

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

mCOMBRIAX dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit

mRNA-vaccin tegen influenza en COVID-19

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke voorgevulde spuit met een enkele dosis bevat één dosis van 0,32 ml.

Eén dosis (0,32 ml) bevat 31,7 microgram totaal RNA.

mCOMBRIAX zijn enkelstrengs, 5'-capped boodschapper-RNA's (mRNA's), geproduceerd met behulp van een celvrije in-vitrotranscriptie van de overeenkomende DNA-sjabloon, die coderen voor seizoensgebonden hemagglutinine (HA)-glycoproteïnen: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria, van influenza en het gekoppelde N-terminale domein en receptorbindende domein van de virale spike-proteïne (het S-eiwit) van SARS-CoV-2.

Samenstelling van influenzavirusstammen en SARS-CoV-2 per dosis van 0,32 ml:

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

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de World Health Organisation (WHO) (noordelijk halfrond) en de EU-aanbevelingen voor het seizoen van 2023/2024.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dispersie voor injectie

Witte tot gebroken witte dispersie (pH: 7,1 - 7,8).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

mCOMBRIAX is geïndiceerd voor actieve immunisatie van personen van 50 jaar en ouder voor de preventie van influenza en COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen van 50 jaar en ouder

Eén dosis van 0,32 ml.

In geval van eerdere vaccinatie met een COVID-19-vaccin dient dit vaccin ten minste 3 maanden na de meest recente dosis van een COVID-19-vaccin te worden toegediend (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Ouderen

Bij personen ≥ 65 jaar is een aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van mCOMBRIAX bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor intramusculaire injectie.

Dit vaccin dient bij voorkeur in de deltaspier van de bovenarm te worden toegediend.

Het vaccin mag niet intraveneus, subcutaan of intradermaal worden geïnjecteerd.

Het vaccin mag niet met andere vaccins of geneesmiddelen in dezelfde spuit worden gemengd.

Voor de voorzorgsmaatregelen die genomen moeten worden vóór toediening van het vaccin, zie rubriek 4.4.

Voor instructies over het voorbereiden van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid en anafylaxie

Geschikte medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn voor het geval dat zich ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie, voordoen na toediening van het vaccin. Na vaccinatie is nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen. Volgende doses van het vaccin mogen niet worden gegeven aan personen die anafylaxie ondervonden na een eerdere dosis van het vaccin.

Myocarditis en pericarditis

Er is een verhoogd risico op myocarditis en pericarditis waargenomen na vaccinatie met sommige andere COVID-19-vaccins. Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen bij jongens en jonge mannen.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van myocarditis en pericarditis. Gevaccineerde personen (inclusief hun verzorgers) moeten worden geïnstrueerd om onmiddellijk medische hulp in te roepen indien de gevaccineerden symptomen ontwikkelen die wijzen op myocarditis of pericarditis.

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen zich in verband met vaccinatie voordoen als psychogene respons op de naaldprik. Het is belangrijk dat voorzorgen worden genomen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte

De vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen die een acute ernstige ziekte hebben die gepaard gaat met koorts, of die een acute infectie hebben. Bij aanwezigheid van een lichte infectie en/of lichte koorts hoeft de vaccinatie niet te worden uitgesteld.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Zoals met andere intramusculaire injecties is voorzichtigheid geboden bij toediening van het vaccin aan personen die anticoagulantia ontvangen of personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat deze personen een bloeding of blauwe plek kunnen krijgen na een intramusculaire toediening.

Immuungecompromitteerde personen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en immunogeniciteit van dit vaccin voor immuungecompromitteerde personen. Personen die worden behandeld met immunosuppressiva of patiënten met immunodeficiëntie kunnen een verminderde immuunrespons op dit vaccin hebben.

Beperkingen van de effectiviteit van het vaccin

Zoals bij alle vaccins biedt vaccinatie met mCOMBRIAX mogelijk niet aan alle ontvangers van het vaccin bescherming.

