

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

mCOMBRIAX injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta

mRNA-vaccin mot influensa och covid-19

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje förfylld endosspruta innehåller en dos om 0,32 ml.

En dos (0,32 ml) innehåller 31,7 mikrogram av totalt RNA.

mCOMBRIAX är enkelsträngade budbärar-RNA (mRNAs) med 5'-cap-struktur framställt med cellfri *in vitro*-transkriptionsmetod från motsvarande DNA-templat, som kodar för hemagglutinin (HA)-glykoproteiner från säsongsinfluensa: A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria och den kopplade N-terminala domänen och den receptorbindande domänen på spike-proteinet (S-protein) från SARS-CoV-2.

Sammanfattning av influensavirusstammar och SARS-CoV-2 per dos om 0,32 ml:

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

Detta vaccin överensstämmer med rekommendationer från Världshälsoorganisationen (WHO) (norra hemisfären) och EU:s rekommendationer för säsongen 2023/2024.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, dispersion

Vit till benvit dispersion (pH: 7,1-7,8).

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

mCOMBRIAX är avsett för aktiv immunisering för att förebygga influensasjukdom och covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 hos personer 50 år och äldre.

Detta vaccin ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna 50 år och äldre

En dos om 0,32 ml.

Om personen tidigare är vaccinerad med ett covid-19-vaccin ska detta vaccin administreras tidigast 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Äldre

Inga dosjusteringar är nödvändiga hos äldre personer ≥ 65 år.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för mCOMBRIAX för barn under 18 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Endast för intramuskulär injektion.

Vaccinet ska helst administreras i deltamuskeln på överarmen.

Administrera inte detta vaccin intravenöst, subkutant eller intradermalt.

Vaccinet ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

För försiktighetsåtgärder före administrering av vaccinet, se avsnitt 4.4.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras tydligt.

Överkänslighet och anafylaxi

Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas lätt tillgänglig för att behandla svåra överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi, efter administrering av vaccinet. Noggrann observation i minst 15 minuter rekommenderas efter vaccination. Efterföljande doser av vaccinet ska inte ges till personer som upplevt anafylaxi efter en tidigare dos av vaccinet.

Myokardit och perikardit

En ökad risk för myokardit och perikardit har observerats efter vaccination med vissa andra covid-19-vacciner. Dessa tillstånd kan utvecklas inom bara några dagar och har främst inträffat inom 14 dagar. De har observerats oftare hos yngre män.

Hälso- och sjukvårdspersonal ska vara uppmärksam på tecken och symtom på myokardit och perikardit. Vaccinerade (inklusive vårdgivare) ska instrueras att omedelbart söka läkarvård om de utvecklar symtom som tyder på myokardit eller perikardit.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som en psykologisk reaktion på injektionen med en nål. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skada från svimning.

Samtidig sjukdom

Vaccination ska senareläggas hos personer med akut svår febersjukdom eller akut infektion. Förekomst av en lindrig infektion och/eller lågradig feber utgör inte ett skäl för att senarelägga vaccination.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

Liksom med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får behandling med antikoagulantia och till dem med trombocytopeni eller någon form av koagulationsrubbning (t.ex. hemofili) eftersom blödning eller blåmärken kan förekomma hos dessa personer efter en intramuskulär administrering.

Immunsupprimerade personer

Data om säkerhet och immunogenicitet för detta vaccin är inte tillgängliga för immunsupprimerade personer. Personer som får immunsuppressiv behandling eller patienter med immunbristsjukdom kan ha nedsatt immunsvaret mot detta vaccin.

Vaccineffektens begränsningar

Liksom med alla vacciner är det möjligt att mCOMBRIAX inte ger skydd till alla mottagare av vaccinet.

Skyddets varaktighet

Varaktigheten för vaccinets skyddseffekt är okänd.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier med andra läkemedel har utförts. Samtidig administrering av mCOMBRIAX med andra vacciner har inte studerats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av mCOMBRIAX hos gravida kvinnor. Data från djurstudier visar inga direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av mCOMBRIAX under graviditet.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemisk exponering för de aktiva substanserna i mCOMBRIAX hos den ammande kvinnan är försumbar. mCOMBRIAX kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av mCOMBRIAX på fertilitet hos människa.

