



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

*mCombria*x (gripa un Covid-19, mRNS vakcīna)

Pārskats vienkāršā valodā par *mCombria*x un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *mCombria*x un kāpēc tās lieto?

*mCombria*x ir vakcīna 50 gadus vecu un vecāku cilvēku aizsardzībai pret sezonālo gripu un Covid-19.

*mCombria*x kā aktīvo vielu satur matricas RNS (mRNS) ar norādījumiem par olbaltumvielu sintēzi no gripas vīrusa un SARS-CoV-2 — vīrusa, kas izraisa Covid-19.

*mCombria*x nesatur pašus vīrusus un nevar izraisīt gripu vai Covid-19.

Kā lieto *mCombria*x?

*mCombria*x ievada vienas injekcijas veidā augšdelma muskulī. Cilvēkiem, kuri iepriekš vakcinēti pret Covid-19, *mCombria*x jāievada vismaz 3 mēnešus pēc pēdējās Covid-19 vakcīnas.

Vakcīna ir jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem, ko valsts līmenī izdevušas sabiedrības veselības iestādes.

*mCombria*x var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *mCombria*x lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *mCombria*x darbojas?

*mCombria*x darbojas, sagatavojot organismu aizsardzībai pret gripu un Covid-19. Vakcīna satur molekulu, ko dēvē par mRNS, kurā ir norādījumi par gripas vīrusa un SARS-CoV-2 olbaltumvielu sintēzi.

Kad cilvēkam ievada vakcīnu, dažas organisma šūnas uztver mRNS norādījumus un īslaicīgi sintezē šīs olbaltumvielas. Pēc tam cilvēka imūnsistēma atpazīs šīs olbaltumvielas kā svešas un izstrādās antivielas un aktivizēs T šūnas (baltās asinsšūnas), lai tām uzbruktu.

Ja vēlāk persona nonāks saskarē ar vīrusiem, imūnsistēma tos atpazīs un būs gatava pasargāt organismu no tiem.

Pēc vakcinācijas vakcīnas mRNS tiek noārdīta un izvadīta no organisma.

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



Kādi *mCombrifax* ieguvumi atklāti pētījumos?

Dati no pamatpētījuma, kurā piedalījās vairāk nekā 8000 cilvēku no 50 gadu vecuma, liecināja, ka cilvēkiem, kuri saņēma *mCombrifax*, antivielu līmenis pret gripu un SARS-CoV-2 bija līdzīgs tam, kāds novērots cilvēkiem, kuri vienlaikus saņēma vai nu *Fluzone HD*, vai *Fluarix* (apstiprinātas gripas vakcīnas) un *Spikevax* (apstiprināta Covid-19 mRNS vakcīna).

Turklāt pētījumā ar līdzīgu mRNS vakcīnu, kas satur tikai *mCombrifax* gripas komponentu, pierādīja, ka gripas komponents (atšķirīgā devā) var izraisīt atbilstošu imūnreakciju, lai novērstu saslimšanu ar gripu.

Vai bērnus var vakcinēt ar *mCombrifax*?

mCombrifax ir reģistrētas tikai pieaugušajiem vecumā no 50 gadiem.

Vai cilvēkus ar novājinātu imunitāti var vakcinēt ar *mCombrifax*?

Datu par cilvēkiem ar novājinātu imunitāti (cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu) nav. Lai gan cilvēki ar novājinātu imunitāti var nereaģēt uz vakcīnu pietiekami labi, nav īpašu bažu par drošumu. Cilvēkus ar novājinātu imunitāti joprojām var vakcinēt, jo viņi var būt pakļauti lielākam Covid-19 un gripas riskam.

Vai grūtnieces vai sievietes, kas baro bērnu ar krūti, var vakcinēt ar *mCombrifax*?

Trūkst datu par *mCombrifax* lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēta nelabvēlīga ietekme uz grūtniecību. Piesardzības labad ir vēlams nelietot *mCombrifax* grūtniecības laikā.

Nav paredzama ietekme uz zīdaiņiem, kas tiek baroti ar krūti. *mCombrifax* var lietot barošanas ar krūti laikā.

Vai cilvēkus ar alerģijām var vakcinēt ar *mCombrifax*?

Cilvēkiem, kuri jau zina, ka viņiem ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, kas minētas zāļu lietošanas instrukcijas 6. punktā, nedrīkst ievadīt vakcīnu. Tāpat kā citas vakcīnas, *mCombrifax* jāievada stingrā ārsta uzraudzībā, nodrošinot atbilstošu medicīnisko aprūpi.

Cilvēki, kuriem pēc *mCombrifax* ievadīšanas ir bijusi smaga alerģiska reakcija, nedrīkst atkārtoti saņemt vakcīnu.

Kā *mCombrifax* darbojas dažādu tautību un dzimumu cilvēkiem?

Galvenajā *mCombrifax* pētījumā piedalījās dažādu tautību un dzimumu cilvēki. Pētījumos netika konstatēta atšķirīga vakcīnas iedarbība dažādu dzimumu un tautību cilvēkiem.

Kādas ir *mCombrifax* blakusparādības un ierobežojumi?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *mCombrifax*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *mCombrifax* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes injekcijas vietā, nogurums, muskuļu sāpes, locītavu sāpes, galvassāpes, drebuļi, palielināti vai jutīgi

limfmezgli padusēs, slikta dūša (nelabums), vemšana un drudzis. Tās parasti sākas 2 dienas pēc vakcinācijas un ilgst aptuveni 3 dienas.

Kāpēc *mCombria*x ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā pierādīja, ka cilvēkiem no 50 gadu vecuma, kuri saņēma *mCombria*x, antivielu līmenis pret gripu un SARS-CoV-2 ir salīdzināms ar to, kāds novērots cilvēkiem, kuri vienlaikus saņēma apstiprinātu Covid-19 un gripas vakcīnu. Cita pētījuma dati liecināja, ka *mCombria*x gripas komponents (atšķirīgā devā) var novērst gripu.

Lai gan *mCombria*x blakusparādības izraisīja biežāk nekā salīdzinājuma kombinācijas, tās parasti bija vieglas un īslaicīgas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *mCombria*x, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *mCombria*x lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *mCombria*x lietošanu.

Riska pārvaldības plāns (RPP) attiecībā uz *mCombria*x ir izstrādāts, un tajā ir svarīga informācija par vakcīnas drošumu, kā iegūt plašāku informāciju un kā samazināt iespējamās riskus.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *mCombria*x lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *mCombria*x lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *mCombria*x

*mCombria*x saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES 2026. gada 20. aprīlī.

Sīkāka informācija par *mCombria*x, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombria/x.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar valsts kompetento iestādi.