

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

mCOMBRIAX dispersión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de ARNm frente a la gripe y la COVID-19

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada desechable contiene una dosis de 0,32 ml.

Una dosis (0,32 ml) contiene 31,7 microgramos de ARN total.

mCOMBRIAX son ARN mensajeros (ARNm) monocatenarios con caperuza en el extremo 5' producidos mediante transcripción *in vitro* acelular a partir del molde de ADN correspondiente, que codifican las glicoproteínas de la hemaglutinina (HA) de la gripe estacional: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria y el dominio N-terminal y el dominio de unión al receptor de la proteína de la espícula viral (S) del SARS-CoV-2.

Composición de cepas del virus de la gripe y SARS-CoV-2 por cada dosis de 0,32 ml:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1)pdm09	8,3 microgramos de ARN
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2)	8,3 microgramos de ARN
B/Austria/1359417/2021 (B/linaje Victoria)	8,3 microgramos de ARN
SARS-CoV-2 ómicron XBB.1.5	6,7 microgramos de ARN

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Hemisferio Norte) y de la UE para la temporada 2023/2024.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Dispersión inyectable

Dispersión de color blanco a blanquecino (pH: 7,1 - 7,8).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

mCOMBRIAX está indicada para la inmunización activa para prevenir la gripe y la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 50 años de edad y mayores.

Esta vacuna debe usarse conforme a las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos de 50 años de edad y mayores

Una dosis de 0,32 ml.

Si anteriormente se ha vacunado con una vacuna frente a la COVID-19, esta vacuna debe administrarse como mínimo 3 meses después de la dosis más reciente de una vacuna frente a la COVID-19 (ver secciones 4.4 y 5.1).

Población de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en personas de edad avanzada de ≥ 65 años.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de mCOMBRIAX en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Sólo para inyección intramuscular.

Esta vacuna debe administrarse preferiblemente en el músculo deltoides del brazo.

No administrar esta vacuna por vía intravenosa, subcutánea ni intradérmica.

La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas ni otros medicamentos.

Con respecto a las precauciones que se deben tomar antes de administrar la vacuna, ver sección 4.4.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de administrar la vacuna, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Hipersensibilidad y anafilaxia

El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar disponibles en caso de que se produzca una reacción grave de hipersensibilidad, como anafilaxia, tras la administración de la vacuna. Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se deben administrar más dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia tras una dosis previa de la vacuna.

Miocarditis y pericarditis

Existe un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis tras la vacunación con otras vacunas frente a la COVID-19. Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia en varones jóvenes.

Los profesionales sanitarios deben estar atentos a los signos y síntomas de miocarditis y pericarditis. Se debe indicar a los vacunados (así como a los cuidadores) que acudan inmediatamente a un médico si presentan síntomas indicativos de miocarditis o pericarditis.

Reacciones asociadas a la ansiedad

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Enfermedad concomitante

La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia), debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

Personas inmunodeprimidas

No se dispone de datos sobre la seguridad ni la inmunogenicidad de esta vacuna en las personas inmunodeprimidas. Las personas en tratamiento inmunosupresor o los pacientes con inmunodeficiencia pueden tener una respuesta inmune disminuida a esta vacuna.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna

Al igual que sucede con las demás vacunas, mCOMBRIAX puede no proteger a todas las personas que la reciban.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con otros medicamentos. No se ha estudiado la administración concomitante de mCOMBRIAX con otras vacunas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados sobre el uso de mCOMBRIAX en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de mCOMBRIAX durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica a los principios activos de mCOMBRIAX en mujeres en periodo de lactancia es insignificante. mCOMBRIAX puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos sobre el efecto de mCOMBRIAX en la fertilidad.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción femenina. Los estudios realizados en animales con la vacuna son insuficientes para evaluar los efectos funcionales sobre la toxicidad para la reproducción masculina (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de mCOMBRIAX sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 (p. ej., fatiga) pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

La información de la vacuna combinada de ARNm tetravalente contra la gripe y la COVID-19 es relevante para mCOMBRIAX, porque ambas vacunas se fabrican usando el mismo proceso y tienen composiciones coincidentes.

