



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombríax (γρίπη και COVID-19, εμβόλιο mRNA)

Ανασκόπηση του mCombríax σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το mCombríax και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το mCombríax είναι εμβόλιο για την προστασία των ατόμων ηλικίας 50 ετών και άνω από την εποχική γρίπη και τη νόσο COVID-19.

Το mCombríax περιέχει ως δραστική ουσία αγγελιοφόρο RNA (mRNA) το οποίο φέρει οδηγίες για την παραγωγή πρωτεϊνών από τον ιό της γρίπης και τον ιό SARS-CoV-2, δηλαδή τον ιό που προκαλεί τη νόσο COVID-19.

Το mCombríax δεν περιέχει τους ίδιους τους ιούς και δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη ή COVID-19.

Πώς χρησιμοποιείται το mCombríax;

Το mCombríax χορηγείται ως εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στο άνω μέρος του βραχίονα. Σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν κατά της νόσου COVID-19, το mCombríax θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 3 μήνες μετά το τελευταίο εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19.

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις που εκδίδονται σε εθνικό επίπεδο από τους φορείς δημόσιας υγείας.

Το mCombríax χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του mCombríax, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το mCombríax;

Το mCombríax δρα προετοιμάζοντας τον οργανισμό να αμυνθεί κατά της γρίπης και της νόσου COVID-19. Περιέχει ένα μόριο που ονομάζεται αγγελιοφόρο RNA (mRNA) το οποίο έχει λάβει οδηγίες να παράγει πρωτεΐνες από τον ιό της γρίπης και τον ιό SARS-CoV-2.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, ορισμένα από τα κύτταρά του θα διαβάσουν τις οδηγίες του mRNA και θα παράγουν προσωρινά τις πρωτεΐνες αυτές. Το ανοσοποιητικό σύστημα του εμβολιασμένου ατόμου θα αναγνωρίσει στη συνέχεια τις πρωτεΐνες ως ξένα σώματα, θα παράγει αντισώματα και θα ενεργοποιήσει τα Τ κύτταρα (λευκά αιμοσφαίρια) για να επιτεθούν στις πρωτεΐνες αυτές.

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



Εάν, αργότερα, το άτομο έρθει σε επαφή με τους ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα θα τους αναγνωρίσει και θα είναι έτοιμο να προστατεύσει τον οργανισμό από αυτούς.

Μετά τον εμβολιασμό, το mRNA που περιέχεται στο εμβόλιο διασπάται και αποβάλλεται από τον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη του mCombríax σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα δεδομένα από μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν περισσότερα από 8 000 άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω κατέδειξαν ότι τα άτομα που έλαβαν mCombríax είχαν επίπεδα αντισωμάτων κατά της γρίπης και κατά του SARS-CoV-2 παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν σε άτομα που έλαβαν είτε Fluzone HD είτε Fluarix (εγκεκριμένα εμβόλια κατά της γρίπης) ταυτόχρονα με Spikevax (εγκεκριμένο εμβόλιο mRNA κατά της νόσου COVID-19).

Επιπλέον, μια μελέτη για παρόμοιο εμβόλιο mRNA που περιέχει μόνο το συστατικό της γρίπης του mCombríax κατέδειξε ότι το συστατικό της γρίπης (σε διαφορετική δόση) μπορεί να προκαλέσει επαρκή ανοσολογική απόκριση για την πρόληψη της νόσου της γρίπης.

Μπορούν τα παιδιά να εμβολιαστούν με mCombríax;

Το mCombríax είναι εγκεκριμένο μόνο για ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

Μπορούν τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα να εμβολιαστούν με mCombríax;

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα (άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Παρόλο που τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα ενδέχεται να μην ανταποκριθούν εξίσου καλά στο εμβόλιο, δεν υπάρχουν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα μπορούν να εμβολιαστούν, καθώς ενδέχεται να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο από τη νόσο COVID-19 και τη γρίπη.

Μπορούν οι έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες να εμβολιαστούν με mCombríax;

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του mCombríax στην εγκυμοσύνη. Μελέτες σε ζώα δεν δείχνουν επιβλαβείς επιδράσεις στην εγκυμοσύνη. Για προληπτικούς λόγους, είναι προτιμότερο να μη χρησιμοποιείται το mCombríax κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα βρέφη. Το mCombríax μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Μπορούν τα άτομα με αλλεργίες να εμβολιαστούν με mCombríax;

Τα άτομα που γνωρίζουν ότι έχουν αλλεργία σε ένα από τα συστατικά του εμβολίου που αναφέρονται στην παράγραφο 6 του φύλλου οδηγιών χρήσης δεν πρέπει να λαμβάνουν το εμβόλιο. Όπως ισχύει για όλα τα εμβόλια, το mCombríax θα πρέπει να χορηγείται υπό στενή ιατρική επίβλεψη και με διαθέσιμη την κατάλληλη ιατρική αγωγή.

Τα άτομα που παρουσίασαν σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά τη χορήγηση του mCombríax δεν θα πρέπει να λάβουν ξανά το εμβόλιο.

Πόσο καλά δρα το mCombríax σε άτομα διαφορετικών εθνοτήτων και διαφορετικού φύλου;

Η κύρια δοκιμή mCombríax περιλάμβανε άτομα από διαφορετικές εθνότητες και διαφορετικά φύλα. Οι μελέτες δεν κατέδειξαν καμία διαφορά στον τρόπο δράσης του εμβολίου σε άτομα διαφορετικών φύλων και εθνοτήτων.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του mCombríax;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το mCombríax περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του mCombríax (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος στο σημείο της ένεσης, κόπωση, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, κεφαλαλγία, ρίγη, διογκωμένοι ή τρυφεροί λεμφαδένες κάτω από τον βραχίονα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος και πυρετός. Συνήθως ξεκινούν 2 ημέρες μετά τον εμβολιασμό και διαρκούν περίπου 3 ημέρες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το mCombríax στην ΕΕ;

Η κύρια μελέτη κατέδειξε ότι τα άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω που λαμβάνουν mCombríax έχουν επίπεδα αντισωμάτων κατά της γρίπης και του ιού SARS-CoV-2 συγκρίσιμα με εκείνα που παρατηρούνται σε άτομα που έλαβαν ταυτόχρονα εγκεκριμένο εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19 και εγκεκριμένο εμβόλιο κατά της γρίπης. Δεδομένα από άλλη μελέτη κατέδειξαν ότι το συστατικό του mCombríax που προκαλείται από τη γρίπη (σε διαφορετική δόση) μπορεί να αποτρέψει τη γρίπη.

Παρόλο που οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συχνότερες με το mCombríax από ό,τι με τους συνδυασμούς σύγκρισης, ήταν γενικά ήπιες και βραχείας διάρκειας.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του mCombríax υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του mCombríax;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του mCombríax.

Εφαρμόζεται επίσης σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ) για το mCombríax στο οποίο περιέχονται σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του εμβολίου, τον τρόπο συλλογής περαιτέρω πληροφοριών και τον τρόπο ελαχιστοποίησης δυνητικών κινδύνων.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του mCombríax τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το mCombríax αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το mCombríax

Το mCombríax έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Απριλίου 2026.

Περισσότερες πληροφορίες για το mCombriaX, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriaX.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή.