



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*gripi ja COVID-19 mRNA-vaktsiin*)

Lihtne ülevaade vaktsiinist mCombriax ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on mCombriax ja milleks seda kasutatakse?

mCombriax on vaktsiin, mida kasutatakse vähemalt 50-aastaste inimeste kaitsmiseks hooajalise gripi ja COVID-19 eest.

mCombriax sisaldab toimeainena informatsiooni-RNA-d (mRNA) juhistega gripiviiruse ja COVID-19 põhjustava SARS-CoV-2 valkude tootmiseks.

mCombriax ei sisalda neid viirusi ega saa põhjustada grippi ega COVID-19.

Kuidas mCombriaxit kasutatakse?

mCombriaxit manustatakse ühe süstena õlavarrelihasesse. Varem COVID-19 vastu vaktsineeritutele tuleb mCombriaxit manustada vähemalt kolm kuud pärast viimast COVID-19-vaktsiini.

Vaktsiini tuleb kasutada vastavalt riiklike tervishoiuasutuste ametlikele soovitudele.

mCombriax on retseptivaktsiin. Lisateavet mCombriaxi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas mCombriax toimib?

mCombriax valmistab organismi ette kaitseks gripi ja COVID-19 eest. See sisaldab mRNA-molekuli, milles on gripiviiruse ja SARS-CoV-2 valkude tootmise juhised.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, loeb osa tema rakkudest mRNA juhiseid ja toodab neid valke ajutiselt. Inimese immuunsüsteem tunneb siis need valgud ära kehavõõrana ning toodab antikehi ja aktiveerib T-rakud (teatud leukotsüüdid ehk vere valgelibled), et neid rünnata.

Kui vaktsineeritu puutub hiljem nende viirustega kokku, tunneb immuunsüsteem need ära ja on valmis kaitsma organismi nende eest.

Pärast vaktsineerimist laguneb vaktsiinis sisaldunud mRNA ja see eemaldatakse organismist.

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



Mis on uuringute põhjal mCombriaxi kasulikkus?

Andmed põhiuuringust, milles osales üle 8000 vähemalt 50-aastast inimest, tõendasid, et mCombriaxiga vaktsineeritudel oli gripi- ja SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisaldus sarnane sisaldusega inimestel, kes said samaaegselt kas Fluzone HD-d või Fluarixit (müügiloaga gripivaktsiinid) ja Spikevaxi (müügiloaga COVID-19 mRNA-vaktsiin).

Lisaks näitas uuring sarnase mRNA-vaktsiiniga, mis sisaldas ainult mCombriaxi gripikomponenti, et gripikomponent (erinevas annuses) saab tekitada piisava immuunvastuse gripihaiguse ennetamiseks.

Kas mCombriaxiga tohib vaktsineerida lapsi?

mCombriax on heaks kiidetud kasutamiseks 50-aastastel ja vanematel täiskasvanutel.

Kas mCombriaxiga tohib vaktsineerida immuunkomprimeeritud inimesi?

Andmed immuunkomprimeeritud inimeste kohta on piiratud. Kuigi immuunkomprimeeritud inimesed ei pruugi vaktsiinile sama hästi reageerida, ei ole ka erilisi ohutusprobleeme. Immuunkomprimeeritud inimesi tohib siiski vaktsineerida, sest neil võib olla suurem COVID-19 ja gripi tekke risk.

Kas mCombriaxiga tohib vaktsineerida rasedaid või imetavaid naisi?

Andmed mCombriaxi rasedusaegse kasutamise kohta puuduvad. Loomkatsed ei näita kahjulikku toimet rasedusele. Ettevaatusabinõuna on soovitatav mCombriaxit raseduse ajal mitte kasutada.

Mõju rinnaga toidetavatele imikutele ei eeldata. mCombriaxit tohib kasutada imetamise ajal.

Kas mCombriaxiga tohib vaktsineerida allergiatega inimesi?

Inimesed, kellel on teadaolev allergia vaktsiini mis tahes koostisosa vastu, mis on loetletud pakendi infolehe lõigus 6, ei tohi seda vaktsiini saada. Nagu kõiki vaktsiine, tuleb mCombriaxit süstida hoolika meditsiinilise järelevalve all ning asjakohase meditsiinilise ravi olemasolul.

Patsiendid, kellel on pärast mCombriaxi manustamist tekkinud raske allergiline reaktsioon, ei tohi vaktsiini uuesti saada.

Kui hästi toimib mCombriax eri etnilise päritoluga ja eri soost inimestel?

mCombriaxi põhiuuring hõlmas eri etnilise päritoluga ja eri soost inimesi. Uuringud ei näidanud erinevusi vaktsiini toimes eri soost ja eri etnilise päritoluga inimestel.

Mis on mCombriaxi kõrvalnähud ja piirangud?

mCombriaxi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

mCombriaxi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha valu, väsimus, lihasevalu, liigesevalu, peavalu, külmavärinad, kaenlaaluste lümfisõlmede turse või tundlikkus, iiveldus, oksendamine ja palavik. Kõrvalnähud algavad tavaliselt 2 päeva pärast vaktsineerimist ja kestavad ligikaudu 3 päeva.

Miks mCombriax ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et mCombriaxit saanud vähemalt 50-aastastel inimestel oli gripi- ja SARS-CoV-2-vastaste antikehade sisaldus võrreldav sisaldusega inimestel, kes said samaaegselt müügiloaga

COVID-19 ja gripivaktsiini. Teise uuringu andmed näitasid, et mCombriaxi gripikomponent (erinevas annuses) võib grippi ennetada.

Kuigi mCombriaxi kõrvalnähud olid sagedamad kui võrreldud vaktsiinikombinatsioonide kõrvalnähud, olid need üldiselt kerged ja lühiajalised.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et mCombriaxi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada mCombriaxi ohutu ja efektiivne kasutamine?

mCombriaxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Samuti on olemas mCombriaxi riskijuhtimiskava, mis sisaldab olulist teavet vaktsiini ohutuse ja selle kohta, kuidas koguda lisateavet ja minimeerida võimalikke riske.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse mCombriaxi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. mCombriaxi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave mCombriaxi kohta

mCombriax on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. aprillil 2026.

Lisateave mCombriaxi kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.