

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

mCOMBRIAX injekcinė dispersija užpildytame švirkšte

Gripo ir COVID-19 iRNR vakcina

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename vienkartiniam užpildytame švirkšte yra viena 0,32 ml dozė.

Vienoje dozėje (0,32 ml) yra iš viso 31,7 mikrogramo RNR.

mCOMBRIAX yra viengrandės, ties 5' galu kepurės struktūrą turinčios informacinės RNR (iRNR), pagamintos naudojant neląstelinę *in vitro* transkripciją nuo atitinkamos DNR matricos, kurios koduoja sezoninio gripo hemagliutinino (HA) glikoproteinus A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria, bei susietus SARS-CoV-2 viruso spyglio (S) proteino N galinį domeną ir receptorių jungiantį domeną.

Gripo viruso padermių ir SARS-CoV-2 sudėtis 0,32 ml dozėje:

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

Ši vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (šiaurės pusrutuliu) ir ES rekomendacijas 2023/2024 m. sezonui.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė dispersija

Balta arba balkšva dispersija (pH: 7,1-7,8).

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

mCOMBRIAX skirtas aktyviai 50 metų ir vyresnių asmenų imunizacijai siekiant išvengti gripo ligos ir COVID-19, sukeltų SARS-CoV-2 viruso.

Ši vakcina turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

50 metų ir vyresni suaugusieji

Viena dozė – 0,32 ml.

Anksčiau COVID-19 vakcina skiepytus asmenis šia vakcina reikia skiepyti, praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinės dozės (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Senyvi asmenys

Senyviems (≥ 65 metų) asmenims dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

mCOMBRIAX saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 18 metų vaikams dar neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Skirtas tik leisti į raumenis.

Šią vakciną pageidautina leisti į žasto deltinį raumenį.

Negalima šios vakcinės leisti į veną, po oda arba į odą.

Vakcinės negalima maišyti tame pačiame švirkšte su kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš suleidžiant vakciną, pateikiamos 4.4 skyriuje.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Visada reikia būti pasiruošus tinkamas gydymo ir būklės stebėjimo priemonės, kurias būtų galima taikyti, jeigu suleidus vakciną pasireikštų sunki padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant anafilaksiją. Po vakcinacijos paskiepytuosius rekomenduojama atidžiai stebėti bent 15 minučių. Jeigu po pirmosios vakcinės dozės pasireiškė anafilaksija, paskesnių šios vakcinės dozių leisti negalima.

Miokarditas ir perikarditas

Po vakcinacijos kai kuriomis kitomis COVID-19 vakcinomis nustatyta padidėjusi miokardito ir perikardito rizika. Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas ir dažniausiai pasireiškė per 14 dienų. Jos dažniau pasireiškė jaunesniems vyrams.

Sveikatos priežiūros specialistai turi žinoti miokardito ir perikardito požymius ir simptomus. Vakcinuotiems asmenims (įskaitant jų globėjus) turi būti nurodyta nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos, jeigu atsiranda miokarditui ar perikarditui būdingų simptomų.

Su nerimu susijusios reakcijos

Dėl skiepijimo kaip psichogeninis atsakas į adatos dūrį gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją arba su stresu susijusias reakcijas. Svarbu imtis tinkamų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

Gretutinė liga

Asmenims, sergantiems sunkia ūmine karščiavimu pasireiškiančia liga arba ūmine infekcija, vakcinaciją reikia atidėti. Lengvų infekcinių susirgimų atvejais ir (arba) silpnai karščiuojant vakcinacijos atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir kraujo krešėjimo sutrikimai

Kaip ir kitų injekcijų į raumenis atveju, asmenims, vartojantiems antikoagulantų, arba asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks krešėjimo sutrikimas (pvz., hemofilija), skiepijant vakcina, būtina taikyti atsargumo priemones, nes šiems asmenims suleidus vakciną į raumenis gali kilti kraujavimas arba atsirasti kraujosruvų.

Asmenys, kurių nusilpęs imunitetas

Šios vakcinės saugumo ir imunogeniškumo duomenų asmenims, kurių nusilpęs imunitetas, nėra. Asmenų, gydomų imunosupresantais, arba pacientų, sergančių imunodeficitu, imuninis atsakas į šią vakciną gali būti silpnesnis.

Vakcinės veiksmingumo apribojimai

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, skiepijimas mCOMBRIAX gali neapsaugoti visų ja paskiepytųjų.

Apsaugos trukmė

Nežinoma, kiek laiko vakcina suteikia apsaugą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su kitais vaistiniaisiais preparatais neatlikta. Skiepijimas mCOMBRIAX kartu su kitomis vakcinomis neištirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie mCOMBRIAX vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Nėštumo metu mCOMBRIAX geriau nevartoti.