Resumen del perfil de toxicidad

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron dolor en la zona de inyección (75,8 %), fatiga (55,9 %), mialgia (54,8 %), cefalea (47,5 %), artralgia (44,6 %), escalofríos (38,2 %), linfadenopatía (22,5 %), náuseas/vómitos (15,7 %) y pirexia (13,2 %). La mediana de tiempo hasta la aparición de las reacciones adversas recogidas sistemáticamente fue de dos días con una mediana de duración de 3 días.

Tabla de las reacciones adversas

La seguridad de mCOMBRIAX se evaluó en un ensayo clínico de fase 3 en el que participaron 4 004 personas de 50 años de edad y mayores, que recibieron la vacuna combinada de ARNm tetravalente contra la gripe y la COVID-19 (ver sección 5.1). La mediana de duración del seguimiento fue de 171 días.

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se presentan por orden decreciente de frecuencia dentro de cada intervalo de frecuencia (Tabla 1).

Tabla 1. Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuentes	Linfadenopatía*
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas / vómitos
	Poco frecuentes	Diarrea

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en la zona de inyección Fatiga Escalofríos Pirexia
	Frecuentes	Hinchazón de la zona de inyección Eritema en la zona de inyección
	Poco frecuentes	Prurito en la zona de inyección

* La linfadenopatía consistió principalmente en hinchazón o dolor a la palpación axilar ipsilateral al lado de la inyección y otras condiciones asociadas, como linfadenitis, dolor en los ganglios linfáticos y afectación de los ganglios linfáticos en otras localizaciones (p. ej., cervical, supraclavicular).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis se recomienda vigilar a la persona para detectar signos o síntomas de reacciones o efectos adversos e iniciar inmediatamente el tratamiento sintomático adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: **no se ha asignado aún**, código ATC: **no se ha asignado aún**

Mecanismo de acción

mCOMBRIAX es una vacuna basada en ARN mensajero modificado con nucleósidos y formulada en nanopartículas lipídicas, que codifica los antígenos de la gripe y del virus SARS-CoV-2. Los antígenos de la gripe codificados son las glicoproteínas HA de longitud completa y unidas a la membrana del virus de la gripe estacional de tipo A (H1N1 y H3N2) y B (linaje Victoria). El antígeno de SARS-CoV-2 codificado es el dominio N-terminal (NTD) y el dominio de unión al receptor (RBD) de la glicoproteína de la espícula (S) de las cepas del SARS-CoV-2 enlazados y unidos a la membrana.

Una vez en las células, el ARNm actúa como patrón para la síntesis de las proteínas previstas. La vacuna produce una respuesta inmunitaria frente a los antígenos de HA y al NTD-RBD del antígeno S, que contribuye a la protección frente a la gripe y la COVID-19.

Inmunogenicidad

La información de la vacuna combinada de ARNm tetravalente contra la gripe y la COVID-19 es relevante para mCOMBRIAX, porque ambas vacunas se fabrican usando el mismo proceso y tienen composiciones coincidentes.

El estudio 1 es un ensayo de fase 3 aleatorizado, estratificado, con enmascaramiento para el observador y control activo realizado en dos grupos de edad (cohorte A y cohorte B) para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de la vacuna combinada de ARNm tetravalente contra la gripe y la COVID-19 en adultos ≥ 50 años de edad.

El grupo de inmunogenicidad por protocolo (PPIS, por sus siglas en inglés) para la cohorte A incluyó a participantes ≥ 65 años de edad, que recibieron la vacuna combinada de ARNm tetravalente contra la gripe y la COVID-19 y placebo (llamado grupo mCOMBRIAX; N=1 886) o la administración simultánea de una vacuna tetravalente frente a la gripe de alta carga (HD-IIV4) autorizada y una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (llamado grupo comparador A; N=1 883). La mediana de edad de los participantes era de 70,0 años, el 20,6 % tenía ≥ 75 años, el 54,2 % eran mujeres, el 78,5 % se identificaron como blancos, el 18,4% como negros o afroamericanos y el 13,9 % como hispanos o latinos. Un total del 50,7 % de los participantes había recibido una vacuna frente a la gripe y el 42,4 %, una vacuna frente a la COVID-19 en la temporada anterior a la inclusión en el estudio.

