

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

mCOMBRIAX stungulyf, ördreifna í áfylltri sprautu

mRNA-bóluefni gegn influensu og COVID-19

2. INNIHALDSLÝSING

Hver einnota áfyllt sprauta inniheldur einn 0,32 ml skammt.

Einn skammtur (0,32 ml) inniheldur 31,7 míkrogrömm af heildar-RNA.

mCOMBRIAX er einþátta mótandi RNA með hettu á 5' endanum sem myndað er með frumulausri *in vitro* umritun úr samsvarandi DNA-sniðmáti og kóðar fyrir hemagglútínín (HA) glýkópróteinum árstíðabundinnar influensu: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria, og tengdum N-enda hluta og viðtakabindandi hluta gaddapróteins (S) SARS-CoV-2 veirunnar.

Magn influensuveirustofna og SARS-CoV-2 í hverjum 0,32 ml skammti:

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

Þetta bóluefni er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) (norðurhvel jarðar) og ráðleggingar ESB fyrir tímabilið 2023/2024.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, ördreifna

Hvít til beinhvít ördreifna (pH: 7,1 – 7,8).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

mCOMBRIAX er ætlað til virkrar bólusetningar gegn influensu og COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veirunnar hjá einstaklingum sem eru 50 ára og eldri.

Notkun bóluefnisins skal vera í samræmi við opinberar ráðleggingar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir 50 ára og eldri

Einn 0,32 ml skammtur.

Ef einstaklingur hefur áður verið bólusetur með COVID-19 bóluefni skal gefa þetta bóluefni a.m.k. 3 mánuðum eftir síðasta skammt af COVID-19 bóluefni (sjá kafla 4.4 og 5.1).

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá öldruðum einstaklingum ≥ 65 ára.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun mCOMBRIAX hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Aðeins til inndælingar í vöðva.

Þetta bóluefni á helst að gefa í axlarvöðva.

Bóluefnið má hvorki gefa í æð, undir húð né í húð.

Bóluefninu má ekki blanda saman við önnur bóluefni eða lyf í sömu sprautu.

Varúðarráðstafanir sem gera þarf áður en bóluefnið er gefið eru tilgreindar í kafla 4.4.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um undirbúning bóluefnisins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Ofnæmi og bráðaofnæmi

Viðeigandi lækni meðferð og -eftirlit skal ávallt vera tiltækt vegna möguleikans á verulegum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögðum, eftir gjöf bóluefnisins. Náð eftirlit í a.m.k. 15 mínútur er ráðlagt eftir gjöf bóluefnisins. Ekki skal gefa fleiri skammta þeim einstaklingum sem hafa fengið bráðaofnæmi við fyrri skammti bóluefnisins.

Hjartavöðvabólga og gollurshússbólga

Komið hefur fram aukin hætta á hjartavöðvabólgu (myocarditis) og gollurshússbólgu (pericarditis) eftir bólusetningu með sumum öðrum COVID-19 bóluefnum. Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga og koma aðallega fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftast sést hjá yngri karlmönnum.

Heilbrigðisstarfsmenn skulu vera vakandi fyrir teiknum og einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu. Bólusettum einstaklingum (þ.m.t. umönnunaraðilum) skal leiðbeint að leita tafarlaust til læknis ef fram koma einkenni sem benda til hjartavöðvabólgu eða gollurshússbólgu.

Kvíðatengd viðbrögð

Kvíðatengd viðbrögð, þ.m.t. æða- og skreyjuviðbragð (yfirlíð), oföndun og streitutengd viðbrögð, geta komið fram við bólusetningu sem sálræn viðbrögð við nálarstungu. Mikilvægt er að varúðarráðstafanir séu gerðar til að koma í veg fyrir meiðsli vegna yfirlíðs.

Samhliða veikindi

Bólusetningu skal fresta hjá einstaklingum með bráð veikindi með háum hita eða bráða sýkingu. Ekki þarf að fresta bólusetningu vegna minniháttar sýkingar og/eða vægs hita.

Blóðflagnafæð og blóðstorkusjúkdómar

Eins og á við um aðrar inndælingar í vöðva skal gæta varúðar við gjöf bóluefnisins hjá einstaklingum sem eru á meðferð með segavarnarlyfjum eða eru með blóðflagnafæð eða blóðstorkusjúkdóm (svo sem dreyrasýki), vegna þess að blæðingar eða mar geta komið fram eftir gjöf í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Ónæmisbældir einstaklingar

Upplýsingar um öryggi og ónæmissvörun af þessu bóluefni hjá ónæmisbældum einstaklingum liggja ekki fyrir. Einstaklingar sem fá ónæmisbælandi meðferð eða sjúklingar með ónæmisbrest geta haft skerta ónæmissvörun við þessu bóluefni.

Takmarkanir á verkun bóluefnisins

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að bólusetning með mCOMBRIAX muni verja alla sem fá bóluefnið.

