

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

mCOMBRIAX injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku

Influenssa- ja COVID-19-mRNA-rokote

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi esitäytetty kerta-annosruisku sisältää yhden 0,32 ml:n annoksen.

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/H1N1)pdm09	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.1.5	6,7 mikrogrammaa RNA:ta

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2023/2024.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, dispersio

Valkoinen tai luonnonvalkoinen dispersio (pH: 7,1–7,8).

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

mCOMBRIAX on tarkoitettu käytettäväksi aktiivisessa immunisaatiossa influenssan ja SARS-CoV-2:n aiheuttaman COVID-19-taudin estämiseksi 50-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Tätä rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

50-vuotiaat ja sitä vanhemmat henkilöt

Yksi 0,32 ml:n annos.

Jos henkilö on aiemmin saanut COVID-19-rokotteen, tämä rokote annetaan vähintään 3 kuukautta viimeisimmän COVID-19-rokoteannoksen jälkeen (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille, ≥ 65 -vuotiaille henkilöille.

Pediatriset potilaat

mCOMBRIAX-rokotteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Vain pistoksena lihakseen.

Tämän rokotteen suositeltu antokohta on olkavarren hartialihas.

Rokotetta ei saa antaa verisuoneen, ihon alle tai ihon sisään.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteen tai lääkevalmisteiden kanssa.

Ks. kohdasta 4.4 ennen rokotteen antoa noudatettavat varotoimet.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen valmistelemisestä ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yliherkkyys ja anafylaksia

Asianmukaisen hoidon ja seurannan on oltava välittömästi saatavilla rokotteen antamisen jälkeen vaikean yliherkkyysreaktion, anafylaksia mukaan lukien, varalta. Rokottamisen jälkeen suositellaan vähintään 15 minuutin huolellista seurantaa. Utta rokoteannosta ei saa antaa henkilölle, joka on saanut anafylaktisen reaktion aiemmasta rokoteannoksesta.

Sydänlihastulehdus ja sydänpussitulehdus

Sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen riskin on havaittu suurentuneen joidenkin muiden COVID-19-rokotteen annon jälkeen. Nämä sairaudet voivat kehittyä muutaman päivän kuluessa rokotuksesta, ja niitä on ilmennyt pääasiassa 14 vuorokauden kuluessa. Niitä on havaittu yleisimmin nuorilla miehillä.

Terveysthuollon ammattilaisten on oltava valppaina sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen merkkien ja oireiden varalta. Rokotettuja (heistä huolehtivat henkilöt mukaan lukien) on kehoitettava hakeutumaan välittömästi lääkäriin, jos heille kehittyy sydänlihastulehdukseen tai sydänpussitulehdukseen viittaavia oireita.

Ahdistukseen liittyvät reaktiot

Ahdistukseen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtyminen), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita, saattaa esiintyä rokotuksen yhteydessä psykogeenisenä vasteena neulanpistolle. On tärkeää huolehtia varotoimista, ettei rokotettava vahingoita itseään pyörtyessään.

Samanaikainen sairaus

Rokottamista on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti vaikea-asteinen kuumetauti tai akuutti infektio. Lievä infektio ja/tai lievä kuume ei viivästytä rokottamista.

Trombosytopenia ja koagulaatiohäiriöt

Kuten muutkin lihakseen annettavat injektiot, rokote on annettava varoen henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on trombosytopenia tai muu koagulaatiohäiriö (kuten hemofilia), koska näillä henkilöillä voi esiintyä verenvuotoa tai mustelmia lihakseen annon seurauksena.

Immuunipuutteiset henkilöt

Tämän rokotteen turvallisuudesta ja immunogeenisuudesta immuunipuutteisilla ei ole saatavilla tietoa. Immunosuppressiivista hoitoa saavilla henkilöillä tai immuunipuutteisilla potilailla immuunivaste tälle rokotteelle voi olla heikompi.

Rokotteen tehokkuuden rajoitukset

Kuten kaikki rokotteet, mCOMBRIAX-rokotekaan ei välttämättä suojaa kaikkia rokotuksen saaneita.

Suojan kesto

Rokotteen aikaansaaman suojan kestoa ei tunneta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tehty. mCOMBRIAX-rokotteen antamista samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

mCOMBRIAX-rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi mCOMBRIAX-rokotteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Imettävään vauvaan kohdistuvia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä imettävän naisen systeeminen altistus mCOMBRIAX-rokotteen vaikuttavalle aineelle on merkityksetön. mCOMBRIAX-rokote voidaan antaa imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

mCOMBRIAX-rokotteen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole saatavilla tietoja.