Žindymas

Poveikio žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nesitikima, kadangi sisteminė mCOMBRIAX veikliųjų medžiagų ekspozicija žindančioms moterims yra nežymi. mCOMBRIAX gali būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Duomenų apie mCOMBRIAX poveikį žmonių vaisingumui nėra.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio patelių reprodukcijai neparodė. Su gyvūnais atliktų vakcinos tyrimų nepakanka, kad būtų galima įvertinti funkcinį toksinį poveikį vyrų reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

mCOMBRIAX gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Tačiau kai kuris 4.8 skyriuje nurodytas poveikis (pvz., nuovargis) gali laikinai veikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Keturvalentės kombinuotosios gripo bei COVID-19 iRNR vakcinos duomenys yra aktualūs mCOMBRIAX, nes abiejų vakcinų gamybai naudojamas tas pats procesas ir jų sudėtis iš dalies sutampa.

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo skausmas injekcijos vietoje (75,8 %), nuovargis (55,9 %), mialgija (54,8 %), galvos skausmas (47,5 %), artralgija (44,6 %), šaltkrėtis (38,2 %), limfadenopatija (22,5 %), pykinimas ar vėmimas (15,7 %) ir karščiavimas (13,2 %). Laiko iki tikslingai registruojamų nepageidaujamų reakcijų atsiradimo mediana buvo 2 dienos, o trukmės mediana – 3 dienos.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

mCOMBRIAX saugumas vertintas III fazės klinikiniu tyrimu, kurio metu 4 004 dalyviams, kurie buvo 50 metų ir vyresni, buvo skiriama keturvalentė kombinuotoji gripo bei COVID-19 iRNR vakcina (žr. 5.1 skyrių). Tolesnio stebėjimo trukmės mediana buvo 171 diena.

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$); labai retas ($< 1/10\ 000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio dažnio tvarka (1 lentelė).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos

MedDRA organų sistemų klasė		Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai		Labai dažnas	Limfadenopatija*
Nervų sistemos sutrikimai		Labai dažnas	Galvos skausmas
Virškinimo trakto sutrikimai		Labai dažnas	Pykinimas ar vėmimas
		Nedažnas	Viduriavimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai		Labai dažnas	Mialgija Artralgija

MedDRA organų sistemų klasė		Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Labai dažnas	Skausmas injekcijos vietoje Nuovargis Šaltkrėtis Karščiavimas
		Dažnas	Patinimas injekcijos vietoje Eritema injekcijos vietoje
		Nedažnas	Niežėjimas injekcijos vietoje

* Limfadenopatija apėmė daugiausia pažasties patinimą ar skausmingumą toje pačioje pusėje, kurioje buvo atlikta injekcija, ir kitus susijusius terminus, įskaitant limfadenitą, limfmazgių skausmą ir limfmazgių pažeidimą kitose vietose (pvz., kaklo, viršraktikaulinėje srityje).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atveju rekomenduojama stebėti, ar asmeniui nepasireiškė nepageidaujamų reakcijų požymių bei simptomų ir nedelsiant pradėti atitinkamą simptominių gydymą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – dar nepriskirta, ATC kodas: dar nepriskirtas

Veikimo mechanizmas

mCOMBRIAX yra modifikuotų nukleozidų iRNR pagrindu sukurta vakcina lipidinėse nanodalelėse, kuri koduoja gripą ir SARS-CoV-2 antigenus. Koduojami gripo antigenai yra viso ilgio, su membrana susijungę sezoninio gripo viruso A (H1N1 ir H3N2) bei B (Victoria linijos) tipų HA glikoproteinai. Koduojamas SARS-CoV-2 antigenas yra SARS-CoV-2 padermių spyglio (S) glikoproteino su membrana susijungęs, susietas N galinis domenais (NTD) ir receptorių jungiantis domenais (RBD).

Patekusi į ląsteles, iRNR tarnauja kaip šablonas numatytų baltymų sintezei. Vakcina sukelia imuninių atsaką į HA antigenus ir S antigeno NTD-RBD, kuris padeda apsisaugoti nuo gripo ir COVID-19.

Imunogeniškumas

Keturvalentės kombinuotosios gripo bei COVID-19 iRNR vakcinės duomenys yra aktualūs mCOMBRIAX, nes abiejų vakcinų gamybai naudojamas tas pats procesas ir jų sudėtis iš dalies sutampa.

