

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## 1. IME ZDRAVILA

mCOMBRIAX disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

mRNK cepivo proti gripi in COVID-19

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena napolnjena injekcijska brizga za enkratno uporabo vsebuje en odmerek 0,32 ml.

En odmerek (0,32 ml) vsebuje skupno 31,7 mikrograma RNK.

Cepivo mCOMBRIAX je enoverižna informacijska RNK (mRNK) s kapico na 5' koncu, ki je proizvedena z brezcelično transkripcijo *in vitro* iz ustrezne DNK predloge in kodira glikoproteine hemaglutinina (HA) A/H1N1, A/H3N2 in B/Victoria sezonske gripe ter povezani N-terminalno domeno in receptor-vezavno domeno proteina bodice (S – spike) virusa SARS-CoV-2.

Sestava sevov virusa influence in SARS-CoV-2 v odmerku 0,32 ml:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1)pdm09 ... ..	8,3 mikrograma RNK
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2) .....	8,3 mikrograma RNK
B/Austria/1359417/2021 (B/linija Victoria) .....	8,3 mikrograma RNK
SARS-CoV-2 omikron XBB.1.5 .....	6,7 mikrograma RNK

Cepivo je v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (za severno poloblo) in priporočili EU za sezono 2023/2024.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

disperzija za injiciranje

bela do umazano bela disperzija (pH: 7,1 – 7,8).

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo mCOMBRIAX je indicirano za aktivno imunizacijo za preprečevanje gripe in boleznih COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2, pri osebah, starih 50 let in več.

To cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

*Odrasli, stari 50 let ali več*

En odmerek 0,32 ml.

Če je bila oseba predhodno cepljena s cepivom proti COVID-19, je treba to cepivo dati najmanj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19 (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

#### *Starejši*

Pri osebah, starih 65 let ali več, ni treba prilagajati odmerkov.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost cepiva mCOMBRIAX pri otrocih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

#### Način uporabe

Samo za intramuskularno injiciranje.

Cepivo je po možnosti treba dati v deltoidno mišico nadlakti.

Cepivo se ne sme injicirati intravensko, subkutano ali intradermalno.

Cepiva ne smemo mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Za previdnostne ukrepe pred cepljenjem glejte poglavje 4.4.

Za navodila glede priprave cepiva pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

#### Preobčutljivost in anafilaksija

Vedno morata biti na voljo ustrezno zdravljenje in nadzor, če se po uporabi cepiva pojavi huda preobčutljivostna reakcija, vključno z anafilaksijo. Priporočamo pozorno spremljanje vsaj 15 minut po cepljenju. Osebam, ki so doživele anafilaksijo po prejemu predhodnega odmerka cepiva, se ne sme dati nadaljnjih odmerkov cepiva.

#### Miokarditis in perikarditis

Po cepljenju z nekaterimi drugimi cepivi proti COVID-19 so opazili povečano tveganje za miokarditis in perikarditis. Ti obolenji se lahko razvijeta v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili v 14 dneh. Pogosteje so ju opazili pri mlajših moških.

Zdravstveni delavci morajo biti pozorni na znake in simptome miokarditisa in perikarditisa. Cepljenim osebam (vključno s skrbniki) je treba naročiti, naj takoj poiščejo zdravniško pomoč, če se pri njih pojavijo simptomi, ki kažejo na miokarditis ali perikarditis.

### Reakcije, povezane z anksioznostjo

Z anksioznostjo povezane reakcije, vključno z vazovagalnimi reakcijami (sinkopa), hiperventilacijo ali s stresom povezanimi reakcijami, se lahko pojavijo v povezavi s cepljenjem kot psihogeni odziv na injiciranje z iglo. Pomembno je, da poskrbite za ukrepe za preprečitev poškodb zaradi omedlevanja.

### Sočasna bolezen

Cepljenje oseb s hujšo akutno boleznijo z zvišano telesno temperaturo ali z akutno okužbo je treba prestaviti na poznejši datum. Cepljenja ni treba prestavljati v primeru blažje okužbe in/ali blago zvišane telesne temperature.

### Trombocitopenija in motnje koagulacije

Podobno kot pri drugih intramuskularnih injekcijah je treba osebam, ki prejemajo antikoagulantno zdravljenje, ter osebam s trombocitopenijo ali katero koli motnjo koagulacije (kot denimo hemofilijo) cepivo dajati previdno, saj lahko po intramuskularnem injiciranju pri teh osebah pride do krvavenja ali podplutb.

### Imunokompromitirane osebe

Podatkov o varnosti in imunogenosti cepiva pri imunsko oslabljenih osebah ni na voljo. Osebe, ki prejemajo imunosupresivno zdravljenje, ali bolniki z imunsko pomanjkljivostjo imajo lahko oslavljen imunski odziv na cepivo.