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria eikä epäsuoria naisiin kohdistuvia lisääntymistoksisia vaikutuksia. Eläimillä tehty tätä rokotetta koskeneet tutkimukset ovat riittämättömiä, jotta voitaisiin arvioida miehiin kohdistuvia lisääntymistoksisia toiminnallisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

mCOMBRIAX-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkin kohdassa 4.8 mainituista vaikutuksista (esim. väsymys) voivat kuitenkin vaikuttaa tilapäisesti ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Nelivalenttista influenssa- ja COVID-19-mRNA-yhdistelmärokotetta koskevat tiedot ovat merkityksellisiä mCOMBRIAX-rokotteen kannalta, koska molemmat rokotteen valmistetaan samalla prosessilla ja niiden koostumukset ovat osittain samat.

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset olivat injektiokohdan kipu (75,8 %), väsymys (55,9 %), lihassärky (54,8 %), päänsärky (47,5 %), nivelsärky (44,6 %), vilunväristykset (38,2 %), lymfadenopatia (22,5 %), pahoinvointi/oksentelu (15,7 %) ja kuume (13,2 %). Mediaaniaika odotettujen haittavaikutusten alkamiseen oli päivä 2, ja mediaanikesto oli 3 vuorokautta.

Taulukkomuotoinen luettelo haittavaikutuksista

mCOMBRIAX-rokotteen turvallisuutta arvioitiin yhdessä vaiheen 3 kliinisessä tutkimuksessa, jossa 4 004 vähintään 50-vuotiasta tutkittavaa sai nelivalenttisen influenssa- ja COVID-19-mRNA-yhdistelmärokotteen (ks. kohta 5.1). Seuranta-ajan mediaani oli 171 vuorokautta.

Haittavaikutusten esiintyvyydet on määritetty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintyvyyden luokassa haittavaikutuksen esiintyvyyden mukaan alenevassa järjestyksessä (taulukko 1).

Taulukko 1. Haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmä	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Veri ja imukudos	Hyvin yleinen	Lymfadenopatia*
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Pahoinvointi/oksentelu
	Melko harvinainen	Ripuli
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihassärky Nivelsärky

MedDRA-elinjärjestelmä	Esiintyvyys	Haittavaikutus
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan kipu Väsymys Vilunväristykset Kuume
	Yleinen	Injektiokohdan turvotus Injektiokohdan eryteema
	Melko harvinainen	Injektiokohdan kutina

* Lymfadenopatia käsitti pääasiassa aksillaarisen (kainalon) turvotuksen tai arkuuden samalla puolella kuin injektio sekä muita siihen liittyviä termejä, kuten imusolmuketulehdus ja imusolmukekipu, sekä imusolmukeoireet muilla alueilla (esim. kaulan alueella tai solisluun yläpuolella).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksissa on suositeltavaa tarkkailla henkilöä haittavaikutusten merkkien tai oireiden varalta ja aloittaa välittömästi asianmukainen oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ei vielä määriteltä, ATC-koodi: ei vielä määriteltä

Vaikutusmekanismi

mCOMBRIAX on nukleosidimuokattuun mRNA:han perustuva rokote, joka on formuloitu lipidinanihiukkasiksi ja joka koodaa influenssa- ja SARS-CoV-2-antigeeneja. Koodatut influenssa-antigeenit ovat kausi-influenssaviruksen tyyppien A (H1N1 ja H3N2) ja B (Victoria-linja) täysipitkiä, membraaniin sitoutuneita HA-glykoproteiineja. Koodattu SARS-CoV-2-antigeeni on SARS-CoV-2-kantojen piikkiglykoproteiinin (S) membraaniin sitoutunut, linkitetty N-terminaalinen domeeni (NTD) ja reseptoria sitova domeeni (RBD).

Soluihin toimitettu mRNA toimii mallina haluttujen proteiinien synteesille. Rokote saa aikaan HA-antigeeneille ja S-antigeenin NTD-RBD-osille immuunivasteet, jotka auttavat suojaamaan influenssalta ja COVID-19-taudilta.

Immunogeenisuus

Nelivalenttista influenssa- ja COVID-19-mRNA-yhdistelmärokotetta koskevat tiedot ovat merkityksellisiä mCOMBRIAX-rokotteen kannalta, koska molemmat rokotteen valmistetaan samalla prosessilla ja niiden koostumukset ovat osittain samat.

Tutkimus 1 oli satunnaistettu, ositettu, havainnoitsijalta sokkoutettu, aktiivikontrolloitu vaiheen 3 tutkimus, joka tehtiin kahdella ikäryhmällä (kohortti A ja kohortti B) ja jossa arvioitiin nelivalenttisen influenssa- ja COVID-19-mRNA-yhdistelmärokotteen turvallisuutta, reaktogeenisuutta ja immunogeenisuutta ≥ 50 -vuotiailla aikuisilla.

