

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

mCOMBRIAX injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke

mRNA očkovacia látka proti chrípke a COVID-19

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá jednodávková naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu dávku 0,32 ml.

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

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ na sezónu 2023/2024.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná disperzia

Biela až takmer biela disperzia (pH: 7,1 - 7,8).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka mCOMBRIAX je indikovaná na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia chrípky a ochorenia COVID-19 spôsobeného SARS-CoV-2 u osôb vo veku 50 rokov a starších.

Použitie tejto očkovacej látky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí vo veku 50 rokov a starší

Jedna 0,32 ml dávka.

Pri predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou proti COVID-19 sa má táto očkovacia látka podať aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti COVID-19 (pozri časti 4.4 a 5.1).

Staršie osoby

U starších osôb vo veku ≥ 65 rokov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky mCOMBRIAX u detí vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na intramuskulárnu injekciu.

Táto očkovacia látka sa má prednostne podať do deltového svalu ramena.

Očkovacia látka sa nesmie podať intravenóznou, subkutánnou ani intradermálnou injekciou.

Očkovacia látka sa nemá miešať v rovnakej injekčnej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani liekmi.

Opatrenia pred podaním očkovacej látky, pozri časť 4.4.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Precitlivosť a anafylaxia

Vždy musí byť k dispozícii vhodné lekárske ošetrovanie a dohľad pre prípad výskytu závažnej reakcie z precitlivosti vrátane anafylaxie po podaní očkovacej látky. Po očkovaní sa odporúča dôkladné sledovanie najmenej 15 minút. Osobám, u ktorých po podaní predchádzajúcej dávky očkovacej látky došlo k anafylaxii, sa nemá podať ďalšia dávka očkovacej látky.

Myokarditída a perikarditída

Po očkovaní niektorými inými očkovacími látkami proti COVID-19 sa pozorovalo zvýšené riziko myokarditídy a perikarditídy. Tieto ochorenia sa môžu vyvinúť do niekoľkých dní a vyskytli sa najmä počas prvých 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov.

Zdravotnícki pracovníci majú venovať zvýšenú pozornosť prejavom a príznakom myokarditídy a perikarditídy. Očkované osoby (aj opatrovatel'ov) je potrebné poučiť, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich vyvinú príznaky naznačujúce myokarditídu alebo perikarditídu.

Reakcie súvisiace s úzkosťou

Pri očkovaní sa môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom ako psychogénna odpoveď na podanie injekcie ihlou. Je dôležité vykonať opatrenia na zabránenie zranenia spôsobeného mdlobami.

Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb so závažným akútnym febrilným ochorením alebo akútnou infekciou. Pre miernu infekciu a/alebo nízku horúčku sa očkovanie nemá odkladať.

Trombocytopénia a poruchy koagulácie

Tak ako iné intramuskulárne injekcie, aj táto očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou u osôb liečených antikoagulantami alebo u osôb s trombocytopéniou, alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (ako je napríklad hemofília), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo modriny.

Imunokompromitované osoby

Pre imunokompromitované osoby nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti a imunogenite tejto očkovacej látky. Osoby dostávajúce imunosupresívnu liečbu alebo pacienti s imunodeficienciou môžu mať zníženú imunitnú odpoveď na túto očkovaciu látku.

Obmedzená účinnosť očkovacej látky

Tak ako všetky očkovacie látky, ani očkovanie očkovacou látkou mCOMBRIAX nemusí chrániť každého, kto ju dostane.

Trvanie ochrany

Trvanie ochrany vyvolanej očkovacou látkou nie je známe.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s inými liekmi. Súbežné podávanie očkovacej látky mCOMBRIAX s inými očkovacími látkami sa neskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití očkovacej látky mCOMBRIAX u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa použitiu očkovacej látky mCOMBRIAX počas gravidity.

Dojčenie

Neočakávajú sa žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat, keďže systémová expozícia liečivám očkovacej látky mCOMBRIAX u dojčiacich žien je zanedbateľná. Očkovacia látka mCOMBRIAX sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku očkovacej látky mCOMBRIAX na fertilitu u ľudí.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity u žien. Štúdie na zvieratách vykonané s očkovacou látkou sú nedostatočné na vyhodnotenie funkčných účinkov z hľadiska reprodukčnej toxicity u mužov (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Očkovacia látka mCOMBRIAX nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 (napr. únava) môžu však dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje pre tetravalentnú kombinovanú mRNA očkovaciu látku proti chrípke a COVID-19 sú relevantné pre očkovaciu látku mCOMBRIAX, pretože obe očkovacie látky sa vyrábajú rovnakým postupom a ich zložky sa prekrývajú.

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli bolesť v mieste podania injekcie (75,8 %), únava (55,9 %), myalgia (54,8 %), bolesť hlavy (47,5 %), artralgia (44,6 %), zimnica (38,2 %), lymfadenopatia (22,5 %), nevoľnosť/vracanie (15,7 %) a pyrexia (13,2 %). Medián času do nástupu vyvolaných nežiaducich reakcií bol 2. deň s mediánom trvania 3 dni.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Bezpečnosť očkovacej látky mCOMBRIAX sa hodnotila v klinickej štúdii fázy 3, v ktorej dostalo tetravalentnú kombinovanú mRNA očkovaciu látku proti chrípke a COVID-19 4 004 účastníkov vo veku 50 rokov a starších (pozri časť 5.1). Medián času sledovania bol 171 dní.

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej konvencie frekvencií: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej frekvencie (Tabuľka 1).

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	veľmi časté	lymfadenopatia*
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	veľmi časté	nevoľnosť/vracanie
	menej časté	hnačka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	myalgia artralgia

Trieda orgánových systémov MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	bolesť v mieste podania injekcie únavu zimnica pyrexia
	časté	opuch v mieste podania injekcie erytém v mieste podania injekcie
	menej časté	pruritus v mieste podania injekcie

* Lymfadenopatia zahŕňala hlavne axilárny (podpažný) opuch alebo citlivosť ipsilaterálne k strane podania injekcie a ďalšie súvisiace pojmy vrátane lymfadenitídy, bolesti lymfatických uzlín a postihnutie lymfatických uzlín na iných miestach (napr. cervikálne, supraklavikulárne).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania sa odporúča sledovať osobu na akékoľvek prejavy alebo príznaky nežiaducich reakcií alebo účinkov a okamžite podať vhodnú symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: **zatiaľ nepridelená**, ATC kód: **zatiaľ nepridelený**

Mechanizmus účinku

mCOMBRIAX je očkovačacia látka s modifikovanými nukleozidmi na báze mRNA formulovaná v lipidových nanočasticiach, ktorá kóduje antigény chrípky a SARS-CoV-2. Kódované chrípkové antigény sú HA glykoproteíny plnej dĺžky naviazané na membránu vírusu sezónnej chrípky typov A (H1N1 a H3N2) a B (lína Victoria). Kódovaný antigén SARS-CoV-2 je prepojená N-terminálna doména (NTD) a doména viažuca receptor (*receptor-binding domain*, RBD) „spike“ (S) glykoproteínu kmeňov SARS-CoV-2 naviazané na membránu.

Po vstupe do buniek slúži mRNA ako predloha na syntézu určených proteínov. Očkovačacia látka vyvoláva imunitnú odpoveď voči HA antigénom a NTD-RBD S antigénu, ktorá prispieva k ochrane proti chrípke a COVID-19.

Imunogenita

Údaje pre tetravalentnú kombinovanú mRNA očkovačiacu látku proti chrípke a COVID-19 sú relevantné pre očkovačiacu látku mCOMBRIAX, pretože obe očkovačacie látky sa vyrábajú rovnakým postupom a ich zložky sa prekrývajú.

Štúdia 1 je randomizovaná, stratifikovaná, pre pozorovateľa zaslepená, aktívnou látkou kontrolovaná štúdia fázy 3 vykonávaná v dvoch vekových skupinách (kohorta A a kohorta B) na hodnotenie bezpečnosti, reaktogenity a imunogenity tetravalentnej kombinovanej mRNA očkovačej látky proti chrípke a COVID-19 u dospelých vo veku ≥ 50 rokov.