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter hos kvinnor. Djurstudier utförda med vaccinet är otillräckliga för att bedöma funktionella effekter på reproduktionstoxikologiska effekter hos män (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

mCOMBRIAX har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Några av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 (t.ex. utmattning) kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Data för kombinationen kvadrivalent influensavaccin och covid-19-mRNA-vaccin är relevanta för mCOMBRIAX eftersom båda vaccinerna tillverkas med samma process och har överlappande sammansättningar.

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna var smärta vid injektionsstället (75,8 %), utmattning (55,9 %), myalgi (54,8 %), huvudvärk (47,5 %), artralgi (44,6 %), frossa (38,2 %), lymfadenopati (22,5 %), illamående/kräkningar (15,7 %) och feber (13,2 %). Mediantiden till debut av efterfrågade biverkningar var dag 2, med en medianvaraktighet på 3 dagar.

Tabell över biverkningar

Säkerheten för mCOMBRIAX utvärderades i en klinisk fas 3-studie i vilken 4 004 deltagare i åldern 50 år och äldre fick kombinationen kvadrivalent influensavaccin och covid-19-mRNA-vaccin (se avsnitt 5.1). Mediantiden för uppföljning var 171 dagar.

Rapporterade biverkningar är listade enligt följande frekvenskategorier: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp visas biverkningarna i fallande frekvens (tabell 1).

Tabell 1. Biverkningar

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
Blodet och lymfsystemet	Mycket vanliga	Lymfadenopati*
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Illamående/kräkningar
	Mindre vanliga	Diarré
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Myalgi Artralgi

MedDRA-klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Smärta vid injektionsstället Utmattning Frossa Feber
	Vanliga	Svullnad vid injektionsstället Erytem vid injektionsstället
	Mindre vanliga	Klåda vid injektionsstället

* Lymfadenopati inkluderade i huvudsak axillär (armhålan) svullnad eller ömhet som samma sida som injektionen och andra associerade termer inkluderar lymfadenit, lymfkörtelsmärta och lymfkörtelengagemang på andra ställen (t.ex. cervikalt, supraklavikulärt).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.](#)

4.9 Överdoser

Vid överdosering bör personen övervakas för tecken eller symtom på biverkningar eller effekter och lämplig symtomatisk behandling bör sättas in omedelbart.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: **ännu ej tilldelad**, ATC-kod: **ännu ej tilldelad**

Verkningsmekanism

mCOMBRIAX är ett nukleosidmodifierat mRNA-baserat vaccin inkapslat i lipidnanopartiklar som kodar för influensa- och SARS-CoV-2-antigener. De kodade influensaantigenerna är membranbundna fullängds-HA-glykoproteiner från säsongsinfluenzavirus av typ A (H1N1 och H3N2) och B (Victorialinje). Det kodade SARS-CoV-2-antigenet är den membranbundna, kopplade N-terminala domänen (NTD) och den receptorbindande domänen (RBD) på spike (S)-glykoproteinet från SARS-CoV-2-stammar.

Efter tillförsel till celler fungerar mRNA som ett templat för syntesen av de avsedda proteinerna. Vaccinet framkallar immunsvaret mot HA-antigener och NTD-RBD på S-antigenet, vilket bidrar till skydd mot influensa och covid-19.

Immunogenicitet

Data för kombinationen kvadrivalent influensavaccin och covid-19-mRNA-vaccin är relevanta för mCOMBRIAX eftersom båda vaccinerna tillverkas med samma process och har överlappande sammansättningar.

Studie 1 är en randomiserad, stratifierad, observatörsblindad, aktivt kontrollerad fas 3-studie utförd hos två åldersgrupper (kohort A och kohort B) för att utvärdera säkerhet, reaktogenicitet och immunogenicitet för kombinationen kvadrivalent influensavaccin och covid-19-mRNA-vaccin hos vuxna ≥ 50 år.

PPIS (per-protocol immunogenicity set) för kohort A inkluderade deltagare ≥ 65 år som fick kombinationen kvadrivalent influensavaccin och covid-19-mRNA-vaccin och placebo (kallad mCOMBRIAX-gruppen; N = 1 886) eller samtidigt administrering av en högdos av ett licensierat

kvadrivalent influensavaccin (HD-IIV4) och covid-19-mRNA-vaccin (kallad komparator A-gruppen; N = 1 883). Deltagarnas medianålder var 70,0 år, 20,6 % var ≥ 75 år, 54,2 % var kvinnor, 78,5 % identifierade sig som vita, 18,4 % som svarta eller afroamerikaner och 13,9 % som latinamerikaner. Totalt 50,7 % av deltagarna hade fått ett influensavaccin och 42,4 % hade fått ett covid-19-vaccin säsongen innan de inkluderades i studien.

