



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriaX (*gripe y COVID-19, vacuna de ARNm*)

Información general en lenguaje claro sobre mCombriaX y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es mCombriaX y para qué se utiliza?

mCombriaX es una vacuna para proteger a las personas a partir de 50 años contra la gripe estacional y la COVID-19.

mCombriaX contiene como principio activo el ARN mensajero (ARNm), con instrucciones para producir proteínas a partir del virus de la gripe y el SARS-CoV-2, el virus causante de la COVID-19.

mCombriaX no contiene los virus en sí y no puede causar gripe ni COVID-19.

¿Cómo se usa mCombriaX?

mCombriaX se administra mediante una única inyección en el músculo de la parte superior del brazo. En las personas previamente vacunadas contra la COVID-19, mCombriaX debe administrarse al menos 3 meses después de la última vacuna contra la COVID-19.

La vacuna debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales emitidas a nivel nacional por los organismos responsables de salud pública.

mCombriaX solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de mCombriaX, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa mCombriaX?

mCombriaX actúa preparando al organismo para defenderse frente a la gripe y la COVID-19. Contiene una molécula denominada ARNm que contiene instrucciones para producir proteínas del virus de la gripe y del SARS-CoV-2.

Una vez administrada la vacuna a una persona, algunas de sus células leerán las instrucciones del ARN mensajero y producirán temporalmente estas proteínas. A continuación, el sistema inmunitario de la persona reconocerá las proteínas como extrañas, producirá anticuerpos y activará los linfocitos T (un tipo de glóbulos blancos) para atacarlas.

Si más adelante la persona entra en contacto con los virus, el sistema inmunitario los reconocerá y estará preparado para defender al organismo contra ellos.

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



Después de la vacunación, el ARNm de la vacuna se descompone y se elimina del organismo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener mCombriax en los estudios realizados?

Los datos de un estudio principal en el que participaron más de 8 000 personas de 50 años de edad demostraron que las personas que recibieron mCombriax presentaban niveles de anticuerpos contra la gripe y el SARS-CoV-2 similares a los observados en las personas que recibieron Fluzone HD o Fluarix (vacunas autorizadas contra la gripe) y Spikevax (una vacuna autorizada de ARNm contra la COVID-19) al mismo tiempo.

Además, un estudio de una vacuna similar de ARNm que contenía solo el componente de gripe de mCombriax demostró que el componente de gripe (a una dosis diferente) puede desencadenar una respuesta inmunitaria adecuada para prevenir la enfermedad gripal.

¿Se puede vacunar a los niños con mCombriax?

mCombriax solo está autorizado para adultos a partir de 50 años.

¿Pueden vacunarse con mCombriax las personas inmunodeprimidas?

Los datos sobre personas inmunodeficientes (personas con sistemas inmunitarios debilitados) son limitados. Aunque la respuesta a la vacuna de las personas inmunodeprimidas puede no ser igualmente satisfactoria, no existen problemas particulares de seguridad. Aun así, podrá vacunarse a las personas inmunodeficientes, ya que pueden presentar un mayor riesgo de padecer complicaciones en caso de contraer COVID-19 y gripe.

¿Se puede vacunar con mCombriax a mujeres embarazadas o en período de lactancia?

Faltan datos sobre el uso de mCombriax en el embarazo. Los estudios realizados en animales no han demostrado efectos perjudiciales durante el embarazo. Como precaución, es preferible no utilizar mCombriax durante el embarazo.

No se prevén efectos en los bebés alimentados con leche materna. mCombriax puede utilizarse durante la lactancia.

¿Pueden vacunarse con mCombriax las personas con alergias?

Las personas que sepan que tienen alergia a alguno de los componentes de la vacuna enumerados en la sección 6 del prospecto no deben ser vacunadas. Al igual que todas las vacunas, mCombriax debe administrarse bajo estrecha supervisión médica, y con el tratamiento médico adecuado disponible.

Las personas que hayan tenido una reacción alérgica grave después de la administración de mCombriax no deberán volver a recibir la vacuna.

¿Cómo actúa mCombriax en personas de diferentes orígenes étnicos y sexos?

El principal ensayo con mCombriax incluyó a personas de diferentes orígenes étnicos y sexos. Los estudios no mostraron diferencias en el funcionamiento de la vacuna en personas de diferentes géneros y etnias.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de mCombriax?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de mCombriax se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de mCombriax (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son dolor en el lugar de la inyección, cansancio, dolor muscular, dolor articular, dolor de cabeza, escalofríos, inflamación o sensibilidad de los ganglios linfáticos situados bajo el brazo, náuseas (ganas de vomitar), vómitos y fiebre. Por lo general comienzan 2 días después de la vacunación y duran unos 3 días.

¿Por qué se ha autorizado mCombriax en la UE?

El estudio principal demostró que las personas a partir de 50 años de edad que reciben mCombriax presentan niveles de anticuerpos contra la gripe y el SARS-CoV-2 comparables a los observados en las personas que recibieron al mismo tiempo una vacuna autorizada contra la COVID-19 y contra la gripe. Los datos de otro estudio demostraron que el componente de gripe de mCombriax (a una dosis diferente) puede prevenir la gripe.

Aunque los efectos adversos fueron más frecuentes con mCombriax que con las combinaciones con las que se comparó, fueron por lo general leves y de corta duración.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió por consiguiente que los beneficios de mCombriax eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de mCombriax?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de mCombriax se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y en el prospecto.

Se ha puesto en marcha asimismo un plan de gestión de riesgos (PGR) para mCombriax que contiene información importante sobre la seguridad de la vacuna, cómo recopilar más información y cómo minimizar los posibles riesgos.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de mCombriax se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de mCombriax se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre mCombriax

mCombriax recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 20 de abril de 2026.

Puede encontrar más información sobre mCombriax, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.