### Omejitve učinkovitosti cepiva

Tako kot pri vseh cepivih je tudi pri cepljenju s cepivom mCOMBRIAX možno, da ne bo zaščitilo vseh cepljenih oseb.

### Trajanje zaščite

Trajanje zaščite, ki jo zagotavlja cepivo, ni znano.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli. Sočasnega dajanja cepiva mCOMBRIAX z drugimi cepivi niso proučili.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Nosečnost

Podatkov o uporabi cepiva mCOMBRIAX pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3). Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi cepiva mCOMBRIAX bolje izogibati.

### Dojenje

Učinkov na dojene novorojenčke/otroke se ne pričakuje, ker je sistemska izpostavljenost doječih mater učinkovinam cepiva mCOMBRIAX zanemarljiva. Cepivo mCOMBRIAX se lahko uporablja med dojenjem.

### Plodnost

Podatkov o učinku cepiva mCOMBRIAX na plodnost pri človeku ni.

Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na razmnoževanje pri samicah. Študije na živalih ne zadostujejo za oceno funkcionalnega vpliva cepiva na razmnoževanje pri moških (glejte poglavje 5.3).

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Cepivo mCOMBRIAX nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar pa nekateri učinki, omenjeni v poglavju 4.8 (npr. utrujenost), lahko začasno vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

Podatki za kombinirano štirivalentno mRNK cepivo proti gripi in COVID-19 so relevantni za cepivo mCOMBRIAX, saj sta obe cepivi izdelani z istim postopkom, njuna sestava pa se prekriva.

##### Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so poročali najpogosteje, so bili bolečina na mestu injiciranja (75,8 %), utrujenost (55,9 %), mialgija (54,8 %), glavobol (47,5 %), artralgija (44,6 %), mrzlica (38,2 %), limfadenopatija (22,5 %), navzea/bruhanje (15,7 %) in pireksija (13,2 %). Mediani čas do pojava neželenih učinkov v okviru sistematičnega zbiranja podatkov je bil 2. dan, z medianim trajanjem 3 dni.

##### Seznam neželenih učinkov

Varnost cepiva mCOMBRIAX so ocenili v klinični študiji faze 3, v kateri je 4004 udeležencev, starih 50 let in več, prejelo kombinirano štirivalentno mRNK cepivo proti gripi in COVID-19 (glejte poglavje 5.1). Mediano trajanje spremljanja je bilo 171 dni.

Neželeni učinki so navedeni v skladu z naslednjo opredelitvijo pogostnosti: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); zelo redki ( $< 1/10\ 000$ ); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). Znotraj vsake skupine pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči pogostnosti (preglednica 1).

#### Preglednica 1. Neželeni učinki

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	zelo pogosti	limfadenopatija*
Bolezni živčevja	zelo pogosti	glavobol
Bolezni prebavil	zelo pogosti	navzea/bruhanje
	občasni	driska
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	zelo pogosti	mialgija artralgija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo pogosti	bolečina na mestu injiciranja utrujenost mrzlica pireksija
	pogosti	oteklina na mestu injiciranja eritem na mestu injiciranja
	občasni	srbenje na mestu injiciranja

\* Limfadenopatija je vključevala predvsem oteklino ali občutljivost v pazduhi na strani injiciranja in druge povezane izraze, vključno z limfadenitisom, bolečino v bezgavki ter vključenostjo bezgavk na drugih lokacijah (npr. vratne, supraklavikularne).

## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

V primeru prevelikega odmerjanja je priporočljivo, da posameznika natančno spremljate glede kakršnih koli znakov ali simptomov neželenih učinkov in takoj uvedete ustrezno simptomatsko zdravljenje.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: **še ni bila dodeljena**, oznaka ATC: **še ni bila dodeljena**

#### Mehanizem delovanja

Cepivo mCOMBRIAX je cepivo na osnovi mRNK z modificiranimi nukleozidi, formulirane v lipidnih nanodelcih, ki kodira antigene gripe in SARS-CoV-2. Kodirani antigeni gripe so membransko vezani glikoproteini HA, polne dolžine, sezonskih virusov influence tipa A (H1N1 in H3N2) in B (linija Victoria). Kodirani antigen SARS-CoV-2 sta membransko vezani, povezani N-terminalna domena (NTD) in receptor vezavna domena (RBD - receptor -binding domain) glikoproteina bodice (S - spike) iz sevov virusa SARS-CoV-2.

Po dostavi v celice mRNK služi kot predloga za sintezo zelenih proteinov. Cepivo sproži imunske odzive na antigene HA in NTD-RBD antigena S, ki prispevajo k zaščiti pred gripo in COVID-19.

#### Imunogenost

Podatki za kombinirano štirivalentno mRNK cepivo proti gripi in COVID-19 so relevantni za cepivo mCOMBRIAX, saj sta obe cepivi izdelani z istim postopkom, njuna sestava pa se prekriva.