PPIS för kohort B inkluderade deltagare i åldern 50 till 64 år som fick kombinationen kvadrivalent influensavaccin och covid-19-mRNA-vaccin och placebo (kallad mCOMBRIAX-gruppen; N = 1 890) eller samtidig administrering av en standarddos av ett licenserat kvadrivalent influensavaccin (SD-IIV4) och covid-19-mRNA-vaccin (kallad komparator B-gruppen; N = 1 884). Deltagarnas medianålder var 58,0 år, 59,0 % av deltagarna var kvinnor, 67,9 % identifierade sig som vita, 26,6 % som svarta eller afroamerikaner och 19,6 % som latinamerikaner. Totalt 39,4 % av deltagarna hade fått ett influensavaccin och 31,0 % hade fått ett covid-19-vaccin säsongen innan de inkluderades i studien.

Det primära immunogenicitetsmålet vara att påvisa non-inferiority för det immunsvar som framkallades av mCOMBRIAX jämfört med aktiva komparatorer mot vaccinnatchade influensastammar och SARS-CoV-2 dag 29 efter vaccination baserat på kvoter av geometriska medeltitrar (GMT) av hemagglutinationsinhibition (HAI)-titrar och på skillnader i serokonversionsfrekvens (SCR) för de 4 influensastammarna samt på PsVNA-analys (pseudovirus neutralisation assay) av kvoten av geometrisk medelkoncentration (GMC) och skillnaden i seroresponsfrekvens (SRR) för SARS-CoV-2.

Non-inferiority definierades som den nedre gränsen på 97,5 % 2-sidigt konfidensintervall (KI) för de geometriska medelkvoterna (GMR) som var $> 0,667$ och för SCR/SRR-skillnader som var > -10 % för alla 4 influensastammar och SARS-CoV-2-varianten. mCOMBRIAX uppfyllde non-inferiority-kriterierna för alla influensastammar och för SARS-CoV-2 jämfört med komparator A bland deltagare ≥ 65 år och jämfört med komparator B bland deltagare i åldern 50 till 64 år (tabell 2).

Tabell 2. Studie 1: Immunogenicitetsresultat hos deltagare ≥ 50 år (PPIS)

Virus	GM-nivå ^a (95 % KI)	GMR ^a (97,5 % KI)	SCR (för influensa) eller SRR (för SARS-CoV-2) ^b (95 % KI)	SCR/SRR- skillnad n (%) ^b (97,5 % KI)		
Hos deltagares ≥ 65 år (kohort A)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 886	Komparator A N = 1 883	mCOMBRIAX mot komparator A	mCOMBRIAX N = 1 886	Komparator A N = 1 883	mCOMBRIAX mot komparator A
Influensa A/H1N1^d	120,5 (116,0; 125,2)	104,3 (100,4; 108,4)	1,155 (1,086; 1,229)	36,4 (34,3; 38,7)	31,1 (29,0; 33,2)	5,4 (1,9; 8,8)
Influensa A/H3N2^d	114,7 (110,4; 119,1)	107,9 (103,9; 112,1)	1,063 (0,999; 1,130)	38,7 (36,5; 40,9)	34,6 (32,5; 36,8)	4,0 (0,5; 7,6)
Influensa B/Victoria^d	245,3 (237,8; 252,9)	219,4 (212,8; 226,3)	1,118 (1,063; 1,175)	23,9 (22,0; 25,9)	19,4 (17,6; 21,2)	4,5 (1,5; 7,5)
Influensa B/Yamagata	93,3 (91,1; 95,6)	92,6 (90,4; 94,9)	1,007 (0,969; 1,047)	8,8 (7,5; 10,1)	10,2 (8,9; 11,7)	-1,4 (-3,6; 0,7)
SARS-CoV-2 (Omicron 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)
Hos deltagare i åldern 50 till 64 år (kohort B)^c						
	mCOMBRIAX N = 1 890	Komparator B N=1 884	mCOMBRIAX mot komparator B	mCOMBRIAX N = 1 890	Komparator B N =1 884	mCOMBRIAX mot komparator B
Influensa A/H1N1^d	137,7 (132,1; 143,5)	97,3 (93,4; 101,5)	1,414 (1,322; 1,513)	50,6 (48,3; 52,9)	32,7 (30,6; 34,8)	17,9 (14,3; 21,4)
Influensa A/H3N2^d	111,5 (107,5; 115,7)	80,8 (77,9; 83,8)	1,380 (1,300; 1,465)	41,9 (39,7; 44,2)	27,4 (25,4; 29,5)	14,6 (11,1; 18,0)