El PPIS para la cohorte B incluyó a participantes de 50 a 64 años de edad, que recibieron la vacuna combinada de ARNm tetravalente contra la gripe y la COVID-19 y placebo (llamado grupo mCOMBRIAX; N=1 890) o la administración simultánea de una vacuna tetravalente frente a la gripe de dosis estándar (SD-IIV4) autorizada y una vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (llamado grupo comparador B; N=1 884). La mediana de edad fue de 58,0 años, el 59,0 % de los participantes eran mujeres, el 67,9 % se identificaron como blancos, el 26,6% como negros o afroamericanos y el 19,6 % como hispanos o latinos. Un total del 39,4 % de los participantes habían recibido una vacuna frente a la gripe y el 31,0 %, una vacuna frente a la COVID-19 en la temporada anterior a la inclusión en el estudio.

El objetivo principal de inmunogenicidad era demostrar la no inferioridad de la respuesta inmunitaria inducida por mCOMBRIAX frente a los comparadores activos contra las cepas correspondientes de gripe y SARS-CoV-2 29 días después de la vacunación en base a las diferencias en los cocientes de títulos medios geométricos (GMT) de inhibición de la hemaglutinación (HAI) y las diferencias en la tasa de seroconversión (SCR) para las 4 cepas de gripe, y la relación entre la concentración media geométrica (GMC) del ensayo de neutralización con pseudovirus (PsVNA) y la diferencia en la tasa de serorrespuesta (SRR) para el SARS-CoV-2.

La no inferioridad se definió como el límite inferior del intervalo de confianza (IC) del 97,5 % bilateral de los cocientes de medias geométricas (GMR) $> 0,667$ y de las diferencias SCR/SRR > -10 % para las cuatro cepas de gripe y la variante del SARS-CoV-2. mCOMBRIAX cumplió el criterio de no inferioridad para todas las cepas de gripe y para el SARS-CoV-2 en comparación con el comparador A entre los participantes ≥ 65 años y en comparación con el comparador B entre los participantes de 50 a 64 años (Tabla 2.).

Tabla 2. Ensayo 1: Resultados de la inmunogenicidad en participantes ≥ 50 años (PPIS)

Virus	Concentración de GM ^a (IC del 95 %)		GMR ^a (IC del 97,5 %)	SCR (para gripe) o SRR (para SARS-CoV-2) ^b (IC del 95 %)		Diferencia SCR/SRR n (%) ^b (IC del 97,5 %)
En participantes ≥ 65 años de edad (cohorte A)^c						
	mCOMBRIAX N=1 886	Comparador A (N=1 883)	mCOMBRIAX frente al comparador A	mCOMBRIAX (N=1 886)	Comparador A N=1 883	mCOMBRIAX frente al comparador A
Gripe 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)
Gripe 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)

Virus	Concentración de GM ^a (IC del 95 %)		GMR ^a (IC del 97,5 %)	SCR (para gripe) o SRR (para SARS-CoV-2) ^b (IC del 95 %)		Diferencia SCR/SRR n (%) ^b (IC del 97,5 %)
Gripe 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)
Gripe 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 (omigrón XBB.1.5)^d	1396,7 (1326,6, 1470,5)	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)
En participantes de 50 a 64 años de edad (cohorte B)^c						
	mCOMBRIAX N=1 890	Comparador B N=1 884	mCOMBRIAX frente a comparador B	mCOMBRIAX N=1 890	Comparador B N=1 884	mCOMBRIAX frente a comparador B
Gripe 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)
Gripe 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)
Gripe 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)
Gripe 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 (omigrón XBB.1.5)^d	1551,6 (1476,3, 1630,7)	1186,1 (1128,5, 1246,7)	1,308 (1,207, 1,418)	84,6 (82,8, 86,2)	76,5 (74,5, 78,4)	8,1 (5,2, 11,0)

IC = intervalo de confianza; GMR = cociente de medias geométricas; GM = media geométrica; HA = hemaglutinina; HAI = inhibición de la hemaglutinación; LLOQ = límite inferior de cuantificación; nAb = anticuerpo neutralizante; PsVNA = ensayo de neutralización con pseudovirus; SARS-CoV-2 = coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2; SCR = tasa de seroconversión; SRR = tasa de serorrespuesta.

Comparador A: vacuna HD-IIV4 y vacuna COVID-19 de ARNm autorizadas.

Comparador B: vacuna HD-IIV4 y vacuna COVID-19 de ARNm autorizadas.

^a La concentración de GM basada en el modelo y el GMR provienen del análisis del modelo de covariancia con el grupo de vacunación como la variable fija, ajustando los factores de estratificación para la aleatorización y la concentración inicial de anticuerpos.

