

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

mCOMBRIAX injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte

Influenza- og covid-19 mRNA-vaksine

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ferdigfylte endosesprøyte inneholder én dose på 0,32 ml.

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 sesonginfluenzavirusets 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 dose på 0,32 ml:

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.1.5.....	6,7 mikrogram RNA

Denne vaksinen overholder anbefalingene til Verdens helseorganisasjon (WHO) (nordlig halvkule) og EUs anbefalinger for sesongen 2023/2024.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, dispersjon

Hvit til offwhite dispersjon (pH: 7,1 – 7,8).

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

mCOMBRIAX er indisert til aktiv immunisering til forebygging av influensa og covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 hos personer i alderen 50 år og eldre.

Denne vaksinen skal anvendes i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne fra 50 år og eldre

Én dose på 0,32 ml.

Hos personer som tidligere er vaksinert med en covid-19-vaksine, skal denne vaksinen administreres minst 3 måneder etter den siste dosen av en covid-19-vaksine (se pkt. 4.4 og 5.1).

Eldre

Ingen dosejustering er nødvendig hos eldre personer ≥ 65 år.

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av mCOMBRIAX hos barn under 18 år har ennå ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Kun til intramuskulær injeksjon.

Foretrukket injeksjonssted er deltamuskelen i overarmen.

Vaksinen skal ikke administreres intravenøst, subkuttant eller intradermalt.

Vaksinen skal ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler i samme sprøyte.

For forholdsregler som skal tas før administrasjon av vaksinen, se pkt. 4.4.

For instruksjoner om klargjøring av dette legemidlet før administrasjon, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Overfølsomhet og anafylaksi

Egnet medisinsk behandling og overvåking skal alltid være tilgjengelig i tilfelle det inntreffer en alvorlig overfølsomhetsreaksjon, inkludert en anafylaktisk reaksjon, etter administrasjon av vaksinen. Nøye observasjon i minst 15 minutter anbefales etter vaksineringen. Ingen ytterligere doser av vaksinen skal gis til personer som har opplevd anafylaksi etter en tidligere dose av vaksinen.

Myokarditt og perikarditt

Det er observert en økt risiko for myokarditt og perikarditt etter vaksinering med enkelte andre typer covid-19-vaksiner. Disse tilstandene kan oppstå innen få dager etter vaksinering og har primært forekommet innen 14 dager. De er blitt observert oftere hos yngre menn.

Helsepersonell skal være oppmerksomme på tegn og symptomer på myokarditt og perikarditt. Vaksinerte (inkludert foreldre eller omsorgspersoner) skal informeres om å oppsøke legehjelp umiddelbart hvis det utvikles symptomer som kan tyde på myokarditt eller perikarditt.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner, kan forekomme i forbindelse med vaksinerings som en psykogen respons på kanylestikk. Det er viktig at forholdsregler er iverksatt for å unngå skade på grunn av besvimelse.

Samtidig sykdom

Vaksinering skal utsettes hos personer som lider av akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. Forekomst av en mindre infeksjon og/eller svak feber skal ikke forsinke vaksineringsen.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner skal vaksinen gis med forsiktighet til personer som får antikoagulantia eller til personer med trombocytopeni eller andre koagulasjonsforstyrrelser (slik som hemofili), ettersom blødninger eller blåmerker kan oppstå etter intramuskulær administrasjon hos disse personene.

Personer med nedsatt immunforsvar

Det foreligger ingen data om sikkerhet og immunogenisitet hos personer med nedsatt immunforsvar. Personer som får immunsupprimerende behandling eller pasienter med immunsvikt kan ha redusert immunrespons på denne vaksinen.

Begrensninger i vaksinens effekt

Som med alle vaksiner, vil vaksinering med mCOMBRIAX kanskje ikke beskytte alle som vaksineres.

Beskyttelsens varighet

Varigheten av vaksinens beskyttelse er ukjent.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier med andre legemidler er utført. Samtidig administrasjon av mCOMBRIAX med andre vaksiner er ikke undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av mCOMBRIAX hos gravide kvinner. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se punkt 5.3). Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av mCOMBRIAX under graviditet.