Kohortin A ensisijaisen immunogeenisuuden analyysiryhmä (*per-protocol immunogenicity set*, PPIS) sisälsi ≥ 65 -vuotiaita tutkittavia, jotka saivat nelivalenttisen influenssa- ja COVID-19-mRNA-yhdistelmärokotteen ja lumerokotteen (kutsuttiin mCOMBRIAX-ryhmäksi; N = 1 886) tai yhdessä annetun myyntiluvallisen suuriannoksisen nelivalenttisen influenssarokotteen (HD-IIV4) ja COVID-19-mRNA-rokotteen (kutsuttiin vertailurokote A -ryhmäksi; N = 1 883). Tutkittavien mediaani-ikä oli 70,0 vuotta, 20,6 % oli ≥ 75 -vuotiaita, 54,2 % oli naisia, 78,5 % ilmoitti olevansa valkoihoisia, 18,4 % mustia tai afroamerikkalaisia ja 13,9 % latinalaisamerikkalaisia. Yhteensä 50,7 % tutkittavista oli saanut influenssarokotteen ja 42,4 % oli saanut COVID-19-rokotteen tutkimukseen osallistumista edeltävänä kautena.

Kohortin B PPIS-ryhmä sisälsi 50–64-vuotiaita tutkittavia, jotka saivat nelivalenttisen influenssa- ja COVID-19-mRNA-yhdistelmärokotteen ja lumerokotteen (kutsuttiin mCOMBRIAX-ryhmäksi; N = 1 890) tai yhdessä annetun myyntiluvallisen vakioannoksisen nelivalenttisen influenssarokotteen (SD-IIV4) ja COVID-19-mRNA-rokotteen (kutsuttiin vertailurokote B -ryhmäksi; N = 1 884). Tutkittavien mediaani-ikä oli 58,0 vuotta, 59,0 % tutkittavista oli naisia, 67,9 % ilmoitti olevansa valkoihoisia, 26,6 % mustia tai afroamerikkalaisia ja 19,6 % latinalaisamerikkalaisia. Yhteensä 39,4 % tutkittavista oli saanut influenssarokotteen ja 31,0 % oli saanut COVID-19-rokotteen tutkimukseen osallistumista edeltävänä kautena.

Ensisijaisena immunogeenisuustavoitteena oli osoittaa mCOMBRIAX-rokotteen aikaansaaman immuunivasteen samanveroisuus (*non-inferiority*) verrattuna aktiivisiin vertailurokotteisiin rokotekohtaisia influenssakantoja- ja SARS-CoV-2:ta vastaan 29. päivänä rokotuksen jälkeen. Arviointi perustui neljän influenssakannan osalta hemagglutinaation inhibitiokokeen (HAI) geometristen keskiarvotitterien (GMT) suhteisiin ja serokonversioprosentin (SCR) eroihin sekä SARS-CoV-2:n osalta pseudoviruksen neutralisaatiokokeen (PsVNA) geometristen keskiarvopitoisuuksien (GMC) suhteeseen ja serovasteprosentin (SRR) eroon.

Samanveroisuuden määritelmänä oli geometristen keskiarvosuhteiden (GMR) kaksisuuntaisen 97,5 %:n luottamusvälin (CI) alaraja $> 0,667$ ja SCR:n/SRR:n erot > -10 % kaikkien neljän influenssakannan ja SARS-CoV-2-variantin osalta. mCOMBRIAX täytti samanvertaisuuskriteerit kaikkien influenssakantojen ja SARS-CoV-2:n osalta verrattuna vertailurokote A:han ≥ 65 -vuotiaiden tutkittavien joukossa ja verrattuna vertailurokote B:hen 50–64-vuotiaiden tutkittavien joukossa (taulukko 2).

Taulukko 2. Tutkimus 1: Immunogeenisuustulokset ≥ 50 -vuotiailla tutkittavilla (PPIS)

Virus	GM-taso ^a (95 %:n CI)		GMR ^a (97,5 %:n CI)	SCR (influenssa) tai SRR (SARS-CoV-2) ^b (95 %:n CI)		SCR:n/SRR: n ero n (%) ^b (97,5 %:n CI)
≥ 65-vuotiailla tutkittavilla (kohortti A)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 886	Vertailurokote A N = 1 883	mCOMBRI AX vs. vertailurokot e A	mCOMBRIAX N = 1 886	Vertailurok ote A N = 1 883	mCOMBRI AX vs. vertailurokot e A
Influenssa 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)
Influenssa 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)
Influenssa 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)
Influenssa 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)