^b La seroconversión se definió como una concentración $\geq 1:40$ posterior a la inyección en el día 29 si el valor inicial era $< 1:10$, o un aumento ≥ 4 - veces si el valor inicial era $\geq 1:10$ en anticuerpos anti-HA medidos por el ensayo HAI. La serorrespuesta se definió como un aumento ≥ 4 veces en la concentración posterior a la inyección en el día 29 si el valor inicial era $\geq \text{LLOQ}$ o $\geq 4 \times \text{LLOQ}$ si el valor basal era $< \text{LLOQ}$ en los valores nAb medidos por PsVNA.

^c El estudio incluyó a adultos con un mayor riesgo de gripe y/o COVID-19 grave, siendo aproximadamente el 65 % de la cohorte A y el 62 % de la cohorte B.

^d Los criterios de superioridad de inmunogenicidad secundaria (preespecificados) (límite inferior del IC del 95 % bilateral: $\text{GMR} > 1$; diferencia $\text{SCR/SRR} > 0\%$) se cumplieron para todas las cepas con correspondencia con la vacuna, excepto para B/Yamagata en la cohorte A.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con mCOMBRIAX en uno o más grupos de la población pediátrica en la inmunización activa para la prevención de la gripe y la COVID-19 causada por SARS-CoV2 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Heptadecano-9-il 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato (SM-102)

Colesterol

1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Clorhidrato de trometamol

Sacarosa

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

1 año entre -40 °C y -15 °C.

Durante el periodo de validez de 1 año, la vacuna es estable durante 30 días cuando se conserva a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y protegida de la luz. Después de los 30 días, la vacuna se debe usar inmediatamente o desechar (ver sección 6.4).

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Al pasar la vacuna a conservación entre 2 °C y 8 °C deberá anotarse en el embalaje exterior la nueva fecha de caducidad entre 2 °C y 8 °C.

Las jeringas precargadas pueden conservarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarlas de las condiciones de refrigeración. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. No refrigerar de nuevo después de la conservación entre 8 °C y 25 °C. Desechar la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en congelador entre -40 °C y -15 °C.

Una vez descongelada, almacenar en un refrigerador (2 °C a 8 °C) y no volver a congelar.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Tras la descongelación, las jeringas precargadas se deben conservar en el refrigerador entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 30 días hasta su uso.

Transporte de las jeringas precargadas descongeladas

Las jeringas precargadas pueden transportarse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en contenedores de envío homologados para mantener una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongeladas y

transportadas entre 2 °C y 8 °C, las jeringas precargadas no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su uso (ver sección 6.3).

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Dispersión de 0,32 ml en una jeringa precargada (copolímero de ofelina cíclica) con un tapón del émbolo de halobutilo y un capuchón puntiagudo de caucho de halobutilo en una cubierta de plástico rígido (sin aguja).

Las jeringas precargadas se acondicionan en una bandeja interior de papel dentro de una caja de cartón con 1 o 10 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Instrucciones de manipulación antes del uso

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No diluir el producto.

No agitar la jeringa precargada antes del uso.

La jeringa precargada es de un solo uso únicamente.

No usar la jeringa precargada si se ha caído o dañado, o si el precinto de seguridad de la caja de cartón se ha roto.

mCOMBRIAX se envía y suministra como una jeringa precargada congelada o descongelada (ver sección 6.4). Si la vacuna está congelada se debe descongelar por completo antes de usarla. Descongelar cada jeringa precargada antes del uso, ya sea en un refrigerador o a temperatura ambiente, siguiendo las instrucciones de la Tabla 3.

Antes del uso inmediato, la jeringa individual puede sacarse de una caja de cartón de 1 o 10 jeringas precargadas y descongelarla en el refrigerador o a temperatura ambiente. Las jeringas restantes se deben seguir conservando en su caja de cartón original en el congelador o en el refrigerador.

Tabla 3. Instrucciones para descongelar las jeringas precargadas y las cajas antes de utilizarlas

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)
Una jeringa precargada o una caja de 1 jeringa precargada	2-8	100	15-25	40
Caja de 10 jeringas precargadas	2-8	160	15-25	80

- Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.
- Si la vacuna se ha descongelado a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C), la jeringa precargada está lista para la administración. Las jeringas no deben introducirse de nuevo en el refrigerador si se han descongelado a temperatura ambiente.