Duur van de bescherming

De duur van de bescherming die het vaccin biedt, is niet bekend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties met andere geneesmiddelen uitgevoerd. Gelijktijdige toediening van mCOMBRIAX en andere vaccins is niet onderzocht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van mCOMBRIAX bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van mCOMBRIAX te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht, aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan de werkzame stoffen van mCOMBRIAX verwaarloosbaar is. mCOMBRIAX kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de mens beschikbaar over het effect van mCOMBRIAX op de vruchtbaarheid.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit bij vrouwen. Dieronderzoek met het vaccin heeft onvoldoende gegevens opgeleverd voor de beoordeling van functionele effecten op de reproductietoxiciteit bij mannen (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

mCOMBRIAX heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Sommige effecten die worden genoemd in rubriek 4.8 (bijv. vermoeidheid), kunnen echter het vermogen om te rijden of machines te bedienen tijdelijk beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Gegevens voor een quadrivalent influenza- en COVID-19 mRNA-combinatievaccin zijn relevant voor mCOMBRIAX, aangezien beide vaccins met behulp van hetzelfde proces worden geproduceerd en overlappende samenstellingen hebben.

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest gemelde bijwerkingen waren injectieplaatspijn (75,8%), vermoeidheid (55,9%), myalgie (54,8%), hoofdpijn (47,5%), artralgie (44,6%), koude rillingen (38,2%), lymfadenopathie (22,5%), nausea/braken (15,7%) en pyrexie (13,2%). De mediane tijd tot de intrede van bevroegde bijwerkingen was dag 2, met een mediane duur van 3 dagen.

Bijwerkingen in tabelvorm

De veiligheid van mCOMBRIAX werd geëvalueerd in een klinisch fase 3-onderzoek waarin 4.004 deelnemers van 50 jaar en ouder quadrivalent influenza- en COVID-19, mRNA-combinatievaccin kregen (zie rubriek 5.1). De mediane duur van de follow-up was 171 dagen.

De gemelde bijwerkingen worden op basis van de volgende frequentieconventie vermeld: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende frequentie (tabel 1).

Tabel 1. Bijwerkingen

MedDRA-systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zeer vaak	Lymfadenopathie*
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Nausea/braken
	Soms	Diarree
Skeletspierstelsel- en bindweefsel- en	Zeer vaak	Myalgie Artralgie

MedDRA-systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Injectieplaatspijn Vermoeidheid Koude rillingen Pyrexie
	Vaak	Zwelling van injectieplaats Injectieplaatserytheem
	Soms	Injectieplaatspruritus

* Lymfadenopathie bestond voornamelijk uit axillaire (oksel) zwelling of gevoeligheid ipsilateraal aan de zijde van de injectie en andere gerelateerde termen, waaronder lymfadenitis, lymfeknooppijn en betrokkenheid van lymfeknopen op andere locaties (bijv. cervicaal, supraclaviculair).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

In geval van overdosering wordt aangeraden de persoon te controleren op tekenen of symptomen van bijwerkingen of effecten en onmiddellijk een passende symptomatische behandeling in te stellen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: **nog niet toegewezen**, ATC-code: **nog niet toegewezen**

Werkingsmechanisme

mCOMBRIAX is een op mRNA gebaseerd nucleoside-gemodificeerd vaccin, geformuleerd in lipidenanodeeltjes, dat codeert voor influenza- en SARS-CoV-2-antigenen. De voor influenza gecodeerde antigenen zijn de membraangebonden HA-glycoproteïnen op volledige lengte van seizoensgebonden influenzavirussen van type A (H1N1 en H3N2) en B (Victoria-lijn). Het gecodeerde SARS-CoV-2-antigeen is het membraangebonden, gekoppelde N-terminale domein (NTD) en het receptorbindende domein (RBD) van de spike (S)-glycoproteïne van SARS-CoV-2-stammen.

Na toediening aan de cellen fungeert het mRNA als een sjabloon voor de synthese van de beoogde proteïnen. Het vaccin lokt een immuunrespons uit op de HA-antigenen en op het NTD-RBD van het S-antigeen, wat bijdraagt aan de bescherming tegen influenza en COVID-19.

Immunogeniciteit

Gegevens voor een quadrivalent influenza- en COVID-19 mRNA-combinatievaccin zijn relevant voor mCOMBRIAX, aangezien beide vaccins met behulp van hetzelfde proces worden geproduceerd en overlappende samenstellingen hebben.