1 tyrimas buvo III fazės, atsitiktinių imčių, stebėtojų koduotas, veikliuoju vaistiniu preparatu kontroliuojamas klinikinis tyrimas, atliktas dviejose amžiaus grupėse (A kohorta ir B kohorta), siekiant įvertinti keturvalentės kombinuotosios gripo bei COVID-19 iRNR vakcinės saugumą, reaktogeniškumą ir imunogeniškumą ≥ 50 metų suaugusiesiems.

A kohortos imunogeniškumo protokolo reikalavimus atitinkanti grupė (angl. *per-protocol immunogenicity set*, PPIS) apėmė ≥ 65 metų dalyvius, kuriems buvo skiriama keturvalentė kombinuotoji gripo bei COVID-19 iRNR vakcina ir placebo (vadinama mCOMBRIAX grupe; N = 1 886) arba buvo skiriama kartu vartoti licencijuotą didelės dozės keturvalentę gripo vakciną (HD-IIV4) ir COVID-19 iRNR vakciną (vadinama A palyginamojo vaistinio preparato grupe; N = 1 883). Dalyvių amžiaus mediana buvo 70,0 metų, 20,6 % buvo ≥ 75 metų, 54,2 % buvo moterys, 78,5 % identifikuoti kaip baltaodžiai, 18,4 % – juodaodžiai arba afroamerikiečiai ir 13,9 % – ispanų kilmės arba lotynoamerikiečiai. Sezoną prieš įtraukimą į tyrimą iš viso 50,7 % dalyvių buvo paskiepyti gripo vakcina ir 42,4 % buvo paskiepyti COVID-19 vakcina.

B kohortos imunogeniškumo protokolo reikalavimus atitinkanti grupė (angl. *per-protocol immunogenicity set*, PPIS) apėmė 50-64 metų dalyvius, kuriems buvo skiriama keturvalentė kombinuotoji gripo bei COVID-19 iRNR vakcina ir placebo (vadinama mCOMBRIAX grupe; N = 1 890) arba buvo skiriama kartu vartoti licencijuotą didelės dozės keturvalentę gripo vakciną (SD-IIV4) ir COVID-19 iRNR vakciną (vadinama B palyginamojo vaistinio preparato grupe; N = 1 884). Amžiaus mediana buvo 58,0 metų, 59,0 % dalyvių buvo moterys, 67,9 % identifikuoti kaip baltaodžiai, 26,6 % – juodaodžiai arba afroamerikiečiai ir 19,6 % – ispanų kilmės arba lotynoamerikiečiai. Sezoną prieš įtraukimą į tyrimą iš viso 39,4 % dalyvių buvo paskiepyti gripo vakcina ir 31,0 % buvo paskiepyti COVID-19 vakcina.

Pirminis imunogeniškumo tikslas buvo įrodyti, kad 29 dieną po vakcinacijos mCOMBRIAX veiksmingumas sukelti imuninį atsaką į vakciną atitinkančias gripo padermes ir SARS-CoV-2 yra ne mažesnis nei aktyvių palyginamųjų vaistinių preparatų, remiantis 4 gripo padermių hemagliutinacijos slopinimo (HS) geometrinio vidurkio titrų (GVT) santykiu bei serokonversijos dažnio (SKD) skirtumais ir SARS-CoV-2 pseudovirusų neutralizacijos tyrimo (PsVNT) koncentracijos geometrinio vidurkio (KGV) santykiu bei serologinio atsako dažnio (SAD) skirtumais.

Ne mažesnis veiksmingumas buvo apibrėžiamas kaip geometrinio vidurkio santykio (GVS) dvipusio 97,5 % pasikliautinąjo intervalo (PI) apatinė riba $> 0,667$ ir visų 4 gripo padermių bei SARS-CoV-2 varianto SKD/KGV skirtumai $> -10\%$. Vertinant visas gripo padermes bei SARS-CoV-2, mCOMBRIAX atitiko ne mažesnio veiksmingumo kriterijus, palyginti su A palyginamuoju vaistiniu preparatu ≥ 65 metų dalyviams ir palyginti su B palyginamuoju vaistiniu preparatu 50-64 metų dalyviams (2 lentelė).