- Las jeringas precargadas pueden conservarse a una temperatura de entre 8 °C y 25 °C durante un total de 24 horas después de sacarlas del refrigerador. Desechar la jeringa descongelada si no se ha usado en este tiempo.

Administración

- Sacar una jeringa precargada de la caja exterior.
- La jeringa precargada debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.
- No administrar si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas.
- Las agujas no se incluyen en las cajas de jeringas precargadas.
- Utilice una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (agujas de calibre 21 o más finas).
- Para quitar el capuchón puntiagudo, colóquelo en posición vertical y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se desprenda. Quite el capuchón con un movimiento lento y continuo. No tire de él cuando lo esté girando.
- Coloque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje firmemente en la jeringa precargada.
- Destape la aguja cuando esté lista para la administración.
- La vacuna debe administrarse inmediatamente después de destapar la aguja.
- Administre la dosis completa por vía intramuscular.
- Deseche la jeringa precargada después del uso.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL (DE LOS) LOS PRINCIPIO(S)
ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE
RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y
USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON
LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL
MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL (DE LOS) LOS PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) BIOLÓGICO(S) Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del (de los) principio(s) activo(s) biológico(s)

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
EE. UU.

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o

como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

mCOMBRIAX dispersión inyectable en jeringa precargada
Vacuna de ARNm frente a la gripe y la COVID-19

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene una dosis de 0,32 ml. Una dosis contiene 8,3 microgramos de ARN de hemaglutinina por cepa de virus de la gripe y 6,7 microgramos de ARN de SARS-CoV-2.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: SM-102 (heptadecano-9-il 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato), colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2 dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietilenglicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

Leer el prospecto para más información.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Dispersión inyectable
1 jeringa precargada
10 jeringas precargadas

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

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

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en congelador (-40 °C a -15 °C).

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Consultar en el prospecto la información adicional sobre el periodo de validez y la conservación.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/26/2028/001 1 jeringa precargada en una bandeja
EU/1/26/2028/002 10 jeringas precargadas en una bandeja

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

mCOMBRIAX dispersión inyectable
Vacuna de ARNm frente a la gripe y la COVID-19
IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,32 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

mCOMBRIAX dispersión inyectable en jeringa precargada

Vacuna de ARNm frente a la gripe y la COVID-19

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es mCOMBRIAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir mCOMBRIAX
3. Cómo se administra mCOMBRIAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de mCOMBRIAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es mCOMBRIAX y para qué se utiliza

mCOMBRIAX es una vacuna que ayuda a proteger a los adultos a partir de los 50 años de edad frente a la gripe y la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.

Los principios activos de mCOMBRIAX son moléculas llamadas ácido ribonucleico mensajero (ARNm). El ARNm proporciona las instrucciones para producir partes de la proteína de la espícula (una proteína en la superficie del SARS-CoV-2 que el virus necesita para entrar en las células del organismo) y glicoproteínas (proteínas en la superficie de los virus de la gripe de tipo A y tipo B, que les ayudan a entrar en las células y a propagarse por el organismo).

Cuando se administra mCOMBRIAX a una persona, algunas de sus células leen las instrucciones del ARNm y producen de manera temporal partes de la proteína de la espícula y glicoproteínas. El sistema inmunitario de la persona (el sistema de defensa natural del organismo) reconoce entonces estas proteínas como extrañas y produce su propia protección (anticuerpos) contra los virus. Si más adelante la persona entra en contacto con los virus SARS-CoV-2 o el de la gripe, su sistema inmunitario los reconocerá y estará preparado para defender al organismo frente a ellos.

Ninguno de los ingredientes de la vacuna puede provocar gripe ni COVID-19.

La vacuna está dirigida a tres cepas del virus de la gripe y a una variante del virus SARS-CoV-2:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1)pdm09.....	8,3 microgramos de ARN
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2)	8,3 microgramos de ARN
B/Austria/1359417/2021 (B/linaje Victoria)	8,3 microgramos de ARN
SARS-CoV-2 omicrón XBB.1.5	6,7 microgramos de ARN

La vacuna cumple con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (Hemisferio Norte) y de la UE para la temporada 2023/2024.

