



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*influenza og covid-19, mRNA-vaccine*)

En letlæselig oversigt over mCombriax, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er mCombriax, og hvad anvendes det til?

mCombriax er en vaccine til beskyttelse af personer i alderen 50 år og derover mod sæsonbetinget influenza og covid-19.

mCombriax indeholder det aktive stof messenger-RNA (mRNA) med instrukser om at producere proteiner fra influenza-virus og SARS-CoV-2, det virus, der forårsager covid-19.

mCombriax indeholder ikke selve virussene og kan ikke forårsage influenza eller covid-19.

Hvordan anvendes mCombriax?

mCombriax gives som en enkelt injektion i overarmsmusklen. Hos personer, der tidligere er vaccineret mod covid-19, bør mCombriax gives mindst 3 måneder efter den sidste covid-19-vaccine.

Vaccinen bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger fra de nationale sundhedsmyndigheder.

mCombriax fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af mCombriax, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker mCombriax?

mCombriax virker ved at forberede kroppen på at forsvare sig mod influenza og covid-19. Det indeholder et molekyle kaldet mRNA med instrukser om at producere proteiner fra influenza-viruset og SARS-CoV-2.

Når en person får vaccinen, vil nogle af personens celler aflæse mRNA-instrukserne og midlertidigt producere disse proteiner. Personens immunforsvar vil derefter genkende proteinerne som fremmede og danne antistoffer og aktivere T-celler (hvide blodlegemer) for at angribe dem.

Hvis personen senere kommer i kontakt med virussene, vil immunforsvaret genkende dem og være klar til at beskytte kroppen mod dem.

Efter vaccination nedbrydes mRNA'et fra vaccinen og udskilles fra kroppen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved mCombriaX?

Data fra et hovedstudie blandt over 8 000 personer i alderen 50 år og derover viste, at personer, der fik mCombriaX, havde niveauer af antistoffer mod influenza og SARS-CoV-2, som svarede til dem, der sås hos personer, der fik enten Fluzone HD eller Fluarix (godkendte influenzavacciner) samtidigt med Spikevax (en godkendt covid-19-mRNA-vaccine).

Desuden viste et studie af en lignende mRNA-vaccine, der kun indeholdt influenza-komponenten i mCombriaX, at influenza-komponenten (ved en anden dosis) kan udløse en tilstrækkelig immunrespons til at forebygge influenza-sygdom.

Kan børn vaccineres med mCombriaX?

mCombriaX er kun godkendt til voksne i alderen 50 år og derover.

Kan personer med svækket immunforsvar vaccineres med mCombriaX?

Der foreligger ingen data om personer med svækket immunforsvar. Selv om personer med svækket immunforsvar måske ikke responderer tilstrækkeligt på vaccinen, er der ingen særlige sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Personer med svækket immunforsvar kan stadig vaccineres, da de kan være i større risiko for at blive smittet med covid-19 og influenza.

Kan gravide eller ammende kvinder vaccineres med mCombriaX?

Der er mangel på data om anvendelsen af mCombriaX under graviditet. I dyrestudier ses der ingen skadelige virkninger under drægtighed. Som en sikkerhedsforanstaltning anbefales det, at mCombriaX ikke anvendes under graviditet.

Der forventes ingen virkninger på spædbørn, der ammes. mCombriaX kan anvendes under amning.

Kan personer med allergier vaccineres med mCombriaX?

Personer, der allerede ved, at de er allergiske over for nogen af bestanddelene i vaccinen (jf. punkt 6 i indlægssedlen), må ikke få vaccinen. Ligesom alle andre vacciner bør mCombriaX gives under tæt lægeopsyn og med adgang til passende medicinske behandlingsmuligheder.

Personer, der har haft en alvorlig allergisk reaktion efter at have fået mCombriaX, bør ikke få vaccinen igen.

Hvor godt virker mCombriaX hos forskellige etniske grupper og køn?

Hovedforsøget med mCombriaX omfattede forskellige etniske grupper og køn. Studier viste ingen forskelle i, hvordan vaccinen virker hos forskellige køn og etniske grupper.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved mCombriaX?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved mCombriaX fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved mCombriaX (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter smerter på indstiksstedet, træthed, muskelsmerter, ledsmerter, hovedpine, kulderystelser, hævede eller ømme lymfeknuder under armen, kvalme, opkastning og feber. De begynder typisk 2 dage efter vaccinationen og varer i ca. 3 dage.

Hvorfor er mCombriaX godkendt i EU?

Hovedstudiet viste, at personer i alderen 50 år og derover, som får mCombriaX, har niveauer af antistoffer mod influenza og SARS-CoV-2, som svarer til dem, der ses hos personer, der har fået en godkendt covid-19-vaccine samtidigt med en godkendt influenza-vaccine. Data fra et andet studie viste, at influenza-komponenten i mCombriaX (ved en anden dosis) kan forebygge influenza.

Selv om bivirkninger var mere almindelige med mCombriaX end med sammenligningskombinationerne, var de generelt milde og kortvarige.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved mCombriaX opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at mCombriaX anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at mCombriaX anvendes sikkert og effektivt.

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for mCombriaX, som indeholder vigtig information om vaccins sikkerhed, hvordan yderligere oplysninger indhentes, og hvordan potentielle risici minimeres.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af mCombriaX løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved mCombriaX vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om mCombriaX

mCombriaX fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 20. april 2026.

Der findes mere information om mCombriaX, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriaX.

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.