Súbor na hodnotenie imunogenity podľa protokolu (*Per-Protocol Immunogenicity Set*, PPIS) pre kohortu A zahŕňal účastníkov vo veku ≥ 65 rokov, ktorí dostali tetravalentnú kombinovanú mRNA očkovaciu látku proti chrípke a COVID-19 a placebo (označovaná ako skupina s očkovacou látkou mCOMBRIAX, N = 1 886) alebo im boli súbežne podané schválená vysokodávková tetravalentná očkovacia látka proti chrípke (HD-IIV4) a mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (označovaná ako porovnávací skupina A, N = 1 883). Medián veku účastníkov bol 70,0 rokov, 20,6 % bolo vo veku ≥ 75 rokov, 54,2 % boli ženy, 78,5 % sa identifikovalo ako belosi, 18,4 % ako černosi alebo Afroameričania a 13,9 % ako hispánskeho alebo latinskoamerického pôvodu. Celkovo 50,7 % účastníkov dostalo očkovaciu látku proti chrípke a 42,4 % dostalo očkovaciu látku proti COVID-19 v sezóne pred zaradením do štúdie.

PPIS pre kohortu B zahŕňal účastníkov vo veku 50 až 64 rokov, ktorí dostali tetravalentnú kombinovanú mRNA očkovaciu látku proti chrípke a COVID-19 a placebo (označovaná ako skupina s očkovacou látkou mCOMBRIAX, N = 1 890) alebo im boli súbežne podané schválená tetravalentná očkovacia látka proti chrípke štandardnej dávky (SD-IIV4) a mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (označovaná ako porovnávací skupina B, N = 1 884). Medián veku účastníkov bol 58,0 rokov, 59,0 % účastníkov boli ženy, 67,9 % sa identifikovalo ako belosi, 26,6 % ako černosi alebo Afroameričania a 19,6 % ako hispánskeho alebo latinskoamerického pôvodu. Celkovo 39,4 % účastníkov dostalo očkovaciu látku proti chrípke a 31,0 % dostalo očkovaciu látku proti COVID-19 v sezóne pred zaradením do štúdie.

Primárnym cieľovým ukazovateľom imunogenity bolo preukázanie non-inferiority imunitnej odpovede vyvolanej očkovacou látkou mCOMBRIAX v porovnaní s aktívnymi porovnávacími očkovacími látkami proti kmeňom chrípky a SARS-CoV-2 zodpovedajúcim tejto očkovacej látke 29. deň po očkovaní na základe pomerov geometrického priemeru titra (*Geometric Mean Titre*, GMT) inhibície hemaglutinácie (*Hemagglutination Inhibition*, HAI) a rozdielov v miere sérokonverzie (*Seroconversion Rate*, SCR) pre 4 chrípkové kmene, ako aj pomeru geometrického priemeru koncentrácie (*Geometric Mean Concentration*, GMC) pseudovírusového neutralizačného testu (*Pseudovirus Neutralisation Assay*, PsVNA) a rozdielov v miere sérologickej odpovede (*Seroresponse Rate*, SRR) pre SARS-CoV-2.

Non-inferiorita bola definovaná ako dolná hranica 2-stranného 97,5 % intervalu spoľahlivosti (IS) pomerov geometrických priemerov (*Geometric Mean Ratios*, GMR) $> 0,667$ a rozdielov SCR/SRR > -10 % pre všetky 4 chrípkové kmene a variant SARS-CoV-2. Očkovacia látka mCOMBRIAX splnila kritériá non-inferiority pre všetky chrípkové kmene aj pre SARS-CoV-2 v porovnaní s porovnávacou skupinou A u účastníkov vo veku ≥ 65 rokov a v porovnaní s porovnávacou skupinou B u účastníkov vo veku 50 až 64 rokov (tabuľka 2).

Tabuľka 2. Štúdia 1: Výsledky imunogenity u účastníkov vo veku ≥ 50 rokov (PPIS)

Vírus	Úroveň GM ^a (95 % IS)		GMR ^a (97,5 % IS)	SCR (pre chrípku) alebo SRR (pre SARS-CoV-2) ^b (95 % IS)		Rozdiel SCR/SRR n (%) ^b (97,5 % IS)
U účastníkov vo veku ≥ 65 rokov (kohorta A)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 886	Porovnávací očkovacia látka A N = 1 883	mCOMBRIAX oproti porovnávacíj očkovacej látke A	mCOMBRIAX N = 1 886	Porovná- vacíj očkovacia látka A N = 1 883	mCOMBRIAX oproti porovná- vacíj očkovacej látke A
Chrípka 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)
Chrípka 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)