Študija 1 je randomizirana, stratificirana, za opazovalca slepa, z učinkovino nadzorovana klinična študija faze 3, izvedena v dveh starostnih skupinah (kohorta A in kohorta B), za oceno varnosti, reaktogenosti in imunogenosti kombiniranega štirivalentnega mRNK cepiva proti gripi in COVID-19 pri odraslih, starih  $\geq 50$  let.

Nabor po protokolu za imunogenost (PPIS - per-protocol immunogenicity set) za kohorto A je vključeval udeležence, stare  $\geq 65$  let, ki so prejeli kombinirano štirivalentno mRNK cepivo proti gripi in COVID-19 in placebo (t.i. skupina s cepivom mCOMBRIAX; N = 1886) ali pa so sočasno prejeli velik odmerek licenčnega štirivalentnega cepiva proti gripi (HD-IIV4) in mRNK cepivo proti COVID-19 (t.i. skupina s primerjalnim cepivom A; N = 1883). Mediana starost udeležencev je bila 70,0 leta, 20,6 % jih je bilo starih  $\geq 75$  let, 54,2 % je bilo žensk, 78,5 % udeležencev se je identificiralo kot belci, 18,4 % kot črnci ali Afroameričani in 13,9 % kot osebe hispanskega ali latinskoameriškega porekla. Skupno je 50,7 % udeležencev prejelo cepivo proti gripi in 42,4 % cepivo proti COVID-19 v sezoni pred vključitvijo v študijo.

PPIS za kohorto B je vključeval udeležence, stare od 50 do 64 let, ki so prejeli kombinirano štirivalentno mRNK cepivo proti gripi in COVID-19 in placebo (t.i. skupina s cepivom mCOMBRIAX; N = 1890) ali pa so sočasno prejeli standardni odmerek licenčnega štirivalentnega cepiva proti gripi (SD-IIV4) in cepiva mRNK proti COVID-19 (t.i. skupina s primerjalnim cepivom B; N = 1884). Mediana starost je bila 58,0 leta, 59,0 % udeležencev je bilo žensk, 67,9 % udeležencev se

je identificiralo kot belci, 26,6 % kot črnici ali Afroameričani in 19,6 % kot osebe hispanskega ali latinskoameriškega porekla. Skupno je 39,4 % udeležencev prejelo cepivo proti gripi in 31,0 % cepivo proti COVID-19 v sezoni pred vključitvijo v študijo.

Primarni cilj imunogenosti je bil dokazati neinferiornost imunskega odziva, ki ga povzroči cepivo mCOMBRIAX proti ujemajočim se cepilnim sevom gripe in SARS-CoV-2 29. dan po cepljenju v primerjavi z aktivnimi primerjalnimi cepivi, in sicer na podlagi razmerja geometričnih sredin titrov (GMT - geometric mean titre) zaviranja hemaglutinacije (HAI - hemagglutination inhibition) in razlike v stopnji serokonverzije (SCR - seroconversion rate) za 4 seve gripe ter razmerja geometričnih sredin koncentracij (GMC - geometric mean concentration) na testu nevtralizacije psevdovirusa (PsVNA - pseudovirus neutralisation assay) in razlike v stopnji serološkega odziva (SRR - seroresponse rate) za SARS-CoV-2.

Neinferiornost je bila opredeljena kot spodnja meja 2-stranskega 97,5-odstotnega intervala zaupanja (IZ) razmerij geometričnih sredin (GMR - geometric mean ratio)  $> 0,667$  ter kot razlike v SCR/SRR  $> -10$  % za vse 4 seve gripe in različico virusa SARS-CoV-2. Cepivo mCOMBRIAX je izpolnilo kriterije neinferiornosti za vse seve gripe in za SARS-CoV-2 v primerjavi s skupino s primerjalnim cepivom A pri udeležencih, starih  $\geq 65$  let, ter v primerjavi s skupino s primerjalnim cepivom B pri udeležencih, starih od 50 do 64 let (preglednica 2).

