

<b><u>Reg. (EU) číslo</u></b>	<b><u>(Vymyslený) názov</u></b>	<b><u>Sila</u></b>	<b><u>Lieková forma</u></b>	<b><u>Cesta podania</u></b>	<b><u>Vnútorý obal</u></b>	<b><u>Obsah (koncentrácia)</u></b>	<b><u>Veľkosť balenia</u></b>
EU/1/26/2028/001	mCOMBRIAX	-- <sup>1</sup>	Injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (COC) v podložke	0,32 ml	1 naplnená injekčná striekačka
EU/1/26/2028/002	mCOMBRIAX	-- <sup>1</sup>	Injekčná disperzia	Intramuskulárne použitie	naplnená injekčná striekačka (COC) v podložke	0,32 ml	10 naplnených injekčných striekačiek

--<sup>1</sup> Jedna dávka (0,32 ml) obsahuje 31,7 mikrogramov celkovej RNA

mCOMBRIAX sú jednovláknové mediátorové RNA (mRNA) s čiapočkou na 5' konci, produkované pomocou bezbunkovej *in vitro* transkripcie z príslušných šablón DNA, kódujúce hemaglutinínové (HA) glykoproteíny sezónnej chrípky: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria a prepojenú N-terminálnu doménu a doménu viažucu receptor „spike“ (S) proteínu vírusu SARS-CoV-2.

Zloženie kmeňov vírusu chrípky a SARS-CoV-2 na 0,32 ml dávku:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1 pdm09) .....8,3 mikrogramov RNA  
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2) .....8,3 mikrogramov RNA  
B/Austria/1359417/2021 (B/línia Victoria) .....8,3 mikrogramov RNA  
SARS-CoV-2 Omikron XBB.1.5.....6,7 mikrogramov RNA