Virus	GM-nivå ^a (95 % KI)		GMR ^a (97,5 % KI)	SCR (för influensa) eller SRR (för SARS-CoV-2) ^b (95 % KI)		SCR/SRR- skillnad n (%) ^b (97,5 % KI)
Influensa B/Victoria^d	224,9 (218,0; 232,0)	185,0 (179,3; 190,8)	1,216 (1,156; 1,278)	25,8 (23,9; 27,9)	17,2 (15,5; 19,0)	8,6 (5,6; 11,6)
Influensa B/Yamagata^d	101,7 (99,3; 104,3)	88,1 (86,0; 90,3)	1,154 (1,109; 1,201)	13,0 (11,5; 14,6)	10,3 (9,0; 11,8)	2,7 (0,3; 5,0)
SARS-CoV-2 (Omicron 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)

KI = konfidensintervall; GMR = geometrisk medelkvot; GM = geometriskt medelvärde; HA = hemagglutinin; HAI = hemagglutinationsinhibition; LLOQ = den nedre kvantifieringsgränsen; nAb = neutraliserande antikropp; PsVNA = pseudovirus neutralization assay; SARS-CoV-2 = svår akut luftvägsinfektion coronavirus 2; SCR = serokonversionsfrekvens; SRR = seroresponsfrekvens.

Komparator A: licensierat HD-IIV4- och COVID-19-mRNA-vaccin.

Komparator B: licensierat SD-IIV4- och COVID-19-mRNA-vaccin.

^a Den modellbaserade GM-nivån och GMR är från analys av en kovariansmodell med vaccinationsgrupp som den fasta variabeln, som justerar för randomiseringsstratifieringsfaktorer och antikropps-nivå vid baslinjen.

^b Serokonversion definieras som en postinjektionsnivå dag 29 på $\geq 1:40$ om baslinjen var $< 1:10$ eller en ≥ 4 -faldig stegring om baslinjen var $\geq 1:10$ i anti-HA-antikroppar mätt med HAI-analys. Serorespons definierades som en postinjektionsnivå dag 29 som motsvarade en ≥ 4 -faldig stegring om baslinjen var \geq LLOQ eller $\geq 4 \times$ LLOQ om baslinjevärdet var $<$ LLOQ i nAb-värden mätta med PsVNA.

^c Studien inkluderade vuxna med en ökad risk för svår influensa och/eller covid-19 och omfattade cirka 65 % av kohort A och 62 % av kohort B.

^d Kriterier för superioritet för sekundär immunogenicitet (förspecificerad) (nedre gräns på 95 % 2-sidigt KI: GMR $>$ 1; SCR/SRR-skillnad $>$ 0 %) uppfylldes för alla vaccinmatchade stammar, förutom för B/Yamagata i kohort A.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för mCOMBRIAX för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för aktiv immunisering för att förhindra influensa och covid-19 orsakad av SARS-CoV-2 (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, gentoxicitet och toxicitet för reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxietyl)[6-oxo-6-(undecyloxi)hexyl]amino) oktanoat (SM-102)

Kolesterol

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

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

Trometamol

Trometamolhydroklorid

Sackaros

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

1 år vid -40 °C till -15 °C.

Inom hållbarhetstiden på 1 år är vaccinet stabilt under 30 dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C och skyddat från ljus. När det har gått 30 dagar ska vaccinet användas omedelbart eller kasseras (se avsnitt 6.4).

Vaccinet får inte frysas igen när det har tinats.

När vaccinet flyttas till förvaring vid 2 °C till 8 °C ska ytterkartongen märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C.