Onderzoek 1 is een gerandomiseerd, gestratificeerd, waarnemerblind, actief gecontroleerd fase 3-onderzoek dat werd uitgevoerd bij twee leeftijdsgroepen (cohort A en cohort B) ter evaluatie van de veiligheid, reactogeniciteit en immunogeniciteit van quadrivalent influenza- en COVID-19,mRNA-combinatievaccin bij volwassenen ≥ 50 jaar.

De per-protocolset voor immunogeniciteit (PPIS) voor cohort A bestond uit deelnemers ≥ 65 jaar die quadrivalent influenza- en COVID-19,mRNA-combinatievaccin en placebo kregen (aangeduid als de

mCOMBRIAX-groep; N = 1.886) of gelijktijdige toediening van een goedgekeurd hooggedoseerd quadrivalent influenzavaccin (HD-IIV4) en COVID-19-mRNA-vaccin (aangeduid als de controle A-groep; N = 1.883). De mediane leeftijd van de deelnemers was 70,0 jaar; 20,6% van de deelnemers was ≥ 75 jaar, 54,2% was vrouw, 78,5% werd aangemerkt als blank, 18,4% als zwart of Afro-Amerikaans en 13,9% als Hispanic of Latijns-Amerikaans. In het seizoen voorafgaand aan inschrijving voor het onderzoek had in totaal 50,7% van de deelnemers een influenzavaccin gekregen en 42,4% een COVID-19-vaccin.

De PPIS voor cohort B bestond uit deelnemers van 50 tot 64 jaar die quadrivalent influenza- en COVID-19,mRNA-combinatievaccin en placebo kregen (aangeduid als de mCOMBRIAX-groep; N = 1.890) of gelijktijdige toediening van een goedgekeurde standaarddosis van een quadrivalent influenzavaccin (SD-IIV4) en COVID-19-mRNA-vaccin (aangeduid als de controle B-groep; N = 1.884). De mediane leeftijd was 58,0 jaar; 59,0% van de deelnemers was vrouw, 67,9% werd aangemerkt als blank, 26,6% als zwart of Afro-Amerikaans en 19,6% als Hispanic of Latijns-Amerikaans. In het seizoen voorafgaand aan inschrijving voor het onderzoek had in totaal 39,4% van de deelnemers een influenzavaccin gekregen en 31,0% een COVID-19-vaccin.

De doelstelling voor primaire immunogeniciteit was aantonen dat de door mCOMBRIAX opgewekte immuunrespons vergeleken met actieve controlemiddelen tegen vaccingematchte influenzastammen en SARS-CoV-2 op dag 29 na vaccinatie niet inferieur was, gebaseerd op geometrisch gemiddelde titer (GMT)-verhoudingen voor hemagglutinine-inhibitie (HAI) en verschillen in het serocorrectiepercentage (SCR) voor de 4 influenzastammen en op de geometrisch gemiddelde concentratie (GMC)-verhouding voor pseudovirusneutralisatietests (PsVNA) en verschil in het seroresponspercentage (SRR) voor SARS-CoV-2.

Niet-inferioriteit was gedefinieerd als de ondergrens van het tweezijdige 97,5%-betrouwbaarheidsinterval (BI) van de geometrisch gemiddelde verhoudingen (GMR's) van $> 0,667$ en voor de SCR/SRR-verschillen van $> -10\%$ voor alle 4 influenzastammen en de SARS-CoV-2-variant. mCOMBRIAX voldeed aan de niet-inferioriteitscriteria voor alle influenzastammen en voor SARS-CoV-2 vergeleken met controlemiddel A bij deelnemers ≥ 65 jaar en vergeleken met controlemiddel B bij deelnemers van 50 tot 64 jaar (tabel 2).

Tabel 2. Onderzoek 1: Resultaten voor immunogeniciteit bij deelnemers ≥ 50 jaar (PPIS)

Virus	GM-niveau ^a (95%-BI)	GMR ^a (97,5%-BI)	SCR (voor influenza) of SRR (voor SARS-CoV-2) ^b (95%-BI)	SCR/SRR- verschil n (%) ^b (97,5%-BI)		
Bij deelnemers van ≥ 65 jaar (cohort A)^c						
	mCOMBRIAX N = 1.886	Controle A N = 1.883	mCOMBRIAX versus controle A	mCOMBRIAX N = 1.886	Controle A N = 1.883	mCOMBRIAX versus controle A
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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	1396,7 (1326,6; 1470,5)	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)
Bij deelnemers van 50 tot 64 jaar (cohort B)^c						