Amming

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av virkestoffene i mCOMBRIAX er minimal hos ammende mødre. mCOMBRIAX kan benyttes ved amming.

Fertilitet

Det foreligger ingen data fra mennesker angående effekten av mCOMBRIAX på fertilitet.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet hos kvinner. Dyrestudier som er utført med vaksinen, er utilstrekkelige til å vurdere funksjonelle effekter på reproduksjonstoksisitet hos menn (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

mCOMBRIAX har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Imidlertid kan noen av bivirkningene som er nevnt under pkt. 4.8 (f.eks. fatigue), midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Data for kvadrivalent mRNA kombinasjonsvaksine mot influensa og covid-19 er relevante for mCOMBRIAX fordi begge vaksinene fremstilles ved bruk av den samme prosessen og har overlappende sammensetninger.

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De vanligste rapporterte bivirkningene er smerte på injeksjonsstedet (75,8 %), fatigue (55,9 %), myalgi (54,8 %), hodepine (47,5 %), artralgi (44,6 %), frysninger (38,2 %), lymfadenopati (22,5 %), kvalme/oppkast (15,7 %) og feber (13,2 %). Median tid til start av rapporterte bivirkninger var dag 2, med median varighet 3 dager.

Bivirkningstabell

Sikkerheten til mCOMBRIAX ble evaluert i én klinisk fase 3-studie der 4 004 deltakere i alderen 50 år og eldre fikk kvadrivalent mRNA kombinasjonsvaksine mot influensa og covid-19 (se pkt. 5.1). Median varighet av sikkerhetsoppfølging var 171 dager.

Rapporterte bivirkninger er kategorisert i henhold til følgende frekvenskonvensjon: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innen hver frekvensgruppe er bivirkninger presentert etter synkende frekvens (tabell 1).

Tabell 1. Bivirkninger

MedDRA-organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Svært vanlige	Lymfadenopati*
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Kvalme/oppkast
	Mindre vanlige	Diaré
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært vanlige	Myalgi Artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Smerte på injeksjonsstedet Fatigue Frysninger Pyreksi
	Vanlige	Hevelse på injeksjonsstedet Erytem på injeksjonsstedet
	Mindre vanlige	Pruritus på injeksjonsstedet

* Lymfadenopati inkluderte hovedsakelig hevelse eller ømhet i armhulen på samme side som injeksjonsstedet, samt andre relaterte tilstander, inkludert lymfadenitt, smerte i lymfeknuter og symptomer i lymfeknuter andre steder (f.eks. cervikalt, supraklavikulært).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Ved overdosering anbefales det at personen overvåkes for tegn eller symptomer på bivirkninger eller effekter, og at relevant symptomatisk behandling igangsettes umiddelbart.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: **ikke tilordnet enda**, ATC-kode: **ikke tilordnet enda**

Virkningsmekanisme

mCOMBRIAX er en nukleosidmodifisert mRNA-basert vaksine som er formulert i lipidnanopartikler, som koder for influensa- og SARS-CoV-2-antigener. De kodede influensaantigenene er hele lengden av de membranbundne HA-glykoproteinene til sesonginfluensavirustype A (H1N1 og H3N2) og B (Victoria-linjen). Det kodede SARS-CoV-2-antigenet er det membranbundne, koblede N-terminale domenet (NTD) og det reseptorbindende domenet (RBD) av spike-glykoproteinet (S-glykoproteinet) fra SARS-CoV-2-stammer.

Etter at det er levert i cellene, fungerer mRNA som en templat for syntesen av målproteinene. Vaksinen fremkaller en immunrespons mot HA-antigenene og NTD og RBD hos S-antigenet, som bidrar til beskyttelse mot influensa og covid-19.

Immunogenisitet

Data for kvadrivalent mRNA kombinasjonsvaksine mot influensa og covid-19 er relevante for mCOMBRIAX fordi begge vaksinene fremstilles ved bruk av den samme prosessen og har overlappende sammensetninger.

Studie 1 var en randomisert, stratifisert, observatørblindet, aktivt kontrollert fase 3-studie som ble utført i to aldersgrupper (kohort A og kohort B) for å evaluere sikkerhet, reaktogenisitet og immunogenisitet av kvadrivalent mRNA kombinasjonsvaksine mot influensa og covid-19 hos voksne ≥ 50 år.

