



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*influenssa- ja covid-19-mRNA-rokote*)

Yleistajuiset yleistiedot mCombriax-valmisteesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä mCombriax on ja mihin sitä käytetään?

mCombriax on rokote, jolla suojataan 50-vuotiaita ja sitä vanhempia henkilöitä kausi-influenssalta ja covid-19-taudilta.

mCombriax sisältää vaikuttavana aineena lähetti-RNA:ta (mRNA), jossa on ohjeet influenssaviruksen ja covid-19-tautia aiheuttavan SARS-CoV-2-viruksen proteiinien tuottamista varten.

mCombriax ei sisällä itse viruksia eikä voi aiheuttaa influenssaa tai covid-19-tautia.

Miten mCombriaxia käytetään?

mCombriax annetaan kertainjektiona olkavarren lihakseen. Aiemmin covid-19-tautia vastaan rokotetuille henkilöille mCombriax annetaan aikaisintaan kolme kuukautta viimeisen covid-19-rokotteen jälkeen.

Rokotetta tulee käyttää kansallisten kansanterveyselinten antamien virallisten suositusten mukaisesti.

mCombriaxia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja mCombriaxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten mCombriax vaikuttaa?

mCombriax valmistaa elimistöä puolustautumaan influenssaa ja covid-19-tautia vastaan. Se sisältää molekyylin nimeltä mRNA, jossa on ohjeet influenssaviruksesta ja SARS-CoV-2:sta peräisin olevien proteiinien valmistamiseksi.

Kun rokote annetaan, osa elimistön soluista tunnistaa mRNA:ssa olevan koodin ja alkaa tilapäisesti tuottaa näitä proteiineja. Tämän jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa proteiinit vieraiksi, tuottaa vasta-aineita ja aktivoi T-soluja (valkosoluja) niiden torjumiseksi.

Jos rokotteen saanut henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin virusten kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa ne ja on valmis puolustautumaan niitä vastaan.

Rokottamisen jälkeen rokotteen sisältämä mRNA hajoaa ja poistuu elimistöstä.

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



Mitä hyötyä mCombriaxista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui yli 8 000 vähintään 50-vuotiaasta henkilöä. Siitä saadut tiedot osoittivat, että mCombriaxia saaneilla henkilöillä influenssan ja SARS-CoV-2-viruksen vasta-aineiden taso oli samanlainen kuin henkilöillä, jotka saivat samanaikaisesti joko Fluzone HD- tai Fluarix-rokotteen (hyväksytyjä influenssarokotteita) ja Spikevax-rokotteen (hyväksytty covid-19-mRNA-rokote).

Lisäksi tutkimus samankaltaisesta mRNA-rokotteesta, joka sisälsi ainoastaan mCombriaxin influenssakomponentin, osoitti, että influenssakomponentti (eri annoksella) voi aiheuttaa riittävän immuunivasteen influenssan ehkäisemiseksi.

Voidaanko mCombriax-rokote antaa lapsille?

mCombriax on hyväksytty vain vähintään 50-vuotiaille aikuisille.

Voidaanko mCombriax-rokote antaa immuunipuutteisille henkilöille?

Rokotteen vaikutuksista immuunipuutteisille henkilöille (henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt) ei ole tietoa. Vaikka rokotteen teho voi olla heikompi immuunipuutteisilla henkilöillä, erityisiä turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita ei ole. Immuunipuutteisia henkilöitä voidaan kuitenkin rokottaa, koska covid-19-tauti ja influenssa voivat aiheuttaa heille suuremman riskin.

Voidaanko mCombriax-rokote antaa raskaana oleville tai imettäville naisille?

mCombriax-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa. Eläinkokeissa ei ole havaittu haitallisia vaikutuksia raskauden aikana. Varotoimenpiteenä on suositeltavaa olla käyttämättä mCombriaxia raskauden aikana.

Imetettäviin vauvoihin ei odoteta kohdistuvan vaikutuksia. mCombriax-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Voidaanko mCombriax-rokote antaa henkilöille, joilla on allergioita?

Rokotetta ei saa antaa henkilöille, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin rokotteen ainesosalle, jotka on lueteltu pakkausselosteen kohdassa 6. Kuten kaikki rokotteen, myös mCombriax on annettava terveydenhuollon ammattilaisen tiiviissä valvonnassa, ja saatavilla on oltava asianmukaista lääketieteellistä hoitoa.

Henkilöille, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion mCombriax-hoidon jälkeen, ei saa antaa rokotetta uudelleen.

Miten hyvin mCombriax toimii eri sukupuolilla ja eri etnistä alkuperää olevilla henkilöillä?

mCombriax-päätutkimukseen osallistui eri etnistä alkuperää ja eri sukupuolta olevia henkilöitä. Tutkimuksissa ei havaittu eroja siinä, miten rokote vaikuttaa eri sukupuolilla ja eri etnisiä ryhmiä edustavilla henkilöillä.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia mCombriaxiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista mCombriaxin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

mCombriax-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan kipu, väsymys, lihaskipu, nivelkipu, päänsärky, vilunväristykset, turvonneet tai arat imusolmukkeet kainalossa, pahoinvointi, oksentelu ja kuume. Ne alkavat yleensä kaksi päivää rokotuksen jälkeen ja kestävät noin kolme päivää.

Miksi mCombriax on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että mCombriax-valmistetta saaneilla vähintään 50-vuotiailla henkilöillä influenssan ja SARS-CoV-2-viruksen vasta-ainepitoisuudet ovat verrattavissa myyntiluvan saaneen covid-19- ja influenssarokotteen samanaikaisesti saaneiden ihmisten vasta-ainepitoisuuksiin. Toisen tutkimuksen tiedot osoittivat, että mCombriaxin influenssakomponentti (eri annos) voi ehkäistä influenssaa.

Vaikka mCombriaxin haittavaikutukset olivat yleisempiä kuin vertailuvalmisteiden yhdistelmillä, ne olivat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että mCombriaxista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa mCombriaxin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta mCombriaxin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

mCombriaxille on myös laadittu riskienhallintasuunnitelma, joka sisältää tärkeää tietoa rokotteen turvallisuudesta, lisätietojen hankkimisesta ja mahdollisten riskien minimoimisesta.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös mCombriaxin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. mCombriaxista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja mCombriaxista

mCombriax sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. huhtikuuta 2026.

Lisätietoja mCombriaxista, kuten pakkausseloste ja arviointiraportti, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.