Virus	GM-niveau ^a (95%-BI)		GMR ^a (97,5%-BI)	SCR (voor influenza) of SRR (voor SARS-CoV-2) ^b (95%-BI)		SCR/SRR- verschil n (%) ^b (97,5%-BI)
	mCOMBRIAX N = 1.890	Controle B N = 1.884	mCOMBRIAX versus controle B	mCOMBRIAX N = 1.890	Controle B N = 1.884	mCOMBRIAX versus controle B
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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)
Influenza 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	1551,6 (1476,3; 1630,7)	1186,1 (1128,5; 1246,7)	1,308 (1,207; 1,418)	84,6 (82,8; 86,2)	76,5 (74,5; 78,4)	8,1 (5,2; 11,0)

BI = betrouwbaarheidsinterval; GMR = geometrisch gemiddelde verhouding; GM = geometrisch gemiddelde; HA = hemagglutinine; HAI = hemagglutinine-inhibitie; LLOQ = ondergrens voor kwantificering; nAb = neutraliserend antilichaam; PsVNA = pseudovirusneutralisatietest; SARS-CoV-2 = ernstig acuut respiratoir syndroom coronavirus 2; SCR = seroconversiepercentage; SRR = seroresponspercentage.

Controle A: goedgekeurde HD-IIV4- en COVID-19-mRNA-vaccins.

Controle B: goedgekeurde SD-IIV4- en COVID-19-mRNA-vaccins.

^a Het modelgebaseerde GM-niveau en de GMR zijn afkomstig van analyse van het covariantiemodel met de vaccinatiegroep als de vaste variabele, gecorrigeerd naar de stratificatiefactoren voor randomisatie en de antilichaamspiegels bij baseline.

^b Seroconversie werd gedefinieerd als een spiegel na injectie $\geq 1:40$ op dag 29 indien de baseline $< 1:10$ was, of als een ≥ 4 -voudige stijging indien de baseline $\geq 1:10$ was bij HA-antilichamen die waren gemeten aan de hand van de HAI-test. Serorespons werd gedefinieerd als een spiegel na injectie ≥ 4 -voudige stijging op dag 29 indien de baseline \geq LLOQ was of als $\geq 4 \times$ LLOQ indien de baselinewaarde $<$ LLOQ was in de nAb-waarden die werden gemeten aan de hand van PsVNA.

^c Aan het onderzoek deden volwassenen mee met een verhoogd risico op ernstige influenza en/of COVID-19, waarvan ongeveer 65% in cohort A en 62% in cohort B.

^d Aan de (vooraf gespecificeerde) criteria voor superioriteit van secundaire immunogeniciteit (tweezijdige 95%-BI ondergrens: $GMR > 1$; SCR/SRR -verschil $> 0\%$) werd voldaan voor alle vaccingematchte stammen, behalve voor B/Yamagata in cohort A.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met mCOMBRIAX in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten met actieve immunisatie ter voorkoming van influenza en COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2 (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Heptadecaan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}octanoaat (SM-102)
Cholesterol
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC)
1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000-DMG)
Trometamol
Trometamolhydrochloride
Sucrose
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar bij -40 °C tot -15 °C.

Binnen de houdbaarheid van 1 jaar is het vaccin gedurende 30 dagen stabiel als het bij 2 °C tot 8 °C wordt bewaard en beschermd wordt tegen licht. Na 30 dagen moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt of weggegooid (zie rubriek 6.4).

Eenmaal ontdooid, het vaccin niet opnieuw invriezen.

Bij verplaatsing van het vaccin voor bewaring bij 2 °C tot 8 °C moet op de buitenverpakking de nieuwe uiterste gebruiksdatum bij 2 °C tot 8 °C worden aangegeven.

De voorgevulde spuiten kunnen tot 24 uur na verwijdering uit de koelkast bij 8 °C tot 25 °C worden bewaard. Binnen deze periode mogen voorgevulde spuiten in omstandigheden met omgevingslicht worden gehanteerd. Na bewaring bij 8 °C tot 25 °C niet opnieuw invriezen. Gooi de spuit weg als deze binnen deze periode niet is gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de vriezer bij -40 °C tot -15 °C.