Tímalengd varnar

Tíminn sem bóluefnið ver bólusetta einstaklinga er óþekktur.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Samhliðagjöf mCOMBRIAX og annarra bóluefna hefur ekki verið rannsökuð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun mCOMBRIAX hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Til öryggis ætti að forðast notkun mCOMBRIAX á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á barn á brjósti vegna þess að altæk útsetning virku efna mCOMBRIAX hjá konum með barn á brjósti er óveruleg. Konur með barn á brjósti mega nota mCOMBRIAX.

Frjósemi

Engin gögn liggja fyrir um áhrif mCOMBRIAX á frjósemi hjá mönnum.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa með tilliti til eiturverkana á æxlun hjá konum. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknum með bóluefninu nægja ekki til að meta eiturverkanir á æxlun hjá körlum (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

mCOMBRIAX hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta sum áhrifin sem nefnd eru í kafla 4.8 (t.d. þreyta) haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Gögn fyrir fjörgilt, samsett influensu- og COVID-19- mRNA-bóluefni eiga við um mCOMBRIAX vegna þess að bæði bóluefnin eru framleidd með sama ferli og skarast í samsetningu.

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt hefur verið um eru verkur á stungustað (75,8%), þreyta (55,9%), vöðvaverkir (54,8%), höfuðverkur (47,5%), liðverkir (44,6%), kuldahrollur (38,2%), eitlakvilli (22,5%), ógleði/uppköst (15,7%) og sóthiti (13,2%). Miðgildi þess tíma þar til þær aukaverkanir sem fylgst var sérstaklega með komu fram var dagur 2, en þær stóðu yfir í 3 daga að miðgildi.

Tafla yfir aukaverkanir

Öryggi mCOMBRIAX var metið í 3. stigs klínískri rannsókn þar sem 4.004 þátttakendur 50 ára og eldri fengu fjörgilt, samsett influensu- og COVID-19- mRNA-bóluefni (sjá kafla 5.1). Miðgildi eftirfylgnitíma var 171 dagur.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru taldar upp samkvæmt eftirfarandi tíðniflokkum: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanirnar taldar upp í röð eftir tíðni þar sem algengasta aukaverkunin er skráð fyrst (tafla 1).

Tafla 1: Aukaverkanir

MedDRA-flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Blóð og eitlar	Mjög algengar	Eitlakvilli*
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur
Meltingarfæri	Mjög algengar	Ógleði/uppköst
	Sjaldgæfar	Niðurgangur
Stoðkerfi og bandvefur	Mjög algengar	Vöðvaverkir Liðverkir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Verkur á stungustað Þreyta Kuldahrollur Sóthiti
	Algengar	Bólga á stungustað Roði á stungustað
	Sjaldgæfar	Kláði á stungustað

* Eitlakvilli (lymphadenopathy) lýsti sér aðallega sem „bólga í handarkrika eða eymsli á sömu hlið og inndælingin“ og önnur tengd hugtök, þ. á m. eitlabólga, verkur í eitlum og áhrif á eitla á öðrum stöðum (t.d. í hálsi, ofan viðbeins).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Við ofskömmun er ráðlagt að fylgjast með einstaklingnum með tilliti til teikna eða einkenna um aukaverkanir og að strax sé gripið til viðeigandi meðferðar í samræmi við einkenni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: **Liggur ekki fyrir**. ATC-kóði: **Liggur ekki fyrir**.

Verkunarháttur

mCOMBRIAX er mRNA-bóluefni með kirnibreytingum sem er hjúpað í fitunanóagnir og kóðar fyrir influensu- og SARS-CoV-2-mótefnavökum. Þeir mótefnavakar influensu sem kóðað er fyrir eru himnubundin HA-glýkóprótein í fullri lengd úr veirustofnum árstíðabundinnar influensu sem eru af A-gerð (H1N1 og H3N2) og B-gerð (Victoria-afbrigði). SARS-CoV-2-mótefnavakinn sem kóðað er fyrir er himnubundinn, tengdur N-endi (N-terminal domain, NTD) og viðtakabindandi hluti (receptor-binding domain, RBD) gadda-glýkópróteinsins (spike (S) glycoprotein) úr SARS-CoV-2 stofnum.

Eftir að mRNA berst inn í frumur virkar það sem sniðmát fyrir myndun fyrirhugaðra próteina. Bóluefnið framkallar ónæmissvörun við HA-mótefnavökunum og NTD-RBD S-mótefnavakans, sem stuðlar að vernd gegn influensu og COVID-19.

Ónæmissvörun

Gögn fyrir fjörgilt, samsett influensu- og COVID-19- mRNA-bóluefni eiga við um mCOMBRIAX vegna þess að bæði bóluefnin eru framleidd með sama ferli og skarast í samsetningu.