Per protokoll-immunogenisitetstestet (PPIS) for kohort A inkluderte deltakere ≥ 65 år som fikk kvadrivalent mRNA kombinasjonsvaksine mot influensa og covid-19 og placebo (den såkalte mCOMBRIAX-gruppen; N = 1 886) eller lisensiert høydose kvadrivalent influensavaksine (HD-IIV4) samtidig med covid-19 mRNA-vaksine (den såkalte komparator A-gruppen; N = 1 883). Deltakernes medianalder var 70,0 år. 20,6 % var ≥ 75 år, 54,2 % var kvinner, 78,5 % var av europeisk avstamning, 18,4 % var mørkhudede eller av afrikansk avstamning og 13,9 % var av spansk eller latinamerikansk avstamning. Totalt 50,7 % av deltakerne hadde fått en influensavaksine, og 42,4 % hadde fått en covid-19-vaksine i sesongen før de ble registrert i studien.

PPIS for kohort B inkluderte deltakere fra 50 til 64 år som fikk kvadrivalent mRNA kombinasjonsvaksine mot influensa og covid-19 og placebo (den såkalte mCOMBRIAX-gruppen; N = 1 890) eller en lisensiert standarddose kvadrivalent influensavaksine (SD-IIV4) samtidig med en covid-19 mRNA-vaksine (den såkalte komparator B-gruppen; N = 1 884). Medianalderen var 58,0 år. 59,0 % av deltakerne var kvinner, 67,9 % var av europeisk avstamning, 26,6 % var mørkhudede eller

av afrikansk avstamning, og 19,6 % var av spansk eller latinamerikansk avstamning. Totalt 39,4% av deltakerne hadde fått en influensavaksine, og 31,0% hadde fått en covid-19-vaksine i sesongen før de ble innmeldt i studien.

Det primære immunogenisitetstemalet var å vise non-inferiority for immunrespons fremkalt av mCOMBRIAX sammenlignet med de aktive komparatorene mot vaksinematched influensastammer og SARS-CoV-2 på dag 29 etter vaksinerings, basert på geometrisk gjennomsnittlig titerforhold (GMT) for hemagglutineringshemming (HAI), forskjeller i serokonversjonsrate (SCR) for de fire influensastammene, geometrisk gjennomsnittlig konsentrasjonsforhold (GMC) målt med pseudovirusnøytraliseringsanalyse (PsVNA) og forskjeller i seroresponsrate (SRR) for SARS-CoV-2.

Non-inferiority var definert som nedre grense for tosidig 97,5 % konfidensintervall (KI) for geometrisk gjennomsnittsforskjell (GMR) på $> 0,667$, og for SCR/SRR-forskjeller på > -10 % for alle de fire influensastammene og SARS-CoV-2-varianten. mCOMBRIAX oppfylte kriteriene for non-inferiority for alle influensastammene og for SARS-CoV-2 sammenlignet med komparator A blant deltakere ≥ 65 år og sammenlignet med komparator B blant deltakere fra 50 til 64 år (tabell 2).

Tabell 2. Studie 1: Immunogenisitetresultater hos deltakere ≥ 50 år (PPIS)

Virus	GM-nivå ^a (95 % KI)		GMR ^a (97,5 % KI)	SCR (for influensa) eller SRR (for SARS-CoV-2) ^b (95 % KI)		SCR/SRR- forskjell n (%) ^b (97,5 % KI)
Hos deltakere ≥ 65 år (kohort A)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 886	Komparator A N = 1 883	mCOMBRIAX sammenlignet med komparator A	mCOMBRIAX N = 1 886	Komparator A N = 1 883	mCOMBRIAX sammenlignet med komparator A
Influensa 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)
Influensa 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)
Influensa 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)
Influensa 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 (omikron 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)
Hos deltakere fra 50 til 64 år (kohort B)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 890	Komparator B N = 1 884	mCOMBRIAX sammenlignet med komparator B	mCOMBRIAX N = 1 890	Komparator B N = 1 884	mCOMBRIAX sammenlignet med komparator B
Influensa 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)
Influensa 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)
Influensa 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)

