

<u>Numero AIC (UE)</u>	<u>Nome (di fantasia)</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>	<u>Confezionamento primario</u>	<u>Contenuto (Concentrazione)</u>	<u>Numero di unità posologiche</u>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- ¹	Dispersione iniettabile	Uso intramuscolare	siringa preriempita (COC) in un vassoio	0,32 mL	1 siringa preriempita
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- ¹	Dispersione iniettabile	Uso intramuscolare	siringa preriempita (COC) in un vassoio	0,32 mL	10 siringhe preriempite

--¹ Una dose (0,32 mL) contiene 31,7 microgrammi di RNA totale.

mCOMBRIAX è costituito da RNA messaggeri (mRNA) a singola elica, con *capping* in 5', prodotti mediante trascrizione *in vitro* senza l'ausilio di cellule (*cell-free*) dal corrispondente DNA stampo, che codificano le glicoproteine emoagglutinine (*haemagglutinin*, HA) dell'influenza stagionale: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria, e il dominio N-terminale e il dominio di legame del recettore della proteina virale *spike* (S) del SARS-CoV-2.

Composizione dei ceppi di virus influenzale e del SARS-CoV-2 per dose da 0,32 mL:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1 pdm09)8,3 microgrammi di RNA
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2)8,3 microgrammi di RNA
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)8,3 microgrammi di RNA
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.56,7 microgrammi di RNA