δεν θα πρέπει να επανατοποθετούνται στο ψυγείο αφού αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8 °C έως 25 °C για 24 ώρες συνολικά μετά την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης. Απορρίψτε την αποψυγμένη προγεμισμένη σύριγγα εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Χορήγηση

- Αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από το εξωτερικό κουτί.
- Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.
- Μη χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.
- Δεν παρέχονται βελόνες στα κουτιά προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21-G ή λεπτότερες).
- Με το πώμα άκρου σε όρθια θέση, αφαιρέστε το πώμα άκρου στρέφοντας το αριστερόστροφα, μέχρι να απελευθερωθεί το πώμα άκρου. Αφαιρέστε το πώμα άκρου με αργή, σταθερή κίνηση. Αποφύγετε να τραβήξετε το πώμα άκρου ενώ το περιστρέφετε.
- Προσαρτήστε τη βελόνα στρέφοντας δεξιόστροφα μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στην προγεμισμένη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το πώμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αφαίρεση του πώματος.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.
- Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα μετά από μία χρήση.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2028/001

EU/1/26/2028/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΛΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

mCOMBRIAX ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο mRNA γρίπης και COVID-19

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει μία δόση των 0,32 mL. Μία δόση περιέχει 8,3 μικρογραμμάρια RNA αιμοσυγκολλητίνης ανά στέλεχος του ιού της γρίπης και 6,7 μικρογραμμάρια RNA SARS-CoV-2.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: SM-102 (επταδεκαν-9-υλ 8-{(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας, χοληστερόλη, 1,2 διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμη διασπορά
1 προγεμισμένη σύριγγα
10 προγεμισμένες σύριγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Για μία μόνο χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP (-40 °C έως -15 °C)

EXP (2 °C έως 8 °C)

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε στην κατάψυξη (-40 °C έως -15 °C).

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής και τη φύλαξη, βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2028/001 1 προγεμισμένη σύριγγα σε δίσκο
EU/1/26/2028/002 10 προγεμισμένες σύριγγες σε δίσκο

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

mCOMBRIAX ενέσιμη διασπορά
Εμβόλιο mRNA γρίπης και COVID-19
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,32 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

mCOMBRIAX ενέσιμη διασπορά σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο mRNA γρίπης και COVID-19

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το mCOMBRIAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το mCOMBRIAX
3. Πώς χορηγείται το mCOMBRIAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το mCOMBRIAX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το mCOMBRIAX και ποια είναι η χρήση του

Το mCOMBRIAX είναι ένα εμβόλιο που συμβάλλει στην προστασία των ενηλίκων ηλικίας 50 ετών και άνω από τη γρίπη και τη νόσο COVID-19 που προκαλείται από τον ιό SARS-CoV-2.

Οι δραστικές ουσίες του mCOMBRIAX είναι μόρια που ονομάζονται αγγελιαφόρο ριβονουκλεϊκό οξύ (mRNA). Το mRNA παρέχει οδηγίες για την παραγωγή τμημάτων της πρωτεΐνης ακίδας (μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια του SARS-CoV-2 την οποία χρειάζεται ο ιός για να εισέλθει στα κύτταρα του σώματος) και γλυκοπρωτεϊνών (πρωτεΐνες στην επιφάνεια των ιών της γρίπης τύπου Α και τύπου Β που βοηθούν τους ιούς να εισέλθουν στα κύτταρα και να εξαπλωθούν στο σώμα).

Όταν σε ένα άτομο χορηγηθεί mCOMBRIAX, κάποια από τα κύτταρά του θα διαβάσουν τις οδηγίες του mRNA και προσωρινά θα παραγάγουν τμήματα της πρωτεΐνης ακίδας και γλυκοπρωτεΐνες. Το ανοσοποιητικό σύστημα του ατόμου (η φυσική άμυνα του οργανισμού) θα αναγνωρίσει τότε αυτές τις πρωτεΐνες ως ξένες και θα παραγάγει τη δική του προστασία (αντισώματα) ενάντια στους ιούς. Αν αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τον ιό SARS-CoV-2 ή τους ιούς της γρίπης, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τους αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατεύσει τον οργανισμό από αυτούς.