Virus	GM-taso ^a (95 %:n CI)		GMR ^a (97,5 %:n CI)	SCR (influenssa) tai SRR (SARS-CoV-2) ^b (95 %:n CI)		SCR:n/SRR: n ero n (%) ^b (97,5 %:n CI)
SARS-CoV-2 (omikron 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-vuotiailla tutkittavilla (kohortti B)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 890	Vertailurokote B N = 1 884	mCOMBRI AX vs. vertailurokot e B	mCOMBRIAX N = 1 890	Vertailurok ote B N = 1 884	mCOMBRI AX vs. vertailurokot e B
Influenssa 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)
Influenssa 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)
Influenssa 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)
Influenssa 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 (omikron 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 = luottamusväli; GMR = geometristen keskiarvojen suhde; GM = geometrinen keskiarvo; HA = hemagglutiniini; HAI = hemagglutinaation inhibitio; LLOQ = kvantifioinnin alaraja; nAb = neutraloiva vasta-aine; PsVNA = pseudovirusten neutralisaatiokoe; SARS-CoV-2 = COVID-19-virus; SCR = serokonversioprosentti; SRR = serovasteprosentti.

Vertailurokote A: myyntiluvalliset HD-IIV4- ja COVID-19-mRNA-rokotteet.

Vertailurokote B: myyntiluvalliset SD-IIV4- ja COVID-19-mRNA-rokotteet.

^a Mallipohjainen GM-taso ja GMR on otettu kovarianssianalyysimallista, jossa rokotusryhmä on kiinteä muuttuja korjattuna satunnaistamisen ositustekijöiden ja lähtötason vasta-ainetason mukaan.

^b Serokonversion määritelmänä oli HAI-määrittelyllä mitattu HA-vasta-ainepitoisuus $\geq 1:40$, jos lähtötaso oli $< 1:10$, tai ≥ 4 -kertainen nousu, jos lähtötaso oli $\geq 1:10$, 29 päivää injektion jälkeen. Serovasteen määritelmänä oli PsVNA-määrittelyllä mitattujen nAb-arvojen nousu ≥ 4 -kertaisiksi, jos lähtötaso oli \geq LLOQ, tai $\geq 4 \times$ LLOQ, jos lähtötason arvo oli $<$ LLOQ, 29 päivää injektion jälkeen.

^c Tutkimukseen osallistui aikuisia, joilla oli suurentunut riski sairastua vaikeaan influenssaan ja/tai COVID-19-tautiin; heitä oli noin 65 % kohortissa A ja 62 % kohortissa B.

^d Toissijaiset immunogeenisuuden paremmuuden (ennalta määritetyt) kriteerit (kaksisuuntaisen 95 %:n luottamusvälin alaraja: GMR > 1 ; SCR:n/SRR:n ero > 0 %) täyttyivät kaikkien muiden rokotekohtaisten kantojen paitsi B/Yamagata-linjan osalta kohortissa A.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset mCOMBRIAX-rokotteiden käytöstä aktiivisessa immunisaatiossa influenssan ja SARS-CoV-2:n aiheuttaman COVID-19-taudin estämiseksi yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta ja lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Heptadekan-9-yyli-8-{{(2-hydroksietyyli)[6-okso-6-(undekyylioksi)heksyyli]amino}oktanoaatti (SM-102)

Kolesteroli

1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC)

1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamoli

Trometamolihydrokloridi

Sakkarosi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

1 vuosi $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa.

Yhden vuoden kestoajan sisällä rokote on stabiili 30 vuorokauden ajan, kun sitä säilytetään $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa ja suojataan valolta. Kun 30 vuorokautta on kulunut, rokote on käytettävä välittömästi tai hävitettävä (ks. kohta 6.4).

Sulatuksen jälkeen rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

Kun rokote siirretään säilytettäväksi $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilaan, ulkopakkaukseen on merkittävä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa.

Esitötetyt ruiskut voidaan säilyttää $8-25\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa enintään 24 tuntia sen jälkeen, kun ne on otettu jääkaapista. Tämän ajanjakson aikana esitötettyjä ruiskuja voidaan käsitellä normaalissa valaistuksessa. Ruiskua ei saa säilyttää jääkaapissa sen jälkeen, kun sitä on säilytetty $8-25\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa. Hävitä ruisku, jos sitä ei ole käytetty tämän ajan kuluessa.

6.4 Säilytys

Säilytä pakastettuna $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Säilytä sulatettu rokote jääkaapissa ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Ei saa jäätyä uudelleen.

Pidä esitötetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sulatetut esitötetyt ruiskut voidaan säilyttää kylmässä $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa enintään 30 vuorokautta ennen käyttöä.

