

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

mCOMBRIAX diszperziós injekció előretöltött fecskendőben

Influenza és COVID-19, mRNS-vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

0,32 ml-es adagot tartalmaz egyszer használatos előretöltött fecskendőnként.

Egy adag (0,32 ml) összesen 31,7 mikrogramm RNS-t tartalmaz.

Az mCOMBRIAX egyszálú, 5'-cap struktúrát hordozó messenger RNS (mRNS), amelyet sejtmentes *in vitro* transzkripcióval állítanak elő a SARS-CoV-2 virális tüske (spike, S) proteinjét kódoló DNS-templátról, amely a szezonális influenza hemagglutinin (HA) A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria glikoproteinjeit és a SARS-CoV-2 vírus spike (S) proteinjének kapcsolódó N-terminális doménjét és receptor-kötő doménjét kódolja.

Influenzavírus-törzsek és SARS-CoV-2-összetétel 0,32 ml-es adagonként:

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

Ez a vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak (északi félteke) és a 2023/2024-es szezonra vonatkozó uniós ajánlásoknak.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Diszperziós injekció

Fehér vagy törtfehér diszperzió (pH: 7,1 – 7,8).

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az mCOMBRIAX aktív immunizálásra javallott az influenzabetegség és a SARS-CoV2 által okozott COVID-19 megelőzésére, 50 éves és annál idősebb egyéneknél.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

50 éves és idősebb felnőttek

Egyetlen 0,32 ml-es adag.

Ha a beteg korábban már kapott COVID-19-vakcinát, ezt a vakcinát legalább 3 hónappal a COVID 19-vakcina legutóbbi adagja után kell beadni (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség a ≥ 65 éveseknél.

Gyermekek és serdülők

Az mCOMBRIAX biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag intramuscularis injekcióként szabad alkalmazni.

A vakcinát lehetőleg a felkar deltaizmába kell beadni.

A vakcinát tilos intravénásan, subcutan vagy intradermálisan beadni.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A vakcina beadása előtt alkalmazandó óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A gyógyszer alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Túlérzékenység és anafilaxia

Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadása után esetleg jelentkező súlyos túlérzékenységi reakció, többek között anafilaxiás reakciók ellátására. A vakcina beadását követően gondos megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A vakcina egy korábbi dózisára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adhatók be a vakcina további dózisa.

Myocarditis és pericarditis

Néhány más COVID-19-vakcinával történő oltást követően a myocarditis és pericarditis fokozott kockázatát figyelték meg. Ezek a betegségek az oltást követő néhány napon belül kialakulhatnak, és elsősorban 14 napon belül jelentkeznek. Gyakrabban figyelték meg őket a fiatalabb férfiaknál.

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a myocarditis és a pericarditis jeleire és tüneteire. A beoltott személyek (beleértve a gondozókat is) figyelmét fel kell hívni arra, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha myocarditisre vagy pericarditisre utaló tünetek lépnek fel náluk.

Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventiláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén reakcióként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegség

A vakcina beadását akut, magas lázzal járó betegség vagy akut fertőzés fennállásakor el kell halasztani. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell elhalasztani az oltást.

Thrombocytopenia és koagulációs zavarok

Mint más intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy trombocitopéniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedőknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis beadást követően.

Immunkompromittált egyének

A vakcina biztonságossági és immunogenitási adatai immunkompromittált egyének esetében nem állnak rendelkezésre. Az immunosuppresszív terápiában részesülőknél, illetve az immunhiányos betegeknek a vakcinára adott immunválasz csökkent lehet.

Az oltás hatásosságának korlátai

Mint minden más vakcinánál is, az mCOMBRIAX-szal végzett vakcinációnál is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára.

A védettség időtartama

A vakcina által nyújtott védelem időtartama nem ismert.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat más gyógyszerekkel nem végeztek. Az mCOMBRIAX egyéb vakcinákkal történő egyidejű adását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az mCOMBRIAX terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek, illetve korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukciós toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont). Az mCOMBRIAX alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Mivel a szoptató anya szisztémás mCOMBRIAX-hatóanyag-expozíciója elhanyagolható mértékű, a szoptatott újszülöttnél/csecsemőnél nem várható hatás. Az mCOMBRIAX a szoptatás időszakában is alkalmazható.

Termékenység

Az mCOMBRIAX termékenységet érintő hatásáról humán adatok nem állnak rendelkezésre.

Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a nőtényeket érintő reprodukciós toxicitás tekintetében. A vakcinával állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a hímeket érintő reprodukciós toxicitás megítéléséhez (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az mCOMBRIAX nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban említett hatások némelyike (például fáradtságérzés/kimerültségérzés) ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A quadrivalens (négy komponensű) influenza és COVID-19 mRNS kombinált vakcina adatai relevánsak az mCOMBRIAX vakcinára is, mivel mindkét vakcina ugyanazon eljárással készül és összetételükben átfedések vannak.

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakrabban jelentett mellékhatások: az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (75,8%), fáradtság/kimerültség (55,9%), izomfájdalom (54,8%), fejfájás (47,5%), ízületi fájdalom (44,6%), hidegrázás (38,2%), lymphadenopathia (22,5%), hányinger/hányás (15,7%) és láz (13,2%). A megfigyelt mellékhatások megjelenéséig eltelt idő mediánja 2 nap volt, medián időtartama pedig 3 nap.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az mCOMBRIAX biztonságosságát egy III. fázisú klinikai vizsgálatban értékelték, amelyben 4004 50 éves és idősebb résztvevő kapott quadrivalens influenza és COVID-19 mRNS kombinált vakcinát (lásd 5.1 pont). Az utánkövetés medián időtartama 171 nap volt.

A jelentett mellékhatások felsorolása a következő egyezményes gyakoriságok szerint történik: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő gyakoriság szerint kerülnek megadásra (1. táblázat).

1. táblázat Mellékhatások

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Lymphadenopathia*
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori Nem gyakori	Hányinger/hányás Hasmenés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Izomfájdalom Ízületi fájdalom

MedDRA szerinti szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom az injekció beadásának helyén Fáradtság Hidegrázás Láz
	Gyakori	Duzzanat az injekció beadásának helyén Erythema az injekció beadásának helyén
	Nem gyakori	Viszketés az injekció beadásának helyén

* A lymphadenopathia elsősorban a beadás helyével azonos oldalon fellépő hónalji duzzanatot vagy érintéssérzékenységet foglalta magába, valamint más kapcsolódó kifejezéseket, beleértve a lymphadenitist, a nyirokcsomó-fájdalmat és a nyirokcsomók érintettségét más helyeken (pl. cervicalis, supraclavicularis).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén ajánlott az egyénnél a nemkívánatos hatások vagy mellékhatások bármely jelét vagy tünetét monitorozni, és azonnal megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: még nincs meghatározva, ATC-kód: még nincs meghatározva

Hatásmechanizmus

Az mCOMBRIAX egy nukleozidmódosított mRNS-alapú, lipid nanorészecskékben formulált vakcina, amely influenza- és SARS-CoV-2-antigént kódol. A kódolt influenza-antigén az A (H1N1 és H3N2) és a B (Victoria vonal) szezonális influenzavírusok teljes hosszúságú, membránkötött HA glikoproteinjei. A kódolt SARS-CoV-2-antigén a SARS-CoV-2-törzsek tüske- (S-) glikoproteinjének membránkötött, összekapcsolt N-terminális doménje (NTD) és receptorkötő doménje (RBD).

A sejtekbe történő bejuttatás után az mRNS sablonként szolgál a kívánt fehérjék szintéziséhez. A vakcina immunválaszt vált ki a HA-antigén és az S-antigén NTD-RBD-je ellen, ami hozzájárul az influenza és a COVID-19 elleni védekezéshez.

Immunogenitás

A quadrivalens influenza és COVID-19 mRNS kombinált vakcina adatai relevánsak az mCOMBRIAX esetében, mivel mindkét vakcina ugyanazon eljárással készül és összetételükben átfedések vannak.

Az 1. számú vizsgálat egy randomizált, rétegzett, a megfigyelő számára titkosított besorolású, aktív kontrollós, III. fázisú vizsgálat, amely a quadrivalens influenza és COVID-19 mRNS kombinált

vakcina biztonságosságát, reaktogenitását és immunogenitását két korcsoportban (A és B kohorsz) értékelte ≥ 50 éves felnőtteknél.

