



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*iRNR vakcina nuo gripo ir COVID-19*)

Paprasta kalba parengta mCombriax apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra mCombriax ir kam jis vartojamas?

mCombriax yra vakcina, skirta apsaugoti 50 metų ir vyresnius žmones nuo sezoninio gripo ir COVID-19.

mCombriax sudėtyje yra veikliosios medžiagos informacinės ribonukleorūgštis (iRNR), kuri perduoda nurodymus gaminti baltymus, kuriuos gamina gripo virusas ir COVID-19 sukeliantis virusas SARS-CoV-2.

Vakcinos mCombriax sudėtyje nėra pačių virusų ir ji negali sukelti gripo ar COVID-19.

Kaip vartoti mCombriax?

Atliekama viena mCombriax injekcija į žasto raumenį. Vakcina nuo COVID-19 jau paskiepyti žmonės turėtų būti skiepijami mCombriax praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams nuo paskutinio skiepijimo nuo COVID-19.

Vakcina turi būti skiepijama pagal oficialias rekomendacijas, kurias nacionaliniu lygmeniu paskelbė visuomenės sveikatos institucijos.

mCombriax galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie mCombriax vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia mCombriax?

mCombriax paruošia organizmą gintis nuo gripo ir COVID-19. Vakcinos sudėtyje yra molekulė, vadinama iRNR, kuri perduoda nurodymus gaminti gripo viruso ir SARS-CoV-2 gaminamus baltymus.

Kai kurios vakcina paskiepyto žmogaus organizmo ląstelės, gavusios iRNR nurodymus, pradeda laikinai gaminti šiuos baltymus. Reaguodama į šiuos baltymus kaip į svetimkūnius, žmogaus imuninė sistema ima gaminti antikūnus ir suaktyvina su jais kovojančias T ląsteles (baltąsias kraujo ląsteles).

Jei vėliau į žmogaus organizmą patenka šių virusų, jo imuninė sistema atpažįsta tuos virusus ir yra pasirengusi apginti organizmą nuo jų.

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



Po vakcinacijos vakcinos sudėtyje esanti iRNR suskaidoma ir pašalinama iš organizmo.

Kokia mCombriax nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo daugiau kaip 8 000 žmonių nuo 50 metų, duomenys parodė, kad mCombriax paskiepytų žmonių organizme antikūnų prieš gripo virusą ir SARS-CoV-2 koncentracija buvo panaši į nustatytą žmonių, kurie tuo pat metu buvo paskiepyti Fluzone HD arba Fluarix (įregistruota vakcina nuo gripo) ir Spikevax (įregistruota iRNR vakcina nuo COVID-19), organizme.

Be to, panašios iRNR vakcinos, kurioje yra tik mCombriax sudėtyje esančio gripo komponento, tyrimas parodė, kad šis gripo komponentas (kitokia dozė) gali sukelti pakankamą imuninį atsaką, kad žmogus nesusirgtų gripu.

Ar mCombriax galima skiepyti vaikus?

mCombriax įregistruota tik pagal 50 metų ir vyresnių suaugusiųjų skiepavimo indikaciją.

Ar mCombriax galima skiepyti žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi?

Duomenų apie žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, nėra. Nors žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vakcina gali būti ne tokia veiksminga, ypatingo susirūpinimo dėl jos saugumo nekyla. Žmones, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, vis tiek galima skiepyti, nes jiems COVID-19 ir gripas gali kelti didesnę riziką.

Ar mCombriax galima skiepyti nėščias arba žindančias moteris?

Trūksta duomenų apie mCombriax vartojimą nėštumo metu. Atlikus tyrimus su gyvūnais, žalingo poveikio, kai šia vakcina skiepama nėštumo metu, nenustatyta. Atsargumo sumetimais nėštumo metu mCombriax geriau nevertoti.

Vakcina neturėtų turėti jokio poveikio žindomiems kūdikiams. mCombriax galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Ar mCombriax galima skiepyti alergiškus žmones?

Žmonių, kurie jau žino, kad yra alergiški bent vienam iš pakuotės lapelio 6 skyriuje išvardytų vakcinų komponentų, negalima skiepyti šia vakcina. Kaip ir visų kitų vakcinų atveju, mCombriax turėtų būti skiepama atidžiai prižiūrint pacientą ir pasirengus suteikti jam atitinkamą medicininę pagalbą.

Žmonių, kuriems sušvirkštus mCombriax pasireiškė sunki alerginė reakcija, negalima vėl skiepyti šia vakcina.

Ar mCombriax vienodai veiksminga skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonėms?

Pagrindiniame mCombriax tyrime dalyvavo skirtingų etninių grupių ir lyčių žmonės. Tyrimai parodė, kad vakcina yra vienodai veiksminga skiepiant skirtingų lyčių ir etninių grupių žmones.

Koks yra mCombriax šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų mCombriax šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias mCombriax šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas injekcijos vietoje, nuovargis, raumenų skausmas, sąnarių skausmas, galvos skausmas, šaltkrėtis, patinę arba skausmingi pažastų limfmazgiai, pykinimas (šleikštulys), vėmimas ir karščiavimas. Paprastai šie reiškiniai prasideda praėjus 2 dienoms po skiepijimo ir trunka maždaug 3 dienas.

Kodėl mCombriax buvo registruotas ES?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad antikūnų prieš gripo virusą ir SARS-CoV-2 koncentracija mCombriax paskiepytų žmonių nuo 50 metų organizme yra panaši į nustatyta žmonėms, kurie tuo pat metu buvo paskiepyti įregistruota vakcina nuo COVID-19 ir gripo. Kito tyrimo duomenys parodė, kad vakcinos mCombriax sudėtyje esantis gripo komponentas (kitokia dozė) gali padėti išvengti gripo.

Nors skiepijant mCombriax, šalutinis poveikis pasireiškė dažniau, nei skiepijant palyginamaisiais deriniais, jis paprastai buvo lengvas ir trumpalaikis.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad mCombriax nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą mCombriax vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo mCombriax vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Parengtas mCombriax rizikos valdymo planas, kuriame pateikta svarbi informacija apie vakcinos saugumą ir apie tai, kaip rinkti papildomą informaciją ir kuo labiau sumažinti galimą riziką.

Kaip ir visų vaistų, mCombriax vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamą mCombriax šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie mCombriax

mCombriax buvo įregistruotas visoje ES 2026 m. balandžio 20 d.

Daugiau informacijos apie mCombriax, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax..

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.