Virus	GM-nivå ^a (95 % KI)		GMR ^a (97,5 % KI)	SCR (for influensa) eller SRR (for SARS-CoV-2) ^b (95 % KI)		SCR/SRR- forskjell n (%) ^b (97,5 % KI)
Influensa 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 (omikron 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)

KI = konfidensintervall; GMR = geometrisk gjennomsnittsratio; GM=geometrisk gjennomsnitt; HA = hemagglutinin; HAI = hemagglutinasjonshemming; LLOQ = nedre kvantifiseringsgrense; nAb = nøytraliserende antistoff; PsVNA = pseudovirusnøytraliseringsanalyse; SARS-CoV-2 = koronavirus 2, som forårsaker alvorlig akutt respirasjonssyndrom; SCR = serokonversjonsrate; SRR = seroresponsrate.

Komparator A: lisensierte HD-IIV4- og covid-19 mRNA-vaksiner.

Komparator B: lisensierte SD-IIV4- og covid-19 mRNA-vaksiner.

^a Det modellbaserte GM-nivået og GMR er fra analyse av kovariansmodell med vaksineringsgruppe som fast variabel, justert for faktorer for randomiseringsstratifisering og antistoffnivå ved baseline.

^b Serokonversjon defineres som et nivå etter injeksjon på $\geq 1:40$ på dag 29 hvis baseline var $< 1:10$, eller en ≥ 4 ganger økning hvis baseline var $\geq 1:10$ i anti HA-antistoffer målt med HAI-analyse. Serorespons defineres som en ≥ 4 ganger økning i nivå etter injeksjon på dag 29 hvis baseline var \geq LLOQ, eller $\geq 4 \times$ LLOQ hvis baselineverdien var $< LLOQ$ i nAb-verdiene målt med PsVNA.

^c Studien inkluderte voksne med økt risiko for alvorlig influensa og/eller covid-19 som utgjorde ca. 65 % av kohort A og 62 % av kohort B.

^d Sekundære kriterier for superioritet for immunogenisitet (forhåndsspesifiserte) (tosidig nedre grense for 95 % KI: GMR > 1 ; SCR/SRR-forskjell > 0 %) ble oppfylt for alle vaksinematchede stammer, unntatt for B/Yamagata i kohort A.

Pediatrik populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med mCOMBRIAX i én eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved aktiv immunisering for forebygging av influensa og covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrik bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Heptadekan-9-yl 8-((2-hydroksyetyl)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino)oktanoat (SM-102)

Kolesterol

1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC)

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoksypropylenglykol-2000 (PEG2000-DMG)

Trometamol

Trometamolhydroklorid

Sukrose

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Denne vaksinen skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

1 år ved -40 °C til -15 °C .

Innenfor holdbarhetsperioden på 1 år er vaksinen stabil i 30 dager når den oppbevares ved 2 °C til 8 °C og beskyttes mot lys. Etter 30 dager skal vaksinen brukes umiddelbart eller kasseres (se pkt. 6.4).

Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter at den er blitt tint.

Når vaksinen flyttes til oppbevaring ved 2 °C til 8 °C , skal ytteremballasjen merkes med den nye utløpsdatoen ved 2 °C til 8 °C .

Ferdigfylte sprøyter kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i opptil 24 timer etter at de er tatt ut av kjøleskapet. I løpet av denne perioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Må ikke kjøles ned igjen etter å ha vært oppbevart ved 8 °C til 25 °C . Kasser sprøyten hvis den ikke er brukt innen denne tidsperioden.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i fryser mellom -40 °C og -15 °C .

Etter tining skal vaksinen oppbevares i kjøleskap (2 °C til 8 °C) og skal ikke fryses på nytt. Oppbevar ferdigfylt sprøyte i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Etter tining kan ferdigfylte sprøyter oppbevares i kjøleskap mellom 2 °C og 8 °C i opptil 30 dager før bruk.