Sulatettujen esitötettyjen ruiskujen kuljetus

Sulatetut esitötetyt ruiskut voidaan kuljettaa $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa käyttämällä kuljetusastioita, jotka on hyväksytty pitämään lämpötila $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa. Sulatettuja ja $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa kuljetettuja esitötettyjä ruiskuja ei saa pakastaa uudelleen, ja ne on säilytettävä $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$:n lämpötilassa käyttöön saakka (ks. kohta 6.3).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

0,32 ml:n dispersio esitäytetyssä ruiskussa (syklinen olefiinikopolymeeri), jossa on halobutyylistä valmistettu männän pysäytin ja halobutyylikuminen suojakorkki jäykässä muovisuojuksessa (ilman neulaa).

Esitäytetyt ruiskut on pakattu kotelossa olevaan paperiseen alustaan, joka sisältää 1 ruiskun tai 10 esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käsittelyohjeet ennen käyttöä

Sulatettu rokote on käyttövalmis.

Valmistetta ei saa laimentaa.

Esitäytettyä ruiskua ei saa ravistaa ennen käyttöä.

Esitäytetty ruisku on vain yhtä käyttökertaa varten.

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos se on pudonnut tai vaurioitunut tai kotelon turvasinetti on rikkoutunut.

mCOMBRIAX lähetetään ja toimitetaan joko pakastettuna tai sulatettuna esitäytettynä ruiskuna (ks. kohta 6.4). Pakastettu rokote on sulatettava kokonaan ennen käyttöä. Sulata jokainen esitäytetty ruisku ennen käyttöä joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä taulukon 3 ohjeiden mukaisesti.

Ennen välitöntä käyttöä yksittäinen ruisku voidaan ottaa 1:n tai 10 esitäytetyn ruiskun kotelosta ja sulattaa joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä. Jäljellä olevat ruiskut on säilytettävä alkuperäisessä kotelossaan pakastimessa tai jääkaapissa.

Taulukko 3. Esitäytettyjen ruiskujen ja koteloiden sulatusohjeet ennen käyttöä

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa) (°C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä) (°C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)
Yksi esitäytetty ruisku tai 1 esitäytetyn ruiskun sisältävä kotelo	2–8	100	15–25	40
10 esitäytettyä ruiskua sisältävä kotelo	2–8	160	15–25	80

- Sulatettua rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.
- Jos rokote on sulatettu huoneenlämmössä (15–25 °C), esitäytetty ruisku on valmis antoa varten. Ruiskuja ei saa laittaa takaisin jääkaappiin sen jälkeen, kun ne on sulatettu huoneenlämmössä.
- Esitäytetyt ruiskut voidaan säilyttää 8–25 °C:n lämpötilassa yhteensä 24 tuntia sen jälkeen, kun ne on otettu jääkaapista. Hävitä esitäytetty ruisku, jos sitä ei käytetä tämän ajan kuluessa.

Anto

- Ota esitötetty ruisku pois ulkopakkauksesta.
- Esitötetty ruisku on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa.
- Älä anna, jos rokote on värjätynyt tai sisältää muita hiukkasia.
- Esitötettyjen ruiskujen pakkauksissa ei ole neuloja.
- Käytä sopivan kokoista steriiliä neulaa lihaksensisäiseen injektioon (21 gaugen tai ohuempia neuloja).
- Poista suojakorkki pystyasennossa kiertämällä sitä vastapäivään, kunnes suojakorkki irtoaa. Irrota suojakorkki hitaalla, tasaisella liikkeellä. Vältä suojakorkin vetämistä kierrettäessä.
- Kiinnitä neula kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula asettuu lujasti esitötettyyn ruiskuun.
- Poista neulan suojuksen, kun olet valmis antamaan injektion.
- Rokote on annettava välittömästi neulan suojuksen irrottamisen jälkeen.
- Anna koko annos lihakseen.
- Hävitä esitötetty ruisku yhden käyttökerran jälkeen.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteele ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

mCOMBRIAX injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku
Influenssa- ja COVID-19-mRNA-rokote

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi esitäytetty ruisku sisältää yhden 0,32 ml:n annoksen. Yksi annos sisältää 8,3 mikrogrammaa hemagglutiniini-RNA:ta influenssaviruskantaa kohti ja 6,7 mikrogrammaa SARS-CoV-2-RNA:ta.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: SM-102 (heptadekan-9-yyli-8-{{(2-hydroksietyyli)[6-okso-6-(undekyylioksi)heksyyli]amino}oktanoaatti), kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000-DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, sakkaroosi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ks. lisätietoa pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, dispersio
1 esitäytetty ruisku
10 esitäytettyä ruiskua

5. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.
Vain kertakäyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP (-40 °C – -15 °C)
EXP (2–8 °C)

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä pakastettuna (−40 °C – −15 °C).
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lisätietoja kestoajasta ja säilytyksestä on pakkausselosteessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/26/2028/001 1 esitäytetty ruisku alustassa
EU/1/26/2028/002 10 esitäytettyä ruiskua alustassa

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ESITÄYTETYN RUISKUN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

mCOMBRIAX injektioneste, dispersio
Influenssa- ja COVID-19-mRNA-rokote
i.m.