De förfyllda sprutorna kan förvaras vid 8 °C till 25 °C i upp till 24 timmar efter att det tagits ut ur kylskåpet. Under den här tidsperioden kan förfyllda sprutor hanteras i rumsbelysning. Får inte läggas tillbaka i kylskåp efter förvaring vid 8 °C till 25 °C. Kassera sprutan om den inte används under den här tiden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i djupfryst tillstånd vid -40 °C till -15 °C.

Efter upptining ska det förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C) och det får inte frysas igen. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter upptining kan förfyllda sprutor förvaras i kylskåp mellan 2 °C och 8 °C i upp till 30 dagar före användning.

Transport av tinade förfyllda sprutor

Tinade förfyllda sprutor kan transporteras vid 2 °C till 8 °C i godkända transportbehållare som bibehåller 2 °C till 8 °C. Efter tining och transport vid 2 °C till 8 °C, ska förfyllda sprutor inte frysas igen och ska förvaras vid 2 °C till 8 °C fram till användning (se avsnitt 6.3).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,32 ml dispersion i en förfylld spruta (cyklisk olefinsampolymer) med kolvpropp av halobutyl och ett skyddslock av halobutylgummi i ett styvt plastskydd (utan nål).

De förfyllda sprutorna är förpackade i ett innertråg av papper i en kartong innehållande 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Hanteringsanvisningar före användning

Vaccinet är redo att användas när det har tinat.

Späd inte produkten.

Skaka inte den förfyllda sprutan före användning.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Använd inte den förfyllda sprutan om den har tappats eller skadats eller om säkerhetsförsiglingen på kartongen är trasig.

mCOMBRIAX transporteras och levereras som antingen en fryst eller tinad förfylld spruta (se avsnitt 6.4). Om vaccinet är fryst måste det tinas helt före användning. Tina varje enskild förfylld spruta före användning, antingen i kylskåpet eller i rumstemperatur enligt anvisningarna i tabell 3.

Precis före användning kan enskilda sprutor tas ut ur kartongen med 1 eller 10 förfyllda sprutor och tinas antingen i kylskåpet eller i rumstemperatur. Kvarvarande sprutor måste fortsatt förvaras i originalkartongen i frysen eller kylskåpet.

Tabell 3. Upptinningsanvisningar för förfyllda sprutor och kartonger före användning

Förpackningstyp	Anvisningar och tider för upptining			
	Upptinningstemperatur (i kylskåp) (°C)	Tid för upptining (minuter)	Upptinningstemperatur (i rumstemperatur) (°C)	Tid för upptining (minuter)
En förfylld spruta eller en kartong med 1 förfylld spruta	2–8	100	15–25	40
Kartong med 10 förfyllda sprutor	2–8	160	15–25	80

- Efter att vaccinet har tinats kan det inte frysas igen.
- Om vaccinet har tinats i rumstemperatur (15 °C till 25 °C) är den förfyllda sprutan redo att administreras. Sprutor ska inte läggas tillbaka i kylskåpet efter att de tinats i rumstemperatur.
- De förfyllda sprutorna kan förvaras vid 8 °C till 25 °C under totalt 24 timmar efter att de tagits ut ur kylskåpet. Kassera den tinade förfyllda sprutan om den inte används inom denna tid.

Administrering

- Ta ut den förfyllda sprutan ur ytterkartongen.
- Före administrering ska den förfyllda sprutan okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning.
- Administrera inte vaccin som är missfärgat eller som innehåller andra partiklar.
- Nålar medföljer inte i kartongerna med förfyllda sprutor.
- Använd en steril nål av lämplig storlek för intramuskulär injektion (21-gauge eller tunnare nålar).
- Med locket pekande uppåt, ta av locket genom att vrida moturs tills locket lossnar. Ta av locket med en långsam, stadig rörelse. Undvik att dra i locket när du vrider.
- Fäst nålen genom att vrida medurs tills nålen sitter säkert fast på den förfyllda sprutan.
- Ta av locket från nålen när du är redo att administrera.
- Vaccinet ska administreras omedelbart efter att locket tagits av.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.
- Kassera den förfyllda sprutan efter engångsbruk.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c. 7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

mCOMBRIAX injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta
mRNA-vaccin mot influensa och covid-19

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje förfylld spruta innehåller en dos om 0,32 ml. En dos innehåller 8,3 mikrogram hemagglutinin-RNA per influensavirusstam och 6,7 mikrogram SARS-CoV-2-RNA.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: SM-102 (heptadekan-9-yl
8-{(2-hydroxietyl)[6-oxo-6-(undecyloxi)hexyl]amino}oktanoat), kolesterol,
1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC),
1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylen glykol 2000 (PEG2000-DMG), trometamol,
trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, dispersion
1 förfylld spruta
10 förfyllda sprutor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

