



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*vaccin à ARNm contre la grippe et la COVID-19*)

Aperçu en langage clair de mCombriax et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que mCombriax et dans quel cas est-il utilisé?

mCombriax est un vaccin destiné à protéger les personnes âgées de 50 ans et plus contre la grippe saisonnière et la COVID-19.

Il contient de l'ARN messenger (ARNm), une substance active qui possède des informations nécessaires à la fabrication de protéines à partir du virus de la grippe et du SARS-CoV-2, le virus qui provoque la COVID-19.

mCombriax ne contient pas les virus eux-mêmes et ne peut pas provoquer la grippe ou la COVID-19.

Comment mCombriax est-il utilisé?

Il est administré en une seule injection dans le muscle du haut du bras. Chez les personnes vaccinées antérieurement contre la COVID-19, mCombriax doit être administré au moins 3 mois après la dernière vaccination.

Le vaccin doit être utilisé conformément aux recommandations officielles émises au niveau national par les organismes de santé publique.

mCombriax n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de mCombriax, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment mCombriax agit-il?

mCombriax agit en préparant le corps à se défendre contre la grippe et la COVID-19. Il contient une molécule appelée ARNm qui fournit les instructions nécessaires à la fabrication des protéines du virus de la grippe et du SARS-CoV-2.

Lorsqu'une personne reçoit le vaccin, une partie de ses cellules lit les instructions de l'ARNm et produit temporairement ces protéines. Le système immunitaire de la personne reconnaît ensuite les protéines comme étrangères, produit des anticorps et active les lymphocytes T (globules blancs) pour lutter contre celles-ci.

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



Si, par la suite, la personne entre en contact avec ces virus, son système immunitaire les reconnaîtra et sera prêt à défendre l'organisme.

Après la vaccination, l'ARNm du vaccin est dégradé et éliminé de l'organisme.

Quels sont les bénéfices de mCombriaix démontrés au cours des études?

Les données d'une étude principale portant sur plus de 8 000 personnes âgées de 50 ans et plus ont montré que les personnes ayant reçu mCombriaix présentaient des taux d'anticorps contre la grippe et le SARS-CoV-2 similaires à ceux observés chez les personnes ayant reçu simultanément soit Fluzone HD ou Fluarix (vaccins antigrippaux autorisés) et Spikevax (vaccin à ARNm autorisé contre la COVID-19).

En outre, une étude portant sur un vaccin à ARNm semblable contenant uniquement le composant grippal de mCombriaix a montré que ce dernier (à une dose différente) peut déclencher une réponse immunitaire suffisante pour prévenir les maladies grippales.

Les enfants peuvent-ils être vaccinés avec mCombriaix?

Le vaccin est uniquement autorisé chez les adultes âgés de 50 ans et plus.

Les personnes immunodéprimées peuvent-elles être vaccinées par mCombriaix?

Il n'existe pas de données concernant les personnes immunodéprimées (les personnes dont le système immunitaire est affaibli). Bien que ces personnes soient susceptibles de ne pas répondre aussi bien au vaccin, aucune inquiétude particulière ne prévaut en matière de sécurité. Ces personnes peuvent tout de même être vaccinées, car elles sont susceptibles d'être exposées à un risque plus élevé de COVID-19 et de grippe.

Les femmes enceintes ou allaitantes peuvent-elles être vaccinées par mCombriaix?

Il n'existe pas suffisamment de données concernant l'utilisation de mCombriaix pendant la grossesse. Les études effectuées chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet délétère pendant la grossesse. Par précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de mCombriaix pendant la grossesse.

Aucun effet sur les nourrissons allaités n'est à prévoir. mCombriaix peut être utilisé pendant l'allaitement.

Les personnes allergiques peuvent-elles être vaccinées par mCombriaix?

Les personnes qui savent déjà qu'elles sont allergiques à l'un des composants du vaccin mentionnés à la rubrique 6 de la notice ne doivent pas être vaccinées. Comme pour tous les vaccins, mCombriaix doit être administré sous surveillance médicale étroite et le traitement médical approprié doit être disponible.

Les personnes ayant présenté une réaction allergique sévère après avoir reçu mCombriaix ne doivent plus recevoir le vaccin.

Quelle est l'efficacité de mCombriaX chez les personnes d'origine ethnique et de sexe différents?

Le principal essai du vaccin incluait des personnes d'ethnies et de sexes différents. Les études n'ont montré aucune différence concernant l'efficacité de ce dernier chez les personnes de sexes et d'ethnies différents.

Quels sont les effets indésirables et les restrictions associés à mCombriaX?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à mCombriaX, lire la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés (qui peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) sont notamment les suivants: douleurs au site d'injection, fatigue, douleurs musculaires et articulaires, céphalées, frissons, ganglions lymphatiques gonflés ou sensibles sous le bras, nausées, vomissements et fièvre. Ils débutent généralement 2 jours après la vaccination et durent environ 3 jours.

Pourquoi mCombriaX est-il autorisé dans l'UE?

L'étude principale a montré que les personnes âgées de 50 ans et plus ayant reçu mCombriaX présentent des taux d'anticorps contre la grippe et le SARS-CoV-2 comparables à ceux observés chez les personnes qui ont reçu simultanément un vaccin autorisé contre la COVID-19 et la grippe. Les données d'une autre étude ont montré que le composant grippal de mCombriaX (à dose différente) peut prévenir la grippe.

Bien que les effets indésirables aient été plus fréquents avec mCombriaX qu'avec les associations de comparaison, ils étaient généralement légers et de courte durée.

Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices du vaccin sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de mCombriaX?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de mCombriaX ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Un plan de gestion des risques (PGR) concernant ce vaccin est également en place et comprend des informations importantes sur sa sécurité, ainsi que sur la manière de recueillir des informations supplémentaires et de réduire au minimum tout risque potentiel.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de mCombriaX sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec mCombriaX sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à mCombriaX

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour mCombriaX, le 20 avril 2026.

De plus amples informations sur mCombriaX, y compris la notice et le rapport d'évaluation, sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

Pour obtenir des informations sur la disponibilité de ce médicament dans votre pays, contactez votre autorité nationale compétente.