Κανένα από τα συστατικά σε αυτό το εμβόλιο δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη ή COVID-19.

Το εμβόλιο στοχεύει τρία στελέχη του ιού της γρίπης και μία παραλλαγή του ιού SARS-CoV-2:

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

Το εμβόλιο συμμορφώνεται με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και τις συστάσεις της ΕΕ για την περίοδο 2023-2024.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το mCOMBRIAX

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγηθεί σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το mCOMBRIAX εάν:

- είχατε στο παρελθόν σοβαρή, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση μετά από ένεση οποιουδήποτε άλλου εμβολίου ή αφού σας χορηγήθηκε το mCOMBRIAX στο παρελθόν.
- έχετε πολύ αδύναμο ή εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.
- έχετε αιμορραγική διαταραχή.
- έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη. Σε αυτήν την περίπτωση, ο εμβολιασμός θα αναβληθεί. Δεν χρειάζεται να καθυστερήσει ο εμβολιασμός λόγω ήσσονος λοίμωξης, όπως το κοινό κρυολόγημα, αλλά επικοινωνήστε πρώτα με τον γιατρό σας.
- έχετε άγχος σχετιζόμενο με τις ενέσεις.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας (φλεγμονή του καρδιακού μυός ή της μεμβράνης γύρω από την καρδιά) για ορισμένα άλλα εμβόλια κατά της COVID-19.

Οι παθήσεις αυτές μπορούν να εκδηλωθούν εντός λίγων ημερών, και εμφανίζονται κυρίως εντός 14 ημερών. Έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε νεότερους άνδρες.

Μετά τον εμβολιασμό, πρέπει να είστε σε επιφυλακή για σημεία μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας, όπως δύσπνοια, αίσθημα παλμών και πόνο στον θώρακα, και να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια αν εμφανιστούν.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας (ή εάν δεν είστε σίγουροι), απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το mCOMBRIAX.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το mCOMBRIAX μπορεί να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλους τους ανθρώπους που εμβολιάζονται.

Παιδιά και έφηβοι

Το mCOMBRIAX δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους. Δεν έχει μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και mCOMBRIAX

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Το mCOMBRIAX ενδέχεται να μη λειτουργεί τόσο καλά σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο λόγω νόσου ή φαρμακευτικής αγωγής, πρέπει να συνεχίσετε να τηρείτε τα μέτρα σωματικής προφύλαξης για να συμβάλετε στην πρόληψη της γρίπης και της νόσου COVID-19. Επιπλέον, τα άτομα του στενού κύκλου επαφών σας πρέπει να εμβολιαστούν κατάλληλα. Συζητήστε με τον γιατρό σας κατάλληλες ατομικές συστάσεις.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο. Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του mCOMBRIAX κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Το mCOMBRIAX μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα αν αισθάνεστε αδιαθεσία μετά τον εμβολιασμό. Περιμένετε μέχρι να περάσουν οι επιδράσεις του εμβολίου πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του εμβολιασμού στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες), όπως το αίσθημα κούρασης, μπορεί να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν παρουσιάσετε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς χορηγείται το mCOMBRIAX

Η συνιστώμενη δόση είναι μία δόση των 0,32 mL η οποία χορηγείται τουλάχιστον 3 μήνες μετά την τελευταία δόση ενός εμβολίου για την COVID-19.

Το mCOMBRIAX χορηγείται ως μία εφάπαξ ένεση στον μυ του άνω βραχίονα (δελτοειδής μυς).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν εμφανίσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους)

- διόγκωση/ευαισθησία στη μασχάλη (λεμφαδενοπάθεια)
- πονοκέφαλος
- αίσθημα ναυτίας (ναυτία)
- εμετός
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πόνος στη θέση ένεσης
- αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- ρίγη
- πυρετός (πυρεξία)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

- διόγκωση στη θέση ένεσης
- κοκκινίλα (ερύθημα) στη θέση ένεσης

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- διάρροια
- φαγούρα στη θέση ένεσης

Εάν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείστε όπως ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος εμβολίου.

