

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

mCOMBRIAX süstedispersioon süstlis

Gripi ja COVID-19 mRNA vaktsiin

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ühekordne süstel sisaldab 0,32 ml annust.

Üks annus (0,32 ml) sisaldab kokku 31,7 mikrogrammi RNA-d.

mCOMBRIAX on üheaheelalised 5'-cap struktuuriga informatsiooni-RNA-d (mRNA, *messenger RNA*), mis on toodetud *in vitro* rakuvaba transkriptsiooni meetodiga vastavateelt 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

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO, *World Health Organisation*) soovitudele (põhjapoolkera kohta) ja Euroopa Liidu soovitudele 2023/2024. a hooajaks.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstedispersioon

Valge kuni valkjas dispersioon (pH 7,1...7,8).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

mCOMBRIAX on näidustatud 50-aastaste ja vanemate inimeste aktiivseks immuniseerimiseks gripi ja SARS-CoV-2 viiruse põhjustatud COVID-19 ennetamiseks.

Vaktsiini tuleb kasutada kooskõlas ametlike juhenditega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

50-aastased ja vanemad täiskasvanud

Üks 0,32 ml annus.

Kui teile on varem manustatud COVID-19 vaktsiini, tuleb seda vaktsiini manustada vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 viimase vaktsiiniannuse saamist (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Eakad

Eakatel vanuses ≥ 65 aastat ei ole annuse muutmine vajalik.

Lapsed

mCOMBRIAX'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Ainult intramuskulaarseks süstimiseks.

Seda vaktsiini tuleb eelistatavalt manustada õlavarre deltalihasesse.

Seda vaktsiini ei tohi manustada intravenoosselt, subkutaanselt ega intradermaalselt.

Seda vaktsiini ei tohi segada samas süstlas ühegi teise vaktsiini ega ravimpreparaadiga.

Ettevaatusabinõud enne vaktsiini manustamist vt lõik 4.4.

Ravimpreparaadi ettevalmistamise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Ülitundlikkus ja anafülaksia

Juhuks kui tekib raske ülitundlikkusreaktsioon, sh vaktsiini manustamisele järgnev anafülaksia, peab alati käepärast olema vajalik meditsiiniline abi ja jälgimine. Pärast vaktsineerimist on soovitatav hoolikas jälgimine vähemalt 15 minuti jooksul. Isikutele, kellel tekkis pärast eelmise annuse manustamist anafülaksia, ei tohi järgmist vaktsiiniannust manustada.

Müokardiit ja perikardiit

Mõne teise COVID-19 vaktsiini manustamise järel on täheldatud müokardiidi ja perikardiidi tekkeriski suurenemist. Need haigusseisundid võivad tekkida mõne päeva jooksul ja tekkisid peamiselt 14 päeva jooksul. Neid on täheldatud sagedamini noorematel meestel.

Tervishoiutöötajad peavad olema valvsad müokardiidi ja perikardiidi nähtude ja sümptomite suhtes. Vaktsineeritavatele (sh nende hooldajatele) tuleb selgitada, et nad pöörduksid otsekohe arsti poole, kui neil tekivad müokardiidile või perikardiidile viitavad sümptomid.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Vaktsineerimisega seoses võivad psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (minestus), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks on tähtis tagada vajalikud ettevaatusabinõud.

Samaaegne haigus

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata isikutel, kes põevad ägedat rasket palavikuga haigust või ägedat infektsiooni. Kerge infektsiooniga ja/või madala palavikuga isikute vaktsineerimise edasilükkamine ei ole vajalik.

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Nagu teiste intramuskulaarselt süstitavate ravimite puhul, tuleb vaktsiini manustada ettevaatusega isikutele, kes saavad ravi antikoagulantidega või kellel on trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäire (näiteks hemofiilia), kuna neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalumid.

Immuunpuudulikkusega isikud

Selle vaktsiini ohutuse ja immunogeensuse kohta immuunpuudulikkusega isikutel andmed puuduvad. Immunosupressiivset ravi saavatel või immuunpuudulikkusega isikutel võib selle vaktsiini esilekutsutud immuunvastus olla nõrgenenud.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi vaktsineerimine mCOMBRIAX'iga kaitsta kõiki vaktsineerituid.

Kaitse kestus

Vaktsiini pakutava kaitse kestus ei ole teada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid teiste ravimpreparaatidega ei ole uuritud. mCOMBRIAX'i manustamist koos teiste vaktsiinidega ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

mCOMBRIAX'i kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Ettevaatusena on parem vältida mCOMBRIAX'i kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Kuna mCOMBRIAX'i toimeainete süsteemne ekspositsioon imetaval naisel on ebaoluline, siis toimet rinnaga toidetavale vastsündinule/imikule ei ole oodata. mCOMBRIAX'i võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

mCOMBRIAX'i toime kohta inimeste fertiilsusele andmed puuduvad.

Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet emasloomade reproduktiivsusele. Vaktsiiniga läbi viidud loomkatsed ei ole piisavad, et hinnata funktsionaalseid toimeid isasloomade reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

mCOMBRIAX ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Samas võivad mõned lõigus 4.8 mainitud kõrvaltoimed (nt väsimus) ajutiselt mõjutada autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

mCOMBRIAX'i jaoks on asjakohased ka neljavalentse gripivaktsiini ja COVID-19 mRNA kombinatsioonvaktsiini andmed, sest mõlemat vaktsiini toodetakse sama protsessi abil ja vaktsiinide koostises on kattuvusi.

Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatud kõrvaltoimed olid valu süstekohas (75,8%), väsimus (55,9%), müalgia (54,8%), peavalu (47,5%), artralgia (44,6%), külmavärinad (38,2%), lümfadenopaatia (22,5%), iiveldus/oksendamine (15,7%) ja palavik (13,2%). Organiseeritud andmekogumise raames küsitud kõrvaltoimete tekkeaja mediaan oli 2. päeval ning mediaankestus 3 päeva.

Kõrvaltoimete loend tabelina

mCOMBRIAX'i ohutust hinnati III faasi kliinilises uuringus, milles 4004 50-aastast või vanemat osalejat said neljavalentse gripivaktsiini ja COVID-19 mRNA kombinatsioonvaktsiini (vt lõik 5.1). Jälgimise mediaankestus oli 171 päeva.

Teatatud kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt järgmistele esinemissagedustele: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud esinemissageduse vähenemise järjekorras (tabel 1).

Tabel 1. Kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	väga sage	lümfadenopaatia*
Närvisüsteemi häired	väga sage	peavalu
Seedetrakti häired	väga sage	iiveldus/oksendamine
	aeg-ajalt	kõhulahtisus
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	väga sage	müalgia artralgia

MedDRA organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoime
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	väga sage	valu süstekohas väsimus külmavärinad palavik
	sage	paistetus süstekohas punetus süstekohas
	aeg-ajalt	kihelus süstekohas

* Lümfadenopaatia hõlmas peamiselt süstekoha poolset aksillaarset (kaenlaaluse) turset või hellust ja muid sarnaseid mõisteid, sealhulgas lümfadeniit, valu lümfisõlmedes ja lümfisõlmede haaratust teistes piirkondades (nt kaelal, supraklavikulaarsel).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise korral on soovitatav isikut jälgida kõrvaltoimete mis tahes nähtude või sümptomite suhtes ja vajaduse korral alustada kohe asjakohast sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: ei ole veel omistatud, ATC-kood: ei ole veel omistatud

Toimemehhanism

mCOMBRIAX on modifitseeritud nukleosiidiga mRNA-l põhinev vaktsiin, mis on formuleeritud lipiidsetesse nanoosakestesse ja kodeerib gripi ja SARS-CoV-2 antigeene. Kodeeritavad gripiantigeenid on hooajalise gripiviiruse A-tüübi (H1N1 ja H3N2) ja B-tüübi (Victoria liin) täispikkuses membraanseoselised HA glükoproteiinid. SARS-CoV-2 kodeeritav antigeen on SARS-CoV-2 tüvede ogavalgu (*spike*, S) glükoproteiini membraanseoseline ühendatud N-terminaalne domeen (NTD) ja retseptoriga seonduv domeen (*receptor-binding domain*, RBD).

Pärast rakkudesse sisenemist toimib mRNA vastavate valkude sünteesimise matriitsina. Vaktsiin kutsub esile immuunvastused HA antigeenide ja S antigeeni NTD ja RBD suhtes, mis aitavad kaitsta gripi ja COVID-19 eest.

Immunogeensus

mCOMBRIAX'i jaoks on asjakohased ka neljavalentse gripivaktsiini ja COVID-19 mRNA kombinatsioonvaktsiini andmed, sest mõlemat vaktsiini toodetakse sama protsessi abil ja vaktsiinide koostises on kattuvusi.

Uuring 1 on kahe vanuserühmaga (kohort A ja kohort B), randomiseeritud, stratifitseeritud, vaatlajale pimendatud, aktiivse kontrollrühmaga III faasi uuring neljavalentse gripivaktsiini ja COVID-19 mRNA kombinatsioonvaktsiini ohutuse, reaktogeensususe ja immunogeensususe uurimiseks ≥ 50 -aastastel täiskasvanutel.

