

<b><u>Numru tal-MA (EU)</u></b>	<b><u>Isem (ivvintat)</u></b>	<b><u>Qawwa</u></b>	<b><u>Ghamla farmaċewtika</u></b>	<b><u>Mnejn għandu jingħata</u></b>	<b><u>Il-pakkett li imiss mal-prodott</u></b>	<b><u>Kontenut (konċentrazzjoni)</u></b>	<b><u>Daqs tal-pakkett</u></b>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- <sup>1</sup>	Dispersjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (COC) fi trej	0.32 mL	siringa 1 mimlija għal-lest
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- <sup>1</sup>	Dispersjoni għall-injezzjoni	Użu għal ġol-muskoli	siringa mimlija għal-lest (COC) fi trej	0.32 mL	10 siringi mimlija għal-lest

--<sup>1</sup> Doża waħda (0.32 mL) fiha 31.7 mikrogramma ta' RNA totali.

mCOMBRIAX huwa magħmul minn RNAs messagġiera (mRNAs, messenger RNAs) b'katina waħda, 5'-capped, magħmula permezz ta' traskrizzjoni *in vitro* mingħajr ċelluli ħajjin mill-mudell tad-DNA korrispondenti, li jikkodifikaw il-glikoproteini tal-emagglutinina (HA, haemagglutinin) tal-influenza stagjonali: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria u d-dominju N-terminal marbut u d-dominju tal-irbit mar-riċettur tal-proteina tal-ispika (S) virali tas-SARS-CoV-2.

Kompożizzjoni ta' razez tal-virus tal-influenza u tas-SARS CoV 2 għal kull doża ta' 0.32 mL:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1 pdm09) .....	8.3 mikrogrammi RNA
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2) .....	8.3 mikrogrammi RNA
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage) .....	8.3 mikrogrammi RNA
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5 .....	6.7 mikrogrammi RNA