Transport av tinte ferdigfylte sprøyter

Tinte ferdigfylte sprøyter kan transporteres ved 2 °C til 8 °C ved bruk av forsendelsesbeholdere som er kvalifisert til å opprettholde en temperatur på 2 °C til 8 °C . Ferdigfylte sprøyter som har vært tint og transportert ved 2 °C til 8 °C , skal ikke fryses på nytt og skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C inntil bruk (se pkt. 6.3).

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,32 ml dispersjon i en ferdigfylt sprøyte (syklisk olefinkopolymer) med stempelpropp av halobutyl og hette av halobutylgummi i stivt plastomslag (uten kanyle).

De ferdigfylte sprøytene er pakket i et papirbrett i en eske som inneholder 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner for håndtering før bruk

Vaksinen er bruksklar når den er tint.

Skal ikke fortynnes.

Ferdigfylte sprøyter skal ikke ristes før bruk.

Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk.

Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har blitt mistet eller skadet, eller hvis sikkerhetsforseglingen på esken er brutt.

mCOMBRIAX sendes og leveres som en nedfrosset eller tint ferdigfylt sprøyte (se pkt. 6.4). Hvis vaksinen er nedfrosset, må den tines helt før bruk. Tin hver ferdigfylt sprøyte før bruk, enten i kjøleskap eller ved romtemperatur, i henhold til instruksjonene i tabell 3.

Umiddelbart før bruk kan enkeltsprøyter tas ut av esken med 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter og tines i kjøleskap eller ved romtemperatur. De resterende sprøytene må fortsatt oppbevares i originalesken i fryseren eller kjøleskapet.

Tabell 3. Tininginstruksjoner for ferdigfylte sprøyter og esker før bruk

Pakningsstørrelse	Tininginstruksjoner og -varighet			
	Tiningstemperatur (i kjøleskap) (°C)	Tiningstidvarighet (minutter)	Tiningstemperatur (ved romtemperatur) (°C)	Tiningstidvarighet (minutter)
Én ferdigfylt sprøyte eller en eske med 1 ferdigfylt sprøyte	2–8 °C	100	15–25 °C	40
Eske med 10 ferdigfylte sprøyter	2–8 °C	160	15–25 °C	80

- Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter at den er blitt tint.
- Hvis vaksinen er blitt tint ved romtemperatur (15 °C til 25 °C), er den ferdigfylte sprøyten klar til å administreres. Sprøyter skal ikke settes tilbake i kjøleskapet etter at de er blitt tint ved romtemperatur.
- Ferdigfylte sprøyter kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i totalt 24 timer etter at de er tatt ut av kjøleskapet. Kasser den tinte ferdigfylte sprøyten hvis den ikke er brukt innen denne tidsperioden.

Administrasjon

- Ta ut en ferdigfylt sprøyte fra ytteremballasjen.
- Den ferdigfylte sprøyten skal inspiseres visuelt for synlige partikler og misfarging før administrasjon.
- Ikke administrer vaksinen dersom den er misfarget eller inneholder fremmedpartikler.
- Kanyler er ikke inkludert i eskene med ferdigfylte sprøyter.
- Bruk en steril kanyle med riktig størrelse til intramuskulær injeksjon (21 G eller tynnere).
- Med hetten vendt oppover, fjerner du hetten ved å vri den mot klokken til den løsner. Ta av hetten med en langsom, jevn bevegelse. Ikke dra i hetten mens den vrir.
- Fest kanylen ved å vri den med klokken til den sitter sikkert på den ferdigfylte sprøyten.
- Ta av kanylehetten når det er klart for administrasjon.
- Vaksinen skal administreres umiddelbart etter at hetten er fjernet.
- Administrer hele dosen intramuskulært.
- Kasser den ferdigfylte sprøyten etter at den har vært brukt én gang.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk(e) virkestoff(er)

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risikoprofilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE ESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

mCOMBRIAX injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte
Influenza- og covid-19 mRNA-vaksine

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ferdigfylt sprøyte inneholder én dose på 0,32 ml. Én dose inneholder 8,3 mikrogram hemagglutinin-RNA per influensavirusstamme og 6,7 mikrogram SARS-CoV-2-RNA.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: SM-102 (heptadekan-9-yl 8-{{(2-hydroksyetyl)[6-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino}oktanoat), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoksy-polyetylen-glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