Kohordi A uuringuplaanijärgse immunogeensuse hindamise populatsiooni (*per-protocol immunogenicity set*, PPIS) kuulusid ≥ 65 -aastased osalejad, kes said neljavalentse gripivaktsiini ja COVID-19 mRNA kombinatsioonvaktsiini ja platseebot (nimetatakse mCOMBRIAX'i rühmaks; N = 1886) või üheaegselt müügiloaga neljavalentse gripivaktsiini (HD-IIV4) suurt annust ja COVID-19 mRNA-vaktsiini (nimetatakse võrdlusrühmaks A, N = 1883). Osalejate mediaanvanus oli 70,0 aastat, 20,6% olid ≥ 75 -aastased; 54,2% naised; 78,5% olid valgenahalised, 18,4% mustanahalised või afroameeriklased ning 13,9% Hispaania või Ladina-Ameerika päritolu. Uuringusse kaasamisele eelneval hooajal oli gripivaktsiini saanud kokku 50,7% osalejatest ja COVID-19 vaktsiini 42,4% osalejatest.

Kohordi B PPIS-i kuulusid 50...64-aastased osalejad, kes said neljavalentse gripivaktsiini ja COVID-19 mRNA kombinatsioonvaktsiini ja platseebot (nimetatakse mCOMBRIAX'i rühmaks; N = 1890) või üheaegselt müügiloaga neljavalentse gripivaktsiini (SD-IIV4) standardset annust ja COVID-19 mRNA-vaktsiini (nimetatakse võrdlusrühmaks B, N = 1884). Mediaanvanus oli 58,0 aastat, 59,0% olid naised; 67,9% olid valgenahalised, 26,6% mustanahalised või afroameeriklased ning 19,6% Hispaania või Ladina-Ameerika päritolu. Uuringusse kaasamisele eelneval hooajal oli gripivaktsiini saanud kokku 39,4% osalejatest ja COVID-19 vaktsiini 31,0% osalejatest.

Primaarne immunogeensuse eesmärk oli tõestada 29. päeval pärast vaktsineerimist mCOMBRIAX'i poolt indutseeritud vaktsiinis sisalduvate gripitüvede ja SARS-CoV-2 vastase immuunvastuse mittehalemus võrreldes võrdlusvaktsiiniga. Hindamine tugines 4 gripitüve puhul hemaglutinatsiooni inhibeerimise (*hemagglutination inhibition*, HAI) geomeetrilise keskmise tiitri (*geometric mean titre*, GMT) suhete ja serokonversiooni määra (*seroconversion rate*, SCR) erinevustele ning SARS-CoV-2 puhul pseudoviiruse neutraliseerimise analüüsi (PsVNA) geomeetrilise keskmise kontsentratsiooni (*geometric mean concentration*, GMC) suhte ja serovastuse määra (*seroresponse rate*, SRR) erinevusele.

Mittehalemus oli kõigi 4 gripitüve ja SARS-CoV-2 variandi puhul määratletud kui geomeetriliste keskmiste suhete (*geometric mean ratio*, GMR) kahepoolse 97,5%-lise usaldusvahemiku (*confidence interval*, CI) alampiir $> 0,667$ ja SCR-i/SRR-i erinevused $> -10\%$. mCOMBRIAX vastas ≥ 65 -aastaste osalejate võrdlusrühmas A ja 50...64-aastaste osalejate võrdlusrühmas B kõigi gripitüvede ja SARS-CoV-2 puhul mittehalemuse kriteeriumitele (tabel 2).

Tabel 2. Uuring 1: immunogeensuse tulemused ≥ 50 -aastastel osalejatel (PPIS)

Viirus	GM-i väärtus ^a (95% CI)		GMR ^a (97,5% CI)	SCR (gripi puhul) või SRR (SARS-CoV-2 puhul) ^b (95% CI)		SCR-i/SRR-i erinevus n (%) ^b (97,5% CI)
≥ 65-aastastel osalejatel (kohort A)^c						
	mCOMBRIAX N = 1886	Võrdlusrühm A N = 1883	mCOMBRIAX versus võrdlusrühm A	mCOMBRIAX N = 1886	Võrdlusrühm A N = 1883	mCOMBRIAX versus võrdlusrühm A
Gripp 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)
Gripp 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)
Gripp 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)
Gripp B/Yamagata	93,3 (91,1; 95,6)	92,6 (90,4; 94,9)	1,007 (0,969; 1,047)	8,8 (7,5; 10,1)	10,2 (8,9; 11,7)	-1,4 (-3,6; 0,7)
SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5)^d	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)
50...64-aastastel osalejatel (kohort B)^c						

