

<u>Reģ. apl. (ES) numurs</u>	<u>(Piešķirtais) nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Ievadišanas veids</u>	<u>Tiešais iepakojums</u>	<u>Saturs (koncentrācija)</u>	<u>Iepakojuma lielumi</u>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- ¹	Dispersija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	pilnšjirce (COK) paplātē	0,32 ml	1 pilnšjirce
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- ¹	Dispersija injekcijām	Intramuskulārai lietošanai	pilnšjirce (COK) paplātē	0,32 ml	10 pilnšjirces

--¹ Viena deva (0,32 ml) satur kopā 31,7 mikrogramus RNS.

mCOMBRIAX ir vienpavediena 5' kepēta (5'-capped) matricas RNS (mRNS), kas iegūta, izmantojot bezšūnu *in vitro* transkripciju no atbilstoša DNS parauga, kas kodē sezonālās gripas hemaglutinīna (HA) glikoproteīnus: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria un SARS-CoV-2 vīrusa "pīķa" (*spike*, S) proteīna ar membrānu saistīto N-terminālo domēnu un receptoru piesaistes domēnu.

Gripas vīrusu celmu un SARS-CoV-2 saturs 0,32 ml devā:

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