Vírus	Úroveň GM ^a (95 % IS)		GMR ^a (97,5 % IS)	SCR (pre chrípku) alebo SRR (pre SARS-CoV-2) ^b (95 % IS)		Rozdiel SCR/SRR n (%) ^b (97,5 % IS)
Chrípka 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)
Chrípka 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	1 396,7 (1 326,6; 1 470,5)	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)
U účastníkov vo veku 50 až 64 rokov (kohorta B)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 890	Porovnávací očkovacia látka B N = 1 884	mCOMBRIA X oproti porovnávacíj očkovacej látke B	mCOMBRIAX N = 1 890	Porovnávací a očkovacia látka B N = 1 884	mCOMBRI AX oproti porovnáva- cej očkovacej látke B
Chrípka 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)
Chrípka 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)
Chrípka 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)
Chrípka 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	1 551,6 (1 476,3; 1 630,7)	1 186,1 (1 128,5; 1 246,7)	1,308 (1,207; 1,418)	84,6 (82,8; 86,2)	76,5 (74,5; 78,4)	8,1 (5,2; 11,0)

IS = interval spoľahlivosti, GMR = pomer geometrického priemeru, GM = geometrický priemer, HA = hemaglutinín, HAI = inhibícia hemaglutinácie, LLOQ = dolná hranica kvantifikácie (*Lower Limit Of Quantification*, LLOQ), nAb = neutralizačná protilátka (*neutralizing antibody*), PsVNA = pseudovírusový neutralizačný test, SARS-CoV-2 = závažný akútny respiračný syndróm spôsobený koronavírusom 2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*), SCR = miera sérokonverzie, SRR = miera sérologickej odpovede.

Porovnávací očkovacia látka A: schválené mRNA očkovacie látky proti HD-IIIV4 a COVID-19.

Porovnávací očkovacia látka B: schválené mRNA očkovacie látky proti SD-IIIV4 a COVID-19.

^a Z modelu odvodená úroveň GM a GMR pochádzajú z analýzy modelu kovariancie so skupinou s očkovacou látkou ako fixnou premennou, upravené podľa stratifikačných faktorov randomizácie a východiskovej hladiny protilátok.

^b Sérokonverzia bola definovaná ako úroveň $\geq 1:40$ 29. deň po podaní injekcie pri východiskovom stave $< 1:10$, alebo ≥ 4 -násobné zvýšenie pri východiskovom stave $\geq 1:10$ protilátok proti HA meraných pomocou testu HAI. Sérologická odpoveď bola definovaná ako ≥ 4 -násobne zvýšená úroveň 29. deň po podaní injekcie pri východiskovej hodnote \geq LLOQ alebo $\geq 4 \times$ LLOQ, ak bola východisková hodnota $<$ LLOQ hodnota nAb meraných pomocou PsVNA.

^c Do štúdie boli zaradení dospelí so zvýšeným rizikom ťažkej chrípky a/alebo ochorenia COVID-19 pozostávajúci z približne 65 % kohorty A a 62 % kohorty B.

^d Kritériá sekundárnej superiority, čo sa týka imunogenity (vopred špecifikované) (2-stranný 95 % IS dolná hranica: GMR > 1 , rozdiel SCR/SRR > 0 %) boli splnené pre všetky kmene zodpovedajúce očkovacej látke, okrem B/Yamagata v kohorte A.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou mCOMBRIAX v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie na aktívnu imunizáciu proti chrípke a ochoreniu COVID-19 spôsobenému SARS-CoV-2 (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Heptadekán-9-yl 8-{{(2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát (SM-102)

Cholesterol

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

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

Trometamol

Hydrochlorid trometamolu

Sacharóza

Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok pri teplote -40 °C až -15 °C.

V rámci času použiteľnosti 1 rok je očkovacia látka stabilná počas 30 dní, ak sa uchováva pri teplote 2 °C až 8 °C a chráni pred svetlom. Po uplynutí 30 dní sa má očkovacia látka okamžite použiť alebo zlikvidovať (pozri časť 6.4).

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Po premiestnení očkovacej látky na miesto uchovávania pri teplote 2 °C až 8 °C sa má vonkajší obal označiť novým dátumom expirácie pri teplote 2 °C až 8 °C.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C maximálne 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Po uchovávaní pri teplote 8 °C až 25 °C neuchovávajú znovu v chladničke. Injekčnú striekačku zlikvidujte, ak sa do uvedeného času nepoužije.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v mrazničke pri teplote -40 °C až -15 °C.