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

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i djupfrost tillstånd (-40 °C till -15 °C).
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För ytterligare information om hållbarhet och förvaring, se bipacksedeln.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/26/2028/001 1 förfylld spruta i ett tråg
EU/1/26/2028/002 10 förfyllda sprutor i ett tråg

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

TVådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

mCOMBRIAX injektionsvätska, dispersion
mRNA-vaccin mot influensa och covid-19
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

0,32 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

mCOMBRIAX injektionsvätska, dispersion i förfylld spruta mRNA-vaccin mot influensa och covid-19

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad mCOMBRIAX är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges mCOMBRIAX
3. Hur mCOMBRIAX ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur mCOMBRIAX ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad mCOMBRIAX är och vad det används för

mCOMBRIAX är ett vaccin som hjälper till att skydda vuxna 50 år och äldre mot influensa och covid-19 orsakad av SARS-CoV-2.

De aktiva substanserna i mCOMBRIAX är molekyler som kallas budbärar-ribonukleinsyra (mRNA). mRNA ger instruktioner för att tillverka delar av spike-proteinet (ett protein på ytan av SARS-CoV-2 som viruset behöver för att komma in i kroppens celler) och glykoproteiner (proteiner på ytan av influensavirus av typ A och B som hjälper virusen att komma in i cellerna och sprida sig i kroppen).

När en person får mCOMBRIAX kommer vissa av personens celler att läsa av mRNA-instruktionerna och tillverkar tillfälligt delar av spike-proteinet och glykoproteiner. Personens immunsystem (kroppens naturliga försvarssystem) känner då igen dessa proteiner som främmande och producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot viruset. Om personen senare kommer i kontakt med SARS-CoV-2 eller influensavirusen kommer hans/hennes immunsystem att känna igen dem och är redo att försvara kroppen mot dem.

Inget av innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa eller covid-19.

Vaccinets mål är tre influensavirusstammar och en SARS-CoV-2-variant:

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

Vaccinet överensstämmer med rekommendationer från Världshälsoorganisationen (WHO) (norra hemisfären) och EU:s rekommendationer för säsongen 2023/2024.

2. Vad du behöver veta innan du ges mCOMBRIAX

Vaccinet får inte ges om du är **allergisk** mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges mCOMBRIAX om:

- du tidigare har haft en svår, livshotande allergisk reaktion efter andra vaccininjektioner eller efter att du har fått mCOMBRIAX tidigare.
- du har ett mycket svagt eller nedsatt immunförsvar.
- du har en blödningsrubbnig.
- du har hög feber eller svår infektion. I detta fall kommer vaccinationen av skjutas upp. Det finns ingen anledning att skjuta upp vaccinationen vid en mindre infektion, t.ex. en förkylning, men tala med läkaren först.
- du har ångest i samband med injektioner.

Fall av myokardit och perikardit (inflammation i hjärtmuskeln eller hinnorna runt hjärtat) har rapporterats efter vaccination för vissa andra covid-19-vacciner.

Dessa tillstånd kan utvecklas inom några dagar efter vaccination; de flesta fall uppkommer inom 14 dagar. De har observerats oftare hos yngre män.

Efter vaccination ska du vara uppmärksam på tecken på myokardit och perikardit, såsom andfåddhet, hjärtklappning och bröstsmärta, och omedelbart söka läkarvård om dessa skulle uppstå.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får mCOMBRIAX.

Liksom med alla vacciner skyddar mCOMBRIAX eventuellt inte alla som vaccineras.

Barn och ungdomar

mCOMBRIAX ska inte användas till barn och ungdomar. Det har inte studerats i den här åldersgruppen.

Andra läkemedel och mCOMBRIAX

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Personer med nedsatt immunförsvar

Effekten av mCOMBRIAX kan vara lägre hos personer som har nedsatt immunförsvar. Om du har nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller medicinsk behandling, ska du fortsätta att tillämpa fysiska försiktighetsåtgärder för att undvika influensa och covid-19. Om lämpligt bör dina nära kontakter också vaccineras. Diskutera lämpliga individuella rekommendationer med läkaren.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin. Inga eller begränsad mängd data är tillgängliga med avseende på användningen av mCOMBRIAX under graviditet och amning. mCOMBRIAX kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig efter vaccinationen. Vänta tills eventuella biverkningar från vaccinet har gått över innan du kör bil eller använder maskiner.