Az A kohorsz esetében a protokoll szerinti immunogenitási populációba (PPIS) olyan ≥ 65 éves résztvevők tartoztak, akik quadrivalens influenza és COVID-19 mRNS kombinált vakcinát és placebót kaptak (a továbbiakban: mCOMBRIAX-csoport; N=1886), vagy az engedélyezett nagy dózisos quadrivalens influenza elleni vakcinát (HD-IIV4) és a COVID-19 mRNS-vakcinát együtt kapták (a továbbiakban: A komparátor-csoport; N=1883). A résztvevők medián életkora 70,0 év volt, 20,6%-uk ≥ 75 éves volt, 54,2%-uk nő, 78,5%-uk fehér bőrű, 18,4%-uk fekete bőrű vagy afroamerikai, 13,9%-uk pedig spanyolajkú vagy latin-amerikai volt. A résztvevők 50,7%-a kapott influenza elleni védőoltást, és 42,4%-uk kapott COVID-19-vakcinát a vizsgálatba való bevonást megelőző szezonban.

A B kohorsz esetében a PPIS-ba olyan 50–64 éves résztvevők tartoztak, akik quadrivalens influenza és COVID-19 mRNS kombinált vakcinát és placebót kaptak (a továbbiakban: mCOMBRIAX-csoport; N=1890), vagy az engedélyezett standard dózisos quadrivalens influenza elleni vakcinát (SD-IIV4) és a COVID-19 mRNS-vakcinát együtt kapták (a továbbiakban: B komparátor-csoport; N=1884). A résztvevők medián életkora 58,0 év volt, 59,0%-uk nő, 67,9%-uk fehér bőrű, 26,6%-uk fekete bőrű vagy afroamerikai, 19,6%-uk pedig spanyolajkú vagy latin-amerikai volt. A résztvevők 39,4%-a kapott influenza elleni védőoltást, és 31,0%-uk kapott COVID-19-vakcinát a vizsgálatba való bevonást megelőző szezonban.

Az elsődleges immunogenitási célkitűzés az mCOMBRIAX által kiváltott immunválasz noninferioritásának a kimutatása volt az aktív komparátorokhoz képest, a vakcinának megfelelő influenzatörzsekkel és a SARS-CoV-2-vel szemben a vakcinázást követő 29. napon – a hemagglutinációs gátlási (HAI) titerek mértani átlagának (geometric mean, GMT) arányai (ratio) és a szerokonverziós arányokbeli (SCR) különbségek alapján a 4 influenzatörzs esetében, valamint a pszeudovírus-neutralizációs teszt (PsVNA) szerinti koncentrációk mértani átlagának (geometric mean concentration, GMC) aránya (ratio) és a szeroválaszarány (SRR) különbsége alapján a SARS-CoV-2 törzsek esetében.

A noninferioritást úgy határozták meg, hogy a mértani átlagos arány (geometric mean ratios, GMR) kétoldalú 97,5%-os konfidenciaintervallumának (CI) alsó határa $> 0,667$, illetve hogy az SCR/SRR-különbségek $> -10\%$ mind a 4 influenzavírus-törzs és a SARS-CoV-2-variáns esetében. Az mCOMBRIAX az összes influenzavírus-törzs és a SARS-CoV-2 tekintetében megfelelt a noninferioritási kritériumoknak az A komparátorhoz képest a ≥ 65 éves résztvevőknél, illetve a B komparátorhoz képest az 50–64 éves résztvevőknél (2. táblázat).

2. táblázat 1. számú vizsgálat: Immunogenitási eredmények ≥ 50 éves résztvevőknél (PPIS)

Vírus	GM-szint ^a (95%-os CI)	GMR ^a (97,5%-os CI)	SCR (influenza esetén) vagy SRR (SARS-CoV-2 esetén) ^b (95%-os CI)	SCR/SRR- különbség n (%) ^b (97,5%-os CI)		
A ≥ 65 éves résztvevőknél (A kohorsz)^c						
	mCOMBRIAX N=1886	A komparátor N=1883	mCOMBRIAX vs. A komparátor	mCOMBRIAX N=1886	A komparátor N=1883	mCOMBRIAX vs. A komparátor
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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)

Vírus	GM-szint ^a (95%-os CI)		GMR ^a (97,5%-os CI)	SCR (influenza esetén) vagy SRR (SARS-CoV-2 esetén) ^b (95%-os CI)		SCR/SRR- különbség n (%) ^b (97,5%-os CI)
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)
Az 50–64 éves résztvevőknél (B kohorsz)^c						
	mCOMBRIAX N=1890	B komparátor N=1884	mCOMBRI AX vs. B komparátor	mCOMBRIAX N=1890	B komparátor N=1884	mCOMBRI AX vs. B komparátor
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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=konfidenciaintervallum; GMR=mértani átlagos arány; GM=mértani átlag; HA=hemagglutinin; HAI=hemagglutinin-gátlás; LLOQ=a mennyiségi meghatározás alsó határa; nAb=neutralizáló antitest; PsVNA=pszeudovírus-neutralizációs teszt; SARS-CoV-2=súlyos akut légzőszervi szindróma – koronavírus 2; SCR=szerokonverziós arány; SRR=szeroválaszarány.

A komparátor: engedélyezett HD-IIV4- és COVID-19-mRNS-vakcina.

B komparátor: engedélyezett SD-IIV4- és COVID-19-mRNS-vakcina.

^a A modellalapú GM-szint és GMR a kovarianciaanalízis-modellből származik, amelyben a vakcinázási csoport volt a fix változó, korrigálva a randomizációs rétegzési tényezőkhöz és a kiindulási antitestszinthez.

^b A szerokonverziót úgy határozták meg, mint a HA elleni antitesteknek az injekció beadásától számított 29. napon HAI-teszttel mért szintje $\geq 1:40$, ha a kiindulási érték $< 1:10$ volt, vagy legalább 4-szeres emelkedése, ha a kiindulási érték $\geq 1:10$ volt. A szeroválaszt úgy határozták meg, mint az nAb-értéknek az injekció beadásától számított 29. napon PsVNA-teszttel mért ≥ 4 -szeres emelkedése, ha a kiindulási érték $\geq \text{LLOQ}$ volt, vagy $\geq 4 \times \text{LLOQ}$, ha a kiindulási érték $< \text{LLOQ}$ volt.

^c A vizsgálatba a súlyos influenza és/vagy COVID-19 szempontjából fokozottan veszélyeztetett felnőtteket vontak be, akik az A kohorsz körülbelül 65%-át, illetve a B kohorsz 62%-át tették ki.

^d A másodlagos immunogenitás szuperioritási (előre meghatározott) kritériumai (a kétoldalú 95%-os CI alsó határa: GMR: > 1 ; SCR/SRR-különbség: $> 0\%$) minden, a vakcina szerinti vírustörzs esetében teljesültek, kivéve a B/Yamagata törzset az A kohorszban.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az mCOMBRIAX vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az influenza megelőzésére és a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19 megelőzésére irányuló aktív immunizáció esetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, valamint a reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

heptadekán-9-il 8-{{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxy)hexi]amino}oktanoát (SM-102)
koleszterin
1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfoszcolin (DSPC)
1,2-dimiriztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietylén-glikol-2000 (PEG2000-DMG)
trometamol
trometamol-hidroklorid
szacharóz
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év -40°C és -15°C között.

Az 1 éves felhasználhatósági időn belül a vakcina 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten, fénytől védve tárolva 30 napig stabil. A 30 nap leteltével a vakcinát azonnal fel kell használni, vagy ki kell dobni (lásd 6.4 pont).

Kiolvasztás után a vakcinát tilos visszafagyasztani.

A vakcina 2°C és 8°C közötti hőmérsékletre történő áthelyezésekor a külső dobozon fel kell tüntetni a 2°C és 8°C közötti hőmérsékletre vonatkozó új felhasználhatósági időt.

Az előretöltött fecskendők a hűtőszekrényből való kivétel után legfeljebb 24 órán át, 8°C és 25°C között tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. 8°C és 25°C közötti tárolás után már nem szabad újra hűtőbe tenni. Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Mélyhűtőben, -40°C és -15°C között tárolandó.

Kiolvasztás után hűtőszekrényben (2°C és 8°C között) tárolandó, és ne fagyassza vissza. A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozban.

Kiolvasztás után az előretöltött fecskendők felhasználás előtt legfeljebb 30 napig hűtve, 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten tárolhatók.

A kiolvasztott előretöltött fecskendők szállítása

A kiolvasztott előretöltött fecskendőket 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten lehet szállítani olyan szállítótartályokban, amelyek alkalmasak a 2°C és 8°C közötti hőmérséklet fenntartására. A kiolvasztást és 2°C és 8°C között történő szállítást követően az előretöltött fecskendők nem fagyaszthatók vissza, és felhasználásig 2°C és 8°C között kell tárolni (lásd 6.3 pont).

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,32 ml diszperzió előretöltött (ciklikus olefin kopolimerből készült) fecskendőben, halobutil dugattyúdugóval és halobutil gumiból készült védőkupakkal, merev műanyag borítással (tű nélkül).

Az előretöltött fecskendők papír belső tálcában, 1 db vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó kartondobozban kaphatók.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használat előtti kezelési utasítások

A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Ne hígítsa a készítményt!

Az előretöltött fecskendőt használat előtt ne rázza fel!

Az előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Tilos használni, ha az előretöltött fecskendő leesett vagy megsérült, vagy ha a dobozon lévő biztonsági plombát/fóliát feltépték.

Az mCOMBRIAX fagyott állapotú vagy kiolvadt előretöltött fecskendő formájában kerül szállításra és forgalomba (lásd 6.4 pont). Fagyott állapotú vakcina esetén alkalmazás előtt azt teljesen ki kell olvasztani. Alkalmazás előtt az egyes előretöltött fecskendőket olvassza ki akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten a 3. táblázatban lévő utasításoknak megfelelően.

A közvetlen alkalmazást megelőzően az 1 db vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó dobozokból az egyes előretöltött fecskendők kivethetők, és kiolvaszthatók akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten. A megmaradó fecskendőket továbbra is a fagyasztóban vagy hűtőszekrényben, az eredeti dobozukban kell tárolni.

3. táblázat Az előretöltött fecskendők és dobozok használat előtti kiolvasztására vonatkozó utasítások

Kiszerelés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)
Egy előretöltött fecskendő vagy 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz	2 – 8	100	15 – 25	40
10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz	2 – 8	160	15 – 25	80

- Kiolvasztás után a vakcina nem fagyasztható vissza.
- Ha a vakcinát szobahőmérsékleten (15 °C és 25 °C között) kiolvasztották, az előretöltött fecskendő beadásra kész. Szobahőmérsékleten végzett kiolvasztás után a fecskendőket nem szabad visszatenni a hűtőszekrénybe.
- Az előretöltött fecskendők a hűtőszekrényből való kivétel után 8 °C és 25 °C között, összesen 24 órán át tárolhatók. Ha ezalatt nem használják fel, a kiolvasztott előretöltött fecskendőt, ki kell dobni.

Beadás

- Vegye ki az előretöltött fecskendőt a dobozból.
- Az előretöltött fecskendőt beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a részecskék és az elszíneződések szempontjából.
- Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz.
- Az előretöltött fecskendős doboz nem tartalmaz tűt.
- Használjon intramuscularis injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt).
- A védőkupakkal felfelé tartva vegye le a védőkupakot, az óramutató járásával ellentétes irányba meglazulásig csavarva. A védőkupakot lassú, egyenletes mozdulattal távolítsa el. Csavaráskor kerülni kell a védőkupak húzását.
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik az előretöltött fecskendőre.
- Beadás előtt vegye le a tű kupakját.
- A vakcinát a kupak levétele után azonnal be kell adni.
- Adja be a teljes dózist intramuszkulárisan.
- Egyszeri használat után dobja ki az előretöltött fecskendőt.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelfeledítéséért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **A gyártási tételek hivatalos végfelfeledítésé**

Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében a gyártási tétel hivatalos végfelfeledítését egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2. moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a

biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

mCOMBRIAX diszperziós injekció előretöltött fecskendőben
Influenza és COVID-19, mRNS-vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

0,32 ml-es adagot tartalmaz előretöltött fecskendőnként. Egy adag 8,3 mikrogramm hemagglutinin-RNS-t tartalmaz influenzavírus-törzsenként és 6,7 mikrogramm SARS-CoV-2-RNS-t.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{{(2-hidroxietil)[6-oxo-6 (undeciloxi)hexil]amino}oktanoát), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimirzitoil-rac-glicero-3-metoxi-polietylén-glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz.

További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Diszperziós injekció

1 db előretöltött fecskendő

10 db előretöltött fecskendő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP (-40 °C és -15 °C között)

EXP (2 °C és 8 °C között)

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Mélyhűtőben, –40 °C és –15 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozban.

Olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót a felhasználhatósági időtartamra és a további tárolási információkra vonatkozóan.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/26/2028/001 1 db előretöltött fecskendő tálcában
EU/1/26/2028/002 10 előretöltött fecskendő tálcában

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

mCOMBRIAX diszperziós injekció
Influenza és COVID-19, mRNS-vakcina
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuszkuláris alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,32 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

mCOMBRIAX diszperziós injekció előretöltött fecskendőben Influenza és COVID-19, mRNS-vakcina

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az mCOMBRIAX és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az mCOMBRIAX beadása előtt
3. Hogyan kell beadni az mCOMBRIAX vakcinát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az mCOMBRIAX vakcinát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az mCOMBRIAX és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az mCOMBRIAX egy olyan vakcina, amely segít megelőzni az influenzát és a SARS-CoV-2 által okozott COVID-19-fertőzést az 50 éves és idősebb felnőtteknél.