Se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, dispersjon.
1 ferdigfylt sprøyte
10 ferdigfylte sprøyter

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Kun til engangsbruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

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

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i fryser (–40 °C til –15 °C).
Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Se pakningsvedlegget for mer informasjon om holdbarhet og oppbevaring.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/26/2028/001 1 ferdigfylt sprøyte i et brett
EU/1/26/2028/002 10 ferdigfylte sprøyter i et brett

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

mCOMBRIAX injeksjonsvæske, dispersjon
Influenza- og covid-19 mRNA-vaksine
IM

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

0,32 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

mCOMBRIAX injeksjonsvæske, dispersjon i ferdigfylt sprøyte Influensa- og covid-19 mRNA-vaksine

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva mCOMBRIAX er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får mCOMBRIAX
3. Hvordan mCOMBRIAX blir gitt
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan mCOMBRIAX skal oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva mCOMBRIAX er og hva det brukes mot

mCOMBRIAX er en vaksine som bidrar til å beskytte voksne fra 50 år og eldre mot influensa og covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2.

Virkestoffene i mCOMBRIAX er molekyler som kalles budbringer-ribonukleinsyre (mRNA). mRNA gir instruksjoner om å lage deler av spikeproteinet (et protein på overflaten av SARS-CoV-2 som viruset trenger for å komme inn i kroppens celler) og glykoproteiner (proteiner på overflaten av influensavirus type A og type B som hjelper virusene med å komme inn i cellene og spre seg i kroppen).

Når en person får mCOMBRIAX, vil noen av personens celler lese mRNA-instruksjonene og midlertidig produsere deler av spikeproteinet og glykoproteinene. Personens immunsystem (kroppens naturlige forsvarssystem) vil da gjenkjenne disse proteinene som fremmede og produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot virusene. Hvis personen senere kommer i kontakt med SARS-CoV-2 eller influensaviruset, vil immunsystemet gjenkjenne dem og være klart til å beskytte kroppen mot dem.

Ingen av ingrediensene i vaksinen kan forårsake influensa eller covid-19.

Vaksinen er rettet mot tre stammer av influensavirus og én variant av SARS-CoV-2:

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.1.5	6,7 mikrogram RNA

Vaksinen overholder anbefalingene til Verdens helseorganisasjon (WHO) (nordlig halvkule) og EUs anbefaling for sesongen 2023/2024.

2. Hva du må vite før du får mCOMBRIAX

Vaksinen skal ikke gis dersom du er **allergisk** overfor virkestoffene eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får mCOMBRIAX dersom:

- du tidligere har hatt en alvorlig, livstruende allergisk reaksjon etter en hvilken som helst annen vaksineinjeksjon, eller etter at du tidligere har fått en mCOMBRIAX-vaksine.
- du har et svært svakt eller nedsatt immunforsvar.
- du har en blødningsforstyrrelse.
- du har høy feber eller alvorlig infeksjon. Hvis dette er tilfelle, blir vaksineringsen utsatt. Du kan imidlertid få vaksinen dersom du har en mild infeksjon, som for eksempel en forkjølelse. Snakk med legen din først.
- du har angst relatert til injeksjoner.

Det er rapportert om tilfeller av myokarditt og perikarditt (betennelse i hjertemuskelen eller hjerteposen) etter vaksinerings med enkelte andre covid-19-vaksiner.

Disse tilstandene kan oppstå innen få dager. De fleste tilfeller oppstår innen 14 dager. De er blitt observert oftere hos yngre menn.

Etter vaksinerings bør du være oppmerksom på tegn på myokarditt og perikarditt, slik som tungpustethet, hjertebank og brystsmerte. Oppsøk øyeblikkelig legehjelp hvis det oppstår slike symptomer.

Dersom noe av dette gjelder deg (eller du er usikker), skal du snakke med lege, apotek eller eller sykepleier før du får COMBRIAX.

Som med alle vaksiner er det ikke sikkert at mCOMBRIAX vil gi fullstendig beskyttelse til alle som vaksineres.