5. Πώς να φυλάσσετε το mCOMBRIAX

Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας είναι υπεύθυνος για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και τη σωστή απόρριψη τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος. Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την επισήμανση της σύριγγας μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κατεψυγμένο εμβόλιο

Φυλάσσετε στην κατάψυξη στους $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ για έως 1 έτος.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Αποψυγμένο εμβόλιο

Εντός της διάρκειας ζωής του 1 χρόνου, το εμβόλιο είναι σταθερό για 30 ημέρες όταν φυλάσσεται στους $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ και προστατεύεται από το φως. Στο τέλος των 30 ημερών, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως ή να απορρίπτεται.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Κατά τη μεταφορά του εμβολίου σε φύλαξη στους $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, το εξωτερικό κουτί πρέπει να επισημανθεί με τη νέα ημερομηνία λήξης στους $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ για έως 24 ώρες μετά την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης. Εντός αυτής της περιόδου, ο χειρισμός των προγεμισμένων συρίγγων μπορεί να γίνει σε συνθήκες περιβαλλοντικού φωτός. Μην ψύχετε μετά τη φύλαξη σε θερμοκρασία $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Απορρίψτε τη σύριγγα αν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Μεταφορά αποψυγμένων προγεμισμένων συρίγγων

Οι αποψυγμένες προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να μεταφερθούν στους $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ με χρήση περιεκτών μεταφοράς οι οποίοι έχουν πιστοποιηθεί ότι διατηρούν τη θερμοκρασία από $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Αφού αποψυχθούν και μεταφερθούν στους $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, οι προγεμισμένες σύριγγες δεν θα πρέπει να καταψύχονται ξανά και θα πρέπει να φυλάσσονται στους $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ έως $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ μέχρι να χρησιμοποιηθούν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το mCOMBRIAX

Οι δραστικές ουσίες είναι ένας συνδυασμός mRNA των ακόλουθων στελεχών του ιού της γρίπης και του SARS-CoV-2.

Στελέχη του ιού της γρίπης και SARS-CoV-2	Ανά δόση 0,32 mL
A/H1N1	8,3 μικρογραμμάρια RNA
A/H3N2	8,3 μικρογραμμάρια RNA
B/Victoria lineage	8,3 μικρογραμμάρια RNA
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5	6,7 μικρογραμμάρια RNA

Το mCOMBRIAX είναι ένα βασισμένο σε mRNA εμβόλιο ενθυλακωμένο σε λιπιδικά νανοσωματίδια που κωδικοποιεί αντιγόνα από ιούς της εποχικής γρίπης και του SARS-CoV-2.

Τα άλλα συστατικά είναι: επταδεκαν-9-υλ 8-[(2-υδροξυαιθυλο)[6-οξο-6-(ενδεκυλοξυ)εξυλο]αμινο}οκτανοϊκό άλας (SM-102), χοληστερόλη, 1,2 διστεαρυλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), 1,2-διμυριστοϋλ-ρακ-γλυκερο-3-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000 (PEG2000-DMG), τρομεταμόλη, τρομεταμόλη υδροχλωρική, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του mCOMBRIAX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το mCOMBRIAX είναι μια λευκή έως υπόλευκη ενέσιμη διασπορά (pH: 7,1 – 7,8) που παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το mCOMBRIAX διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Στη συσκευασία δεν παρέχονται βελόνες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Österreich

Τηλ: +30 800 000 0030

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εμβόλιο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Οδηγίες χειρισμού για το mCOMBRIAX πριν από τη χρήση

Το εμβόλιο είναι έτοιμο για χρήση μόλις αποψυχθεί.

Μην αραιώνετε το προϊόν.

Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση.