Rannsókn 1 er 3. stigs slembuð, lagskipt, blinduð (observer-blind) samanburðarrannsókn með virkum samanburði sem tekur til tveggja aldurshópa (hóps A og hóps B) og er ætlað að meta öryggi, aukaverkanabyrði og ónæmissvörun fjörgilds, samsetts influensu- og COVID-19- mRNA-bóluefnis hjá fullorðnum ≥ 50 ára.

Í undirhópi þar sem ónæmissvörun var metin samkvæmt rannsóknaráætlun (per-protocol immunogenicity set, eða „PPIS-undirhópur“) í hópi A fengu þátttakendur ≥ 65 ára fjörgilt, samsett influensu- og COVID-19- mRNA-bóluefni og lyfleysu („mCOMBRIAX-hópurinn“; N = 1.886) eða samhliða gjöf á samþykktu fjörgildu influensubóluefni í stórum skammti (HD-IIV4) og COVID-19 mRNA-bóluefni („samanburðarhópur A“; N = 1.883). Miðgildi aldurs þátttakenda var 70,0 ár, 20,6% voru ≥ 75 ára, 54,2% voru konur, 78,5% skilgreindu sig sem hvíta, 18,4% sem svarta eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna og 13,9% sem af spænskum eða rómansk-amerískum uppruna. Alls höfðu 50,7% þátttakenda fengið influensubóluefni og 42,4% fengið COVID-19-bóluefni á bólusetningartímabilinu fyrir skráningu í rannsóknina.

Í PPIS-undirhópi hóps B fengu þátttakendur á aldrinum 50 til 64 ára fjörgilt, samsett influensu- og COVID-19- mRNA-bóluefni og lyfleysu („mCOMBRIAX-hópurinn“; N=1.890) eða samhliða gjöf á samþykktu fjörgildu influensubóluefni í venjulegum skammti (SD-IIV4) og COVID-19 mRNA-bóluefni („samanburðarhópur B“; N = 1.884). Miðgildi aldurs var 58,0 ár, 59,0% þátttakenda voru konur, 67,9% skilgreindu sig sem hvíta, 26,6% sem svarta eða Bandaríkjamenn af afrískum uppruna

og 19,6% sem af spænskum eða rómansk-amerískum uppruna. Alls höfðu 39,4% þátttakenda fengið influensubóluefni og 31,0% fengið COVID-19-bóluefni á bólusetningartímabilinu fyrir skráningu í rannsóknina.

Meginmarkmiðið m.t.t. mótefnamyndunar var að sýna fram á að ónæmissvörun af völdum mCOMBRIAX væri ekki lakari en af virku samanburðarbóluefni gegn influensustofnum og SARS-CoV-2 sem samsvöruðu bóluefninu á 29. degi eftir bólusetningu á grundvelli margfeldis meðaltals mótefnatíttra (geometric mean titre (GMT) ratios) í prófi á hömlun rauðkornakekkjunar (haemagglutination inhibition, eða „HI-prófi“) og á grundvelli mismunar á tíðni mótefnavendingar (seroconversion rate, eða SCR) fyrir 4 influensustofna og hlutfalls margfeldis meðaltalsþéttni (geometric mean concentrations (GMC) ratio) í hlutleysingarprófi sem byggði á gerviveirum (pseudovirus neutralisation assay (PsVNA)) og mismuninum á mótefnasvörunartíðni (seroresponse rates, SRR) fyrir SARS-CoV-2.

Viðmiðin um að verkunin væri ekki lakari voru skilgreind sem svo að neðri mörk tvíhliða 97,5% öryggisbils (CI) hlutfalla margfeldis meðaltala (geometric mean ratios, eða GMRs) væru > 0,667 og SCR/SRR-mismunurinn væri > -10% fyrir alla 4 influensustofnana og SARS-CoV-2-afbrigðið. mCOMBRIAX uppfyllti viðmiðin um ekki lakari verkun fyrir alla influensustofna og fyrir SARS-CoV-2 samanborið við samanburðarbóluefni A meðal þátttakenda ≥ 65 ára og samanborið við samanburðarbóluefni B meðal þátttakenda 50 til 64 ára (tafla 2).

Tafla 2. Rannsókn 1: Niðurstöður um ónæmissvörun hjá þátttakendum ≥ 50 ára (PPIS)

Veira	GM-stig^a (95% CI)	GMR^a (97,5% CI)	SCR (fyrir influensu) eða SRR (fyrir SARS-CoV-2)^b (95% CI)		SCR/SRR- mismunur n (%)^b (97,5% CI)	
Hjá þátttakendum ≥ 65 ára (hópur A)^c						
	mCOMBRIAX N = 1.886	Samanburðar- bóluefni A N = 1.883	mCOMBRIAX samanborið við samanburð- arbóluefni A	mCOMBRIAX N = 1.886	Samanburð- arbóluefni A N = 1.883	mCOMBRIAX samanborið við samanburð- arbóluefni A
Inflúensa 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)
Inflúensa 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)
Inflúensa 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)
Inflúensa B/Yamagata	93,3 (91,1; 95,6)	92,6 (90,4; 94,9)	1,007 (0,969; 1,047)	8,8 (7,5; 10,1)	10,2 (8,9; 11,7)	-1,4 (-3,6; 0,7)
SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5)^d	1.396,7 (1.326,6; 1.470,5)	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)
Hjá þátttakendum 50 til 64 ára (hópur B)^c						
	mCOMBRIAX N = 1.890	Samanburðar- bóluefni B N = 1.884	mCOMBRIAX samanborið við samanburð- arbóluefni B	mCOMBRIAX N = 1.890	Samanburð- arbóluefni B N = 1.884	mCOMBRIAX samanborið við samanburð- arbóluefni B
Inflúensa 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)
Inflúensa 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)
Inflúensa 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)

Veira	GM-stig ^a (95% CI)		GMR ^a (97,5% CI)	SCR (fyrir influensu) eða SRR (fyrir SARS-CoV-2) ^b (95% CI)		SCR/SRR- mismunur n (%) ^b (97,5% CI)
Inflúensa 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	1.551,6 (14.76,3; 16.30,7)	11.86,1 (11.28,5; 12.46,7)	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 = öryggisbil; GMR = hlutfall margfeldismeðaltala; GM = margfeldismeðaltal; HA = hemagglútínin; HAI = hömlun rauðkornakekkjunar; LLOQ = lægstu magngreiningarmörk; nAb = hlutleysandi mótefni; PsVNA = hlutleysingarpróf sem byggir á gerviveirum; SARS-CoV-2 = alvarlegt brátt öndunarfæraheilkenni af völdum kórónuveiru 2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2); SCR = tíðni mótefnavendingar; SRR = mótefnasvörunartíðni.

Samanburðarbóluefni A: samþykkt HD-IIV4 og COVID-19 mRNA-bóluefni.

Samanburðarbóluefni B: samþykkt SD-IIV4 og COVID-19 mRNA-bóluefni.

^a Hið líkanreiknaða margfeldismeðaltal og hlutfall margfeldismeðaltala byggja á líkani samdreifnigreiningar með bólusetningarhóp sem fasta breytu, sem er leiðrétt fyrir lagskiptingarþáttum slembunar og mótefnagildum í upphafi.

^b Mótefnavending var skilgreind sem mótefnagildi $\geq 1:40$ á 29. degi eftir inndælingu ef upphafsgildi var $< 1:10$, eða sem ≥ 4 -föld hækkun ef upphafsgildi var $\geq 1:10$, samkvæmt mælingu á mótefnum gegn HA með HAI-prófi. Mótefnasvörun var skilgreind sem ≥ 4 -föld aukning á 29. degi eftir inndælingu ef upphafsgildið var \geq LLOQ eða $\geq 4 \times$ LLOQ ef upphafsgildið var $<$ LLOQ samkvæmt nAb-gildum mældum með PsVNA.

^c Í rannsókninni tóku þátt fullorðnir einstaklingar í aukinni hættu á alvarlegri influensu og/eða COVID-19, sem voru u.þ.b. 65% af hópi A og 62% af hópi B.

^d Aukaviðmiðum (sem voru fyrirframskilgreind) um yfirburði ónæmissvörunar (neðri mörk tvíhliða 95% öryggisbils (CI): GMR > 1 ; SCR/SRR-munur $> 0\%$) var náð fyrir alla stofna sem samsvöruðu bóluefninu, að undanskildum B/Yamagata í hópi A.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á mCOMBRIAX hjá einum eða fleiri undirhópum barna til virkrar bólusetningar til að fyrirbyggja influensu og COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Heptadekan-9-ýl 8-((2-hydroxýetýl)[6-oxó-6-(undekýloxý)hexýl]amín) oktanóat (SM-102)

Kólesteról

1,2-tvístearóýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC)

1,2-dímýristóýl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetýlenglýkól-2000 (PEG2000-DMG)

Trómetamól

Trómetamólhýdróklóríð

Súkrósi

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu bóluefni saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

1 ár við -40 °C til -15 °C.

Innan 1 árs geymsluþolsins er bóluefnið stöðugt í 30 daga þegar það er geymt við 2 °C til 8 °C og varið gegn ljósi. Að 30 dögum liðnum skal nota bóluefnið strax eða farga því (sjá kafla 6.4).

Þegar bóluefnið er þiðnað má ekki frysta það aftur.

Þegar bóluefnið er flutt í geymslu þar sem hitastigið er 2 °C til 8 °C skal skrifa nýju fyrningardagsetninguna við 2 °C til 8 °C á ytri öskjuna.

Áfylltar sprautur má geyma við 8 °C til 25 °C í allt að 24 klst. eftir að þær eru teknar úr kæli. Innan þess tímabils má meðhöndla áfylltar sprautur við venjulega stofubirtu. Geymið ekki í kæli eftir geymslu við 8 °C til 25 °C. Fargið sprautunni ef hún er ekki notuð innan þessa tíma.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í frysti við -40 °C til -15 °C.

Eftir þíðingu skal geyma lyfið í kæli (2 °C til 8 °C) og ekki má frysta það aftur. Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir þíðingu má geyma áfylltar sprautur í kæli við 2 °C til 8 °C í allt að 30 daga fyrir notkun.

Flutningur á þiðnuðum áfylltum sprautum

Þiðnaðar áfylltar sprautur má flytja við 2 °C til 8 °C í flutningslátum sem eru viðurkennd til að viðhalda 2 °C til 8 °C. Þegar þær hafa þiðnað og verið fluttar við 2 °C til 8 °C má ekki endurfrysta áfylltar sprautur og þær skal geyma við 2 °C til 8 °C fram að notkun (sjá kafla 6.3).

6.5 Gerð íláts og innihald

0,32 ml ördreifa í áfylltri sprautu (hringlaga ólefin-samfjöllíða) með halóbútýl-stimpiltappa og halóbútýl-gúmmiloki á endanum í stífu plasthylki (án nálar).

Áfylltu sprautunum er pakkað í innri pappírshakka í öskju sem inniheldur 1 eða 10 áfylltar sprautur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Leiðbeiningar um meðhöndlun fyrir notkun

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Ekki má þynna bóluefnið.

Ekki má hrísta áfylltu sprautuna fyrir notkun.

Áfyllta sprautan er eingöngu einnota.

Ekki má nota áfyllta sprautu ef hún hefur dottið eða skemmst eða öryggisinnsglið á öskjunni hefur verið rofið.

mCOMBRIAX er flutt og afhent sem áfyllt sprauta og er innihaldið annaðhvort frosið eða á fljótandi formi (sjá kafla 6.4). Ef bóluefnið er frosið verður að þíða það alveg fyrir notkun. Þíðið hverja áfyllta sprautu fyrir notkun, annaðhvort í kæli eða við stofuhita, í samræmi við leiðbeiningarnar í töflu 3.

Rétt fyrir notkun má fjarlægja stakar sprautur úr öskju með 1 eða 10 áfylltum sprautum og þíða þær annaðhvort í kæli eða við stofuhita. Sprauturnar sem eftir eru skal geyma áfram í upprunalegu öskjunni í frysti eða kæli.

Tafla 31. Leiðbeiningar um þíðingu fyrir áfyllta(r) sprautu(r) og öskjur fyrir notkun

Gerð pakkingar	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli) (°C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)	Þíðingarhitastig (við stofuhita) (°C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)
Ein áfyllt sprauta eða askja með 1 áfylltri sprautu	2 – 8	100	15 – 25	40
Askja með 10 áfylltum sprautum	2 – 8	160	15 – 25	80

- Eftir þíðingu er ekki hægt að frysta bóluefnið aftur.
- Ef bóluefnið hefur verið þítt við stofuhita (15 °C til 25 °C) er áfyllta sprautan tilbúin til notkunar. Ekki má setja sprautur aftur í kæli eftir að þær hafa þíðnað við stofuhita.
- Áfylltar sprautur má geyma við 8 °C til 25 °C í allt að 24 klst. eftir að þær eru teknar úr kæli. Fargið þíðnuðu áfylltu sprautunni ef hún er ekki notuð innan þessa tíma.

Gjöf

- Fjarlægið áfyllta sprautu úr ytri öskjunni.
- Fyrir gjöf skal skoða áfyllta sprautu með tilliti til agna og litabreytinga.
- Ekki má gefa bóluefnið ef það hefur breytt um lit eða inniheldur aðrar agnir.
- Nálar fylgja ekki í öskjunum með áfylltu sprautunum.
- Notið sæfða nál af viðeigandi stærð til inndælingar í vöðva (stærð 21G eða finni nálar).
- Látið lokið á endanum vísa upp og fjarlægið það með því að snúa því rangsælis þar til það losnar. Fjarlægið lokið með hægri og stöðugri hreyfingu. Forðist að toga í lokið við snúninginn.
- Festið nálina með því að snúa henni réttisælis þar til nálina er vel fest á áfylltu sprautuna.
- Takið hettuna af nálinni þegar allt er tilbúið til gjafar.
- Bóluefnið skal gefa strax eftir að hettan er tekin af.
- Gefið allan skammtinn í vöðva.
- Fargið áfylltu sprautunni eftir eina notkun.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/1/26/2028/001

EU/1/26/2028/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. **FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. **FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. **FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskytt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

mCOMBRIAX stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu
mRNA-bóluefni gegn influensu og COVID-19