**Preglednica 2. Študija 1: Rezultati imunogenosti pri udeležencih, starih  $\geq 50$  let (PPIS)**

Virus	Raven GM <sup>a</sup> (95-% IZ)	GMR <sup>a</sup> (97,5-% IZ)	SCR (za gripo) ali SRR (za SARS-CoV-2) <sup>b</sup> (95-% IZ)	Razlika SCR/SRR n (%) <sup>b</sup> (97,5-% IZ)		
<b>Pri udeležencih, starih <math>\geq 65</math> let (kohorta A)<sup>c</sup></b>						
	mCOMBRIAX N = 1886	Primerjalno cepivo A N = 1883	mCOMBRI AX v primerjavi s primerjalni m cepivom A	mCOMBRIAX N = 1886	Primerjalno cepivo A N = 1883	mCOMBRI AX v primerjavi s primerjalni m cepivom A
Influenca A/H1N1 <sup>d</sup>	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)
Influenca A/H3N2 <sup>d</sup>	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)
Influenca B/Victoria <sup>d</sup>	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)
Influenca 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) <sup>d</sup>	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)
<b>Pri udeležencih, starih od 50 do 64 let (kohorta B)<sup>c</sup></b>						
	mCOMBRIAX N = 1890	Primerjalno cepivo B N = 1884	mCOMBRI AX v primerjavi s primerjalni m cepivom B	mCOMBRIAX N = 1890	Primerjalna skupina B N = 1884	mCOMBRI AX v primerjavi s primerjalni m cepivom B
Influenca A/H1N1 <sup>d</sup>	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)
Influenca A/H3N2 <sup>d</sup>	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)
Gripa B/Victoria <sup>d</sup>	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	Raven GM <sup>a</sup> (95-% IZ)		GMR <sup>a</sup> (97,5-% IZ)	SCR (za gripo) ali SRR (za SARS-CoV-2) <sup>b</sup> (95-% IZ)		Razlika SCR/SRR n (%) <sup>b</sup> (97,5-% IZ)
<b>Influenza B/Yamagata<sup>d</sup></b>	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)
<b>SARS-CoV-2 (omikron XBB.1.5)<sup>d</sup></b>	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)

IZ = interval zaupanja; GMR = razmerje geometričnih sredin; GM = geometrična sredina; HA = hemaglutinin; HAI = zaviranje hemaglutinacije; LLOQ = spodnja meja kvantifikacije; nAb = nevtralizirajoče protiteles; PsVNA = preizkus nevtralizacije psevdovirusa; SARS-CoV-2 = koronavirus 2 hudega akutnega respiratornega sindroma; SCR = stopnja serokonverzije; SRR = stopnja serološkega odziva.

Primerjalno cepivo A: licenčno mRNK cepivo HD-IIV4 in cepivo proti COVID-19.

Primerjalno cepivo B: licenčno mRNK cepivo SD-IIV4 in cepivo proti COVID-19.

<sup>a</sup> Na modelu temelječe ravni GM in GMR temeljijo na analizi modela kovariance s skupino cepljenja kot fiksno spremenljivko, prilagojeno za faktorje stratifikacije pri randomizaciji in izhodiščno raven protiteles.

<sup>b</sup> Serokonverzija je bila opredeljena kot raven protiteles proti HA, merjena s testom HAI 29. dan po injiciranju, v vrednosti  $\geq 1 : 40$ , če je bila izhodiščna raven  $< 1 : 10$ , ali kot vsaj 4-kratno zvečanje, če je bila izhodiščna raven  $\geq 1 : 10$ . Serološki odziv je bil opredeljen kot dvig ravni nAb, merjenih s PsVNA, na  $\geq 4$ -kratnik izhodiščne vrednosti 29. dan po injiciranju, če je bila izhodiščna vrednost  $\geq$  LLOQ, ali  $\geq 4 \times$  LLOQ, če je bila izhodiščna vrednost  $<$  LLOQ.

<sup>c</sup> V študijo so bile vključene odrasle osebe z večjim tveganjem za hudo gripo in/ali COVID-19, kar je predstavljalo približno 65 % kohorte A in 62 % kohorte B.

<sup>d</sup> Za vse seve, ki so se ujeli s cepilnimi, so bila izpolnjena (vnaprej določena) sekundarna merila superiornosti za imunogenost (spodnja meja 2-stranskega 95-% IZ: GMR  $> 1$ ; razlika SCR/SRR  $> 0\%$ ), razen za sev B/Yamagata v kohorti A.

## Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s cepivom mCOMBRIAX za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri aktivni imunizaciji za preprečevanje gripe in bolezni COVID-19, ki jo povzroča SARS-CoV-2 (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti in vpliva na razmnoževanje in razvoj ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

heptadekan-9-il 8-{{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoat (SM-102)

holesterol

1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC)

1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilen glikol-2000 (PEG2000-DMG)

trometamol

trometamolijev klorid

saharoza

voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnosti

V odsotnosti študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

1 leto pri temperaturi od -40 °C do -15 °C

Znotraj roka uporabnosti 1 leto je cepivo stabilno 30 dni, če ga shranjujete pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in zaščiteno pred svetlobo. Po izteku 30 dni je treba cepivo takoj uporabiti ali zavreči (glejte poglavje 6.4).

Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Ob začetku shranjevanja cepiva pri temperaturi od 2 °C do 8 °C je treba na škatli označiti nov datum izteka roka uporabnosti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Napolnjene injekcijske brizge lahko shranjujete pri temperaturi od 8 °C do 25 °C do največ 24 ur po odstranitvi iz hladilnika. V tem obdobju lahko z napolnjenimi injekcijskimi brizgami rokujete pri okoljski osvetlitvi. Po shranjevanju pri temperaturi od 8 °C do 25 °C cepiva ne smete več shranjevati v hladilniku. Če injekcijske brizge v tem času niste uporabili, jo zavrzite.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v zamrzovalniku pri temperaturi od -40 °C do -15 °C.

