



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*influenza és Covid19, mRNS-vakcina*)

Az mCombriax-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az mCombriax és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az mCombriax egy vakcina, amely az 50 éves és idősebb személyeknek a szezonális influenza és a Covid19 elleni védelmére szolgál.

Az mCombriax hatóanyaga az influenzavírusból és a Covid19-et okozó SARS-CoV-2 vírusból származó fehérjék előállítására vonatkozó utasításokat tartalmazó hírvivő RNS (mRNS).

Az mCombriax maga nem tartalmazza a vírusokat, és nem okozhat influenza- vagy Covid19-fertőzést.

Hogyan kell alkalmazni az mCombriax-ot?

Az mCombriax-ot egyszeri injekcióként, a felkarizomba kell beadni. A korábban Covid19 ellen beoltott személyeknél az mCombriax-ot az utolsó Covid19-oltóanyag beadása után legalább 3 hónappal kell beadni.

A vakcinát a közegészségügyi szervek által nemzeti szinten kiadott hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Az mCombriax csak receptre kapható. Az mCombriax alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az mCombriax?

Az mCombriax felkészíti a szervezetet arra, hogy megvédje magát az influenza és a Covid19 ellen. Egy mRNS elnevezésű molekulát tartalmaz, amely az influenzavírus és a SARS-CoV-2 vírus fehérjéinek előállítására vonatkozó utasításokat közvetít.

Amikor valakinek beadják a vakcinát, egyes sejtjei átveszik az mRNS utasításait, és ideiglenesen előállítják ezeket a fehérjéket. A beoltott személy immunrendszere ezt a fehérjét idegenként azonosítja, és antitesteket termel ellene, illetve aktiválja a T-sejteket (fehérvérsejt), hogy támadják meg a fehérjét.

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



Ha a beoltott személy később érintkezik a vírusokkal, az immunrendszer felismeri azokat, és készen áll arra, hogy megvédje a szervezetet azokkal szemben.

Az oltást követően a vakcinából származó mRNS lebomlik, és kiürül a szervezetből.

Milyen előnyei voltak az mCombria alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy több mint 8000, 50 évesnél idősebb személy bevonásával végzett fő vizsgálatból származó adatok azt mutatták, hogy az mCombria-ot kapott személyeknél az influenza és a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintje hasonló volt az olyan személyeknél tapasztaltakhoz, akik egyidejűleg Fluzone HD-t vagy Fluarix-et (engedélyezett influenza elleni vakcinák) és Spikevax-ot (engedélyezett Covid19 mRNS-vakcina) kaptak.

Ezenkívül egy hasonló, kizárólag az mCombria-ban található influenzakomponenst tartalmazó mRNS-vakcina vizsgálata azt mutatta, hogy az influenzakomponens (más dózisban) megfelelő immunválaszt válthat ki az influenzabetegség megelőzésére.

Beolthatók-e gyermekek az mCombria-szal?

Az mCombria csak 50 éves és idősebb felnőttek számára engedélyezett.

Beolthatók-e legyengült immunrendszerű személyek az mCombria-szal?

A legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. Bár előfordulhat, hogy a legyengült immunrendszerű személyek nem reagálnak annyira jól a vakcinára, ebben a vonatkozásban nem merültek fel különösebb biztonságossági aggályok. A legyengült immunrendszerű személyek továbbra is beolthatók, mivel nagyobb kockázatnak lehetnek kitéve a Covid19 és az influenza miatt.

Beolthatók-e várandós vagy szoptató nők az mCombria-szal?

Az mCombria terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok. Állatkísérletek nem igazoltak káros hatásokat a terhességre nézve. Elővigyázatosságból előnyösebb, ha terhesség alatt nem alkalmazzák az mCombria-ot.

A szoptatott csecsemőre gyakorolt hatás nem várható. Az mCombria a szoptatás alatt alkalmazható.

Beolthatók-e allergiás emberek az mCombria-szal?

Azok a személyek, akik tudják magukról, hogy allergiások a vakcina betegtájékoztató 6. pontjában felsorolt valamely összetevőjére, nem olthatók be. Ezért, mint minden vakcinát, az mCombria-ot is szoros orvosi felügyelet mellett kell alkalmazni, megfelelő orvosi ellátás elérhetőségének biztosításával.

Az mCombria beadása után súlyos allergiás reakciót mutató személyeknek a vakcinát nem szabad újra beadni.

Mennyire jól hat az mCombria a különféle etnikumú és nemű személyeknél?

Az mCombria-szal végzett fő vizsgálatban különböző etnikumú és nemű személyek vettek részt. A vizsgálatok nem mutattak különbséget a vakcina különböző nemű és etnikumú embereknél való működésében.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az mCombria alkalmazása?

Az mCombria alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az mCombria leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, a fáradtság, az izomfájdalom, az ízületi fájdalom, a fejfájás, a hidegrázás, a duzzadt vagy érzékeny hónaljhi nyirokcsomók, a hányinger, a hányás és a láz. Jellemzően az oltás után 2 nappal kezdődnek és körülbelül 3 napig tartanak.

Miért engedélyezték az mCombria forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy az mCombria-ot kapó, 50 éves és idősebb személyeknél az influenza és a SARS-CoV-2 elleni antitestek szintje hasonló volt az engedélyezett Covid19-vakcinát és influenza elleni vakcinát egyidejűleg kapó személyeknél tapasztaltakhoz. Egy másik vizsgálatból származó adatok azt mutatták, hogy az mCombria influenzakomponense (egy másik dózisban) képes megelőzni az influenzát.

Bár a mellékhatások gyakoribbak voltak az mCombria esetében, mint az összehasonlító készítmények kombinációjánál, általában enyhék és rövid élettartamúak voltak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az mCombria alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az mCombria biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az mCombria biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az mCombria-ra vonatkozóan egy kockázatkezelési terv is érvényben van, amely fontos információkat tartalmaz a vakcina biztonságosságáról, valamint a további információk gyűjtésének és a lehetséges kockázatok minimalizálásának módjáról.

Az mCombria alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az mCombria alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az mCombria-szal kapcsolatos egyéb információ

2026. április 20-án/-én a mCombria az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az mCombria-szal kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombria.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.