Na ontdooiing bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C) en niet opnieuw invriezen.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na ontdooiing kunnen de voorgevulde spuiten gedurende maximaal 30 dagen voorafgaand aan gebruik bij 2 °C tot 8 °C in de koelkast worden bewaard.

Vervoer van ontdooide voorgevulde spuiten

Ontdooide voorgevulde spuiten kunnen bij 2 °C tot 8 °C worden vervoerd in verzenddozen die geschikt zijn voor de instandhouding van 2 °C tot 8 °C. Voorgevulde spuiten die eenmaal zijn ontdooid en bij 2 °C tot 8 °C zijn vervoerd, mogen niet opnieuw worden ingevroren en moeten tot aan gebruik bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard (zie rubriek 6.3).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,32 ml dispersie in een voorgevulde spuit (cyclisch olefinepolymeer) met halobutyl zuigerstop en een halobutylrubberen beschermdop in een harde kunststof hoes (zonder naald).

De voorgevulde spuiten zijn verpakt in een papieren binnenbakje in een doosje met 1 of 10 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Hanteringsinstructies voorafgaand aan gebruik

Het vaccin is na ontddooring gebruiksklaar.

Het product niet verdunnen.

De voorgevulde spuit vóór gebruik niet schudden.

De voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de voorgevulde spuit gevallen of beschadigd is of als het veiligheidszegel op de doos is verbroken.

mCOMBRIAX wordt als een bevroren of ontddoide voorgevulde spuit verzonden en geleverd (zie rubriek 6.4). Als het vaccin bevroren is, moet het vóór gebruik volledig worden ontddooid. Ontddoi elke voorgevulde spuit vóór gebruik in de koelkast of bij kamertemperatuur volgens de instructies in tabel 3.

Voorafgaand aan direct gebruik kunnen er losse spuiten uit een doosje met 1 of 10 voorgevulde spuiten worden gehaald en in de koelkast of bij kamertemperatuur worden ontddooid. De resterende spuiten moeten in hun oorspronkelijke doosje in de vriezer of koelkast bewaard blijven.

Tabel 3. Ontddoi-instructies voor voorgevulde spuiten en doosjes voorafgaand aan gebruik

Configuratie	Ontddoi-instructies en ontddoijtjd			
	Ontddoitemperatuur (in een koelkast) (°C)	Ontddoijtjd (minuten)	Ontddoitemperatuur (bij kamertemperatuur) (°C)	Ontddoijtjd (minuten)
Eén voorgevulde spuit of een doosje met 1 voorgevulde spuit	2 - 8	100	15 - 25	40
Doosje met 10 voorgevulde spuiten	2 - 8	160	15 - 25	80

- Na ontddooring kan het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.
- Als het vaccin bij kamertemperatuur is ontddooid (15 °C tot 25 °C), is de voorgevulde spuit gereed voor toediening. Spuiten die bij kamertemperatuur zijn ontddooid, mogen niet in de koelkast worden teruggeplaatst.
- De voorgevulde spuiten mogen na verwijdering uit de koelkast gedurende maximaal 24 uur bij 8 °C tot 25 °C worden bewaard. Gooi de ontddoide voorgevulde spuit weg als deze niet binnen die tijd werd gebruikt.

Toediening

- Haal een voorgevulde spuit uit de buitenverpakking.
- De voorgevulde spuit moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op aanwezigheid van deeltjes en verkleuring.
- Niet toedienen als het vaccin verkleurd is of andersoortige deeltjes bevat.
- Naalden zijn niet inbegrepen in de doosjes met voorgevulde spuiten.
- Gebruik een steriele naald in de juiste maat voor intramusculaire injectie (21 gauge of dunner).
- Houd de beschermdop naar boven, verwijder de beschermdop door de dop tegen de klok in te draaien tot de beschermdop loskomt. Verwijder de beschermdop met een langzame, gestage beweging. Trek tijdens het draaien niet aan de beschermdop.
- Bevestig de naald door deze met de klok mee te draaien tot de naald stevig op de voorgevulde spuit zit.
- Haal de dop van de naald wanneer u klaar bent voor de toediening.
- Het vaccin moet direct na verwijdering van de dop worden toegediend.
- Dien de gehele dosis intramusculair toe.
- Gooi de voorgevulde spuit na eenmalig gebruik weg.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF(FEN) EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof(fen)

