

<u>Müügiloa nr Euroopa Liidus</u>	<u>(Väljamõeldud) nimetus</u>	<u>Tugevus</u>	<u>Ravimvorm</u>	<u>Manustamistee</u>	<u>Sisepakendi iseloomustus</u>	<u>Pakendi sisu (kontsentratsioon)</u>	<u>Pakendi suurus</u>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- <sup>1</sup>	süstedispersioon	intramuskulaarne	süstel (tsüklilisest olefiinkopolümeerist) alusel	0,32 ml	1 süstel
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- <sup>1</sup>	süstedispersioon	intramuskulaarne	süstel (tsüklilisest olefiinkopolümeerist) alusel	0,32 ml	10 süstlit

--<sup>1</sup> Üks annus (0,32 ml) sisaldab kokku 31,7 mikrogrammi RNA-d.

mCOMBRIAX on üheaheelised 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA-d (mRNA, *messenger RNA*), mis on toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni meetodiga vastavalt matriits-DNA-delt, mis kodeerivad hooajalise gripi tüvede A/H1N1, A/H3N2 ja B/Victoria hemaglutiniini (HA) glükoproteiine ning SARS-CoV-2 viiruse ogavalgu (*S, spike protein*) ühendatud N-terminaalset domeeni ja retseptoriga seonduvat domeeni.

Gripiviiruse tüvede ja SARS-CoV-2 sisaldus 0,32 ml-s annuses:

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