

<u>EU- myyntilupanume ro</u>	<u>(Kauppa)nimi</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Antoreitti</u>	<u>Sisäpakkaus</u>	<u>Määrä (pitoisuus)</u>	<u>Pakkauskoko</u>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- ¹	Injektioneste, dispersio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (COC) alustassa	0,32 ml	1 esitäytetty ruisku
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- ¹	Injektioneste, dispersio	Lihakseen	esitäytetty ruisku (COC) alustassa	0,32 ml	10 esitäytettyä ruiskua

--¹ Yksi annos (0,32 ml) sisältää 31,7 mikrogrammaa kokonais-RNA:ta.

mCOMBRIAX on yksijuosteisia 5'-päisiä lähetti-RNA-molekyylejä (mRNA:ita), jotka on tuotettu käyttämällä solutonta *in vitro* -transkriptiota vastaavista DNA-templaateista ja jotka koodaavat kausi-influenssan hemagglutiniini (HA) -glykoproteiineja A/H1N1, A/H3N2 ja B/Victoria sekä SARS-CoV-2-viruksen piikkiproteiinin (S) linkitettyä N-terminaalista domeenia ja reseptoria sitovaa domeenia.

Influenssaviruskantojen ja SARS-CoV-2:n koostumus 0,32 ml:n annosta kohti:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1pdm09)8,3 mikrogrammaa RNA:ta
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2)8,3 mikrogrammaa RNA:ta
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria-linja)8,3 mikrogrammaa RNA:ta
SARS-CoV-2 omikron XBB.1.56,7 mikrogrammaa RNA:ta