



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## mCombriax (*vaccino a mRNA anti-influenzale e anti-COVID-19*)

Sintesi in linguaggio semplice di mCombriax e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è mCombriax e per cosa si usa?**

mCombriax è un vaccino che protegge le persone di età pari o superiore a 50 anni dall'influenza stagionale e dalla COVID-19.

mCombriax contiene come principio attivo l'mRNA (RNA messaggero), che fornisce all'organismo le istruzioni per produrre alcune proteine del virus dell'influenza e del SARS-CoV-2, il virus responsabile della COVID-19.

mCombriax non contiene i virus e non può causare né l'influenza né la COVID-19.

### **Come si usa mCombriax?**

mCombriax è somministrato in una singola iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio. Nelle persone precedentemente vaccinate contro la COVID-19, mCombriax deve essere somministrato almeno 3 mesi dopo l'ultimo vaccino contro la COVID-19.

Il vaccino deve essere utilizzato in conformità delle raccomandazioni ufficiali emesse a livello nazionale da organismi di sanità pubblica.

mCombriax può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di mCombriax, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce mCombriax?**

mCombriax agisce preparando l'organismo a difendersi dall'influenza e dalla COVID-19. Contiene una molecola denominata mRNA, che fornisce all'organismo le istruzioni per produrre alcune proteine del virus dell'influenza e il SARS-CoV-2.

Quando una persona riceve il vaccino, alcune delle sue cellule leggono le istruzioni contenute nell'mRNA e producono temporaneamente queste proteine. Il sistema immunitario della persona vaccinata, riconoscendo quindi le proteine come estranee, produrrà anticorpi e attiverà le cellule T (globuli bianchi) per attaccarle.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Se, in seguito, la persona entra in contatto con i virus, il sistema immunitario li riconoscerà e sarà pronto a difendere l'organismo.

Dopo la vaccinazione l'mRNA del vaccino viene metabolizzato ed eliminato dall'organismo.

## **Quali benefici di mCombriaX sono stati evidenziati negli studi?**

I dati di uno studio principale condotto su oltre 8 000 persone a partire dai 50 anni di età hanno mostrato che i soggetti a cui era stato somministrato mCombriaX presentavano livelli di anticorpi contro l'influenza e il SARS-CoV-2 simili a quelli osservati nei soggetti che avevano ricevuto contemporaneamente Fluzone HD o Fluarix (vaccini anti-influenzali autorizzati) e Spikevax (un vaccino a mRNA autorizzato contro la COVID-19).

Inoltre, uno studio su un vaccino a mRNA simile contenente solo la componente influenzale di mCombriaX ha mostrato che tale componente (a un dosaggio diverso) è in grado di stimolare una risposta immunitaria adeguata a prevenire la malattia influenzale.

## **I bambini possono essere vaccinati con mCombriaX?**

mCombriaX è autorizzato solo per adulti di età pari o superiore a 50 anni.

## **Le persone immunocompromesse possono essere vaccinate con mCombriaX?**

Non sono disponibili dati relativi all'uso nei soggetti immunocompromessi (il cui sistema immunitario è indebolito). Sebbene questi soggetti possano non rispondere altrettanto bene al vaccino, non vi sono particolari timori in materia di sicurezza. Le persone immunocompromesse possono comunque essere vaccinate in quanto possono essere esposte a un rischio più elevato di contrarre la COVID-19 e l'influenza.

## **Le donne in gravidanza o in allattamento possono essere vaccinate con mCombriaX?**

Mancano dati sull'uso di mCombriaX in gravidanza. Gli studi su animali non mostrano effetti dannosi durante la gravidanza. A titolo precauzionale, è preferibile non usare mCombriaX durante la gravidanza.

Non sono previsti effetti sui neonati allattati al seno. mCombriaX può essere usato durante l'allattamento.

## **Le persone con allergie possono essere vaccinate con mCombriaX?**

Le persone che sanno di essere allergiche a uno dei componenti del vaccino elencati al paragrafo 6 del foglio illustrativo non devono essere vaccinate. Come per tutti i vaccini, mCombriaX deve essere somministrato sotto stretta sorveglianza medica, con la disponibilità di un trattamento adeguato qualora si renda necessario.

Le persone che hanno avuto una grave reazione allergica dopo la somministrazione di mCombriaX non devono ricevere nuovamente il vaccino.

## **Qual è l'efficacia di mCombriax in soggetti di etnie e generi diversi?**

Il principale studio su mCombriax ha coinvolto persone di etnie e generi diversi. Gli studi non hanno mostrato differenze nel modo in cui il vaccino agisce in persone di sesso ed etnia diversi.

## **Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di mCombriax?**

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni rilevati con mCombriax, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di mCombriax (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono dolore in sede di iniezione, stanchezza, dolore ai muscoli, dolore alle articolazioni, mal di testa, brividi, gonfiore o dolorabilità dei linfonodi sotto le braccia, nausea, vomito e febbre. Solitamente iniziano 2 giorni dopo la vaccinazione e durano circa 3 giorni.

## **Perché mCombriax è autorizzato nell'UE?**

Lo studio principale ha mostrato che le persone a partire dai 50 anni di età che ricevono mCombriax presentano livelli di anticorpi contro l'influenza e il SARS-CoV-2 paragonabili a quelli osservati nelle persone che hanno ricevuto contemporaneamente un vaccino anti-COVID-19 e uno anti-influenzale autorizzati. I dati di un altro studio hanno dimostrato che la componente influenzale di mCombriax (a un dosaggio diverso) può prevenire l'influenza.

Sebbene gli effetti indesiderati siano risultati più frequenti con mCombriax rispetto a quelli osservati nelle associazioni di confronto, si sono generalmente rivelati lievi e di breve durata.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di mCombriax sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di mCombriax?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché mCombriax sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

È stato disposto un piano di gestione del rischio (RMP) per mCombriax che contiene importanti informazioni sulla sicurezza del vaccino, su come raccogliere ulteriori informazioni e su come ridurre al minimo eventuali rischi potenziali.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di mCombriax sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con mCombriax sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

## **Altre informazioni su mCombriax**

mCombriax ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 aprile 2026.

Ulteriori informazioni su mCombriax, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax).

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.

