



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriaX (*Influenza- und COVID-19-Impfstoff, mRNA-Impfstoff*)

Leicht verständliche Übersicht über mCombriaX und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist mCombriaX und wofür wird es angewendet?

mCombriaX ist ein Impfstoff zum Schutz von Personen ab 50 Jahren vor saisonaler Influenza (Grippe) und COVID-19.

mCombriaX enthält als Wirkstoff Messenger-RNA (mRNA) mit Anweisungen zur Bildung von Proteinen aus dem Influenza-Virus und SARS-CoV-2 (dem Virus, das COVID-19 verursacht).

mCombriaX enthält nicht die Viren selbst und kann weder Grippe noch COVID-19 verursachen.

Wie wird mCombriaX angewendet?

mCombriaX wird als einzelne Injektion in den Oberarmmuskel gegeben. Bei Personen, die zuvor gegen COVID-19 geimpft wurden, sollte mCombriaX mindestens 3 Monate nach dem letzten COVID-19-Impfstoff gegeben werden.

Der Impfstoff sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden, die auf nationaler Ebene von Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitswesens herausgegeben werden.

mCombriaX ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von mCombriaX entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt mCombriaX?

mCombriaX wirkt, indem es den Körper darauf vorbereitet, die Grippe und COVID-19 abzuwehren. Es enthält ein Molekül namens mRNA, das Anweisungen zur Bildung von Proteinen aus dem Influenzavirus und SARS-CoV-2 enthält.

Erhält eine Person den Impfstoff, lesen einige ihrer Zellen die Anweisungen in der mRNA und bilden vorübergehend diese Proteine. Das Immunsystem der geimpften Person erkennt diese Proteine dann als fremd. Es bildet Antikörper und aktiviert T-Zellen (weiße Blutkörperchen), um die Proteine anzugreifen.

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



Falls die geimpfte Person später mit dem Virus in Kontakt kommt, erkennt ihr Immunsystem das Virus wieder und ist in der Lage, es abzuwehren.

Nach der Impfung wird die mRNA aus dem Impfstoff abgebaut und aus dem Körper entfernt.

Welchen Nutzen hat mCombriaX in den Studien gezeigt?

Daten aus einer Hauptstudie, an der mehr als 8 000 Personen ab 50 Jahren teilnahmen, zeigten, dass Personen, die mCombriaX erhielten, Antikörperspiegel gegen Influenza und SARS-CoV-2 aufwiesen, die jenen ähnlich waren, die bei Personen beobachtet wurden, die gleichzeitig entweder Fluzone HD oder Fluarix (zugelassene Influenza-Impfstoffe) und Spikevax (ein zugelassener COVID-19-mRNA-Impfstoff) erhielten.

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit einem ähnlichen mRNA-Impfstoff, der nur die Influenzacomponente in mCombriaX enthält, dass die Influenzacomponente (in einer anderen Dosis) eine angemessene Immunantwort auslösen kann, um eine Influenzaerkrankung zu verhindern.

Können Kinder mit mCombriaX geimpft werden?

mCombriaX ist nur für Erwachsene ab 50 Jahren zugelassen.

Können immungeschwächte Personen mit mCombriaX geimpft werden?

Zu immungeschwächten Personen (Personen mit geschwächtem Immunsystem) liegen keine Daten vor. Wenngleich Personen mit geschwächtem Immunsystem möglicherweise nicht so gut auf den Impfstoff ansprechen, bestehen keine besonderen Sicherheitsbedenken. Immungeschwächte Personen können dennoch geimpft werden, da sie möglicherweise einem höheren Risiko durch COVID-19 und Influenza ausgesetzt sind.

Können schwangere oder stillende Frauen mit mCombriaX geimpft werden?

Es besteht ein Mangel an Daten zur Anwendung von mCombriaX während der Schwangerschaft. In tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Auswirkungen während der Schwangerschaft festgestellt. Aus Vorsichtsgründen wird empfohlen, mCombriaX während der Schwangerschaft nicht anzuwenden.

Es sind keine Auswirkungen auf gestillte Säuglinge zu erwarten. mCombriaX kann während der Stillzeit angewendet werden.

Können Allergiker mit mCombriaX geimpft werden?

Personen, die bereits wissen, dass sie gegen einen der in Abschnitt 6 der Packungsbeilage aufgeführten Bestandteile des Impfstoffs allergisch sind, dürfen den Impfstoff nicht erhalten. Daher sollte mCombriaX – wie alle Impfstoffe – unter sorgfältiger ärztlicher Aufsicht verabreicht werden, und es sollten geeignete medizinische Behandlungsoptionen verfügbar sein.

Personen, die nach der Verabreichung von mCombriaX eine schwere allergische Reaktion hatten, dürfen den Impfstoff nicht erneut erhalten.

Gibt es herkunfts- und geschlechtsspezifische Unterschiede bei der Wirksamkeit von mCombriaX?

Die Hauptstudie im Rahmen von mCombriaX umfasste Personen unterschiedlicher ethnischer Herkunft und unterschiedlichen Geschlechts. Studien zeigten keine Unterschiede in der Wirkungsweise des Impfstoffs bei Personen unterschiedlichen Geschlechts und unterschiedlicher Ethnie.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen gibt es im Zusammenhang mit mCombriaX?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit mCombriaX ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von mCombriaX (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, geschwollene oder empfindliche Lymphknoten unter dem Arm, Übelkeit, Erbrechen und Fieber. Sie beginnen in der Regel zwei Tage nach der Impfung und halten etwa drei Tage an.

Warum wurde mCombriaX in der EU zugelassen?

Die Hauptstudie zeigte, dass Personen ab 50 Jahren, die mCombriaX erhalten, Antikörperspiegel gegen Influenza und SARS-CoV-2 aufweisen, die mit denen vergleichbar sind, die bei Personen beobachtet werden, die gleichzeitig einen zugelassenen COVID-19-Impfstoff und einen Influenza-Impfstoff erhalten haben. Daten aus einer anderen Studie zeigten, dass die Grippekomponente von mCombriaX (in einer anderen Dosis) eine Grippe verhindern kann.

Obwohl Nebenwirkungen bei mCombriaX häufiger auftraten als bei den Vergleichskombinationen, waren sie im Allgemeinen leicht und von kurzer Dauer.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von mCombriaX gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von mCombriaX ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von mCombriaX, die von medizinischen Fachkräften und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Ein Risikomanagementplan (RMP) für mCombriaX ist ebenfalls vorhanden und enthält wichtige Informationen über die Sicherheit des Impfstoffs, die Erhebung weiterer Informationen und die Minimierung potenzieller Risiken.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von mCombriaX kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von mCombriaX werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über mCombriaX

mCombriaX erhielt am 20. April 2026 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu mCombriaX, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriaX.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.