2. ANTOTAPA

Lihakseen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,32 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

mCOMBRIAX injektioneste, dispersio, esitäytetty ruisku Influenssa- ja COVID-19-mRNA-rokote

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tämä rokote, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä mCOMBRIAX on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan mCOMBRIAX-rokote
3. Miten mCOMBRIAX annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. mCOMBRIAX-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä mCOMBRIAX on ja mihin sitä käytetään

mCOMBRIAX on rokote, joka auttaa suojaamaan vähintään 50-vuotiaita aikuisia influenssalta ja SARS-CoV-2:n aiheuttamalta COVID-19-taudilta.

mCOMBRIAX-rokotteen vaikuttavat aineet ovat lähetti-ribonukleiinihappo (mRNA) -nimisiä molekyyliä. mRNA antaa ohjeet piikkiproteiiniin (SARS-CoV-2-viruksen pinnalla oleva proteiini, jota virus tarvitsee päästäkseen kehon soluihin) ja glykoproteiinien (A- ja B-tyypin influenssavirusten pinnalla olevat proteiinit, jotka auttavat viruksia pääsemään soluihin ja leviämään kehossa) osien valmistamiseksi.

Kun henkilölle annetaan mCOMBRIAX-rokote, osa hänen soluistaan lukee mRNA-ohjeet ja tuottaa tilapäisesti piikkiproteiiniin ja glykoproteiinien osia. Henkilön immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) tunnistaa nämä proteiinit vieraisiksi ja tuottaa oman suojansa (vasta-aineita) viruksia vastaan. Jos henkilö myöhemmin altistuu SARS-CoV-2- tai influenssaviruksille, hänen immuunijärjestelmänsä tunnistaa ne ja on valmis puolustamaan kehoa niitä vastaan.

Mikään rokotteen ainesosa ei voi aiheuttaa influenssaa tai COVID-19-tautia.

Rokote kohdistuu kolmeen influenssaviruskantaan ja yhteen SARS-CoV-2-muunnokseen:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1)pdm09	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.1.5	6,7 mikrogrammaa RNA:ta

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) suosituksen (pohjoinen pallonpuolisko) ja EU:n suosituksen mukainen kaudelle 2023/2024.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan mCOMBRIAX-rokote

Rokotetta ei saa antaa, jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan mCOMBRIAX-rokote, jos

- sinulla on aiemmin ollut vaikea, henkeä uhkaava allerginen reaktio jonkin muun rokotteen pistämisen yhteydessä tai aiemmin saadun mCOMBRIAX-rokotteen jälkeen
- sinulla on hyvin heikko tai heikentynyt immuunijärjestelmä
- sinulla on verenvuotohäiriö
- sinulla on korkea kuume tai vaikea infektio. Tällöin rokotus siirretään myöhemmäksi. Lievien infektioiden, kuten flunssan, vuoksi rokotusta ei tarvitse lykätä, mutta keskustele asiasta ensin lääkärin kanssa.
- sinulla on pistoksiin liittyvää ahdistusta.

Joidenkin muiden COVID-19-rokotteiden yhteydessä on raportoitu sydänlihaskohtauksia ja sydänpussitulehduksia (sydänlihaksen tai sydäntä ympäröivän kalvon tulehdus).

Nämä sairaudet voivat kehittyä jo muutaman päivän kuluessa ja ilmenevät pääasiassa 14 päivän kuluessa. Niitä on havaittu yleisimmin nuorilla miehillä.

Rokotuksen jälkeen on tarkkailtava sydänlihastulehduksen ja sydänpussitulehduksen oireita, kuten hengenahdistusta, sydämentykytystä ja rintakipua, ja hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, jos niitä ilmenee.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai olet epävarma asiasta), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan mCOMBRIAX-rokote.

Kuten kaikki rokotteet, mCOMBRIAX-rokotekaan ei välttämättä suojaa täysin kaikkia rokotettuja henkilöitä.

Lapset ja nuoret

mCOMBRIAX-rokotetta ei saa antaa lapsille eikä nuorille, koska sitä ei ole tutkittu tällä ikäryhmällä.