Viirus	GM-i väärtus ^a (95% CI)		GMR ^a (97,5% CI)	SCR (gripi puhul) või SRR (SARS-CoV-2 puhul) ^b (95% CI)		SCR-i/SRR-i erinevus n (%) ^b (97,5% CI)
	mCOMBRIAX N = 1890	Võrdlusrühm B N = 1884	mCOMBRIAX versus võrdlusrühm B	mCOMBRIAX N = 1890	Võrdlusrühm B N = 1884	mCOMBRIAX versus võrdlusrühm B
Gripp 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)
Gripp 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)
Gripp 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)
Gripp B/Yamagata^d	101,7 (99,3; 104,3)	88,1 (86,0; 90,3)	1,154 (1,109; 1,201)	13,0 (11,5; 14,6)	10,3 (9,0; 11,8)	2,7 (0,3; 5,0)
SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5)^d	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)

CI (*confidence interval*) = usaldusvahemik; GMR (*geometric mean ratio*) = geomeetrilise keskmise suhe; GM (*geometric mean*) = geomeetriline keskmine; HA = hemaglutiniin; HAI = hemaglutiniini inhibeerimine; LLOQ (*lower limit of quantification*) = alumine kvantifitseerimispiir; nAb = neutraliseeriv antikeha; PsVNA = pseudoviiruse neutraliseerimise analüüs; SARS-CoV-2 (*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*) = ägedat rasket respiratoorset sündroomi põhjustav koroonaviirus 2; SCR (*seroconversion rate*) = serokonversiooni määr; SRR (*seroresponse rate*) = serovastuse määr.

Võrdlusrühm A: müügiloaga HD-IIV4 ja COVID-19 mRNA vaktsiinid.

Võrdlusrühm B: müügiloaga SD-IIV4 ja COVID-19 mRNA vaktsiinid.

^a Mudelipõhine GM-i väärtus ja GMR on saadud kovariatsioonanalüüsi mudelist, milles vaktsineerimisrühma kasutati fikseeritud muutujana ja milles kasutati kohandamist randomiseerimise stratifitseerimise tegurite ja antikehade sisalduse algväärtuse suhtes.

^b Serokonversioon oli määratletud kui HAI analüüsimetodiga 29. päeval mõõdetud HA-vastaste antikehade infektsioonijärgne sisaldus $\geq 1 : 40$, kui algväärtus oli $< 1 : 10$, või ≥ 4 -kordne suurenemine, kui algväärtus oli $\geq 1 : 10$. Serovastus oli määratletud kui PsVNA abil 29. päeval määratud nAb väärtuste infektsioonijärgne ≥ 4 -kordne suurenemine, kui algväärtus oli \geq LLOQ, või $\geq 4 \times$ LLOQ, kui algväärtus oli $<$ LLOQ.

^c Uuringusse kaasati täiskasvanud, kellel oli suurem risk raske gripi ja/või COVID-19 tekkeks, moodustades ligikaudu 65% kohordist A ja 62% kohordist B.

^d Immunogeensuse paremusel sekundaarne (eelmääratletud) kriteerium (kahepoolse 95%-lise CI alumine piir: GMR > 1 ; SCR-i/SRR-i erinevus $> 0\%$) täideti kõigi vaktsiinis sisalduvate tüvede osas, välja arvatud kohordis A B/Yamagata tüve puhul.

Lapsed

Euroopa Raviamet on peatanud kohustuse esitada mCOMBRIAX'iga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta näidustusel aktiivne immuniseerimine gripi ja SARS-CoV-2 põhjustatud COVID-19 ennetamiseks (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ja reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Heptadekaan-9-tüül-8-{{(2-hüdroksüetüül)[6-okso-6-(undetsüüloksü)heksüül]amino}oktanoaat (SM-102)

Kolesterool
1,2-distearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC)
1,2-dimüristoüül-*rac*-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG)
Trometamool
Trometamoolvesinikkloriid
Sahharoos
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda vaktsiini teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta temperatuuril -40 °C ... -15 °C .

1-aastase kõlblikkusaja jooksul on vaktsiin stabiilne 30 päeva, kui seda hoitakse temperatuuril 2 °C ... 8 °C ja valguse eest kaitstult. 30. päeva lõpus tuleb vaktsiin kohe ära kasutada või hävitada (vt lõik 6.4).

Pärast sulada laskmist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Vaktsiini viimisel temperatuurile 2 °C ... 8 °C tuleb välispakendile märkida uus kõlblikkusaeg temperatuuril 2 °C ... 8 °C .

Süstleid võib pärast külmpakist väljavõtmist hoida temperatuuril 8 °C ... 25 °C kuni 24 tundi. Selle aja jooksul võib süstleid käsitseda tavapärasel valguses. Pärast hoidmist temperatuuril 8 °C ... 25 °C mitte hoida külmpakis. Kui süstlit selle aja jooksul ei kasutata, tuleb see hävitada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida sügavkülmas temperatuuril -40 °C ... -15 °C .