2. Qué necesita saber antes de recibir mCOMBRIAX

La vacuna no se debe administrar si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren mCOMBRIAX si:

- ha tenido previamente una reacción alérgica grave, potencialmente mortal después de cualquier otra vacuna o después de haber recibido una vacuna de mCOMBRIAX en el pasado.
- tiene un sistema inmunitario muy débil o deteriorado.
- tiene algún trastorno hemorrágico.
- tiene fiebre alta o una infección grave. En este caso, la vacunación se pospondrá. No obstante, puede ser vacunado si tiene una infección leve, como un resfriado, pero hable antes con su médico.
- tiene ansiedad relacionada con las inyecciones.

Se han notificado casos de miocarditis y pericarditis (inflamación del músculo cardíaco o de la membrana que rodea el corazón) con otras vacunas frente a la COVID-19.

Estos trastornos pueden aparecer a los pocos días de la vacunación y se produjeron principalmente en un plazo de 14 días. Se han observado con mayor frecuencia en varones jóvenes.

Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor torácico, y debe buscar atención médica inmediata en caso de que aparezcan.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren mCOMBRIAX.

Como con cualquier vacuna, mCOMBRIAX puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Niños y adolescentes

mCOMBRIAX no se debe usar en niños ni adolescentes. No se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y mCOMBRIAX

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Personas inmunodeprimidas

Es posible que la eficacia de mCOMBRIAX sea menor en personas inmunocomprometidas. Si su sistema inmunitario está debilitado debido a una enfermedad o a un tratamiento médico, debe seguir manteniendo las precauciones físicas para evitar la gripe y la COVID-19. Por otra parte, las personas más cercanas a usted deben ser vacunadas según proceda. Consulte con su médico las recomendaciones individuales adecuadas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren esta vacuna. No hay datos o estos son limitados en relación con el uso de mCOMBRIAX durante el embarazo y la lactancia. mCOMBRIAX puede ser utilizado durante la lactancia

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use máquinas si se encuentra mal tras la vacunación. Espere a que estos efectos hayan desaparecido antes de conducir o utilizar máquinas.

Algunos de los efectos adversos de la vacunación mencionados en la sección 4 (Posibles efectos adversos), como sentirse cansado, pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si experimenta estos efectos adversos, espere hasta que hayan desaparecido antes de conducir o usar máquinas.

3. Cómo se administra mCOMBRIAX

La dosis recomendada es una dosis de 0,32 ml, administrada como mínimo 3 meses después de la última dosis de una vacuna frente a la COVID-19.

mCOMBRIAX se administra como una sola inyección en el músculo en el brazo (músculo deltoides).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Consulte a su médico o enfermero si experimenta cualquier efecto adverso. Estos pueden incluir:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- hinchazón/dolor a la palpación en la axila (linfadenopatía)
- dolor de cabeza
- sensación de náuseas
- vómitos
- dolor muscular (mialgia)
- dolor articular (artralgia)
- dolor en la zona de inyección
- sensación de cansancio (fatiga)
- escalofríos
- fiebre (pirexia)

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas)

- hinchazón en la zona de inyección
- enrojecimiento (eritema) en la zona de inyección

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- diarrea
- picazón en la zona de inyección

Consulte a su médico o farmacéutico si alguno de los efectos adversos se agrava o si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto, También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V*](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de esta vacuna.

5. Conservación de mCOMBRIAX

Su médico, farmacéutico o enfermero es responsable del correcto almacenamiento de esta vacuna, y de la eliminación correcta del producto no utilizado. Esta información está destinada a profesionales sanitarios.

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vacuna congelada

Conservar en congelador a -40 °C y -15 °C durante un máximo de 1 año.

Conservar la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Vacuna descongelada

Durante el periodo de validez de 1 año, la vacuna es estable durante 30 días cuando se conserva a una temperatura entre 2 °C y 8 °C y protegida de la luz. Después de los 30 días, la vacuna se debe usar inmediatamente o desechar.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Al pasar la vacuna a conservación entre 2 °C y 8 °C deberá anotarse en el embalaje exterior la nueva fecha de caducidad entre 2 °C y 8 °C.

Las jeringas precargadas pueden conservarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas tras retirarlas de las condiciones de refrigeración. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. No refrigerar de nuevo después de la conservación entre 8 °C y 25 °C. Desechar la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

Transporte de las jeringas precargadas descongeladas

Las jeringas precargadas pueden transportarse a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en contenedores de envío homologados para mantener una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Una vez descongeladas y transportadas entre 2 °C y 8 °C, las jeringas precargadas no deben volver a congelarse y deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C hasta su uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de mCOMBRIAX

Los principios activos son una combinación de ARNm de virus de la gripe de las cepas siguientes y ARNm del virus SARS-CoV-2.