Az mCOMBRIAX vakcinában lévő hatóanyagok úgynevezett hírvivő ribonukleinsav (mRNS) molekulák. Az mRNS utasításokat tartalmaz az A és B típusú influenzavírus tüskefehérje (a SARS-CoV-2 felszínén található fehérje, amelyre a vírusnak szüksége van ahhoz, hogy bejusson a szervezet sejtjeibe) és glikoproteinjei (az A és B típusú influenzavírus felszínén található fehérjék, amelyek segítik a vírus sejtekbe jutását és terjedését a szervezetben) egyes részeinek előállítására.

Amikor valaki mCOMBRIAX vakcinát kap, bizonyos sejtjei leolvassák az mRNS-utasításokat, és ideiglenesen termelik a tüskefehérje és a glikoproteinek bizonyos részeit. A személy immunrendszere (a szervezet természetes védekezőrendszere) ezt követően idegenként ismeri fel ezeket a fehérjéket, és saját védelmére antitesteket termel a vírusok ellen. Ha később az érintett személy érintkezésbe kerül a SARS-CoV-2 vagy influenzavírusokkal, az immunrendszere felismeri azokat, és készen áll majd arra, hogy megvédje a szervezetet ellenük.

A vakcina egyik összetevője sem okozhat influenzát vagy COVID-19-et.

A vakcina az influenzavírus három törzsét és az egyik SARS-CoV-2-variánst célozza:

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

Ez a vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO, északi félteke) ajánlásainak és a 2023/2024-es szezonra vonatkozó uniós ajánlásnak.

2. Tudnivalók az mCOMBRIAX beadása előtt

A vakcinát tilos beadni, ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az mCOMBRIAX beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- korábban súlyos, életveszélyes allergiás reakciója volt bármely más oltóanyag injekciója után, vagy miután korábban beadták Önnek az mCOMBRIAX vakcinát;
- nagyon gyenge vagy károsodott az immunrendszere;
- vérzési zavara van;
- magas láza vagy súlyos fertőzése van. Ebben az esetben az oltást el kell halasztani. Az oltást kisebb fertőzés, például megfázás miatt nem kell késleltetni, de először beszéljen orvosával.
- szorog az injekciókkal kapcsolatban.

Más COVID-19-vakcinák esetében beszámoltak szívizomgyulladás (miokarditisz) és szívburokgyulladás (perikarditisz, a szívizom vagy a szív körüli hártya gyulladása) eseteiről.

Ezek a betegségek néhány napon belül kialakulhatnak; az esetek többsége 14 napon belül fordul elő. Gyakrabban figyelték meg őket a fiatalabb férfiaknál.

Az oltást követően figyeljen a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás jeleire, például a légszomjra, a heves szívdobogásokra és a mellkasi fájdalomra, és azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek jelentkeznek.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy ha bizonytalan), beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel az mCOMBRIAX beadása előtt.

Mint minden vakcinánál, az mCOMBRIAX esetében is előfordulhat, hogy nem véd meg teljesen minden beoltott személyt.

Gyermekek és serdülők

Az mCOMBRIAX nem adható gyermekeknek és serdülőknek. A vakcinát ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az mCOMBRIAX

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Immunkompromittált egyének

Előfordulhat, hogy az mCOMBRIAX nem hat megfelelően immunkompromittált (legyengült immunrendszerű) egyéneknél. Ha az immunrendszere betegség vagy orvosi kezelés miatt legyengült, az influenza és a COVID-19 megelőzése érdekében továbbra is célszerű alkalmaznia a fizikai óvintézkedéseket. Ezenkívül az Önnel szoros kapcsolatban állókat is célszerű beoltani. A kifejezetten az Ön számára megfelelő ajánlásokat beszélje meg kezelőorvosával.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Az mCOMBRIAX terhesség és szoptatás alatti alkalmazásával kapcsolatban nincs, vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Az mCOMBRIAX a szoptatás időszakában is alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ne vezessen és ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát a vakcina beadása után. Mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg a vakcina hatásai megszűnnek.