Po rozmrazení uchovávajú sa v chladničke (2 °C až 8 °C) a opakovane nezmrazujú.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú sa vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom..

Po rozmrazení sa môžu naplnené injekčné striekačky uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C maximálne 30 dní pred použitím.

Preprava rozmrazených naplnených injekčných striekačiek

Rozmrazené naplnené injekčné striekačky sa môžu prepravovať pri teplote 2 °C až 8 °C v prepravných nádobách, pre ktoré sa kvalifikovalo udržanie teploty 2 °C až 8 °C. Po rozmrazení a preprave pri

teplote 2 °C až 8 °C sa naplnené injekčné striekačky nemajú opakovane zmraziť a majú sa uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C až do použitia (pozri časť 6.3).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,32 ml disperzie v naplnenej injekčnej striekačke (cyklický olefinový kopolymér) s halobutylovou piestovou zátkou a halobutylovým gumovým krytom hrotu v pevnom plastovom kryte (bez ihly).

Naplnené injekčné striekačky sú zabalené vo vnútornej papierovej podložke v škatuli obsahujúcej 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na zaobchádzanie pred použitím

Očkovacia látka je po rozmrazení pripravená na použitie.

Očkovaciu látku neried'te.

Pred použitím naplnenou injekčnou striekačkou netraste.

Naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie.

Ak naplnená injekčná striekačka spadla alebo je poškodená, alebo ak bolo bezpečnostné tesnenie na škatuli porušené, nepoužívajte ju.

Očkovacia látka mCOMBRIAX sa prepravuje a dodáva ako zmrazená alebo rozmrazená naplnená injekčná striekačka (pozri časť 6.4). Ak je očkovacia látka zmrazená, musí sa pred použitím úplne rozmraziť. Pred použitím rozmrazte každú naplnenú injekčnú striekačku buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote podľa pokynov v tabuľke 3.

Bezprostredne pred použitím sa môže jednotlivá injekčná striekačka vybrať zo škatule s 1 alebo 10 naplnenými injekčnými striekačkami a rozmraziť buď v chladničke, alebo pri izbovej teplote. Zvyšné injekčné striekačky sa musia aj naďalej uchovávať v pôvodnom obale v mrazničke alebo chladničke.

Tabuľka 3. Pokyny na rozmrazenie naplnených injekčných striekačiek a škatúl pred použitím

Konfigurácia	Pokyny a trvanie rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)
Jedna naplnená injekčná striekačka alebo škatuľa s 1 naplnenou injekčnou striekačkou	2 - 8	100	15 - 25	40
Škatuľa s 10 naplnenými injekčnými striekačkami	2 - 8	160	15 - 25	80

- Po rozmrazení sa očkovacia látka nemôže znovu zmraziť.
- Po rozmrazení očkovacej látky pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C) je naplnená injekčná striekačka pripravená na použitie. Injekčné striekačky sa po rozmrazení pri izbovej teplote nemajú dávať späť do chladničky.
- Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C maximálne 24 hodín po vybratí z chladničky. Rozmrazenú naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte, ak sa do uvedeného času nepoužije.

Podávanie

- Vyberte naplnenú injekčnú striekačku zo škatule.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Ihly nie sú súčasťou škatúľ s naplnenými injekčnými striekačkami.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (ihly veľkosti 21G alebo tenšie).
- S krytom hrotu smerujúcim nahor odstráňte kryt otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvolní. Kryt hrotu odstraňujte pomalým, plynulým pohybom. Počas otáčania kryt hrotu neťahajte.
- Ihlu nasadzte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne nedrží na naplnenej injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravení na podanie očkovacej látky, odstráňte kryt ihly.
- Očkovacia látka sa má podať ihneď po odstránení krytu.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po jednorazovom použití naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

mCOMBRIAX injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke
mRNA očkovacia látka proti chrípke a COVID-19

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje jednu 0,32 ml dávku. Jedna dávka obsahuje 8,3 mikrogramov hemaglutinínovej RNA na vírusový kmeň chrípky a 6,7 mikrogramov SARS-CoV-2 RNA.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: SM-102 (heptadekán-9-yl 8-{{(2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylén glykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, hydrochlorid trometamolu, sacharóza, voda na injekcie.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná disperzia

1 naplnená injekčná striekačka

10 naplnených injekčných striekačiek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie.