Po odtalitvi shranjujte v hladilniku (od 2 °C do 8 °C) in ne zamrzujte ponovno. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odtalitvi lahko napolnjene injekcijske brizge pred uporabo shranite v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C za do 30 dni.

#### Prevoz odtaljenih napolnjenih injekcijskih brizg

Odtaljene napolnjene injekcijske brizge lahko prevažate pri temperaturi od 2 °C do 8 °C z uporabo vsebnikov za transport, ki so kvalificirani za vzdrževanje temperature med 2 °C in 8 °C. Ko se napolnjene injekcijske brizge odtalijo in prevažajo pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, jih ne smete ponovno zamrzniti in jih je treba do uporabe shraniti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C (glejte poglavje 6.3).

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

0,32 ml disperzije v napolnjeni injekcijski brizgi (iz cikličnega olefinskega kopolimera) s halobutilnim batnim zamaškom in zaporko konice iz halobutilne gume v trdem plastičnem ovoju (brez igle).

Napolnjene injekcijske brizge so pakirane v papirnatem notranjem pladnju znotraj škatle, ki vsebuje 1 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom**

#### Navodila za rokovanje pred uporabo

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Cepiva ne smete redčiti.

Napolnjene injekcijske brizge pred uporabo ne stresajte.

Napolnjena injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte, če je napolnjena injekcijska brizga padla ali je bila poškodovana ali če je bil varnostni pečat na škatli poškodovan.

Cepivo mCOMBRIAX se prevaža in dobavi kot napolnjena injekcijska brizga v zamrznjenem ali odtaljenem stanju (glejte poglavje 6.4). Če je cepivo zamrznjeno, se mora pred uporabo popolnoma odtaliti. Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo pred uporabo odtalite v hladilniku ali pri sobni temperaturi, skladno z navodili v preglednici 3.

Neposredno pred uporabo je mogoče posamezno injekcijsko brizgo odstraniti iz škatle z 1 ali 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami in jo odtaliti bodisi v hladilniku bodisi pri sobni temperaturi. Preostale injekcijske brizge je treba še naprej hraniti v originalni škatli v zamrzovalniku ali hladilniku.

### **Preglednica 3: Navodila za odtaljevanje napolnjenih injekcijskih brizg in škatel pred uporabo**

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in trajanje odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku) (°C)	Čas odtaljevanja (minute)	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi) (°C)	Čas odtaljevanja (minute)
Ena napolnjena injekcijska brizga ali škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo	2–8	100	15–25	40
Škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami	2–8	160	15–25	80

- Po odtalitvi se cepiva ne sme ponovno zamrzniti.
- Če se je cepivo odtalilo pri sobni temperaturi (15 °C do 25 °C), je napolnjena injekcijska brizga pripravljena za uporabo. Injekcijskih brizg po odtalitvi pri sobni temperaturi ne smete več vrniti v hladilnik.
- Napolnjene injekcijske brizge lahko shranjujete pri temperaturi od 8 °C do 25 °C do največ 24 ur po odstranitvi iz hladilnika. Če odtaljene napolnjene injekcijske brizge v tem času ne uporabite, jo zavržite.

### Dajanje

- Napolnjeno injekcijsko iglo odstranite iz škatle.
- Pred dajanjem je treba napolnjeno injekcijsko brizgo vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in spremembe barve.
- Ne uporabljajte, če je cepivo spremenjene barve ali vsebuje trdne delce.
- Igle niso priložene škatlam z napolnjenimi injekcijskimi brizgami.
- Uporabite sterilno injekcijsko iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje (igle velikosti 21 G ali tanjše).
- Držite injekcijsko brizgo tako, da je zaporka konice obrnjena navzgor, nato pa vrtite zaporko konice v obratni smeri urnega kazalca, dokler se ne sprost. Odstranite zaporko konice s počasnim enakomernim gibom. Ne vlecite zaporko konice, medtem ko jo vrtite.
- Injekcijsko iglo pritrdite tako, da jo vrtite v smeri urnega kazalca, dokler se igla trdno ne prilega na napolnjeno injekcijsko brizgo.
- Odstranite pokrovček z igle, ko ste pripravljeni za dajanje.
- Cepivo je treba dati takoj po odstranitvi pokrovčka.
- Celoten odmerek dajte intramuskularno.
- Napolnjeno injekcijsko brizgo po enkratni uporabi zavržite.

## Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve:

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<https://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE  
(UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA  
SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA  
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN  
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije:**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilancijske aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilancijski ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### ŠKATLA

#### 1. IME ZDRAVILA

mCOMBRIAX disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
mRNK cepivo proti gripi in COVID-19

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena napolnjena injekcijska brizga vsebuje en odmerek 0,32 ml. En odmerek vsebuje 8,3 mikrograma RNK hemaglutinina na posamezen sev virusa influence in 6,7 mikrograma RNK virusa SARS-CoV-2.