Η προγεμισμένη σύριγγα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα εάν έχει υποστεί πτώση ή ζημιά ή εάν έχει σπάσει η σφράγιση ασφάλειας του κουτιού.

Μία (1) δόση των 0,32 mL μπορεί να χορηγηθεί από κάθε προγεμισμένη σύριγγα.

Το mCOMBRIAX παρέχεται σε μια προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (χωρίς βελόνα) που περιέχει 0,32 mL (31,7 μικρογραμμάρια του συνολικού RNA) και πρέπει να αποψυχθεί πριν από τη χορήγηση.

Το mCOMBRIAX αποστέλλεται και παρέχεται είτε ως κατεψυγμένη είτε ως αποψυγμένη προγεμισμένη σύριγγα (βλ. παράγραφο 5). Αν το εμβόλιο είναι κατεψυγμένο, πρέπει να αποψύχεται

πλήρως πριν από τη χρήση. Αποψύξτε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου, ακολουθώντας τις οδηγίες στον Πίνακα 1.

Εάν το εμβόλιο έχει αποψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15 °C έως 25 °C), η προγεμισμένη σύριγγα είναι έτοιμη για χορήγηση. Οι σύριγγες δεν πρέπει να επανατοποθετούνται στο ψυγείο αφού αποψυχθούν σε θερμοκρασία δωματίου.

Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να φυλάσσονται στους 8 °C έως 25 °C για 24 ώρες συνολικά μετά την απομάκρυνση από τις συνθήκες ψύξης. Εντός αυτής της περιόδου, ο χειρισμός των προγεμισμένων συρίγγων μπορεί να γίνει σε συνθήκες περιβαλλοντικού φωτός. Απορρίψτε τη σύριγγα εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός αυτού του χρονικού διαστήματος.

Αποψύχετε κάθε προγεμισμένη σύριγγα πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις παρακάτω οδηγίες. Οι προγεμισμένες σύριγγες μπορούν να αποψυχθούν εκτός του κουτιού ή μέσα στο κουτί, είτε στο ψυγείο είτε σε θερμοκρασία δωματίου (Πίνακας 1).

Πίνακας 1. Οδηγίες απόψυξης για τις προγεμισμένες σύριγγες και τα κουτιά πριν από τη χρήση

Διαμόρφωση	Οδηγίες και διάρκειες απόψυξης			
	Θερμοκρασία απόψυξης (σε ψυγείο) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)	Θερμοκρασία απόψυξης (σε θερμοκρασία δωματίου) (°C)	Διάρκεια απόψυξης (λεπτά)
Μία προγεμισμένη σύριγγα ή ένα κουτί 1 προγεμισμένης σύριγγας	2 – 8	100	15 – 25	40
Κουτί των 10 προγεμισμένων συρίγγων	2 – 8	160	15 – 25	80

Χορήγηση

- Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.
- Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση.
- Μη χορηγείτε εάν το εμβόλιο είναι αποχρωματισμένο ή περιέχει άλλα σωματίδια.
- Δεν περιλαμβάνονται βελόνες στα κουτιά προγεμισμένων συρίγγων.
- Χρησιμοποιήστε μια αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για την ενδομυϊκή ένεση (βελόνες 21 G ή λεπτότερες).
- Με το πόμα άκρου σε όρθια θέση, αφαιρέστε το πόμα άκρου στρέφοντάς το αριστερόστροφα, μέχρι να απελευθερωθεί το πόμα άκρου. Αφαιρέστε το πόμα άκρου με αργή, σταθερή κίνηση. Αποφύγετε να τραβήξετε το πόμα άκρου ενώ το περιστρέφετε.
- Προσαρτήστε τη βελόνα στρέφοντας δεξιόστροφα μέχρι η βελόνα να εφαρμόσει σταθερά στην προγεμισμένη σύριγγα.
- Αφαιρέστε το πόμα της βελόνας όταν είστε έτοιμοι για τη χορήγηση.
- Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αφαίρεση του πώματος.
- Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση ενδομυϊκά.
- Απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα μετά από μία χρήση.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.