2. VIRK(T) EFNI

Hver áfyllt sprauta inniheldur einn 0,32 ml skammt. Einn skammtur inniheldur 8,3 míkrogrömm af hemagglútínín-RNA fyrir hvern influensuveirustofn og 6,7 míkrogrömm af SARS-CoV-2 RNA.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: SM-102 (heptadekan-9-ýl 8-{{(2-hydroxýetýl)[6-oxó-6-(undekýloxý)hexýl]amín}oktanóat), kólesteról, 1,2-tvistearóýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC), 1,2-dimýristóýl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetýlenglýkól-2000 (PEG2000-DMG), trómetamól, trómetamólhýdróklóríð, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, ördreifa
1 áfyllt sprauta
10 áfylltar sprautur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í vöðva.
Einungis einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP (-40 °C til -15 °C)
EXP (2 °C til 8 °C)

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í frysti (-40 °C til -15 °C).

Geymið áfylltu sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Nánari upplýsingar um geymsluþol og geymslu er að finna í fylgiseðlinum.

10. SÉRSTAKAR VARÚDARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/26/2028/001 1 áfyllt sprauta í bakka
EU/1/26/2028/002 10 áfylltar sprautur í bakka

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN Á ÁFYLLTRI SPRAUTU

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

mCOMBRIAX stungulyf, ördreifa
mRNA-bóluefni gegn influensu og COVID-19
i.m.

2. ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

0,32 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

mCOMBRIAX stungulyf, ördreifa í áfylltri sprautu mRNA-bóluefni gegn influensu og COVID-19

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega fyrir bólusetningu með þessu bóluefni. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um mCOMBRIAX og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota mCOMBRIAX
3. Hvernig nota á mCOMBRIAX
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á mCOMBRIAX
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um mCOMBRIAX og við hverju það er notað

mCOMBRIAX er bóluefni sem hjálpar til við að vernda fullorðna 50 ára og eldri gegn flensu (influensu) og COVID-19 af völdum SARS-CoV-2 veirunnar.

Virku efnin í mCOMBRIAX eru sameindir sem nefnast mótandi ríbósakjarnsýrur (mRNA). mRNA-sameindin gefur leiðbeiningar um að búa til hluta gaddapróteinsins (prótein á yfirborði SARS-CoV-2 veirunnar sem hún þarf til að komast inn í frumur líkamans) og glýkóprótein influensuveiranna (prótein á yfirborði influensuveira af tegundum A og B sem hjálpa veirunum að komast inn í frumurnar og dreifa sér í líkamanum).

Þegar einstaklingur fær mCOMBRIAX lesa sumar frumur hans mRNA-leiðbeiningarnar og framleiða tímabundið hluta af gaddapróteininu og glýkópróteininu. Ónæmiskerfi einstaklingsins (náttúrulegt varnarkerfi líkamans) flokkar þessi prótein þá sem framandi og framleiðir eigin vörn (mótefni) gegn veirunum. Ef einstaklingurinn kemst síðar í snertingu við SARS-CoV-2 eða influensuveirurnar þekkir ónæmiskerfi hans þær aftur og er tilbúið að verja líkamann gegn þeim.

Ekkert innihaldsefna bóluefnisins getur valdið flensu eða COVID-19.

Bóluefnið beinist að þremur stofnum influensuveiru og einu afbrigði SARS-CoV-2:

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

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) (norðurhvel jarðar) og ráðleggingar ESB fyrir tímabilið 2023/2024.

2. Áður en byrjað er að nota mCOMBRIAX

Ekki má gefa bóluefnið ef um er að ræða **ofnæmi** fyrir virku efnunum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en mCOMBRIAX er notað:

- ef þú hefur áður fengið alvarleg, lífshættuleg ofnæmisviðbrögð eftir inndælingu einhvers annars bóluefnis eða eftir að hafa fengið mCOMBRIAX.
- ef þú hefur mjög veikt eða skert ónæmiskerfi.
- ef þú ert með blæðingarsjúkdóm.
- ef þú ert með háan hita eða alvarlega sýkingu. Í slíkum tilfellum verður bólusetningunni frestað. Engin þörf er á að fresta bólusetningu vegna minniháttar sýkingar, svo sem kvefs, en talaðu fyrst við lækinn.
- ef þú ert með kvíða gagnvart nálarstungum.

Tilkynnt hefur verið um tilfelli hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu (bólgu í hjartavöðva eða himnunni sem liggur utan um hjartað) eftir gjöf á sumum öðrum bóluefnum gegn COVID-19.

Þessi veikindi geta komið í ljós innan nokkurra daga og koma í flestum tilfellum fyrir innan 14 daga. Veikindin hafa oftar komið fram hjá yngri karlmönnum.

Eftir bólusetninguna skaltu vera vakandi fyrir einkennum hjartavöðvabólgu og gollurshússbólgu, svo sem mæði, hjartsláttarónotum og brjóstverk, og leita tafarlaust til læknis ef þú færð þessi einkenni.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu leita ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en þér er gefið mCOMBRIAX.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að mCOMBRIAX muni verja að fullu alla sem fá bóluefnið.