Cepas de virus de la gripe y SARS-CoV-2	Por 0,32 ml de dosis:
A/H1N1	8,3 microgramos de ARN
A/H3N2	8,3 microgramos de ARN
Linaje Victoria	8,3 microgramos de ARN
SARS-CoV-2 omicrón XBB.1.5	6,7 microgramos de ARN

mCOMBRIAX es una vacuna basada en ARNm encapsulado en nanopartículas lipídicas, que codifica antígenos de los virus de la gripe estacional y del virus SARS-CoV-2.

Los demás componentes son heptadecano-9-il 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6-(undeciloxi)hexil]amino}octanoato (SM-102), colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC), 1,2 dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli-etilenglicol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, sacarosa, agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

mCOMBRIAX es una dispersión inyectable de color entre blanco y blanquecino (pH: 7,1 - 7,8) en una jeringa precargada.

mCOMBRIAX está disponible en envases que contienen 1 o 10 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Las agujas no se incluyen en el envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

España

Pueden solicitar más información respecto a esta vacuna dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

Francia

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Irlanda

Slovenija

Tel: 1800 800 354

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

Fecha de la última revisión de este prospecto .

Otras fuentes de información

La información detallada de esta vacuna está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Instrucciones de manipulación de mCOMBRIAX antes del uso

La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.

No diluir el producto.

No agitar la jeringa precargada antes del uso.

La jeringa precargada es de un solo uso.

No usar la jeringa precargada si se ha caído o dañado, o si el precinto de seguridad de la caja de cartón se ha roto.

Con cada jeringa precargada puede administrarse una (1) dosis de 0,32 ml.

mCOMBRIAX se suministra en una jeringa precargada de una sola dosis (sin aguja) con 0,32 ml (31,7 microgramos de ARN total), y debe descongelarse antes de la administración.

mCOMBRIAX se envía y suministra como una jeringa precargada congelada o descongelada (ver sección 5). Si la vacuna está congelada se debe descongelar por completo antes de usarla. Descongelar cada jeringa precargada antes del uso, ya sea en un refrigerador o a temperatura ambiente, siguiendo las instrucciones de la Tabla 1.

Si la vacuna se ha descongelado a temperatura ambiente (15 °C a 25 °C), la jeringa precargada está lista para la administración. Las jeringas no deben introducirse de nuevo en el refrigerador si se han descongelado a temperatura ambiente.

Las jeringas precargadas pueden conservarse a una temperatura de entre 8 °C y 25 °C durante un total de 24 horas después de sacarlas del refrigerador. Durante este tiempo, las jeringas precargadas pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. Desechar la jeringa si no se ha usado en este tiempo.

Descongelar cada jeringa precargada antes del uso siguiendo las instrucciones a continuación. Las jeringas precargadas pueden descongelarse fuera o en la propia caja, ya sea en el refrigerador o a temperatura ambiente (Tabla 1).

Tabla 1. Instrucciones para descongelar las jeringas precargadas y las cajas antes de utilizarlas

Configuración	Instrucciones y duración de la descongelación			
	Temperatura de descongelación (en refrigerador) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)	Temperatura de descongelación (a temperatura ambiente) (°C)	Duración de la descongelación (minutos)
Una jeringa precargada o una caja de 1 jeringa precargada	2-8	100	15-25	40
Caja de cartón de 10 jeringas precargadas	2-8	160	15-25	80

Administración

- Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.
- La jeringa precargada debe inspeccionarse visualmente en busca de partículas y cambios de color antes de su administración.
- No administrar si la vacuna ha cambiado de color o contiene otras partículas.
- Las agujas no se incluyen en las cajas de jeringas precargadas.
- Utilice una aguja estéril del tamaño adecuado para la inyección intramuscular (agujas de calibre 21 o más finas).
- Para quitar el capuchón puntiagudo, colóquelo en posición vertical y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se desprenda. Quite el capuchón con un movimiento lento y continuo. No tire de él cuando lo esté girando.
- Coloque la aguja girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja encaje firmemente en la jeringa precargada.
- Destape la aguja cuando esté lista para la administración.
- La vacuna debe administrarse inmediatamente después de destapar la aguja.
- Administre la dosis completa por vía intramuscular.
- Deseche la jeringa precargada después del uso.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.