Pärast sulada laskmist hoida külmpakis (2 °C ... 8 °C) ja mitte uuesti külmutada.
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast sulada laskmist võib süstleid enne kasutamist hoida külmpakis temperatuuril 2 °C ... 8 °C kuni 30 päeva.

Sulada lastud süstlite transportimine

Sulada lastud süstleid võib transportida temperatuuril 2 °C ... 8 °C , kasutades transpordikonteinereid, milles on võimalik tagada temperatuur 2 °C ... 8 °C . Pärast sulada laskmist ja temperatuuril 2 °C ... 8 °C transportimist ei tohi süstleid uuesti külmutada ja neid tuleb kuni kasutamiseni hoida temperatuuril 2 °C ... 8 °C (vt lõik 6.3).

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,32 ml dispersiooni süstlis (tsüklilisest olefiinkopolümeerist), millel on halobutüülkummist kolvikork ja halobutüülkummist otsakork jäigas plastümbrises (ilma nõelata).

Süstlid on paberist aluskandikul, mis on pakendatud pappkarpi. Karbis on 1 või 10 süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Käsitsemisjuhised enne kasutamist

Pärast sulada laskmist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Mitte lahjendada.

Enne kasutamist süstlit mitte loksutada.

Süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge kasutage, kui süstel on maha kukkunud või kahjustada saanud või kui karbi turvakinnitus on lahti murtud.

mCOMBRIAX transporditakse ja tarnitakse kas külmutatud või sulada lastud süstlina (vt lõik 6.4). Kui vaktsiin on külmutatud, tuleb sellel enne kasutamist lasta täielikult sulada. Igal süstlil tuleb enne kasutamist lasta sulada kas külmkapis või toatemperatuuril, vastavalt tabelis 3 toodud juhistele.

Vahetult enne kasutamist võib üksiku süstli 1 või 10 süstliga karbist välja võtta ja lasta sulada kas külmkapis või toatemperatuuril. Ülejäänud süstleid tuleb jätkuvalt hoida nende originaalkarbis sügavkülmas või külmkapis.

Tabel 3. Süstlite ja karpide kasutuseelse sulada laskmise juhised

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis) (°C)	Sulada laskmise kestus (minutites)	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril) (°C)	Sulada laskmise kestus (minutites)
Üks süstel või karp 1 süstliga	2...8	100	15...25	40
Karp 10 süstliga	2...8	160	15...25	80

- Pärast sulada laskmist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.
- Kui vaktsiini on lastud sulada toatemperatuuril (15 °C...25 °C), on süstel kasutusvalmis. Pärast toatemperatuuril sulada laskmist ei tohi süstleid külmkappi tagasi panna.
- Süstleid võib pärast külmkapist väljavõtmist hoida temperatuuril 8 °C...25 °C kuni 24 tundi. Kui sulada lastud süstlit selle aja jooksul ära ei kasutata, tuleb see hävitada.

Manustamine

- Võtke süstel väliskarbist välja.
- Enne manustamist tuleb kontrollida, et süstlis ei oleks nähtavaid tahkeid osakesi ja dispersiooni värvus poleks muutunud.
- Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab võõrosakesi.
- Nõelu ei ole süstlitega karbis kaasas.
- Kasutage intramuskulaarseks süstimiseks steriilset, sobiva suurusega nõela (21 G või peenem).
- Hoidke otsakork ülespoole ja eemaldage see, keerates otsakorki vastupäeva, kuni see tuleb lahti. Eemaldage otsakork aeglaselt ja ühtlase liigutusega. Otsakorgi keeramise ajal tuleb vältida selle tõmbamist.
- Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni nõel on kindlalt süstlil.
- Eemaldage nõelakate vahetult enne manustamist.
- Vaktsiini tuleb manustada kohe pärast nõelakatte eemaldamist.
- Manustage kogu annus intramuskulaarselt.
- Süstel tuleb hävitada pärast ühte kasutuskorda.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilis(t)e toimeaine(te) tootja nimi ja aadress

ModernaTX, Inc.
One Moderna Way
Norwood, MA 02062
Ameerika Ühendriigid

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

mCOMBRIAX süstedispersioon süstlis
Gripi ja COVID-19 mRNA vaktsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks süstel sisaldab ühte 0,32 ml annust. Üks annus sisaldab 8,3 mikrogrammi hemaglutiniini RNA-d gripiviiruse ühe tüve kohta ja 6,7 mikrogrammi SARS-CoV-2 RNA-d.

