

<u>MT (EU)-nummer</u>	<u>Legemidlets navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Legemiddelform</u>	<u>Administrasjons- måte</u>	<u>Indre emballasje</u>	<u>Innhold (konsentrasjon)</u>	<u>Pakningsstørrelse</u>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- ¹	Injeksjonsvæske, dispersjon.	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) i et brett	0,32 ml	1 ferdigfylt sprøyte
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- ¹	Injeksjonsvæske, dispersjon.	Intramuskulær bruk	Ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) i et brett	0,32 ml	10 ferdigfylte sprøyter

--¹ Én dose (0,32 ml) inneholder 31,7 mikrogram totalt RNA.

mCOMBRIAX er enkelt-kjedet, 5'-kappet budbringer-RNA (mRNA) fremstilt ved bruk av en cellefri in vitro-transkripsjon fra det tilhørende DNA-templatet, som koder for sesonginfluensavirusets hemagglutinin (HA)-glykoproteiner: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria, og det koblede N-terminale domenet og det reseptorbindende domenet til SARS-CoV-2-virusets spikeprotein (S-protein).

Sammensetning av influensavirusstammer og SARS-CoV-2 per 0,32 ml dose:

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