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de

bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

mCOMBRIAX dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit
mRNA-vaccin tegen influenza en COVID-19

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke voorgevulde spuit bevat één dosis van 0,32 ml. Eén dosis bevat 8,3 microgram hemagglutinine-RNA per influenzavirusstam en 6,7 microgram SARS-CoV-2-RNA.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: SM-102 (heptadecaan-9-yl 8-{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}octanoaat), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochloride, sucrose, water voor injecties.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Dispersie voor injectie
1 voorgevulde spuit
10 voorgevulde spuiten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

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

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in de vriezer (-40 °C tot -15 °C).

De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Zie de bijsluiter voor aanvullende informatie over houdbaarheid en bewaring.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/26/2028/001 1 voorgevulde spuit in een bakje
EU/1/26/2028/002 10 voorgevulde spuiten in een bakje

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOORGEVULDE SPUIT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

mCOMBRIAX dispersie voor injectie
mRNA-vaccin tegen influenza en COVID-19
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Intramusculair gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,32 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

mCOMBRIAX dispersie voor injectie in een voorgevulde spuit mRNA-vaccin tegen influenza en COVID-19

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin ontvangt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is mCOMBRIAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is mCOMBRIAX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

mCOMBRIAX is een vaccin dat helpt bij het beschermen van volwassenen van 50 jaar en ouder tegen griep (influenza) en COVID-19 (veroorzaakt door SARS-CoV-2).

De werkzame stoffen in mCOMBRIAX zijn moleculen die ‘boodschapper-ribonucleïnezuur’ (mRNA) worden genoemd. Het mRNA geeft opdrachten om delen van het spike-eiwit te maken. Dit is een eiwit op het oppervlak van SARS-CoV-2 dat het virus nodig heeft om in de cellen van het lichaam te komen. Er worden ook glyco-eiwitten gemaakt. Dit zijn eiwitten op het oppervlak van influenzavirus type A en type B die de virussen helpen in de cellen te komen en zich in het lichaam te verspreiden.

Sommige cellen van een persoon die mCOMBRIAX krijgt, kunnen de mRNA-opdrachten lezen. De cellen maken tijdelijk delen van het spike-eiwit en glyco-eiwitten aan. Het afweersysteem van de persoon (de natuurlijke verdediging tegen ziekteverwekkers van het lichaam) herkent daarna dat deze eiwitten niet in het lichaam thuishoren. Het maakt zijn eigen bescherming (antistoffen) tegen de virussen. Als de persoon later in contact komt met het SARS-CoV-2- of influenzavirus, herkent het afweersysteem het virus. Het lichaam van deze persoon is dan klaar om het virus aan te vallen.

Geen van de stoffen in dit vaccin kan griep of COVID-19 veroorzaken.

Het vaccin richt zich op 3 stammen van het influenzavirus en op 1 SARS-CoV-2-variant:

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

Het vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de World Health Organisation (WHO; Wereldgezondheidsorganisatie) (noordelijk halfrond) en de EU-aanbevelingen voor het seizoen van 2023/2024.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag dit vaccin niet toegediend krijgen als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u:

- ooit een ernstige, levensbedreigende allergische reactie had na injectie van een ander vaccin of nadat u mCOMBRIAX had gekregen
- een erg zwak of niet goed werkend afweersysteem heeft
- een probleem met het stollen van uw bloed heeft
- hoge koorts of een ernstige infectie heeft. In dit geval wordt de vaccinatie uitgesteld. De vaccinatie hoeft niet te worden uitgesteld bij een kleine infectie, zoals een verkoudheid. Neem eerst contact op met uw arts.
- angst krijgt door een injectie.

Gevallen van myocarditis en pericarditis (ontsteking van de hartspier en het zakje om het hart) zijn gemeld voor sommige andere COVID-19-vaccins.

Deze ziekten kunnen binnen een paar dagen ontstaan. Meestal gebeurde dat binnen 14 dagen. Ze zijn vaker gezien bij jongens en jonge mannen.

Na de vaccinatie moet u heel goed letten op klachten van myocarditis en pericarditis. Zoals benauwd zijn, hartkloppingen en pijn op de borst. Zoek meteen medische hulp als u deze klachten merkt.