2 lentelė.1 tyrimas: imunogeniškumo rezultatai ≥ 50 metų dalyviams (PPIS)

Virusas	GV lygis ^a (95 % PI)		GVS ^a (97,5 % PI)	SKD (gripo) arba KGV (SARS-CoV-2) ^b (95 % PI)		SKD/KGV skirtumas n (%) ^b (97,5 % PI)
≥ 65 metų dalyviams (A kohorta)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 886	A palyginamasis vaistinis preparatas N = 1 883	mCOMBRIAX, plg. su A palyginamuoju vaistiniu preparatu	mCOMBRIAX N = 1 886	A palyginamasis vaistinis preparatas N = 1 883	mCOMBRIAX, plg. su palyginamuoju vaistiniu preparatu A
A gripas/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)
A gripas/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)
B gripas/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)
B gripas/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)

Virusas	GV lygis ^a (95 % PI)		GVS ^a (97,5 % PI)	SKD (gripo) arba KGV (SARS-CoV-2) ^b (95 % PI)		SKD/KGV skirtumas n (%) ^b (97,5 % PI)
	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)
50-64 metų dalyviams (B kohorta)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 890	B palyginamasis vaistinis preparatas N = 1 884	mCOMBRI AX, plg. su B palyginam uoju vaistiniu preparatu	mCOMBRIAX N = 1 890	B palygina masis vaistinis preparatas N = 1 884	mCOMBRI AX, plg. su B palyginam uoju vaistiniu preparatu
A gripas/H1 N1^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)
A gripas/H3 N2^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)
B gripas/Vict oria^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)
B gripas/Ya magata^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 (1 476,3; 1 630,7)	1 186,1 (1 128,5; 1 246,7)	1,308 (1,207; 1,418)	84,6 (82,8; 86,2)	76,5 (74,5; 78,4)	8,1 (5,2; 11,0)

PI = pasikliautinis intervalas; GVS = geometrinių vidurkių santykis; GV = geometrinis vidurkis; HA = hemagliutinas; HS = hemagliutinacijos slopinimas; LLOQ = apatinė kiekybinio nustatymo riba (angl. *lower limit of quantification*); nAb = neutralizuojantis antikūnas; PsVNT = pseudoviruso neutralizacijos tyrimas; SARS-CoV-2 = sunkaus ūminio respiracinio sindromo koronavirusas 2; SKD = serokonversijos dažnis; SAD = serologinio atsako dažnis.

A palyginamasis vaistinis preparatas: licencijuota HD-IIV4 ir COVID-19 iRNR vakcinos.

B palyginamasis vaistinis preparatas: licencijuota SD-IIV4 ir COVID-19 iRNR vakcinos.

^a Modeliu paremtas GV lygis ir GVS analizuojami taikant kovariacijos modelį, kuriame vakcinacijos grupė yra fiksuotas kintamasis, koreguojant pagal atsitiktinės atrankos stratifikacijos veiksnius bei antikūnų kiekį pradinio įvertinimo metu.

^b Serokonversija apibrėžiama kaip 29 dieną po injekcijos HAI tyrimu nustatytas antikūnų prieš HA titras $\geq 1:40$, jeigu pradinė vertė yra $< 1:10$, arba padidėjimas ≥ 4 kartus, jeigu pradinė vertė yra $\geq 1:10$. Serologinis atsakas apibrėžiamas kaip 29 dieną po injekcijos PsVNT nustatytas nAb verčių padidėjimas ≥ 4 kartus, jeigu pradinė vertė yra \geq LLOQ arba $\geq 4 \times$ LLOQ, jeigu pradinė vertė yra $<$ LLOQ.

^c Į tyrimą buvo įtraukti suaugusieji, kuriems yra padidėjusi sunkaus gripo ir (arba) COVID-19 rizika, jie sudarė maždaug 65 % A kohortos ir 62 % B kohortos.

^d Antrinio imunogeniškumo pranašumo (iš anksto nustatyti) kriterijus (dvipusio 95 % PI apatinė riba: GVS > 1 ; SKD/KGV skirtumas > 0 %) atitiko visos vakciną atitinkančios padermės, išskyrus B/Yamagata A kohortoje.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti mCOMBRIAX tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis aktyviai imunizacijai siekiant išvengti gripo ir COVID-19 ligos, sukeltos SARS-CoV-2 viruso (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys netaikomi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų kartotinių dozių toksiško, genotoksiško bei toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Heptadekan-9-ilo 8-{{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino} oktanoatas (SM-102)

Cholesterolis

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamolis

Trometamolio hidrochloridas

Sacharozė

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinės maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai nuo -40 °C iki -15 °C temperatūroje.

1 metų tinkamumo laikotarpiu laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje ir saugant nuo šviesos, vakcina išlieka stabili 30 dienų. Pasibaigus 30 dienų laikotarpiui, vakciną reikia nedelsiant vartoti arba išmesti (žr. 6.4 skyrių).

Atšildytos vakcinės negalima pakartotinai užšaldyti.

Padėjus vakciną laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, ant išorinės dėžutės reikia nurodyti naują tinkamumo laiką laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje.

Išėmus iš šaldytuvo, užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas. Šiuo laikotarpiu užpildytus švirkštus galima tvarkyti aplinkos šviesos sąlygomis. Negalima šaldyti po laikymo 8 °C – 25 °C temperatūroje. Jei per šį laiką švirkštas nenaudojamas, jį išmeskite.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldiklyje nuo -40 °C iki -15 °C.