Muut lääkevalmisteet ja mCOMBRIAX

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Immuunipuutteiset henkilöt

mCOMBRIAX ei välttämättä toimi yhtä hyvin immuunipuutteisilla henkilöillä. Jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt sairauden tai lääkehoidon vuoksi, sinun on edelleen huolehdittava fyysisestä suojautumisesta influenssan ja COVID-19-taudin ehkäisemiseksi. Lisäksi läheistesi tulisi olla rokotettu asianmukaisesti. Keskustele sinulle yksilöllisesti sopivista suosituksista lääkärin kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tämä rokote. mCOMBRIAX-rokotteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole saatavilla tietoja tai on vain vähän tietoja. mCOMBRIAX-rokote voidaan antaa imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet olosi huonovointiseksi rokotuksen jälkeen. Odota, kunnes rokotteen vaikutukset ovat hävinneet, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Jotkin kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) mainituista rokotuksen haittavaikutuksista, kuten väsymys, voivat tilapäisesti vaikuttaa ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, odota, kunnes ne ovat hävinneet, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

3. Miten mCOMBRIAX annetaan

Suositteltu annos on yksi 0,32 ml:n annos, joka annetaan vähintään 3 kuukautta viimeisen COVID-19-rokotteen jälkeen.

mCOMBRIAX-rokote annetaan yhtenä pistoksena olkavartesi lihakseen (hartialihakseen).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos sinulla ilmenee jotain haittavaikutuksia. Niitä voivat olla mm. seuraavat:

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- kainalon turvotus/arkuus (imusolmukkeiden suureneminen)
- päänsärky
- pahoinvointi
- oksentelu
- lihassärky
- nivelsärky
- pistoskohdan kipu
- väsymys
- vilunväreet
- kuume.

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- pistoskohdan turvotus
- pistoskohdan punoitus.

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- ripuli
- pistoskohdan kutina.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän rokotteen turvallisuudesta.

5. mCOMBRIAX-rokotteen säilyttäminen

Lääkäriin, apteekin tai sairaanhoitajan vastuulla on tämän rokotteen säilyttäminen ja käyttämättömän valmisteen hävittäminen asianmukaisesti. Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pakastettu rokote

Säilytä pakastettuna -40 °C – -15 °C :ssa enintään 1 vuoden ajan.

Pidä esitötetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Sulatettu rokote

Yhden vuoden kestoajan sisällä rokote on stabiili 30 vuorokauden ajan, kun sitä säilytetään $2-8\text{ °C}$:n lämpötilassa valolta suojattuna. Kun 30 vuorokautta on kulunut, rokote on käytettävä välittömästi tai hävitettävä.

Sulatuksen jälkeen rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

Kun rokote siirretään säilytettäväksi $2-8\text{ °C}$:n lämpötilaan, ulkopakkaukseen on merkittävä uusi viimeinen käyttöpäivämäärä $2-8\text{ °C}$:n lämpötilassa.

Esitötetyt ruiskut voidaan säilyttää $8-25\text{ °C}$:n lämpötilassa enintään 24 tuntia sen jälkeen, kun ne on otettu jääkaapista. Tämän ajanjakson aikana esitötetyt ruiskuja voidaan käsitellä normaalissa valaistuksessa. Ruiskua ei saa säilyttää jääkaapissa sen jälkeen, kun sitä on säilytetty $8-25\text{ °C}$:n lämpötilassa. Hävitä ruisku, jos sitä ei ole käytetty tämän ajan kuluessa.

Sulatettujen esitötettyjen ruiskujen kuljetus

Sulatetut esitötetyt ruiskut voidaan kuljettaa $2-8\text{ °C}$:n lämpötilassa käyttämällä kuljetusastioita, jotka on hyväksytty pitämään lämpötila $2-8\text{ °C}$:ssa. Sulatettuja ja $2-8\text{ °C}$:n lämpötilassa kuljetettuja esitötettyjä ruiskuja ei saa pakastaa uudelleen, ja ne on säilytettävä $2-8\text{ °C}$:n lämpötilassa käyttöön saakka.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä mCOMBRIAX sisältää

Vaikuttavat aineet ovat seuraavien influenssaviruskantojen ja SARS-CoV-2-mRNA:n yhdistelmä.

Influenssaviruskannat ja SARS-CoV-2	0,32 ml:n annosta kohti
A/H1N1	8,3 mikrogrammaa RNA:ta
A/H3N2	8,3 mikrogrammaa RNA:ta
B/Victoria-linja	8,3 mikrogrammaa RNA:ta
SARS-CoV-2 omikron XBB.1.5	6,7 mikrogrammaa RNA:ta

mCOMBRIAX on lipidiinohiukkasiin kapseloitu mRNA-pohjainen rokote, joka koodaa kausi-influenssavirusten ja SARS-CoV-2:n antigeenejä.