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: SM-102 (heptadekan-9-il 8-{{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoat), holesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilen glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolijev klorid, saharoza in voda za injekcije.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

disperzija za injiciranje  
1 napolnjena injekcijska brizga  
10 napoljenih injekcijskih brizg

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba  
Samo za enkratno uporabo.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

#### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

#### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP (od -40 °C do -15 °C)  
EXP (od 2 °C do 8 °C)

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v zamrzovalniku (-40 °C do -15 °C).

Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za več informacij o roku uporabnosti in shranjevanju glejte priloženo navodilo za uporabo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/26/2028/001 1 napolnjena injekcijska brizga v pladnju  
EU/1/26/2028/002 10 napolnjenih injekcijskih brizg v pladnju

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA NAPOLNJENE INJEKCIJSKE BRIZGE**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

mCOMBRIAX disperzija za injiciranje  
mRNK cepivo proti gripi in COVID-19  
i.m.

**2. POSTOPEK UPORABE**

intramuskularna uporaba

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

0,32 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### mCOMBRIAX disperzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi mRNK cepivo proti gripi in COVID-19

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnili pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

#### **Preden prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je cepivo mCOMBRIAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo mCOMBRIAX
3. Kako se daje cepivo mCOMBRIAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva mCOMBRIAX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo mCOMBRIAX in za kaj ga uporabljamo**

Cepivo mCOMBRIAX je cepivo, ki pomaga zaščititi odrasle, stare 50 let in več, pred gripo (influenco) in boleznijo COVID-19, ki jo povzroča virus SARS-CoV-2.

Učinkovini v cepivu mCOMBRIAX sta molekuli, imenovani informacijska ribonukleinska kislina (mRNK). mRNK zagotavlja navodila za izdelavo delov proteina bodice (beljakovine na površini virusa SARS-CoV-2, ki ga virus potrebuje za vstop v celice telesa) ter glikoproteinov (beljakovin na površini virusov influence tipa A in tipa B, ki pomagajo virusom vstopiti v celice in se širiti po telesu).

Ko oseba prejme cepivo mCOMBRIAX, nekatere njene celice preberejo navodila mRNK in začasno proizvedejo dele proteina bodice ter glikoproteine. Imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) te osebe bo nato prepoznal te beljakovine kot tuje in proizvedel lastno zaščito (protitelesa) proti virusom. Če oseba kasneje pride v stik s SARS-CoV-2 ali virusi influence, jih bo njen imunski sistem prepoznal in bo pripravljen braniti telo pred njimi.

Nobena od sestavin cepiva ne more povzročiti gripe ali boleznijo COVID-19.

Cepivo cilja na tri seve virusa influence in eno različico virusa SARS-CoV-2:

A/Wisconsin/67/2022 (A/H1N1)pdm09 .....	8,3 mikrograma RNK
A/Darwin/6/2021 (A/H3N2) .....	8,3 mikrograma RNK
B/Austria/1359417/2021 (B/linija Victoria) .....	8,3 mikrograma RNK
SARS-CoV-2 omikron XBB.1.5 .....	6,7 mikrograma RNK

Cepivo je v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (za severno poloblo) in priporočili EU za sezono 2023/2024.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo mCOMBRIAX**

**Ne smete prejeti cepiva, če ste alergični** na učinkovine ali katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden prejmete cepivo mCOMBRIAX, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste že kdaj imeli hudo, življenjsko nevarno alergijsko reakcijo po prejemu katerega koli drugega cepiva ali po tem, ko ste v preteklosti že prejeli cepivo mCOMBRIAX;
- imate zelo šibak ali oslabilen imunski sistem;
- imate motnje strjevanja krvi;
- imate močno zvišano telesno temperaturo ali hudo okužbo. V tem primeru bo cepljenje odloženo. Ni potrebe po odložitvi cepljenja zaradi blage okužbe, kot je prehlad, vseeno pa se najprej posvetujte z zdravnikom.
- če občutite tesnobo, povezano z injekcijami.

Pri nekaterih drugih cepivih proti COVID-19 so poročali o primerih miokarditisa in perikarditisa (vnetje srčne mišice ali membrane okoli srca).

Ti obolenji se lahko razvijeta v nekaj dneh po cepljenju, večinoma pa sta se pojavili v 14 dneh. Pogosteje so jih opazili pri mlajših moških.

Po cepljenju morate biti pozorni na znake miokarditisa in perikarditisa, kot so zasoplost (zadihanost), palpitacije in bolečine v prsnem košu; če se pojavijo ti znaki, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden prejmete cepivo mCOMBRIAX.

Kot pri vseh cepivih tudi pri cepivu mCOMBRIAX velja, da morda ne bo zagotovilo popolne zaščite vsem ljudem, ki so cepljeni.