Atšildžius laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C), negalima pakartotinai užšaldyti.

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atšildytus užpildytus švirkštus galima laikyti šaldytuve 2 °C – 8 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 30 dienų iki vartojimo.

Atšildytų užpildytų švirkštų transportavimas

Atšildytus užpildytus švirkštus galima transportuoti 2 °C–8 °C temperatūroje naudojant transportavimo konteinerius, patvirtintus išlaikyti 2 °C–8 °C temperatūrą. Atšildytų ir transportuotų 2 °C–8 °C temperatūroje iš anksto užpildytų švirkštų negalima pakartotinai užšaldyti, iki naudojimo juos reikia laikyti 2 °C–8 °C temperatūroje (žr. 6.3 skyrių).

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,32 ml dispersijos užpildytame švirkšte (ciklinio olefinų kopolimero) su halobutilo stūmoklio kamščiu ir halobutilo guminiu antgalio dangteliu standžiam plastikiniame dėkle (be adatos).

Užpildyti švirkštai tiekiami supakuoti į popierinį vidinį padėklą dėžutėje, kurioje yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Ruošimo prieš vartojimą instrukcija

Atšildyta vakcina yra paruošta vartoti.

Vakcinos neskieskite.

Prieš vartodami užpildyto švirkšto nekratykite.

Užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Nevartokite, jeigu užpildytas švirkštas buvo numestas, pažeistas arba buvo pažeistas dėžutės apsauginis sandariklis.

mCOMBRIAX transportuojamas ir tiekiamas kaip užšaldytas arba atšildytas užpildytas švirkštas (žr. 6.4 skyrių). Jeigu vakcina yra užšaldyta, prieš vartojimą ją reikia visiškai atšildyti. Prieš vartodami atšildykite kiekvieną užpildytą švirkštą šaldytuve arba kambario temperatūroje, vadovaudamiesi 3 lentelė pateikta instrukcija.

Prieš pat vartojimą galima atskirus švirkštus išimti iš 1 arba 10 užpildytų švirkštų dėžutės ir atšildyti šaldytuve arba kambario temperatūroje. Likusius švirkštus reikia toliau laikyti gamintojo dėžutėje šaldiklyje arba šaldytuve.

3 lentelė. Užpildytų švirkštų ir dėžučių atšildymo prieš vartojimą instrukcija

Konfigūracija	Atšildymo instrukcija ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)
Vienas užpildytas švirkštas arba dėžutė su 1 užpildytu švirkštu	2 – 8	100	15 – 25	40
Dėžutė su 10 užpildytų švirkštų	2 – 8	160	15 – 25	80

- Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti.
- Jeigu vakcina buvo atšildyta kambario temperatūroje (15 °C – 25 °C), užpildytas švirkštas yra paruoštas naudoti. Kambario temperatūroje atšildytų švirkštų negalima vėl dėti į šaldytuvą.
- Išėmus iš šaldytuvo, užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje iš viso ne ilgiau kaip 24 valandas. Jei per šį laiką švirkštas nenaudojamas, jį išmeskite.

Vartojimas

- Išimkite užpildytą švirkštą iš išorinės dėžutės.
- Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar užpildytame švirkšte nėra dalelių ir ar nepakitusi vakcinos spalva.
- Nevartokite vakcinos, jeigu pakitusi jos spalva arba joje yra kitų dalelių.
- Adatų užpildytų švirkštų dėžutėse nėra.

- Naudokite sterilią, injekcijai į raumenis tinkamo dydžio adatą (21 dydžio arba plonesnes adatas).
- Laikydami antgalio dangtelį vertikaliajame padėtyje, nuimkite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol antgalio dangtelis atsilaisvins. Nuimkite antgalio dangtelį lėtu, tolygiu judesiu. Sukdami antgalio dangtelio netraukite.
- Adatą užmaukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai prisitvirtins prie užpildyto švirkšto.
- Nuimkite adatos dangtelį tada, kai būsite pasiruošę leisti vakciną.
- Nuėmus adatos dangtelį, vakciną reikia iš karto suleisti.
- Visą dozę suleiskite į raumenis.
- Panaudoję vieną kartą, užpildytą švirkštą išmeskite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD sąrašė*), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

mCOMBRIAX injekcinė dispersija užpildytame švirkšte
Gripo ir COVID-19 iRNR vakcina

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename užpildytame švirkšte yra viena 0,32 ml dozė. Vienoje dozėje yra 8,3 mikrogramo hemagliutinino RNR kiekvienai į vakciną įtrauktai gripo viruso padermei ir 6,7 mikrogramo SARS-CoV-2 RNR.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: SM-102 (heptadekan-9-ilo 8-{{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoatas}), cholesterolis, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000-DMG), trometamolis, trometamolio hidrochloridas, sacharozė, injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos pateikiama lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė dispersija
1 užpildytas švirkštas
10 užpildytų švirkštų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP (nuo -40 °C iki -15 °C)

EXP (2 °C – 8 °C)

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldiklyje (nuo -40 °C iki -15 °C).