3. ABIAINED

Abiained SM-102
(heptadekaan-9-üül-8-{{(2-hüdoksüetüül)[6-okso-6-(undetsüüloksü)heksüül]amino}oktanoaat),
kolesterool, 1,2-diastearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC),
1,2-dimüristoüül-*rac*-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG), trometamool,
trometamoolvesinikkloriid, sahharoos, süstevesi.

Lisateave vt pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstedispersioon
1 süstel
10 süstlit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Intramuskulaarne.
Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP (−40 °C...−15 °C)
EXP (2 °C...8 °C)

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida sügavkülmas (–40 °C...–15 °C).
Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Lisateave kõlblikkusaja ja säilitamise kohta vt pakendi infolehte.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/26/2028/001 1 süstel alusel
EU/1/26/2028/002 10 süstlit alusel

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

SÜSTLI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

mCOMBRIAX süstedispersioon
Gripi ja COVID-19 mRNA vaktsiin
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Intramuskulaarne

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,32 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

mCOMBRIAX süstedispersioon süstlis Gripi ja COVID-19 mRNA vaktsiin

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on mCOMBRIAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne mCOMBRIAX'i manustamist
3. Kuidas mCOMBRIAX'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas mCOMBRIAX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on mCOMBRIAX ja milleks seda kasutatakse

mCOMBRIAX on vaktsiin, mis aitab kaitsta 50-aastaseid ja vanemaid täiskasvanuid gripi ja SARS-CoV-2 poolt põhjustatud COVID-19 eest.

mCOMBRIAX'i toimeained on molekulid, mida nimetatakse informatsiooni ribonukleinhappeks (*messenger ribonucleic acid*, mRNA). mRNA edastab juhised ogavalgu (SARS-CoV-2 pinnal olev valk, mida viirus vajab keharakkudesse sisenemiseks) ning glükoproteiinide (A- ja B-tüüpi gripiviiruse pinnal olevad valgud, mis aitavad viirusel rakku siseneda ja kehas levida) komponentide tootmiseks.

Kui inimesele manustatakse mCOMBRIAX'i, siis mõned keharakud „loevad“ mRNA antud juhiseid ja ajutiselt toodavad ogavalgu ja glükoproteiinide osi. Inimese immuunsüsteem (keha loomulik kaitsemehhanism) tunneb need valgud ära kui võõrad ja tekitab nende viiruste vastu kaitse (antikehad). Kui patsient puutub hiljem kokku SARS-CoV-2 või gripiviirustega, tunneb immuunsüsteem need viirused ära ja on valmis keha nende eest kaitsma.

Mitte ükski selle vaktsiini koostisosa ei ole võimeline põhjustama grippi ega COVID-19.

Vaktsiin on suunatud kolme gripiviiruse tüve ja ühe SARS-CoV-2 variandi vastu:

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

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO, *World Health Organisation*) soovitudele (põhjapoolkera kohta) ja Euroopa Liidu soovitudele 2023/2024. a hooajaks.

2. Mida on vaja teada enne mCOMBRIAX'i manustamist

Vaktsiini ei tohi manustada, kui olete toimeainete või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne mCOMBRIAX'i saamist pidage nõu arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on varem tekkinud raske, eluohtlik allergiline reaktsioon pärast mis tahes muu vaktsiini saamist või pärast mCOMBRIAX'i eelmist manustamist;
- teil on väga nõrk või nõrgenenud immuunsüsteem;
- teil esineb veritsushäire;
- teil on kõrge palavik või raske nakkus (infektsioon). Sel juhul lükatakse vaktsineerimine edasi. Vaktsineerimist ei ole vaja edasi lükata, kui teil on kerge infektsioon, näiteks külmetushaigus, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga;
- teil on süstidega seotud ärevus.

Mõne teise COVID-19 vaktsiiniga vaktsineerimise järel on teatatud müokardiidi (südamelihase põletik) ja perikardiidi (südamepauna põletik) juhtudest.

Need haigusseisundid võivad tekkida mõne päeva jooksul ja tekkisid peamiselt 14 päeva jooksul. Neid on täheldatud sagedamini noorematel meestel.

Pärast vaktsineerimist peate olema valvas müokardiidi ja perikardiidi nähtude suhtes (nt õhupuudus/hingeldus, südamepekslemine ja rindkerevalu) ning nende ilmnemisel pöörduma otsekohe arsti poole.

Kui mis tahes ülal loetletust kehtib teie kohta (või te ei ole selles kindel), pidage enne mCOMBRIAX'i saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Sarnaselt kõigile vaktsiinidele ei pruugi mCOMBRIAX anda kõigile vaktsineeritutele täielikku kaitset.