Az oltás 4. pontban (Lehetséges mellékhatások) említett egyes mellékhatásai (például a fáradtságérzet) átmenetileg befolyásolhatják a gépjárművezetéshez vagy a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha ilyen mellékhatásokat tapasztal, várjon, amíg ezek a hatások elmúlnak, mielőtt vezetne, vagy gépeket kezelne.

3. Hogyan kell beadni az mCOMBRIAX vakcinát?

A javasolt adag egy 0,32 ml-es adag, amelyet legalább 3 hónappal a COVID-19-vakcina utolsó adagja után kell beadni.

Az mCOMBRIAX vakcinát a felkar deltaizmába, egyetlen injekció formájában adják be.

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha bármilyen mellékhatás jelentkezik Önnél, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ezek közé tartozhatnak:

Nagyon gyakori (10 beteg közül több, mint 1 beteget érinthet)

- hónalji duzzanat vagy érzékenység (limfadenopátia)
- fejfájás
- rosszullet (hányinger)
- hányás
- izomfájdalom (mialgia)
- ízületi fájdalom (artralgia)
- fájdalom az injekció beadásának helyén
- fáradtságérzés (kimerültségérzés)
- hidegrázás
- láz (pirexia)

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- duzzanat az injekció beadásának helyén
- bőrpír (eritéma) az injekció beadásának helyén

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)

- hasmenés
- viszketés az injekció beadásának helyén

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az mCOMBRIAX vakcinát tárolni?

A vakcina tárolásáért és a fel nem használt készítmény megfelelő megsemmisítéséért kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felelős. A következő információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a fecskendőn feltüntetett lejárati idő („EXP”) után ne alkalmazza a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Fagyasztott állapotú vakcina

Mélyhűtőben, -40 °C és -15 °C között, legfeljebb 1 évig tárolható.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozban.

Kiolvadt vakcina

Az 1 éves felhasználhatósági időn belül a vakcina 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten, fénytől védve tárolva 30 napig stabil. A 30 nap leteltével a vakcinát azonnal fel kell használni, vagy ki kell dobni.

Kiolvasztás után a vakcinát tilos visszafagyasztani.

A vakcina 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékletre történő áthelyezésekor a külső dobozon fel kell tüntetni a 2 °C és 8 °C közötti tárolási hőmérsékletre vonatkozó új felhasználhatósági időt.

Az előretöltött fecskendők a hűtőszekrényből való kivétel után 8 °C és 25 °C között, legfeljebb 24 órán át tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. 8 °C és 25 °C közötti tárolás után már nem szabad újra hűtőbe tenni. Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt ki kell dobni.

A kiolvasztott előretöltött fecskendők szállítása

A kiolvasztott előretöltött fecskendőket 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten lehet szállítani olyan szállítótartályokban, amelyek alkalmasak a 2 °C és 8 °C közötti hőmérséklet fenntartására. A kiolvasztást és 2 °C és 8 °C között történő szállítást követően az előretöltött fecskendők nem fagyaszthatók vissza, és felhasználásig 2 °C és 8 °C között kell tárolni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az mCOMBRIAX?

A hatóanyag az alábbi influenzavírus törzsek és a SARS-CoV-2 RNS kombinációjából áll.

Influenzavírus-törzsek és SARS-CoV-2	0,32 ml adagonként
A/H1N1	8,3 mikrogramm RNS
A/H3N2	8,3 mikrogramm RNS
B/Victoria vonal	8,3 mikrogramm RNS
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5	6,7 mikrogramm RNS

Az mCOMBRIAX lipid nanorészecskékbe ágyazott, mRNS-alapú vakcina, amely a szezonális influenzavírusok és a SARS-CoV-2 antigénjeit kódolja.

Egyéb összetevők: heptadekán-9-il 8-{{(2-hidroxietyl)[6-oxo-6-(undeciloxy)hexi]amino} oktanoát (SM-102), koleszterin, 1,2-disztearoil-sn-glicero-3-foszfokolin (DSPC), 1,2-dimiriztoil-rac-glicero-3-metoxi-polietylén-glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamol-hidroklorid, szacharóz, injekcióhoz való víz.

Milyen az mCOMBRIAX külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

Az mCOMBRIAX fehér vagy törtfehér diszperziós injekció (pH: 7,1 – 7,8), amely előretöltött fecskendőben kapható.