Geldt een van de punten hierboven voor u of weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u mCOMBRIAX krijgt.

Zoals met elk vaccin geeft mCOMBRIAX misschien geen volledige bescherming aan iedereen die wordt gevaccineerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

mCOMBRIAX mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het middel is bij deze leeftijdsgroep niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast mCOMBRIAX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Personen bij wie het afweersysteem minder goed werkt

mCOMBRIAX werkt misschien niet zo goed bij mensen bij wie het afweersysteem minder goed werkt. Is uw afweersysteem door ziekte of een medische behandeling verzwakt? Dan moet u zich blijven houden aan de fysieke voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat u geen griep en COVID-19 krijgt. Daarnaast moeten de mensen in uw buurt (uw nauwe contacten) zoals gebruikelijk gevaccineerd zijn. Bespreek met uw arts welke adviezen voor u persoonlijk gelden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin krijgt. Er zijn geen of beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van mCOMBRIAX tijdens de zwangerschap en tijdens borstvoeding. mCOMBRIAX kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ga niet rijden en gebruik geen machines als u zich niet goed voelt na de vaccinatie. Wacht totdat de effecten van het vaccin over zijn voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

Sommige bijwerkingen van vaccinatie die in rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen) staan, zoals zich moe voelen, kunnen tijdelijk invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Wacht totdat de effecten van het vaccin over zijn voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

De aanbevolen dosering is 1 dosis van 0,32 ml. Deze wordt minimaal 3 maanden na de laatste dosis van het COVID-19-vaccin toegediend.

mCOMBRIAX wordt toegediend als 1 injectie in de spier van de bovenarm (deltaspier).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Deze kunnen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- zwelling/gevoeligheid in de onderarm (lymfadenopathie)
- hoofdpijn
- misselijk zijn (nausea)
- overgeven
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- pijn op de plaats van de injectie
- zich moe voelen (vermoeidheid)
- koude rillingen
- koorts (pyrexie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zwelling op de plaats van de injectie
- rode kleur (erytheem) op de plaats van de injectie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- diarree
- jeuk op de plaats van de injectie

Wordt een van de bijwerkingen ernstig of heeft u bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het correct bewaren van dit vaccin en weggooien van het ongebruikte product. De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bevroren vaccin

Bewaren in de vriezer bij -40 °C tot -15 °C voor maximaal 1 jaar.

De voorgevulde spuiten in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Ontdooid vaccin

Binnen de houdbaarheid van 1 jaar is het vaccin gedurende 30 dagen stabiel als het bij 2 °C tot 8 °C wordt bewaard en tegen licht wordt beschermd. Na 30 dagen moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt of weggegooid.

Eenmaal ontdooid, het vaccin niet opnieuw invriezen.

Bij verplaatsing van het vaccin voor bewaring bij 2 °C tot 8 °C moet op de buitenverpakking de nieuwe uiterste gebruiksdatum bij 2 °C tot 8 °C worden aangegeven.

De voorgevulde spuiten mogen gedurende maximaal 24 uur na verwijdering uit de koelkast bij 8 °C tot 25 °C worden bewaard. Binnen deze periode mogen voorgevulde spuiten in omstandigheden met omgevingslicht worden gehanteerd. Na bewaring bij 8 °C tot 25 °C niet opnieuw koelen. Gooi de spuit weg als deze binnen deze periode niet is gebruikt.

Vervoer van ontdooide voorgevulde spuiten

Ontdooide voorgevulde spuiten kunnen bij 2 °C tot 8 °C worden vervoerd in verzenddozen die geschikt zijn voor de instandhouding van 2 °C tot 8 °C. Voorgevulde spuiten die eenmaal zijn ontdooid en bij 2 °C tot 8 °C zijn vervoerd, mogen niet opnieuw worden ingevroren en moeten bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard totdat ze worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen zijn een combinatie van een influenzavirus van de volgende stammen en SARS-CoV-2-mRNA.

Influenzavirusstammen en SARS-CoV-2	Per dosis van 0,32 ml
A/H1N1	8,3 microgram RNA
A/H3N2	8,3 microgram RNA
B/Victoria-lijn	8,3 microgram RNA
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5	6,7 microgram RNA

mCOMBRIAX is een in lipidenanodeeltjes ingekapseld, op mRNA gebaseerd vaccin dat antigenen codeert tegen seizoensgebonden influenzavirussen en tegen SARS-CoV-2.