Några av biverkningarna av vaccinationen som anges i avsnitt 4 (Eventuella biverkningar), som trötthetskänsla, kan tillfälligt påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Om du upplever sådana biverkningar, vänta tills dessa effekter försvunnit innan du kör bil eller använder maskiner.

3. Hur mCOMBRIAX ges

Rekommenderad dos är en dos om 0,32 ml, som ges tidigast 3 månader efter den senaste dosen av ett covid-19-vaccin.

mCOMBRIAX ges som en engångsinjektion i muskeln på överarmen (deltamuskeln).

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du får biverkningar. Dessa kan inkludera:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- svullnad/ömhet i armhålan (lymfadenopati)
- huvudvärk
- illamående
- kräkningar
- muskelvärk (myalgi)
- ledvärk (artralgi)
- smärta vid injektionsstället
- trötthetskänsla (utmattning)
- frossa
- feber (pyrexia).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svullnad vid injektionsstället
- rodnad (erytem) vid injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- diarré
- klåda vid injektionsstället.

Om någon biverkning blir allvarlig, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, tala om det för läkaren eller apotekspersonalen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur mCOMBRIAX ska förvaras

Läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska är ansvariga för förvaring av detta vaccin och korrekt kassering av ej använt läkemedel. Följande uppgifter är avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och sprutetiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Frysst vaccin

Förvaras i djupfrys tillstånd mellan -40 °C och -15 °C i upp till 1 år.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Tinat vaccin

Inom hållbarhetstiden på 1 år är vaccinet stabilt under 30 dagar vid förvaring vid 2 °C till 8 °C och skyddat från ljus. När det har gått 30 dagar ska vaccinet användas omedelbart eller kasseras.

Vaccinet får inte frysas igen när det har tinats.

När vaccinet flyttas till förvaring vid 2 °C till 8 °C ska ytterkartongen märkas med det nya utgångsdatumet vid 2 °C till 8 °C.

De förfyllda sprutorna kan förvaras vid 8 °C till 25 °C i upp till 24 timmar efter att det tagits ut ur kylskåpet. Under den här tidsperioden kan förfyllda sprutor hanteras i rumsbelysning. Får inte läggas tillbaka i kylskåp efter förvaring vid 8 °C till 25 °C. Kassera sprutan om den inte används under den här tiden.

Transport av tinade förfyllda sprutor

Tinade förfyllda sprutor kan transporteras vid 2 °C till 8 °C i godkända transportbehållare som bibehåller 2 °C till 8 °C. Efter tining och transport vid 2 °C till 8 °C, ska förfyllda sprutor inte frysas igen och ska förvaras vid 2 °C till 8 °C fram till användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substanserna är en kombination av mRNA från följande influensavirusstammar och från SARS-CoV-2.

Influensavirusstammar och SARS-CoV-2	Per dos om 0,32 ml
A/H1N1	8,3 mikrogram RNA
A/H3N2	8,3 mikrogram RNA
B/Victorialinje	8,3 mikrogram RNA
SARS-CoV-2 Omicron XBB.1.5	6,7 mikrogram RNA

mCOMBRIAX är ett lipidnanopartikel (LNP)-inkapslat, mRNA-baserat vaccin som kodar för antigener från både säsongsinfluensavirus och SARS-CoV-2.

Övriga innehållsämnen är:

heptadekan-9-yl 8-((2-hydroxietyl)[6-oxo-6-(undecyloxi)hexyl]amino)oktanoat (SM-102), kolesterol, 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfokolin (DSPC),

1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-metoxipolyetylen glykol 2000 (PEG2000-DMG), trometamol, trometamolhydroklorid, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

mCOMBRIAX är en vit till benvit injektionsvätska, dispersion (pH: 7,1–7,8) i en förfylld spruta.

mCOMBRIAX finns i förpackningar innehållande 1 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nålar medföljer inte förpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

C/ Julián Camarillo n° 31

28037 Madrid

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta vaccin:

