



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/73915/2026  
EMA/H/C/006472

## mCombriaх (иРНК ваксина срещу грип и COVID-19)

Общ преглед на mCombriaх на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява mCombriaх и за какво се използва?

mCombriaх е ваксина за защита на хора на възраст 50 и повече години срещу сезонен грип и COVID-19.

mCombriaх съдържа като активно вещество информационна РНК (иРНК) с инструкции за производство на протеини от грипния вирус и SARS-CoV-2 — вируса, който причинява COVID-19.

mCombriaх не съдържа самите вируси и не може да причини грип или COVID-19.

### Как се използва mCombriaх?

mCombriaх се прилага като еднократна инжекция в мускула на горната част на ръката. При хора, ваксинирани преди това срещу COVID-19, mCombriaх трябва да се прилага най-малко 3 месеца след последната ваксина срещу COVID-19.

Ваксината трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки, издадени на национално равнище от органите за обществено здравеопазване.

mCombriaх се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на mCombriaх вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа mCombriaх?

mCombriaх действа, като подготвя организма да се защитава срещу грип и COVID-19. Ваксината съдържа молекула, наречена иРНК, която инструктира клетките да произвеждат протеини от грипния вирус и SARS-CoV-2.

Когато на дадено лице се приложи ваксината, някои от клетките му ще прочетат инструкциите на иРНК и временно ще произвеждат тези протеини. След това имунната система на ваксинираното лице разпознава протеините като чужди, произвежда антитела и активира Т-клетките (левкоцити), за да ги атакуват.

Ако по-късно лицето влезе в контакт с вирусите, имунната система ще ги разпознае и ще бъде готова да защити организма срещу тях.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



След ваксинация иРНК от ваксината се разгражда и се отделя от организма.

## **Какви ползи от mCombríax са установени в проучванията?**

Данните от основно проучване, обхващащо над 8000 души на възраст над 50 години, показват, че хората, на които се прилага mCombríax, имат нива на антитела срещу грип и SARS-CoV-2, които са сходни с наблюдаваните при хората, на които са прилагани едновременно Fluzone HD или Fluarix (разрешени противогрипни ваксини) и Spikevax (разрешена иРНК ваксина срещу COVID-19).

Освен това проучване на подобна иРНК ваксина, съдържаща само грипния компонент в mCombríax, показва, че грипният компонент (в различна доза) може да предизвика адекватен имунен отговор за предотвратяване на грипно заболяване.

## **Могат ли деца да бъдат ваксинирани с mCombríax?**

mCombríax е разрешен за употреба само при възрастни на възраст 50 и повече години.

## **Могат ли имунокомпрометирани лица да бъдат ваксинирани с mCombríax?**

Няма данни за имунокомпрометирани лица (хора с отслабена имунна система). Въпреки че е възможно имунокомпрометираните лица да не се повлияят добре от ваксината, няма особени опасения за безопасността. Имунокомпрометирани лица все пак могат да бъдат ваксинирани, тъй като при тях може да има по-голям риск от COVID-19 и грип.

## **Могат ли бременни или кърмещи жени да бъдат ваксинирани с mCombríax?**

Липсват данни за употребата на mCombríax по време на бременност. Проучванията при животни не показват вредни ефекти по време на бременност. Като предпазна мярка е за предпочитане mCombríax да не се използва по време на бременност.

Не се очакват ефекти върху кърмените бебета. mCombríax може да се използва по време на кърмене.

## **Могат ли хора с алергии да бъдат ваксинирани с mCombríax?**

Ваксината не трябва да се прилага при хора, които знаят, че са алергични към някоя от съставките на ваксината, изброени в точка 6 от листовката. Както при всички ваксини, mCombríax трябва да се прилага под строго медицинско наблюдение и при наличие на подходящо медицинско лечение.

mCombríax не трябва да се прилага отново на хора, които са имали тежка алергична реакция след приложение на ваксината,.

## **Как действа mCombríax при хора с различен етнически произход и пол?**

Основното изпитване на mCombríax включва хора от различни етноси и полове. Проучванията не показват разлики в начина на действие на ваксината при хора от различни полове и етноси.

## **Какви са нежеланите реакции и ограниченията при mCombriaх?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при mCombriaх вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при mCombriaх (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват болка на мястото на инжектиране, умора, мускулна болка, ставна болка, главоболие, втрисане, подути или болезнени лимфни възли под мишницата, гадене (позиви за повръщане), повръщане и повишена температура. Обикновено те започват 2 дни след ваксинацията и продължават около 3 дни.

## **Защо mCombriaх е разрешен за употреба в ЕС?**

Основното проучване показва, че при хора на възраст над 50 години, които приемат mCombriaх, нивата на антитела срещу грип и SARS-CoV-2 са сравними с нивата, наблюдавани при хора, които приемат едновременно разрешените ваксини срещу COVID-19 и грип. Данните от друго проучване показват, че противогрипната компонента на mCombriaх (в различна доза) може да предотврати грипа.

Въпреки че нежеланите реакции са по-чести при mCombriaх, отколкото при контролните комбинации, те като цяло са леки и краткотрайни.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на mCombriaх са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на mCombriaх?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на mCombriaх, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Въведен е също план за управление на риска (ПУР) при mCombriaх, който съдържа важна информация за безопасността на ваксината, как ще се събира допълнителна информация и как да се сведат до минимум потенциалните рискове.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на mCombriaх непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на mCombriaх, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за mCombriaх:**

mCombriaх получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 април 2026 г.

Допълнителна информация за mCombriaх, включително листовката и оценъчния доклад, можете да се намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriaх](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriaх).

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия национален компетентен орган.