



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*mRNA cjepivo protiv influence i bolesti COVID-19*)

Jednostavan pregled informacija o cjepivu mCombriax i zašto je odobreno u EU-u

Što je mCombriax i za što se koristi?

mCombriax je cjepivo za zaštitu osoba u dobi od 50 godina i starijih od sezonske influence (gripe) i bolesti COVID-19.

mCombriax kao djelatnu tvar sadrži glasničku RNA (mRNA) s uputama za proizvodnju proteina iz virusa influence i virusa SARS-CoV-2 koji uzrokuje bolest COVID-19.

Cjepivo mCombriax ne sadrži same viruse i ne može uzrokovati gripu ili COVID-19.

Kako se mCombriax primjenjuje?

mCombriax se daje kao jedna injekcija u mišić nadlaktice. U osoba koje su prethodno cijepljene protiv bolesti COVID-19 cjepivo mCombriax treba dati najmanje tri mjeseca nakon posljednjeg cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Cjepivo treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama koje na nacionalnoj razini izdaju javnozdravstvena tijela.

mCombriax se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni cjepiva mCombriax pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje mCombriax?

mCombriax djeluje tako da tijelo priprema za obranu od influence i bolesti COVID-19. Sadrži molekulu naziva glasnička RNA (mRNA) s uputama za proizvodnju proteina iz virusa influence i virusa SARS-CoV-2.

Nakon što osoba primi cjepivo, neke će njezine stanice pročitati upute mRNA i privremeno proizvesti te proteine. Imunosni sustav osobe tada će prepoznati te proteine kao strano tijelo i proizvesti protutijela te aktivirati T-stanice (bijele krvne stanice) koje će ih napasti.

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



Ako nakon toga osoba dođe u kontakt s tim virusima, imunosni sustav prepoznat će ih i bit će spreman obraniti tijelo od njih.

Nakon cijepjenja mRNA iz cjepiva razgrađuje se i eliminira iz tijela.

Koje su koristi od cjepiva mCombriaX utvrđene u ispitivanjima?

Podatci iz glavnog ispitivanja koje je obuhvatilo više od 8000 osoba u dobi od 50 godina i starijih pokazali su da su u osoba koje su primale mCombriaX razine protutijela protiv virusa SARS-CoV-2 i influence bile slične onima zabilježenima u osoba koje su istovremeno primale Fluzone HD ili Fluarix (odobrena cjepiva protiv influence) i Spikevax (odobreno mRNA cjepivo protiv bolesti COVID-19).

Osim toga, ispitivanje sličnog mRNA cjepiva koje sadrži samo komponentu influence cjepiva mCombriaX pokazalo je da komponenta influence (u različitoj dozi) može potaknuti odgovarajući imunosni odgovor za sprječavanje influence.

Mogu li djeca primiti cjepivo mCombriaX?

Cjepivo mCombriaX odobreno je samo za odrasle osobe u dobi od 50 godina i starije.

Mogu li imunokompromitirane osobe primiti cjepivo mCombriaX?

Nema podataka o imunokompromitiranim osobama (osobama oslabljenog imunosnog sustava). Iako odgovor na cjepivo u imunokompromitiranih osoba može biti nešto slabiji, nema posebnih razloga za zabrinutost u pogledu sigurnosti. Imunokompromitirane osobe mogu se cijepiti jer mogu biti izložene većem riziku od bolesti COVID-19 i influence.

Mogu li trudnice ili dojilje primiti cjepivo mCombriaX?

Nema podataka o primjeni cjepiva mCombriaX u trudnoći. Ispitivanja na životinjama ne pokazuju štetne učinke tijekom trudnoće. Kao mjera opreza, preporučuje se ne primjenjivati cjepivo mCombriaX tijekom trudnoće.

Ne očekuju se učinci na dojenje djetetu. Cjepivo mCombriaX može se primjenjivati tijekom dojenja.

Mogu li osobe s alergijama primiti cjepivo mCombriaX?

Osobe koje već znaju da su alergične na neki od sastojaka cjepiva navedenih u dijelu 6. upute o lijeku ne smiju primiti cjepivo. Kao i sva cjepiva, mCombriaX se treba davati pod pažljivim liječničkim nadzorom, uz dostupnost odgovarajuće medicinske skrbi.

Osobe koje su imale tešku alergijsku reakciju nakon primanja cjepiva mCombriaX ne smiju ponovno primiti cjepivo.

Kako cjepivo mCombriaX djeluje u pripadnika različitih etničkih skupina i različitog spola?

Glavno ispitivanje cjepiva mCombriaX uključivalo je pripadnike različitih etničkih skupina i različitog spola. Ispitivanja nisu pokazala razlike u načinu na koji cjepivo djeluje u osoba različitog spola i pripadnika različitih etničkih skupina.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni cjepiva mCombriaX?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom mCombriaX potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave cjepiva mCombriaX (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju bol na mjestu primjene injekcije, umor, bol u mišićima, bol u zglobovima, glavobolju, zimicu, otečene ili osjetljive limfne čvorove ispod pazuha, mučninu (slabost), povraćanje i vrućicu. Obično se javljaju dva dana nakon cijepljenja i traju oko tri dana.

Zašto je cjepivo mCombriaX odobreno u EU-u?

Glavno je ispitivanje pokazalo da su u osoba u dobi od 50 godina i starijih koje primaju mCombriaX razine protutijela protiv virusa SARS-CoV-2 i influence usporedive s onima zabilježenima u osoba koje su istodobno primile odobrena cjepiva protiv bolesti COVID-19 i influence. Podatci iz drugog ispitivanja pokazali su da komponenta influence u cjepivu mCombriaX (u različitoj dozi) može spriječiti influencu.

Iako su nuspojave bile češće kod primjene cjepiva mCombriaX nego kod usporednih kombinacija, općenito su bile blage i kratkotrajne.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva mCombriaX nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva mCombriaX?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva mCombriaX nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Uspostavljen je i plan upravljanja rizikom (RMP) za cjepivo mCombriaX, koji sadržava važne informacije o sigurnosti primjene cjepiva, načinu prikupljanja dodatnih informacija i ublažavanju svih mogućih rizika.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva mCombriaX kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo mCombriaX pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu mCombriaX

Za cjepivo mCombriaX izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od Dana 20. travnja 2026.

Više informacija o cjepivu mCombriaX, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nadležnom nacionalnom tijelu.