Užpildytą švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Papildoma informacija apie tinkamumo laiką ir laikymo sąlygos pateikiamos pakuotės lapelyje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/26/2028/001 1 užpildytas švirkštas padėkle
EU/1/26/2028/002 10 užpildytų švirkštų padėkle

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

mCOMBRIAX injekcinė dispersija
Gripo ir COVID-19 iRNR vakcina
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Leisti į raumenis

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,32 ml

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

mCOMBRIAX injekcinė dispersija užpildytame švirkšte Gripo ir COVID-19 iRNR vakcina

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra mCOMBRIAX ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jus skiepijant mCOMBRIAX
3. Kaip skiepijama mCOMBRIAX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti mCOMBRIAX
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra mCOMBRIAX ir kam jis vartojamas

mCOMBRIAX yra vakcina, kuri padeda apsaugoti 50 metų ir vyresnius suaugusiuosius nuo gripo ir COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas.

Veikliosios mCOMBRIAX medžiagos yra molekulės, vadinamos informacine ribonukleorūgštimi (iRNR). iRNR duoda nurodymus gaminti spyglio baltymo (SARS-CoV-2 paviršiuje esančio baltymo, reikalingo, kad virusas patektų į žmogaus ląsteles) dalis ir glikoproteinus (gripo viruso paviršiuje esančius A ir B tipų gripo virusų baltymus, padedančius virusams patekti į ląsteles ir plisti organizme).

Paskiepijus asmenį mCOMBRIAX, kai kurios jo organizmo ląstelės perskaitys iRNR nurodymus ir laikinai gamins spyglio baltymą bei glikoproteinus. Tada asmens imuninė sistema (natūrali organizmo gynybinė sistema) atpažins šiuos baltymus kaip svetimus ir pradės gaminti savo apsaugą (antikūnus) nuo virusų. Jeigu vėliau žmogus susidurs su SARS-CoV-2 arba gripo virusais, jo imuninė sistema juos atpažins ir bus pasirengusi ginti organizmą nuo jų.

Nė viena iš vakcinų sudedamųjų dalių negali sukelti gripo arba COVID-19.

Vakcina skirta apsaugoti nuo trijų gripo viruso padermių ir vieno SARS-CoV-2 varianto:

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

Ši vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (šiaurės pusrutuliu) ir ES rekomendacijas 2023/2024 m. sezonui.

2. Kas žinotina prieš Jus skiepijant mCOMBRIAX

Šia vakcina skiepyti draudžiama, jeigu yra **alergija** veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jus skiepijant mCOMBRIAX, jeigu:

- Jums kada nors buvo pasireiškusi sunki, gyvybei pavojinga alerginė reakcija po bet kurios kitos vakcinos suleidimo arba po to, kai mCOMBRIAX Jums buvo suleista anksčiau;
- Jūsų imuninė sistema yra labai silpna arba nusilpusi;
- Jums yra kraujavimo sutrikimas;
- labai karščiuojate arba sergate sunkia infekcine liga. Tokiu atveju skiepijimas bus atidėtas. Dėl nedidelės infekcijos, pavyzdžiui, peršalimo, skiepijimo atidėti nereikia, tačiau pirma pasitarkite su gydytoju;
- patiriate su injekcijomis susijusį nerimą.

Skiepijant kai kuriomis kitomis COVID-19 vakcinomis, nustatyti miokardito ir perikardito (širdies raumens arba išorinio širdies dangalo uždegimo) atvejai.

Šios būklės gali išsivystyti per kelias dienas; daugumoje atvejų pasireiškė per 14 dienų. Jos dažniau pasireiškė jaunesniems vyrams.

Po skiepijimo turite stebėti, ar Jums nepasireiškia miokardito ir perikardito požymiai, pvz., dusulys, palpitacijos (stiprus, juntamas širdies plakimas) bei krūtinės skausmas, ir nedelsdami kreiptis pagalbos į gydytoją, jeigu jie pasireikštų.

Jeigu Jums tinka bent vienas iš pirmiau pateiktų punktų (arba abejojate), pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums leidžiant mCOMBRIAX.

mCOMBRIAX, kaip ir kitos vakcinos, gali nevisiškai apsaugoti visus ja paskiepytus asmenis.