Lapsed ja noorukid

mCOMBRIAX'i ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, sest selles vanuserühmas ei ole vaktsiini toimet uuritud.

Muud ravimid ja mCOMBRIAX

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Immuunpuudulikkusega isikud

Immuunpuudulikkusega inimestel võib mCOMBRIAX olla vähem efektiivne. Kui teie immuunsüsteem on haiguse või medikamentoosse ravi tõttu nõrgenenud, peate COVID-19 ennetamiseks jätkama füüsiliste ettevaatusabinõude rakendamist. Lisaks tuleb vajaduse korral vaktsineerida teie lähikontaktid. Arutage sobivaid individuaalseid soovitusi oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini manustamist nõu oma arsti või apteekriga. mCOMBRIAX'i kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal andmed puuduvad või on piiratud hulgal. mCOMBRIAX'i võib kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui pärast vaktsineerimist tekib halb enesetunne, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid. Enne autojuhtimist või masinate käsitsemist oodake, kuni vaktsiini toime on taandunud.

Mõned vaktsineerimisega seotud kõrvaltoimed, mis on loetletud lõigus 4 („Võimalikud kõrvaltoimed“), näiteks väsimus, võivad ajutiselt mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise

võimet. Kui teil tekivad sellised kõrvaltoimed, oodake enne autojuhtimist või masinate käsitlemist, kuni need on taandunud.

3. Kuidas mCOMBRIAX'i manustatakse

Soovitatav annus on üks 0,32 ml annus, mis manustatakse vähemalt 3 kuud pärast COVID-19 eelmist vaktsiiniannust.

mCOMBRIAX'i manustatakse ühe süstena õlavarre lihasesse (deltalihasesse).

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Need võivad olla muu hulgas järgmised.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- kaenlaaluse paistetused/hellus (lümfadenoopaatia);
- peavalu;
- iiveldus;
- oksendamine;
- lihasevalu (müalgia);
- liigesevalu (aralgia);
- valu süstekohas;
- väsimus;
- külmavärinad;
- palavik.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- turse süstekohas;
- punetus (erüteem) süstekohas.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kõhulahtisus;
- sügelus süstekohas.

Kui mis tahes kõrvaltoime muutub tõsisemaks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, teatage sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot vaktsiini ohutusest.

5. Kuidas mCOMBRIAX'i säilitada

Teie arst, apteeker või meditsiiniõde vastutab selle vaktsiini säilitamise ja kasutamata jäänud vaktsiini nõuetekohase hävitamise eest. Järgmine teave on tervishoiutöötajatele.

Hoida seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstli etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Külmutatud vaktsiin

Hoida sügavkülmas temperatuuril $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$... $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni 1 aasta.

Hoida süstlid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Sulada lastud vaktsiin

1-aastase kõlblikkusaja jooksul on vaktsiin stabiilne 30 päeva, kui seda hoitakse temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja valguse eest kaitstult. 30. päeva lõpus tuleb vaktsiin kohe ära kasutada või hävitada.

Pärast sulada laskmist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

Vaktsiini viimisel temperatuurile $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ tuleb välispakendile märkida uus kõlblikkusaeg temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Süstleid võib pärast külmpapist väljavõtmist hoida temperatuuril $8\text{ }^{\circ}\text{C}$... $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ kuni 24 tundi. Selle aja jooksul võib süstleid käsitseda tavapärasel valguses. Pärast hoidmist temperatuuril $8\text{ }^{\circ}\text{C}$... $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ mitte hoida külmpapist. Kui süstlit selle aja jooksul ei kasutata, tuleb see hävitada.

Sulada lastud süstlite transportimine

Sulada lastud süstleid võib transportida temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, kasutades transpordikonteinereid, milles on võimalik tagada temperatuur $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pärast sulada laskmist ja temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ transportimist ei tohi süstleid uuesti külmutada ja neid tuleb kuni kasutamiseni hoida temperatuuril $2\text{ }^{\circ}\text{C}$... $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida mCOMBRIAX sisaldab

Toimeained on järgnevate gripiviiruse tüvede ja SARS-CoV-2 mRNA kombinatsioon.

Gripiviiruse tüved ja SARS-CoV-2	0,32 ml annuses
A/H1N1	8,3 mikrogrammi RNA-d
A/H3N2	8,3 mikrogrammi RNA-d
B/Victoria liin	8,3 mikrogrammi RNA-d
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5	6,7 mikrogrammi RNA-d

mCOMBRIAX on lipiidsetesse nanoosakestesse kapseldatud mRNA-põhine vaktsiin, mis kodeerib hooajaliste gripiviiruste ja SARS-CoV-2 antigeene.