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (-40 °C až -15 °C)

EXP (2 °C až 8 °C)

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v mrazničke (-40 °C až -15 °C).

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúce vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Ďalšie informácie o čase použiteľnosti a uchovávaní nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španielsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/26/2028/001 1 naplnená injekčná striekačka v podložke

EU/1/26/2028/002 10 naplnených injekčných striekačiek v podložke

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

mCOMBRIAX injekčná disperzia
mRNA očkovacia látka proti chrípke a COVID-19
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

0,32 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

mCOMBRIAX injekčná disperzia v naplnenej injekčnej striekačke mRNA očkovacia látka proti chrípke a COVID-19

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je očkovacia látka mCOMBRIAX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka mCOMBRIAX
3. Ako sa očkovacia látka mCOMBRIAX podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať očkovaciu látku mCOMBRIAX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je očkovacia látka mCOMBRIAX a na čo sa používa

mCOMBRIAX je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť dospelých vo veku 50 rokov a starších pred ochorením chrípky a ochorením COVID-19 spôsobeným vírusom SARS-CoV-2.

Liečivá v očkovacej látke mCOMBRIAX sú molekuly nazývané mediátorová ribonukleová kyselina (mRNA). mRNA poskytuje návod na tvorbu časti „spike“ bielkoviny (bielkovina na povrchu vírusu SARS-CoV-2, ktorú vírus potrebuje na vstup do buniek tela) a glykoproteínov (bielkoviny na povrchu vírusov chrípky typu A a typu B, ktoré pomáhajú vírusom vstupovať do buniek a šíriť sa v tele).

Keď je osobe podaná očkovacia látka mCOMBRIAX, niektoré jej bunky si prečítajú návod v mRNA a dočasne budú vytvárať časti „spike“ bielkoviny a glykoproteínov. Imunitný systém osoby (prirodzený obranný systém tela) potom tieto bielkoviny rozpozná ako cudzie a začne vytvárať vlastnú ochranu (protilátky) proti vírusom. Ak sa osoba neskôr dostane do kontaktu s vírusom SARS-CoV-2 alebo vírusmi chrípky, jej imunitný systém vírusy rozpozná a bude pripravený telo pred nimi chrániť.

Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť ochorenie chrípky ani ochorenie COVID-19.

Očkovacia látka je cieleňá na tri kmene vírusu chrípky a jeden variant vírusu SARS-CoV-2:

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

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ na sezónu 2023/2024.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka mCOMBRIAX

Očkovacia látka sa nesmie podať ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú očkovaciu látku mCOMBRIAX, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste predtým mali závažnú, život ohrozujúcu alergickú reakciu po akejkoľvek inej injekcii očkovacej látky alebo po podaní očkovacej látky mCOMBRIAX v minulosti,
- máte veľmi slabý alebo oslabený imunitný systém,
- máte poruchu krvácania,
- máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu. V tomto prípade sa očkovanie odloží. Očkovanie sa nemusí odkladať, ak máte len miernu infekciu ako je prechladnutie, predtým sa však poraďte so svojím lekárom.
- máte úzkosť súvisiacu s injekciami.

Pre niektoré iné očkovacie látky proti ochoreniu COVID-19 bola hlásená myokarditída a perikarditída (zápal srdcového svalu alebo membrány obklopujúcej srdce).

Tieto stavy sa môžu vyvinúť do niekoľkých dní. Väčšina prípadov sa vyskytla do 14 dní. Boli pozorované častejšie u mladších mužov.

Po očkovaní venujte pozornosť prejavom myokarditídy a perikarditídy, ako je napríklad dýchavičnosť, palpitácie (búšenie srdca) a bolesť na hrudníku, a v prípade ich výskytu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú očkovaciu látku mCOMBRIAX.

Tak ako všetky očkovacie látky, ani očkovacia látka mCOMBRIAX nemusí úplne chrániť všetky osoby, ktoré sú očkované.

