



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*mRNA vakcína proti chřipce a onemocnění covid-19*)

Přehled pro přípravek mCombriax ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek mCombriax a k čemu se používá?

Přípravek mCombriax je vakcína k ochraně osob ve věku 50 let a starších proti sezónní chřipce a onemocnění covid-19.

Přípravek mCombriax obsahuje jako léčivou látku mediátorovou RNA (mRNA) s návodem k tvorbě proteinů z viru chřipky a viru SARS-CoV-2, což je virus, který způsobuje onemocnění covid-19.

Přípravek mCombriax uvedené viry neobsahuje, nemůže tedy chřipku ani onemocnění covid-19 vyvolat.

Jak se přípravek mCombriax používá?

Přípravek mCombriax se podává ve formě jednorázové injekce do svalu v horní části paže. Osobám, které již byly dříve očkovány vakcínou proti onemocnění covid-19, by měl být přípravek mCombriax podán nejméně tři měsíce po podání poslední vakcíny proti onemocnění covid-19.

Vakcína by měla být používána v souladu s oficiálními doporučeními vydanými na vnitrostátní úrovni orgány veřejného zdraví.

Výdej přípravku mCombriax je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku mCombriax naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek mCombriax působí?

Přípravek mCombriax působí tak, že připravuje tělo na obranu proti chřipce a onemocnění covid-19. Obsahuje molekulu zvanou mRNA, která obsahuje návod k tvorbě proteinů z viru chřipky a viru SARS-CoV-2.

Jakmile je očkované osobě vakcína podána, některé její buňky si návod v mRNA „přečtou“ a začnou po omezenou dobu tvořit tyto bílkoviny. Jakmile je očkované osobě vakcína podána, některé její buňky si „přečtou“ instrukce mRNA a budou dočasně vytvářet tyto proteiny. Imunitní systém dané osoby pak

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

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

An agency of the European Union



tyto bílkoviny rozpozná jako cizorodé, vytváří proti nim protilátky a aktivuje T-buňky (bílé krvinky) s cílem tyto bílkoviny napadnout.

Pokud se v budoucnu očkováná osoba dostane do kontaktu s těmito viry, její imunitní systém je rozpozná a bude připraven tělo proti nim bránit.

Po očkování je mRNA z vakcíny odbourána a vyloučena z těla.

Jaké přínosy přípravku mCombriax byly prokázány v průběhu studií?

Z údajů z hlavní studie, do které bylo zařazeno více než 8 000 osob ve věku od 50 let, vyplynulo, že osoby, kterým byl podán přípravek mCombriax, vykazovaly hladiny protilátek proti viru chřipky a viru SARS-CoV-2 podobné hladinám pozorovaným u osob, kterým byl současně podán buď přípravek Fluzone HD, nebo přípravek Fluarix (schválené vakcíny proti chřipce) a přípravek Spikevax (schválená mRNA vakcína proti onemocnění covid-19).

Studie podobné mRNA vakcíny obsahující pouze chřipkovou složku z přípravku mCombriax navíc prokázala, že tato chřipková složka (v jiné dávce) může vyvolat přiměřenou imunitní odpověď zajišťující prevenci onemocnění chřipkou.

Mohou být přípravkem mCombriax očkovány děti?

Přípravek mCombriax je registrován pouze pro dospělé ve věku 50 let a starší.

Mohou být přípravkem mCombriax očkovány osoby s oslabenou imunitou?

O osobách s oslabenou imunitou (osobách s oslabeným imunitním systémem) nejsou k dispozici žádné údaje. I když se může stát, že osoby s oslabenou imunitou na vakcínu nebudou reagovat stejně dobře, neexistují žádné zvláštní obavy týkající se její bezpečnosti. Osoby s oslabenou imunitou mohou i tak být očkovány, neboť mohou být více ohroženy onemocněním covid-19 a chřipkou.

Mohou být vakcínou mCombriax očkovány těhotné nebo kojící ženy?

O používání přípravku mCombriax v těhotenství není k dispozici dostatek údajů. Studie na zvířatech nenaznačují škodlivé účinky přípravku v těhotenství. Podání přípravku mCombriax v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Neočekávají se žádné účinky na kojené děti a přípravek mCombriax lze během kojení používat.

Mohou být přípravkem mCombriax očkovány osoby s alergiemi?

Osobám, kterým je známo, že trpí alergií na některou ze složek vakcíny uvedených v bodě 6 příbalové informace, by tato vakcína neměla být podána. Jako u všech vakcín by přípravek mCombriax měl být podán pod bedlivým lékařským dohledem, kdy je k dispozici odpovídající lékařská péče.

Osobám, u nichž se po podání přípravku mCombriax vyskytla závažná alergická reakce, by vakcína již znovu neměla být podána.

Jak vakcína mCombriax působí u osob různého etnického původu a pohlaví?

Do hlavní studie přípravku mCombriax byly zařazeny osoby různého etnického původu a pohlaví. Studie neprokázaly žádné rozdíly ve způsobu působení vakcíny u osob různých pohlaví a etnických skupin.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku mCombriax?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku mCombriax je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku mCombriax (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest v místě injekce, únava, bolest svalů, bolest kloubů, bolest hlavy, zimnice, otok lymfatických uzlin v podpaždí nebo zvýšení jejich citlivosti, nauzea (pocit na zvracení), zvracení a horečka. Nežádoucí účinky se obvykle objeví 2 dny po očkování a trvají přibližně 3 dny.

Na základě čeho byl přípravek mCombriax registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že u osob ve věku od 50 let, kterým je podán přípravek mCombriax, jsou hladiny protilátek proti viru chřipky a viru SARS-CoV-2 srovnatelné s hladinami zaznamenanými u osob, kterým byly současně podány schválené vakcíny proti onemocnění covid-19 a chřipce. Údaje z další studie prokázaly, že chřipková složka přípravku mCombriax (v jiné dávce) je účinná při prevenci chřipky.

Ačkoli nežádoucí účinky se u přípravku mCombriax vyskytovaly častěji než u srovnávacích kombinací, byly obecně mírné a krátkodobé.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku mCombriax převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku mCombriax?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku mCombriax, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Pro přípravek mCombriax je rovněž zaveden plán řízení rizik (RMP), který obsahuje důležité informace o bezpečnosti vakcíny a o tom, jak shromažďovat další informace a jak minimalizovat případná rizika.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku mCombriax průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem mCombriax jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku mCombriax

Přípravku mCombriax bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. dubna 2026.

Další informace o přípravku mCombriax, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.