Az mCOMBRIAX 1 db vagy 10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban kerül kiszereésre.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A csomagban nincsenek injekciós tűk.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spanyolország

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

France
Tél: 0805 54 30 16

Hrvatska
Tel: 08009614

Ireland
Tel: 1800 800 354

Ísland
Sími: 800 4382

Italia
Tel: 800 928 007

Κύπρος
Τηλ: 80091080

Latvija
Tel: 80 005 898

Polska
Tel.: 800 702 406

Portugal
Tel: 800 210 256

România
Tel: 0800 400 625

Slovenija
Tel: 080 083082

Slovenská republika
Tel: 0800 191 647

Suomi/Finland
Puh/Tel: 0800 774198

Sverige
Tel: 020 10 92 13

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az mCOMBRIAX alkalmazása előtti kezelési utasítások

A vakcina a kiolvasztást követően használatra kész.

Ne hígítsa a készítményt!

Az előretöltött fecskendő használat előtt ne rázza fel!

Az előretöltött fecskendő kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Tilos használni, ha az előretöltött fecskendő leesett vagy megsérült, vagy ha a dobozon lévő biztonsági plombát feltépték.

Minden előretöltött fecskendőből egy (1) 0,32 ml-es adag adható be.

Az mCOMBRIAX vakcina egyadagos, előretöltött fecskendő (tű nélkül) formájában kerül szállításra, amely 0,32 ml-t (összesen 31,7 mikrogramm RNS-t) tartalmaz, és amelyet alkalmazás előtt ki kell olvasztani.

Az mCOMBRIAX fagyott állapotú vagy kiolvadt előretöltött fecskendő formájában kerül szállításra és forgalomba (lásd 5. pont). Fagyott állapotú vakcina esetén alkalmazás előtt azt teljesen ki kell olvasztani.

olvasztani. Alkalmazás előtt az egyes előretöltött fecskendőket olvassza ki akár a hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten a 1. táblázatban lévő utasításoknak megfelelően.

Ha a vakcinát szobahőmérsékleten (15 °C és 25 °C között) kiolvastották, az előretöltött fecskendő beadásra kész. Szobahőmérsékleten végzett kiolvastás után a fecskendőket nem szabad visszatenni a hűtőszekrénybe.

Az előretöltött fecskendők a hűtőszekrényből való kivétel után 8 °C és 25 °C között, összesen 24 órán át tárolhatók. Ez idő alatt az előretöltött fecskendők normál környezeti fényviszonyok között is kezelhetők. Ha ezalatt nem használják fel, a fecskendőt hulladékként kell elhelyezni.

Alkalmazás előtt minden egyes előretöltött fecskendőt ki kell olvasztani az alábbi utasításoknak megfelelően. Az előretöltött fecskendőket a dobozon kívül vagy magában a dobozban lehet kiolvastani, akár hűtőszekrényben, akár szobahőmérsékleten (1. táblázat).

1. táblázat Az előretöltött fecskendők és dobozok használat előtti kiolvastására vonatkozó utasítások

Kiszerezés	Kiolvasztási utasítások és időtartam			
	Kiolvasztási hőmérséklet (hűtőszekrényben) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)	Kiolvasztási hőmérséklet (szobahőmérsékleten) (°C)	Kiolvasztás időtartama (perc)
Egy előretöltött fecskendő vagy 1 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz	2 – 8	100	15 – 25	40
10 db előretöltött fecskendőt tartalmazó doboz	2 – 8	160	15 – 25	80

Beadás

- Kiolvasztás után a vakcina nem fagyasztható vissza.
- Az előretöltött fecskendőt beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a részecskék és az elszíneződések szempontjából.
- Ne adja be, ha a vakcina elszíneződött, vagy egyéb részecskéket tartalmaz.
- Az előretöltött fecskendős doboz nem tartalmaz tűket.
- Használjon intramuscularis injekcióhoz megfelelő méretű steril tűt (21 G-s vagy vékonyabb tűt).
- A védőkupakkal felfelé tartva vegye le a védőkupakot, az óramutató járásával ellentétes irányba meglazulásig csavarva. A védőkupakot lassú, egyenletes mozdulattal távolítsa el. Csavaráskor kerülni kell a védőkupak húzását.
- Csatlakoztassa a tűt úgy, hogy az óramutató járásával megegyező irányban csavarja, amíg a tű stabilan nem illeszkedik az előretöltött fecskendőre.
- Beadás előtt vegye le a tű kupakját.
- A vakcinát a kupak levétele után azonnal be kell adni.
- Adja be a teljes dózist intramuszkulárisan.
- Egyszeri használat után dobja ki az előretöltött fecskendőt.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.