Deti a dospelí

Očkovacia látka mCOMBRIAX sa nemá používať u detí a dospelých. Nebola skúmaná v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a očkovacia látka mCOMBRIAX

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Osoby s oslabeným imunitným systémom

U ľudí s oslabeným imunitným systémom nemusí očkovacia látka mCOMBRIAX účinkovať rovnako dobre. Ak máte oslabený imunitný systém kvôli ochoreniu alebo liečbe, naďalej dodržiavajte preventívne opatrenia, ktoré pomáhajú predchádzať ochoreniu chrípky a ochoreniu COVID-19. Okrem toho osoby, ktoré sú s vami v úzkom kontakte, majú byť podľa potreby očkované. O vhodných individuálnych odporúčaní sa poraďte so svojím lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka. Nie sú k dispozícii žiadne alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití očkovacej látky mCOMBRIAX počas tehotenstva a dojčenia. Očkovacia látka mCOMBRIAX sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa po očkovaní necítite dobre, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje. Počkajte, kým nevymiznú akékoľvek účinky očkovacej látky predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Niektoré vedľajšie účinky očkovania uvedené v časti 4 (Možné vedľajšie účinky), ako je pocit únavy, môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa u vás vyskytne takýto vedľajší účinok, počkajte, kým nevymizne predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa očkovacia látka mCOMBRIAX podáva

Odporúčaná dávka je jedna 0,32 ml dávka podaná aspoň 3 mesiace po poslednej dávke očkovacej látky proti ochoreniu COVID-19.

Očkovacia látka mCOMBRIAX sa podáva ako jedna injekcia do svalu ramena (deltový sval).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárniko alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyvinú akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Tie môžu zahŕňať:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- opuch/citlivosť v podpazuší (lymfadenopatia),
- bolesť hlavy,
- nevoľnosť (nauzea),
- vracanie,
- bolesť svalov (myalgia),
- bolesť kĺbov (artralgia),
- bolesť v mieste podania injekcie,
- pocit únavy (únava),
- zimnica,
- horúčka (pyrexia).

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- opuch v mieste podania injekcie,
- začervenanie (erytém) v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- hnačka,
- svrbenie v mieste podania injekcie.

Ak sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárniko alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky.

5. Ako uchovávať očkovaciu látku mCOMBRIAX

Za správne uchovávanie tejto očkovacej látky a likvidáciu všetkého nepoužitého lieku je zodpovedný váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Nasledujúca informácia je určená pre zdravotníckych pracovníkov.

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Zmrazená očkovacia látka

Uchovávajte v mrazničke pri teplote $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ maximálne 1 rok.

Naplnené injekčné striekačky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rozmrazená očkovacia látka

V rámci času použiteľnosti 1 rok je očkovacia látka stabilná počas 30 dní, ak sa uchováva pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ a chráni pred svetlom. Po uplynutí 30 dní sa má očkovacia látka okamžite použiť alebo zlikvidovať.

Po rozmrazení sa očkovacia látka nesmie znovu zmraziť.

Po premiestnení očkovacej látky na miesto uchovávania pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ sa má vonkajší obal označiť novým dátumom expirácie pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ maximálne 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Po uchovávaní pri teplote $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ neuchovávajte znovu v chladničke. Injekčnú striekačku zlikvidujte, ak sa do uvedeného času nepoužije.

Preprava rozmrazených naplnených injekčných striekačiek

Rozmrazené naplnené injekčné striekačky sa môžu prepravovať pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ v prepravných nádobách, ktoré boli kvalifikované na udržanie teploty $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Po rozmrazení a preprave pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ sa naplnené injekčné striekačky nemajú opakovane zmraziť a majú sa uchovávať pri teplote $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ až $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ až do ich použitia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo očkovacia látka mCOMBRIAX obsahuje

Liečivo je kombinácia mRNA vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov a vírusu SARS-CoV-2.

Kmene vírusu chrípky a vírus SARS-CoV-2	Na 0,32 ml dávku
A/H1N1	8,3 mikrogramov RNA
A/H3N2	8,3 mikrogramov RNA
B/línia Victoria	8,3 mikrogramov RNA
SARS-CoV-2 Omikron XBB.1.5	6,7 mikrogramov RNA

mCOMBRIAX je očkovacia látka na báze mRNA zapuzdrená v lipidových nanočasticiach kódujúca antigény sezónnych vírusov chrípky a vírusu SARS-CoV-2.

Ďalšie zložky sú: heptadekán-9-yl 8-{{(2-hydroxyetyl)[6-oxo-6-(undecyloxy)hexyl]amino}oktanoát (SM-102), cholesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC), 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxypolyetylénglykol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, hydrochlorid trometamolu, sacharóza, voda na injekcie.