Börn og unglingar

Ekki á að nota mCOMBRIAX hjá börnum og unglungum. Það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða mCOMBRIAX

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ónæmisbældir einstaklingar

mCOMBRIAX virkar hugsanlega ekki eins vel hjá ónæmisbældum einstaklingum. Ef ónæmiskerfið er veiklað vegna sjúkdóms eða læknismeðferðar skal halda áfram að viðhafa persónubundnar sóttvarnir til að koma í veg fyrir flensu og COVID-19. Auk þess ætti að bólusetja einstaklinga sem viðkomandi er í nánu samneyti við, eftir því sem við á. Ræddu við lækinn og fáðu ráðleggingar sem henta þér.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bóluefnið er gefið. Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun mCOMBRIAX á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur. Konur með barn á brjósti mega nota mCOMBRIAX.

Akstur og notkun véla

Ekki aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir vanlíðan eftir bólusetningu. Bíddu þar til áhrif bóluefnisins dofna áður en þú ekur eða notar vélar.

Sumar aukaverkanir bólusetningar sem greint er frá hér fyrir neðan í kafla 4 (Hugsanlegar aukaverkanir), svo sem þreyta, geta haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ef þú færð slíkar aukaverkanir skaltu bíða þar til þær hafa gengið til baka áður en þú ekur eða notar vélar.

3. Hvernig nota á mCOMBRIAX

Ráðlagður skammtur er 0,32 ml, gefinn að minnsta kosti 3 mánuðum eftir að COVID-19 bóluefni var síðast gefið.

mCOMBRIAX er gefið sem stök inndæling í vöðva efst á upphandlegg (axlarvöðva).

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun bóluefnisins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þær geta meðal annars verið:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- bólga/eymsli í handarkrika (eitlakvilli)
- höfuðverkur
- ógleði
- uppköst
- vöðvaverkir
- liðverkir
- verkir á stungustað
- þreyta
- kuldaþrollur
- hiti

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- bólga á stungustað
- roði (húðroði) á stungustað

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- niðurgangur
- kláði á stungustað

Látið lækninn vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi bóluefnisins.

5. Hvernig geyma á mCOMBRIAX

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur ber ábyrgð á geymslu þessa bóluefnis og því að farga ónotuðu bóluefni á réttan hátt. Eftirfarandi upplýsingar eru ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og áletruninni á sprautunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Frosið bóluefni

Geymið í frysti við -40 °C til -15 °C í allt að 1 ár.

Geymið áfylltu sprauturnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Þiðnað bóluefni

Innan 1 árs geymsluþolsins er bóluefnið stöðugt í 30 daga þegar það er geymt við 2 °C til 8 °C og varið gegn ljósi. Að 30 dögum liðnum skal nota bóluefnið strax eða farga því.

Þegar bóluefnið hefur þiðnað má ekki frysta það aftur.

Þegar bóluefnið er flutt í geymslu þar sem hitastigið er 2 °C til 8 °C skal skrifa nýju fyrningardagsetninguna við 2 °C til 8 °C á ytri öskjuna.

Geyma má áfylltar sprautur við 8 °C til 25 °C í allt að 24 klst. eftir að þær eru teknar úr kæli. Innan þess tímabils má meðhöndla áfylltar sprautur við venjulega stofubirtu. Geymið ekki í kæli eftir geymslu við 8 °C til 25 °C. Fargið sprautunni ef hún er ekki notuð innan þessa tíma.

Flutningur á þiðnuðum áfylltum sprautum

Þiðnaðar áfylltar sprautur má flytja við 2 °C til 8 °C í flutningslátum sem eru viðurkennd til að viðhalda 2 °C til 8 °C. Þegar þær hafa þiðnað og verið fluttar við 2 °C til 8 °C má ekki endurfrysta áfylltar sprautur og þær skal geyma við 2 °C til 8 °C fram að notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

mCOMBRIAX inniheldur

Virku innihaldsefnin eru sambland af inflúensuveiru af eftirfarandi stofnum og SARS-CoV-2 mRNA.

Inflúensuveirustofnar og SARS-CoV-2	Í hverjum 0,32 ml skammti
A/H1N1	8,3 míkrógrömm RNA
A/H3N2	8,3 míkrógrömm RNA
B/Victoria-afbrigði	8,3 míkrógrömm RNA
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5	6,7 míkrógrömm RNA

mCOMBRIAX er mRNA-bóluefni sem hjúpað er í fitunanóagnir og kóðar fyrir mótefnavökum úr árstíðabundnum inflúensuveirum og úr SARS-CoV-2.