Teised koostisosad on:

heptadekaan-9-üül-8- $\{$ (2-hüdroksüetüül) $\}$ [6-okso-6-(undetsüüloksü)heksüül]amino} oktanoaat (SM-102), kolesterool, 1,2-diastearoüül-sn-glütsero-3-fosfokoliin (DSPC), 1,2-dimüristoüül-*rac*-glütsero-3-metoksüpolüetüleenglükool-2000 (PEG2000-DMG), trometamool, trometamoolvesinikkloriid, sahharoos, süstevesi.

Kuidas mCOMBRIAX välja näeb ja pakendi sisu

mCOMBRIAX on valge kuni valkjass süstedispersioon (pH: 7,1...7,8), mis tarnitakse süstlis.

mCOMBRIAX on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 või 10 süstlit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Nõelu ei ole karbis kaasas.

Müügiloo hoidja ja tootja

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел.: 0800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika

Tel: 800 050 719

Magyarország

Tel.: 06 80 987 488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel.: 800 702 406

France

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Ireland

Tel: 1800 800 354

Slovenija

Tel: 080 083082

Ísland

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

Infoleht on viimati uuendatud .

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

mCOMBRIAX'i käsitlemisjuhised enne kasutamist

Pärast sulada laskmist on vaktsiin kasutamiseks valmis.

Mitte lahjendada.

Enne kasutamist süstlit mitte loksutada.

Süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Ärge kasutage, kui süstel on maha kukkunud või kahjustada saanud või kui karbi turvakinnitus on lahti murtud.

Igast süstlist saab manustada ühe 0,32 ml annuse.

mCOMBRIAX tarnitakse ühte annust sisaldavas süstlis (ilma nõelata), mis sisaldab 0,32 ml vaktsiini (kokku 31,7 mikrogrammi RNA-d), ja sellel tuleb enne manustamist sulada lasta.

mCOMBRIAX transporditakse ja tarnitakse kas külmutatud või sulada lastud süstlina (vt lõik 5). Kui vaktsiin on külmutatud, tuleb sellel enne kasutamist lasta täielikult sulada. Igal süstlil tuleb enne kasutamist lasta sulada kas külmkapis või toatemperatuuril, vastavalt tabelis 1 toodud juhiste.

Kui vaktsiinil on lastud sulada toatemperatuuril (15 °C...25 °C), on süstel kasutusvalmis. Pärast toatemperatuuril sulada laskmist ei tohi süstleid külmkappi tagasi panna.

Süstleid võib pärast külmkapist väljavõtmist hoida temperatuuril 8 °C...25 °C kuni 24 tundi. Selle aja jooksul võib süstleid käsitseda tavapärasel valguses. Kui süstlit selle aja jooksul ära ei kasutata, tuleb see hävitada.

Igal süstlil tuleb enne kasutamist lasta sulada vastavalt allpool toodud juhistele. Süstlid võib enne sulada laskmist karbist välja võtta või neil lasta sulada karbis kas külmkapis või toatemperatuuril (tabel 1).

Tabel 1. Süstlite ja karpide kasutuseelse sulada laskmise juhised

Konfiguratsioon	Sulada laskmise juhised ja kestus			
	Sulada laskmise temperatuur (külmkapis) (°C)	Sulada laskmise kestus (minutites)	Sulada laskmise temperatuur (toatemperatuuril) (°C)	Sulada laskmise kestus (minutites)
Üks süstel või karp 1 süstliga	2...8	100	15...25	40
Karp 10 süstliga	2...8	160	15...25	80

Manustamine

- Pärast sulada laskmist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.
- Enne manustamist tuleb kontrollida, et süstlis ei oleks nähtavaid tahkeid osakesi ja dispersiooni värvus poleks muutunud.
- Vaktsiini ei tohi manustada, kui see on värvi muutnud või sisaldab võõrosakesi.
- Nõelu ei ole süstlitega karbis kaasas.
- Kasutage intramuskulaarseks süstimiseks steriilset, sobiva suurusega nõela (21 G või peenem).
- Hoidke otsakork ülespoole ja eemaldage see, keerates otsakorki vastupäeva, kuni see tuleb lahti. Eemaldage otsakork aeglaselt ja ühtlase liigutusega. Otsakorgi keeramise ajal tuleb vältida selle tõmbamist.
- Kinnitage nõel, keerates seda päripäeva, kuni nõel on kindlalt süstlil.
- Eemaldage nõelakate vahetult enne manustamist.
- Vaktsiini tuleb manustada kohe pärast nõelakatte eemaldamist.
- Manustage kogu annus intramuskulaarselt.
- Süstel tuleb hävitada pärast ühte kasutuskorda.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.