Ako vyzerá mCOMBRIAX a obsah balenia

Očkovacia látka mCOMBRIAX je biela až takmer biela injekčná disperzia (pH: 7,1 - 7,8) dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke.

Očkovacia látka mCOMBRIAX je dostupná v baleniach obsahujúcich 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Ihly nie sú súčasťou balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo nº 31

28037 Madrid

Španielsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tejto očkovacej látke, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tejto očkovacej látke sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <https://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na zaobchádzanie s očkovacou látkou mCOMBRIAX pred použitím

Očkovacia látka je po rozmrazení pripravená na použitie.

Očkovaciu látku neried'te.

Pred použitím naplnenou injekčnou striekačkou netraste.

Naplnená injekčná striekačka je určená len na jednorazové použitie.

Ak naplnená injekčná striekačka spadla alebo je poškodená, alebo ak bolo bezpečnostné tesnenie na škatuli porušené, nepoužívajte ju.

Z každej naplnenej injekčnej striekačky sa môže podať jedna (1) 0,32 ml dávka.

Očkovacia látka mCOMBRIAX sa dodáva ako jednodávková naplnená injekčná striekačka (bez ihly) obsahujúca 0,32 ml (31,7 mikrogramov celkovej RNA) a pred podaním sa musí rozmraziť.

Očkovacia látka mCOMBRIAX sa prepravuje a dodáva ako zmrazená alebo rozmrazená naplnená injekčná striekačka (pozri časť 5). Ak je očkovacia látka zmrazená, musí sa pred použitím úplne rozmraziť. Pred použitím rozmrazte každú naplnenú injekčnú striekačku, buď v chladničke alebo pri izbovej teplote, podľa pokynov v tabuľke 1.

Po rozmrazení očkovacej látky pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C) je naplnená injekčná striekačka pripravená na použitie. Injekčné striekačky sa po rozmrazení pri izbovej teplote nemajú dávať späť do chladničky.

Naplnené injekčné striekačky sa môžu uchovávať pri teplote 8 °C až 25 °C celkovo 24 hodín po vybratí z chladničky. V rámci tohto obdobia sa môže naplnenými injekčnými striekačkami

zaobchádzať v podmienkach izbového osvetlenia. Injekčnú striekačku zlikvidujte, ak sa do uvedeného času nepoužije.

Pred použitím rozmrazte každú naplnenú injekčnú striekačku podľa pokynov uvedených nižšie. Naplnené injekčné striekačky sa môžu rozmraziť mimo škatule alebo v samotnej škatuli, buď v chladničke alebo pri izbovej teplote (tabuľka 1).

Tabuľka 1. Pokyny na rozmrazenie naplnených injekčných striekačiek a škatúl pred použitím

Konfigurácia	Pokyny a časy rozmrazovania			
	Teplota rozmrazovania (v chladničke) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)	Teplota rozmrazovania (pri izbovej teplote) (°C)	Trvanie rozmrazovania (minúty)
Jedna naplnená injekčná striekačka alebo škatuľa s 1 naplnenou injekčnou striekačkou	2 - 8	100	15 - 25	40
Škatuľa s 10 naplnenými injekčnými striekačkami	2 - 8	160	15 - 25	80

Podávanie

- Po rozmrazení sa očkovacia látka nemôže znovu zmraziť.
- Naplnená injekčná striekačka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby.
- Očkovaciu látku nepodávajte, ak má zmenenú farbu alebo obsahuje iné častice.
- Ihly nie sú súčasťou škatúl s naplnenými injekčnými striekačkami.
- Použite sterilnú ihlu vhodnej veľkosti na intramuskulárnu injekciu (ihly veľkosti 21G alebo tenšie).
- S krytom hrotu smerujúcim nahor odstráňte kryt otáčaním proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neuvoľní. Kryt hrotu odstraňujte pomalým, plynulým pohybom. Počas otáčania kryt hrotu neťahajte.
- Ihlu nasadíte otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým bezpečne neodrží na naplnenej injekčnej striekačke.
- Keď ste pripravení na podanie očkovacej látky, odstráňte kryt ihly.
- Očkovacia látka sa má podať ihneď po odstránení krytu.
- Podajte celú dávku intramuskulárne.
- Po jednorazovom použití naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.