Muut aineet ovat heptadekan-9-yyli-8-{{(2-hydroksietyyli)[6-okso-6-(undekyylioksi)heksyyli]amino}oktanoaatti (SM-102), kolesteroli, 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), 1,2-dimyristoyyli-rac-glysero-3-metoksipolyetyleeniglykoli-2000 (PEG2000-DMG), trometamoli, trometamolihydrokloridi, sakkaroosi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

mCOMBRIAX valkoinen tai luonnonvalkoinen injektioneste, dispersio (pH: 7,1–7,8), joka toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa.

mCOMBRIAX on saatavana pakkauksissa, joissa on 1 ruisku tai 10 esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Pakkauksessa ei ole neuloja.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä rokotteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Puh: 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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä rokotteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

mCOMBRIAX-rokotteen käsittelyohjeet ennen käyttöä

Sulatettu rokote on käyttövalmis.

Valmistetta ei saa laimentaa.

Esitäytettyä ruiskua ei saa ravistaa ennen käyttöä.

Esitäytetyt ruiskut ovat kertakäyttöisiä.

Esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää, jos se on pudonnut tai vaurioitunut tai kotelon turvasinetti on rikkoutunut.

Yhdestä esitäytetystä ruiskusta voidaan antaa yksi (1) 0,32 ml:n annos.

mCOMBRIAX toimitetaan esitäytetyssä kerta-annosruiskussa (ilman neulaa), joka sisältää 0,32 ml (31,7 mikrogrammaa kokonais-RNA:ta). Rokote on sulatettava ennen antoa.

mCOMBRIAX lähetetään ja toimitetaan joko pakastettuna tai sulatettuna esitäytettynä ruiskuna (ks. kohta 5). Jos rokote on pakastettu, se on sulatettava kokonaan ennen käyttöä. Sulata jokainen esitäytetty ruisku ennen käyttöä joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä taulukon 1 ohjeiden mukaisesti.

Jos rokote on sulatettu huoneenlämmössä (15–25 °C), esitäytetty ruisku on valmis annettavaksi. Ruiskuja ei saa laittaa takaisin jääkaappiin sen jälkeen, kun ne on sulatettu huoneenlämmössä.

Esitäytetyt ruiskut voidaan säilyttää 8–25 °C:n lämpötilassa yhteensä 24 tuntia sen jälkeen, kun ne on otettu jääkaapista. Tämän ajanjakson aikana esitäytettyjä ruiskuja voidaan käsitellä normaalissa valaistuksessa. Hävitä ruisku, jos sitä ei käytetä tämän ajan kuluessa.

Sulata jokainen esitäytetty ruisku ennen käyttöä seuraavien ohjeiden mukaisesti. Esitäytetyt ruiskut voidaan sulattaa kotelon ulkopuolella tai itse kotelossa, joko jääkaapissa tai huoneenlämmössä (taulukko 1).

Taulukko 1. Esitäytettyjen ruiskujen ja koteloiden sulatusohjeet ennen käyttöä

Pakkaus	Sulatusohjeet ja sulatuksen kesto			
	Sulatuslämpötila (jääkaapissa) (°C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)	Sulatuslämpötila (huoneenlämmössä) (°C)	Sulatuksen kesto (minuutteja)
Yksi esitäytetty ruisku tai 1 esitäytetyn ruiskun sisältävä kotelo	2–8	100	15–25	40
10 esitäytettyä ruiskua sisältävä kotelo	2–8	160	15–25	80

Anto

- Sulatettua rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.
- Esitäytetty ruisku on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa.
- Älä anna, jos rokote on värjäytynyt tai sisältää muita hiukkasia.
- Esitäytettyjen ruiskujen pakkauksissa ei ole neuloja.
- Käytä sopivan kokoista steriiliä neulaa lihaksensisäiseen injektioon (21 gaugen tai ohuempia neuloja).
- Poista suojakorkki pystyasennossa kiertämällä sitä vastapäivään, kunnes suojakorkki irtoaa. Irrota suojakorkki hitaalla, tasaisella liikkeellä. Vältä suojakorkin vetämistä kierrettäessä.
- Kiinnitä neula kiertämällä myötäpäivään, kunnes neula asettuu lujasti esitäytettyyn ruiskuun.
- Poista neulan suojuksen, kun olet valmis antamaan injektion.
- Rokote on annettava välittömästi neulan suojuksen irrottamisen jälkeen.
- Anna koko annos lihakseen.
- Hävitä esitäytetty ruisku yhden käyttökerran jälkeen.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.