Barn og ungdom

mCOMBRIAX skal ikke brukes hos barn og ungdom. Effekten av denne vaksinen er ikke undersøkt hos denne aldersgruppen.

Andre legemidler og mCOMBRIAX

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Personer med nedsatt immunforsvar

mCOMBRIAX vil kanskje ikke virke så godt hos personer med nedsatt immunforsvar. Hvis du har nedsatt immunforsvar på grunn av sykdom eller medisinsk behandling, må du fortsette å ta fysiske forholdsregler for å unngå å bli smittet med covid-19. I tillegg bør dine nærkontakter vaksineres hvis mulig. Snakk med legen om hva som er hensiktsmessige tiltak for deg.

Graviditet og amming

Snakk med lege, sykepleier eller apotek før du blir vaksinert dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av mCOMBRIAX under graviditet og amming. mCOMBRIAX kan benyttes ved amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Unngå å kjøre bil eller bruke maskiner dersom du føler deg uvel etter vaksinerings. Vent til disse bivirkningene av vaksinen opphører før du kjører bil eller bruker maskiner.

Noen av bivirkningene av vaksinen som er nevnt i avsnitt 4 (Mulige bivirkninger), som tretthet, kan midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Hvis du opplever slike bivirkninger, må du vente til de opphører før du kjører bil eller bruker maskiner.

3. Hvordan mCOMBRIAX blir gitt

Den anbefalte dosen er én dose på 0,32 ml, gitt minst 3 måneder etter siste dose av en covid-19-vaksine.

mCOMBRIAX gis som en enkelt injeksjon i en muskel i overarmen (deltoidmuskelen).

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av denne vaksinen.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Disse kan omfatte:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- hevelse/ømhethet i underarmen (lymfadenopati)
- hodepine
- uvelhet (kvalme)
- oppkast
- muskelsmerter (myalgi)
- leddsmerter (artralgia)
- smerte på injeksjonsstedet
- tretthet (fatigue)
- frysninger
- feber (pyreksi)

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- hevelse på injeksjonsstedet
- rødhet (erytem) på injeksjonsstedet

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- diaré
- kløe på injeksjonsstedet

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir alvorlige eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan mCOMBRIAX skal oppbevares

Lege, apotek eller sykepleier er ansvarlig for riktig oppbevaring og destruksjon av denne vaksinen. Den følgende informasjonen er bare beregnet på helsepersonell.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken og sprøyteetiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Nedfrosset vaksine

Oppbevares i fryser mellom $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ og $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ i opptil 1 år.

Oppbevar ferdigfylte sprøyter i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Tint vaksine

Innenfor holdbarhetsperioden på 1 år er vaksinen stabil i 30 dager når den oppbevares ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ og beskyttes mot lys. Etter 30 dager skal vaksinen brukes umiddelbart eller kasseres.

Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter at den er tint.

Når vaksinen flyttes til oppbevaring ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, skal ytteremballasjen merkes med den nye utløpsdatoen ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Ferdigfylte sprøyter kan oppbevares ved $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ i opptil 24 timer etter at de er tatt ut av kjøleskapet. I løpet av denne perioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Må ikke kjøles ned igjen etter å ha vært oppbevart ved $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Kasser sprøyten hvis den ikke er brukt innen denne tidsperioden.

Transport av tinte ferdigfylte sprøyter

Tinte ferdigfylte sprøyter kan transporteres ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ved bruk av forsendelsesbeholdere som er kvalifisert til å opprettholde en temperatur på $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ferdigfylte sprøyter som har vært tint og transportert ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$, skal ikke fryses på nytt og skal oppbevares ved $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ inntil bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av mCOMBRIAX

Virkestoffet er en kombinasjon av mRNA fra influensavirus av følgende stammer og SARS-CoV-2.

Influensavirusstammer og SARS-CoV-2	Per dose på 0,32 ml
A/H1N1	8,3 mikrogram RNA
A/H3N2	8,3 mikrogram RNA
B/Victoria-linjen	8,3 mikrogram RNA
SARS-CoV-2 omikron XBB.1.5	6,7 mikrogram RNA

mCOMBRIAX er en mRNA-basert vaksine innkapslet i lipidnanopartikler, som koder for antigener fra sesonginfluensavirus og SARS-CoV-2.