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: 0800 81 460

Lietuva

Tel.: 88 003 1114

България

Тел: 0800 115 4477

Česká republika

Tel: 800 050 719

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: 800 85 499

Magyarország

Tel.: 06 80 987 488

Danmark

Tlf.: 80 81 06 53

Malta

Tel: 8006 5066

Deutschland

Tel.: 0800 100 9632

Nederland

Tel: 0800 409 0001

Eesti

Tel: 800 0044 702

Norge

Tlf: 800 31 401

Ελλάδα

Τηλ: +30 800 000 0030

Österreich

Tel: 0800 909636

España

Tel: 900 031 015

Polska

Tel.: 800 702 406

France

Tél: 0805 54 30 16

Portugal

Tel: 800 210 256

Hrvatska

Tel: 08009614

România

Tel: 0800 400 625

Ireland

Tel: 1800 800 354

Slovenija

Tel: 080 083082

Ísland

Sími: 800 4382

Slovenská republika

Tel: 0800 191 647

Italia

Tel: 800 928 007

Suomi/Finland

Puh/Tel: 0800 774198

Κύπρος

Τηλ: 80091080

Sverige

Tel: 020 10 92 13

Latvija

Tel: 80 005 898

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta vaccin finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<https://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hanteringsanvisningar för mCOMBRIAX före användning

Vaccinet är redo att användas när det har tinat.

Späd inte produkten.

Skaka inte den förfyllda sprutan före användning.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Använd inte den förfyllda sprutan om den har tappats eller skadats eller om säkerhetsförseglingen på kartongen är trasig.

En (1) dos om 0,32 ml kan administreras från varje förfylld spruta.

mCOMBRIAX tillhandahålls som en engångsdos i en förfylld spruta (utan nål) och innehåller 0,32 ml (31,7 mikrogram av totalt RNA) och som måste tinas helt före administrering.

mCOMBRIAX transporteras och levereras antingen som en fryst eller tinad förfylld spruta (se avsnitt 5). Om vaccinet är fryst måste det tinas helt före användning. Tina varje enskild förfylld spruta före användning, antingen i kylskåpet eller i rumstemperatur enligt anvisningarna i tabell 1.

Om vaccinet har tinats i rumstemperatur (15 °C till 25 °C) är den förfyllda sprutan redo att administreras. Sprutor ska inte läggas tillbaka i kylskåpet efter att de tinats i rumstemperatur.

De förfyllda sprutorna kan förvaras vid 8 °C till 25 °C under totalt 24 timmar efter att det tagits ut ur kylskåpet. Under den här tidsperioden kan förfyllda sprutor hanteras i rumsbelysning. Kassera sprutan om den inte används inom denna tid.

Tina varje förfylld spruta före användning enligt anvisningarna nedan. Förfyllda sprutor kan tinas utanför kartongen eller i själva kartongen, antingen i kylskåpet eller i rumstemperatur (tabell 1).

Tabell 1. Upptningsanvisningar för förfyllda sprutor och kartonger före användning

Förpackningstyp	Anvisningar och tider för upptining			
	Upptiningstemperatur (i kylskåp) (°C)	Tid för upptining (minuter)	Upptiningstemperatur (i rumstemperatur) (°C)	Tid för upptining (minuter)
En förfylld spruta eller en kartong med 1 förfylld spruta	2–8	100	15–25	40
Kartong med 10 förfyllda sprutor	2–8	160	15–25	80

Administrering

- Efter upptining får vaccinet inte frysas igen.
- Före administrering ska den förfyllda sprutan okulärbesiktigas med avseende på partiklar och missfärgning.
- Administrera inte vaccin som är missfärgat eller innehåller andra partiklar.
- Nålar medföljer inte i kartongerna med förfyllda sprutor.
- Använd en steril nål av lämplig storlek för intramuskulär injektion (21-gauge eller tunnare nål).
- Med locket pekande uppåt, ta av locket genom att vrida moturs tills locket lossnar. Ta av locket med en långsam, stadig rörelse. Undvik att dra i locket när du vrider.
- Fäst nålen genom att vrida medurs tills nålen sitter säkert fast på den förfyllda sprutan.
- Ta av locket från nålen när du är redo att administrera.
- Vaccinet ska administreras omedelbart efter att locket tagits av.
- Administrera hela dosen intramuskulärt.
- Kassera den förfyllda sprutan efter engångsanvändning.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.