Vaikams ir paaugliams

mCOMBRIAX draudžiama skiepyti vaikus ir paauglius. Šios amžiaus grupės skiepijimas šia vakcina neištirtas.

Kiti vaistai ir mCOMBRIAX

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Asmenys, kurių nusilpęs imunitetas

Asmenims, kurių nusilpęs imunitetas, mCOMBRIAX gali būti mažiau veiksmingas. Jeigu Jūsų imuninė sistema susilpnėjusi dėl ligos arba medicininio gydymo, turite toliau taikyti fizines atsargumo priemones, kad apsisaugotumėte nuo gripo ir COVID-19. Taip pat turi būti tinkamai paskiepyti žmonės, su kuriais artimai bendraujate. Aptarkite atitinkamas individualias rekomendacijas su gydytoju.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš Jus skiepijant šia vakcina, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Duomenų apie mCOMBRIAX vartojimą nėštumo ir žindymo metu nėra arba jų nepakanka. mCOMBRIAX gali būti vartojamas žindymo metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu po skiepijimo prastai jaučiatės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

Kai kuris 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“) nurodytas šalutinis skiepavimo poveikis, pvz., nuovargio pojūtis, gali laikinai veikti gebėjimą vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jei Jums pasireiškė toks šalutinis poveikis, prieš vairuodami arba valdydami mechanizmus palaukite, kol jis praeis.

3. Kaip skiepama mCOMBRIAX

Rekomenduojama dozė yra viena 0,32 ml dozė, kuri suleidžiama praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams po paskutinės COVID-19 vakcinacijos dozės suleidimo.

mCOMBRIAX suleidžiamas vieną kartą į žasto raumenis (deltinį raumenį).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl skiepavimo šia vakcina, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- patinimas ar skausmingumas pažastyje (limfadenopatija);
- galvos skausmas;
- pykinimo pojūtis (pykinimas);
- vėmimas;
- raumenų skausmas (mialgija);
- sąnarių skausmai (artralgija);
- skausmas injekcijos vietoje;
- nuovargio pojūtis (nuovargis);
- šaltkrėtis;
- karščiavimas (pireksija).

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

- patinimas injekcijos vietoje;
- paraudimas (eritema) suleidimo vietoje.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

- viduriavimas;
- niežėjimas injekcijos vietoje.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti mCOMBRIAX

Gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas atsako už šios vakcinacijos laikymą ir tinkamą vaisto atliekų tvarkymą. Toliau pateikiama informacija skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Šią vakciną laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir šviršksto etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Užšaldyta vakcina

Laikyti šaldiklyje nuo -40 °C iki -15 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 1 metus.

Užpildytus švirškstus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Atšildyta vakcina

1 metų tinkamumo laikotarpiu laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje ir saugant nuo šviesos, vakcina išlieka stabili 30 dienų. Pasibaigus 30 dienų laikotarpiui, vakciną reikia nedelsiant vartoti arba išmesti.

Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti.

Padėjus vakciną laikyti 2 °C – 8 °C temperatūroje, ant išorinės dėžutės reikia nurodyti naują tinkamumo laiką laikant 2 °C – 8 °C temperatūroje.

Išėmus iš šaldytuvo, užpildytus švirškstus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje ne ilgiau kaip 24 valandas. Šiuo laikotarpiu užpildytus švirškstus galima tvarkyti aplinkos šviesos sąlygomis. Negalima šaldyti po laikymo 8 °C – 25 °C temperatūroje. Jei per šį laiką švirškstas nenaudojamas, jį išmeskite.

Atšildytų užpildytų švirškstų transportavimas

Atšildytus užpildytus švirškstus galima transportuoti 2 °C–8 °C temperatūroje naudojant transportavimo kontenerius, patvirtintus išlaikyti 2 °C–8 °C temperatūrą. Atšildytų ir transportuotų 2 °C–8 °C temperatūroje iš anksto užpildytų švirškstų negalima pakartotinai užšaldyti, iki naudojimo juos reikia laikyti 2 °C–8 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

mCOMBRIAX sudėtis

Veikliosios medžiagos yra šių padermių gripo virusų ir SARS-CoV-2 iRNR derinys.

Gripo virusų padermės ir SARS-CoV-2	0,32 ml dozėje
A/H1N1	8,3 mikrogramo RNR
A/H3N2	8,3 mikrogramo RNR
B/Victoria linija	8,3 mikrogramo RNR
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5	6,7 mikrogramo RNR

mCOMBRIAX yra iRNR pagrindu sukurta vakcina, inkapsuluota lipidinėse nanodalelėse, koduojanti sezoninio gripo virusų ir SARS-CoV-2 antigenus.