Andre innholdsstoffer er heptadekan-9-yl 8- $\{(2\text{-hydroksyetyl})[6\text{-okso-6-(undecyloksy)heksyl]amino\}$ oktanoat (SM-102), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoksypropylenglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, sukrose, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan mCOMBRIAX ser ut og innholdet i pakningen

mCOMBRIAX er en hvit til offwhite injeksjonsvæske, dispersjon (pH: 7,1–7,8) som leveres i en ferdigfylt sprøyte.

mCOMBRIAX leveres i pakninger som inneholder 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Kanyler er ikke inkludert i pakningen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om denne vaksinen.

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

Tηλ: 80091080

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert .

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Instruksjoner for håndtering av mCOMBRIAX før bruk

Vaksinen er bruksklar når den er tint.

Skal ikke fortynnes.

Ferdigfylte sprøyter skal ikke ristes før bruk.

Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk.

Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten hvis den har blitt mistet eller skadet, eller hvis sikkerhetsforseglingen på esken er brutt.

Én (1) dose på 0,32 ml kan administreres fra hver ferdigfylt sprøyte.

mCOMBRIAX leveres som en ferdigfylt endosesprøyte (uten kanyler) som inneholder 0,32 ml (31,7 mikrogram total-RNA) og må tines før administrasjon.

mCOMBRIAX sendes og leveres enten som en nedfrosset eller tint ferdigfylt sprøyte (se avsnitt 5). Hvis vaksinen er nedfrosset, må den tines helt før bruk. Tin hver ferdigfylt sprøyte før bruk, enten i kjøleskap eller ved romtemperatur, i henhold til instruksjonene i tabell 1.

Hvis vaksinen er tint ved romtemperatur (15 °C til 25 °C), er den ferdigfylte sprøyten klar til å administreres. Sprøyter skal ikke plasseres tilbake i kjøleskapet etter at de er tint ved romtemperatur.

Ferdigfylte sprøyter kan oppbevares ved 8 °C til 25 °C i totalt 24 timer etter at de er tatt ut av kjøleskapet. I løpet av denne perioden kan ferdigfylte sprøyter håndteres i omgivelseslys. Kasser sprøyten hvis den ikke er brukt innen denne tidsperioden.

Tin hver ferdigfylt sprøyte før bruk, i henhold til instruksjonene nedenfor. Ferdigfylte sprøyter kan tines utenfor esken eller i selve esken, enten i kjøleskap eller ved romtemperatur (tabell 1).

Tabell 1. Tinningsinstruksjoner for ferdigfylte sprøyter og esker før bruk

Pakningsstørrelse	Tinningsinstruksjoner og -varighet			
	Tiningstemperatur (i kjøleskap) (°C)	Tinningsvarighet (minutter)	Tiningstemperatur (ved romtemperatur) (°C)	Tinningsvarighet (minutter)
Én ferdigfylt sprøyte eller en eske med 1 ferdigfylt sprøyte	2–8 °C	100	15–25 °C	40
Eske med 10 ferdigfylte sprøyter	2–8 °C	160	15–25 °C	80

Administrasjon

- Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter at den er blitt tint.
- Ferdigfylte sprøyter skal inspiseres visuelt for synlige partikler og misfarging før administrasjon.
- Ikke administrer vaksinen dersom den er misfarget eller inneholder fremmedpartikler.
- Kanyler er ikke inkludert i eskene med ferdigfylte sprøyter.
- Bruk en steril kanyle med riktig størrelse til intramuskulær injeksjon (21 G eller tynnere).
- Med hetten vendt oppover fjerner du hetten ved å vri den mot klokken til den løsner. Ta av hetten med en langsom, jevn bevegelse. Ikke dra i hetten mens den vrir.
- Fest kanylen ved å vri den med klokken til den sitter sikkert på den ferdigfylte sprøyten.
- Ta av kanyleheten når det er klart for administrasjon.
- Vaksinen skal administreres umiddelbart etter at hetten er fjernet.
- Administrer hele dosen intramuskulært.
- Kasser den ferdigfylte sprøyten etter én gangs bruk.

Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.