### **Otroci in mladostniki**

Cepivo mCOMBRIAX se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih. V tej starostni skupini ga niso proučili.

### **Druga zdravila in cepivo mCOMBRIAX**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Imunokompromitirane osebe**

Cepivo mCOMBRIAX morda ne deluje enako dobro pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom. Če je vaš imunski sistem oslabilen zaradi bolezni ali zdravljenja, morate še naprej vzdrževati fizične previdnostne ukrepe za preprečevanje gripe in bolezni COVID-19. Če je ustrezno, se morajo cepiti tudi ljudje, s katerimi ste v tesnih stikih. O ustreznih individualnih priporočilih se pogovorite z zdravnikom.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojete, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste dobili to cepivo. Podatkov o uporabi cepiva mCOMBRIAX med nosečnostjo in dojenjem ni na voljo ali pa jih je malo. Cepivo mCOMBRIAX se lahko uporablja med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Če se po cepljenju ne počutite dobro, ne vozite in ne upravljajte strojev. Preden vozite ali upravljate stroje, počakajte, da izzvenijo morebitni učinki cepiva.

Nekateri neželeni učinki cepljenja, omenjeni v poglavju 4 (Možni neželeni učinki), kot je občutek utrujenosti, lahko začasno vplivajo na sposobnost vožnje ali uporabe strojev. Če se vam pojavijo takšni neželeni učinki, počakajte, da izzvenijo, preden boste vozili ali uporabljali stroje.

### 3. Kako se daje cepivo mCOMBRIAX

Priporočeni odmerek je en odmerek 0,32 ml, ki se daje vsaj 3 mesece po zadnjem odmerku cepiva proti COVID-19.

Cepivo mCOMBRIAX se daje kot enkratno injekcijo v mišico nadlakti (deltoidno mišico).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam pojavijo kakršni koli neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Ti lahko vključujejo:

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

- oteklina/občutljivost v pazduhi (limfadenopatija);
- glavobol;
- siljenje na bruhanje (navzea);
- bruhanje;
- bolečine v mišicah (mialgija);
- bolečine v sklepih (artralgija);
- bolečine na mestu injiciranja;
- občutek utrujenosti;
- mrzlica;
- zvišana telesna temperatura (pireksija).

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- oteklina na mestu injiciranja;
- rdečina (eritem) na mestu injiciranja.

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb)

- driska;
- srbenje na mestu injiciranja.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje cepiva mCOMBRIAX

Vaš zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra so odgovorni za shranjevanje tega cepiva in pravilno odstranjevanje morebitnega neuporabljenega cepiva. Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki injekcijske brizge poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

### *Zamrznjeno cepivo*

Shranjujte v zamrzovalniku pri temperaturi od -40 °C do -15 °C za obdobje do 1 leta. Napolnjene injekcijske brizge shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### *Odtaljeno cepivo*

Znotraj roka uporabnosti 1 leto je cepivo stabilno 30 dni, če se shrani pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in zaščiteno pred svetlobo. Po izteku 30 dni je treba cepivo takoj uporabiti ali zavreči.

Po odtalitvi cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Ob začetku shranjevanja cepiva pri temperaturi od 2 °C do 8 °C je treba na škatli označiti nov datum izteka roka uporabnosti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Napolnjene injekcijske brizge lahko shranjujete pri temperaturi od 8 °C do 25 °C do največ 24 ur po odstranitvi iz hladilnika. V tem obdobju lahko z napolnjenimi injekcijskimi brizgami rokujete pri okoljski osvetlitvi. Po shranjevanju pri temperaturi od 8 °C do 25 °C cepiva ne smete več shranjevati v hladilniku. Če injekcijske brizge v tem času niste uporabili, jo zavrzite.

### *Prevoz odtaljenih napolnjenih injekcijskih brizg*

Odtaljene napolnjene injekcijske brizge lahko prevažate pri temperaturi od 2 °C do 8 °C z uporabo vsebnikov za transport, ki so kvalificirani za vzdrževanje temperature med 2 °C in 8 °C. Ko se napolnjene injekcijske brizge odtalijo in prevažajo pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, jih ne smete ponovno zamrzniti in jih je treba do uporabe shraniti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **Kaj vsebuje cepivo mCOMBRIAX**

Učinkovine so kombinacija mRNK naslednjih sevov virusa gripe in virusa SARS-CoV-2.

<b>Sevi virusa gripe in SARS-CoV-2</b>	<b>Na odmerek 0,32 ml.</b>
A/H1N1	8,3 mikrograma RNK
A/H3N2	8,3 mikrograma RNK
B/linija Victoria	8,3 mikrograma RNK
SARS-CoV-2 omikron XBB.1.5	6,7 mikrograma RNK

Cepivo mCOMBRIAX je cepivo na osnovi mRNK, ki kodira antigene virusov sezonske gripe in virusa SARS-CoV-2, enkapsulirano v lipidne nanodelce.

