

<u>Número (UE) da AIM</u>	<u>Nome (de fantasia)</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>	<u>Acondicionamento Primário</u>	<u>Conteúdo (Concentração)</u>	<u>Dimensão da embalagem</u>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- ¹	Dispersão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (COC) numa bandeja	0,32 ml	1 seringa pré-cheia
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- ¹	Dispersão injetável	Via intramuscular	seringa pré-cheia (COC) numa bandeja	0,32 ml	10 seringas pré-cheias

--¹ Uma dose (0,32 ml) contém 31,7 microgramas de RNA total.

mCOMBRIAX contém RNA mensageiros (mRNAs) de cadeia simples, com estrutura 5'cap, produzidos por transcrição *in vitro* num sistema livre de células a partir dos moldes correspondentes de DNA, que codificam as glicoproteínas hemaglutinina (HA) da gripe sazonal: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria, e o domínio N-terminal (NTD) e o domínio de ligação ao recetor da proteína S (*Spike*) do vírus SARS-CoV-2.

Composição de estirpes do vírus da gripe e de SARS-CoV-2 por dose de 0,32 ml:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1 pdm09)8,3 microgramas de RNA
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2)8,3 microgramas de RNA
B/Áustria/1359417/2021 (B/linhagem Victoria)8,3 microgramas de RNA
SARS-CoV-2 Ómicron XBB.1.5.....6,7 microgramas de RNA