Pagalbinės medžiagos yra heptadekan-9-ilo

8-{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoatas (SM-102), cholesterolis,

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC),

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilenglikolis-2000 (PEG2000-DMG), trometamolis,

trometamolio hidrochloridas, sacharozė, injekcinis vanduo.

mCOMBRIAX išvaizda ir kiekis pakuotėje

mCOMBRIAX yra balta arba balkšva dispersija (pH: 7,1-7,8), tiekiamą užpildytame švirkšte.

mCOMBRIAX tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Adatų pakuotėje nėra.

Registruotojas ir gamintojas

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Ispanija

Jeigu apie šią vakciną norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Sverige

Τηλ: 80091080

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas .

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šią vakciną pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

mCOMBRIAX ruošimo prieš vartojimą instrukcija

Atšildyta vakcina yra paruošta vartoti.

Vakcinos neskieskite.

Prieš vartojimą užpildyto švirkšto nekratykite.

Užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Nenaudokite, jeigu užpildytas švirkštas buvo numestas, pažeistas arba buvo pažeistas dėžutės apsauginis sandariklis.

Iš kiekvieno užpildyto švirkšto galima suleisti vieną (1) 0,32 ml dozę.

mCOMBRIAX tiekiamas vienkartiniam, užpildytame švirkšte (be adatos), kuriame yra 0,32 ml (31,7 mikrogramo visos RNR), prieš vartojant jį reikia atšildyti.

mCOMBRIAX transportuojamas ir tiekiamas kaip užšaldytas arba atšildytas užpildytas švirkštas (žr. 5 skyrių). Jeigu vakcina yra užšaldyta, prieš vartojimą ją reikia visiškai atšildyti. Prieš vartodami atšildykite kiekvieną užpildytą švirkštą šaldytuve arba kambario temperatūroje, vadovaudamiesi 1 lentelėje pateikta instrukcija.

Jeigu vakcina buvo atšildyta kambario temperatūroje (15 °C – 25 °C), užpildytas švirkštas yra paruoštas naudoti. Kambario temperatūroje atšildytų švirkštų negalima vėl dėti į šaldytuvą.

Išėmus iš šaldytuvo, užpildytus švirkštus galima laikyti 8 °C – 25 °C temperatūroje iš viso ne ilgiau kaip 24 valandas. Šiuo laikotarpiu užpildytus švirkštus galima tvarkyti aplinkos šviesos sąlygomis. Jei per šį laiką švirkštas nenaudojamas, jį išmeskite.

Prieš vartodami atšildykite kiekvieną užpildytą švirkštą, vadovaudamiesi toliau pateikta instrukcija. Užpildytus švirkštus galima atšildyti išėmus iš dėžutės arba pačioje dėžutėje, laikant šaldytuve arba kambario temperatūroje (1 lentelė).

1 lentelė. Užpildytų švirkštų ir dėžučių atšildymo prieš vartojant instrukcija

Konfigūracija	Atšildymo instrukcija ir trukmė			
	Atšildymo temperatūra (šaldytuve) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)	Atšildymo temperatūra (kambario temperatūroje) (°C)	Atšildymo trukmė (minutės)
Vienas užpildytas švirkštas arba dėžutė su 1 užpildytu švirkštu	2 – 8	100	15 – 25	40
Dėžutė su 10 užpildytų švirkštų	2 – 8	160	15 – 25	80

Vartojimas

- Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai užšaldyti.
- Prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar užpildytame švirkšte nėra dalelių ir ar nepakitusi vakcinos spalva.
- Nevartokite vakcinos, jeigu pakitusi jos spalva arba joje yra kitų dalelių.
- Adatų užpildytų švirkštų dėžutėse nėra.
- Naudokite sterilią, injekcijai į raumenis tinkamo dydžio adatą (21 dydžio arba plonesnes adatas).
- Laikydami antgalio dangtelį vertikaliajoje padėtyje, nuimkite jį sukdami prieš laikrodžio rodyklę, kol antgalio dangtelis atsilaisvins. Nuimkite antgalio dangtelį lėtu, tolygiu judesiu. Sukdami antgalio dangtelio netraukite.
- Adatą užmaukite sukdami pagal laikrodžio rodyklę, kol ji tvirtai prisitvirtins prie užpildyto švirkšto.
- Nuimkite adatos dangtelį tada, kai būsite pasiruošę leisti vakciną.
- Nuėmus adatos dangtelį, vakciną reikia iš karto suleisti.
- Visą dozę suleiskite į raumenis.
- Panaudoję vieną kartą, užpildytą švirkštą išmeskite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.