Druge sestavine cepiva so: heptadekan-9-il 8-{{(2-hidroksietil)[6-okso-6-(undeciloksi)heksil]amino}oktanoat) (SM-102), holesterol, 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoksipolietilen glikol-2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolijev klorid, saharoza in voda za injekcije.

### **Izgled cepiva mCOMBRIAX in vsebina pakiranja**

Cepivo mCOMBRIAX je bela do umazano bela disperzija za injiciranje (pH: 7,1 – 7,8), na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi.

Cepivo mCOMBRIAX je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Igle niso priložene pakiranju.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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

#### **Francija**

Tél: 0805 54 30 16

#### **Portugalska**

Tel.: 800 210 256

#### **Hrvatska**

Tel.: 08009614

#### **România**

Tel.: 0800 400 625

#### **Irska**

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne .**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<https://www.ema.europa.eu>.

---

### **Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

#### Navodila za rokovanje s cepivom mCOMBRIAX pred uporabo

Cepivo je pripravljeno za uporabo, ko je odtaljeno.

Cepiva ne smete redčiti.

Napolnjene injekcijske brizge pred uporabo ne stresajte.

Napolnjena injekcijska brizga je samo za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte, če je napolnjena injekcijska brizga padla ali je bila poškodovana ali če je bil varnostni pečat na škatli poškodovan.

Iz vsake napolnjene injekcijske brizge se lahko daje en (1) odmerek 0,32 ml.

Cepivo mCOMBRIAX je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi za enkratno uporabo (brez igle), ki vsebuje 0,32 ml (skupno 31,7 mikrograma RNK), in ga je treba pred uporabo odtaliti.

Cepivo mCOMBRIAX se prevaža in dobavi kot napolnjena injekcijska brizga v zamrznjenem ali odtaljenem stanju (glejte poglavje 5). Če je cepivo zamrznjeno, se mora pred uporabo popolnoma odtaliti. Vsako napolnjeno injekcijsko brizgo pred uporabo odtalite v hladilniku ali pri sobni temperaturi, skladno z navodili v preglednici 1.

Če se je cepivo odtalilo pri sobni temperaturi (15 °C do 25 °C), je napolnjena injekcijska brizga pripravljena za uporabo. Injekcijskih brizg po odtalitvi pri sobni temperaturi ne smete več vrniti v hladilnik.

Napolnjene injekcijske brizge lahko shranjujete pri temperaturi od 8 °C do 25 °C do največ 24 ur po odstranitvi iz hladilnika. V tem obdobju lahko z napolnjenimi injekcijskimi brizgami rokujete pri svetlobi okolja. Če injekcijske brizge v tem času ne uporabite, jo zavržite.

Pred uporabo odtalite vsako napolnjeno injekcijsko brizgo po spodnjih navodilih. Napolnjene injekcijske brizge lahko odtalite zunaj škatle ali v sami škatli, bodisi v hladilniku bodisi pri sobni temperaturi (preglednica 1).

**Preglednica 1: Navodila za odtaljevanje napolnjenih injekcijskih brizg in škatel pred uporabo**

Konfiguracija	Navodila za odtaljevanje in čas odtaljevanja			
	Temperatura odtaljevanja (v hladilniku) (°C)	Čas odtaljevanja (minute)	Temperatura odtaljevanja (na sobni temperaturi) (°C)	Čas odtaljevanja (minute)
Ena napolnjena injekcijska brizga ali škatla z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo	2–8	100	15–25	40
Škatla z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami	2–8	160	15–25	80

### Dajanje

- Po odtajanju cepiva ni mogoče ponovno zamrzniti.
- Pred dajanjem je treba napolnjeno injekcijsko brizgo vizualno pregledati glede prisotnosti delcev in spremembe barve.
- Ne uporabljajte, če je cepivo spremenjene barve ali vsebuje druge trdne delce.
- Igle niso priložene škatlam z napolnjenimi injekcijskimi brizgami.
- Uporabite sterilno injekcijsko iglo ustrezne velikosti za intramuskularno injiciranje (igle velikosti 21 ali tanjše).
- Držite injekcijsko brizgo tako, da je zaporka konice obrnjena navzgor, nato pa vrtite zaporko konice v obratni smeri urnega kazalca, dokler ne popusti. Odstranite zaporko konice s počasnim enakomernim gibom. Ne vlecite zaporke konice, medtem ko jo vrtite.
- Injekcijsko iglo pritrdite tako, da jo vrtite v smeri urnega kazalca, dokler se igla trdno ne prilega na napolnjeno injekcijsko brizgo.
- Odstranite pokrovček z igle, ko ste pripravljeni za dajanje.
- Cepivo je treba dati takoj po odstranitvi pokrovčka.
- Celoten odmerek dajte intramuskularno.
- Napolnjeno injekcijsko brizgo po enkratni uporabi zavržite.

### Odstranjevanje

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.