De andere stoffen in dit middel zijn heptadecaan-9-yl 8-{{(2-hydroxyethyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}octanoaat (SM-102), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydrochloride, sucrose, water voor injecties.

Hoe ziet mCOMBRIAX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

mCOMBRIAX is een witte tot gebroken witte dispersie voor injectie (pH: 7,1 - 7,8) geleverd in een voorgevulde spuit.

mCOMBRIAX is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 10 voorgevulde spuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De verpakking bevat geen naalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spanje

Neem voor alle informatie over dit vaccin contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Frankrijk

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

România

Tel: 08009614

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Hanteringsinstructies voor mCOMBRIAX vóór gebruik

Het vaccin is na ontdooiing gebruiksklaar.

Het product niet verdunnen.

De voorgevulde spuit vóór gebruik niet schudden.

De voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de voorgevulde spuit gevallen of beschadigd is of als het veiligheidszegel op de doos is verbroken.

Met elke voorgevulde spuit kan één (1) dosis van 0,32 ml worden toegediend.

mCOMBRIAX wordt geleverd in een voorgevulde spuit met een enkele dosis (zonder naald) met 0,32 ml (31,7 microgram van totaal RNA) en moet vóór toediening worden ontdooid.

mCOMBRIAX wordt als een bevroren of ontdooid voorgevulde spuit verzonden en geleverd (zie rubriek 5). Als het vaccin bevroren is, moet het vóór gebruik volledig worden ontdooid. Ontdooi elke voorgevulde spuit vóór gebruik in de koelkast of bij kamertemperatuur volgens de instructies in tabel 1.

Als het vaccin bij kamertemperatuur is ontdooid (15 °C tot 25 °C), is de voorgevulde spuit gereed voor toediening. Spuiten die bij kamertemperatuur zijn ontdooid, mogen niet in de koelkast worden teruggeplaatst.

De voorgevulde spuiten mogen gedurende maximaal 24 uur na verwijdering uit de koelkast bij 8 °C tot 25 °C worden bewaard. Binnen deze periode mogen voorgevulde spuiten in omstandigheden met omgevingslicht worden gehanteerd. Gooi de spuit weg als deze niet binnen die tijd werd gebruikt.

Ontdooi vóór gebruik elke voorgevulde spuit volgens onderstaande instructies. Voorgevulde spuiten mogen buiten het doosje of in het doosje zelf in de koelkast of bij kamertemperatuur worden ontdooid (tabel 1).

Tabel 1. Ontdooi-instructies voor voorgevulde spuiten en doosjes voorafgaand aan gebruik

Configuratie	Ontdooi-instructies en ontdooitijd			
	Ontdooitemperatuur (in een koelkast) (°C)	Ontdooitijd (minuten)	Ontdooitemperatuur (bij kamertemperatuur) (°C)	Ontdooitijd (minuten)
Eén voorgevulde spuit of een doosje met 1 voorgevulde spuit	2 - 8	100	15 - 25	40
Doos met 10 voorgevulde spuiten	2 - 8	160	15 - 25	80

Toediening

- Na ontdooiing kan het vaccin niet opnieuw worden ingevroren.
- De voorgevulde spuit moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op aanwezigheid van deeltjes en verkleuring.
- Niet toedienen als het vaccin verkleurd is of andersoortige deeltjes bevat.
- Naalden zijn niet inbegrepen in de doosjes met voorgevulde spuiten.
- Gebruik een steriele naald in de juiste maat voor intramusculaire injectie (21 gauge of dunner).
- Houd de beschermdop naar boven, verwijder de beschermdop door de dop tegen de klok in te draaien tot de beschermdop loskomt. Verwijder de beschermdop met een langzame, gestage beweging. Trek tijdens het draaien niet aan de beschermdop.
- Bevestig de naald door deze met de klok mee te draaien tot de naald stevig op de voorgevulde spuit zit.
- Haal de dop van de naald wanneer u klaar bent voor de toediening.
- Het vaccin moet direct na verwijdering van de dop worden toegediend.
- Dien de gehele dosis intramusculair toe.
- Gooi de voorgevulde spuit na eenmalig gebruik weg.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.