Önnur innihaldsefni eru heptadekan-9-ýl 8-((2-hydroxýetyl)[6-oxó-6-(undekýloxý)hexýl]amín}oktanóat (SM-102), kólesteról, 1,2-tvistearóýl-sn-glýseró-3-fosfókólín (DSPC), 1,2-dimýristóýl-rac-glýseró-3-metoxýpólýetylenglýkól-2000 (PEG2000-DMG), trómetamól, trómetamólhýdróklóríð, súkrósi, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti mCOMBRIAX og pakkningastærðir

mCOMBRIAX er hvítt til beinhvítt stungulyf, ördreifa (pH: 7,1–7,8) í áfylltri sprautu.

mCOMBRIAX fæst í pakkingum með 1 eða 10 áfylltum sprautum.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Nálar fylgja ekki í pakkingunni.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi
MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.
C/ Julián Camarillo nº 31
28037 Madrid
Spánn

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um bóluefnið:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel: 88 003 1114

България

Тел.: 0800 115 4477

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Česká republika

Tel: 800 050 719

Magyarország

Tel.: 06 80 987 488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel.: 800 702 406

France

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Ireland

Tel: 1800 800 354

Slovenija

Tel: 080 083082

Ísland

Sími: 800 4382

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Italia

Tel: 800 928 007

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í .

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um bóluefnið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu:
<https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar um meðhöndlun mCOMBRIAX fyrir notkun

Bóluefnið er tilbúið til notkunar eftir þíðingu.

Ekki má þynna bóluefnið.

Ekki má hrista áfylltu sprautuna fyrir notkun.

Áfyllta sprautan er eingöngu einnota.

Ekki má nota áfyllta sprautu ef hún hefur dottið eða skemmst eða öryggisinnsglið á öskjunni hefur verið rofið.

Gefa má einn (1) skammt með 0,32 ml úr hverri áfylltri sprautu.

mCOMBRIAX kemur í stakskammta, áfylltri sprautu (án nálar) sem inniheldur 0,32 ml (31,7 mikrógrömm af heildar-RNA). Bóluefnið verður að þíða áður en það er gefið.

mCOMBRIAX er flutt og afhent sem áfyllt sprautu og er innihaldið annaðhvort frosið eða á fljótandi formi (sjá kafla 5). Ef bóluefnið er frosið verður að þíða það alveg fyrir notkun. Þíðið hverja áfyllta sprautu fyrir notkun, annaðhvort í kæli eða við stofuhita, í samræmi við leiðbeiningarnar í töflu 1.

Ef bóluefnið hefur verið þítt við stofuhita (15 °C til 25 °C) er áfyllta sprautan tilbúin til notkunar. Ekki má setja sprautur aftur í kæli eftir að þær hafa þíðnað við stofuhita.

Áfylltar sprautur má geyma við 8 °C til 25 °C í allt að 24 klst. eftir að þær eru teknar úr kæli. Innan þess tímabils má meðhöndla áfylltar sprautur við venjulega stofubirtu. Fargið sprautunni ef hún er ekki notuð innan þessa tíma.

Þíðið hverja áfyllta sprautu fyrir notkun samkvæmt leiðbeiningunum hér fyrir neðan. Þíða má áfylltu sprauturnar utan öskjunnar eða í öskjunni sjálfri, annaðhvort í kæli eða við stofuhita (tafla 1).

Tafla 1. Leiðbeiningar um þíðingu fyrir áfyllta(r) sprautu(r) og öskjur fyrir notkun

Gerð pakkingar	Leiðbeiningar um þíðingu og tímalengd			
	Þíðingarhitastig (í kæli) (°C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)	Þíðingarhitastig (við stofuhita) (°C)	Tímalengd þíðingar (mínútur)
Ein áfyllt sprautu eða askja með 1 áfylltri sprautu	2 – 8	100	15 – 25	40
Askja með 10 áfylltum sprautum	2 – 8	160	15 – 25	80

Gjöf

- Eftir þíðingu er ekki hægt að frysta bóluefnið aftur.
- Fyrir gjöf skal skoða áfyllta sprautu með tilliti til agna og litabreytinga.
- Ekki má gefa bóluefnið ef það hefur breytt um lit eða inniheldur aðrar agnir.
- Nálar fylgja ekki í öskjunum með áfylltu sprautunum.
- Notið sæfða nál af viðeigandi stærð til inndælingar í vöðva (stærð 21G eða finni nálar).
- Látið lokið á endanum vísa upp og fjarlægið það með því að snúa því rangsælis þar til það losnar. Fjarlægið lokið með hægri og stöðugri hreyfingu. Forðist að toga í lokið við snúninginn.
- Festið nálina með því að snúa henni réttisælis þar til nálin er vel fest á áfylltu sprautuna.
- Takið hettuna af nálinni þegar allt er tilbúið til gjafar.
- Bóluefnið skal gefa strax eftir að hettan er tekin af.
- Gefið allan skammtinn í vöðva.
- Fargið áfylltu sprautunni eftir eina notkun.

Förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.