



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*vaċċin abbaži tal-mRNA, kontra l-influwenza u l-COVID-19*)

Ħarsa generali b'lingwaġġ sempliċi ta' mCombriax u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu mCombriax u għal xiex jintuża?

mCombriax huwa vaċċin għall-protezzjoni ta' persuni ta' 50 sena u aktar kontra l-influwenza stagjonali (influwenza) u l-COVID-19.

mCombriax fih bħala s-sustanza attiva tiegħu l-RNA messaġġier (mRNA) bi struzzjonijiet għall-produzzjoni ta' proteini mill-virus tal-influwenza u s-SARS-CoV-2, il-virus li jikkawża l-COVID-19.

mCombriax ma fihx il-virus infushom u ma jistax jikkawża l-influwenza jew il-COVID-19.

Kif jintuża mCombriax?

mCombriax jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. F'persuni li kienu tlaqqmu qabel kontra l-COVID-19, mCombriax għandu jingħata mill-inqas 3 xhur wara l-aħħar vaċċin kontra l-COVID-19.

Il-vaċċin għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali maħruġa fil-livell nazzjonali minn korpi tas-saħħa pubblika.

mCombriax jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' mCombriax, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem mCombriax?

mCombriax jaħdem billi jhejji lill-ġisem biex jiddefendi lilu nnifsu kontra l-influwenza u l-COVID-19. Fih molekula msejja mRNA li għandha struzzjonijiet biex tagħmel il-proteini mill-virus tal-influwenza u mis-SARS-CoV-2.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, uħud miċ-ċelluli tagħha jaqraw l-istruzzjonijiet tal-mRNA u jipproduċu temporanjament dawn il-proteini. Is-sistema immunitarja tal-persuna mbagħad tagħraf il-proteini bħala barranin u tipproduċi antikorpi u tattiva ċ-ċelluli T (ċelluli bojod tad-dem) biex jattakawhom.

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



Jekk, aktar tard, il-persuna tiġi f'kuntatt mal-viruses, is-sistema immunitarja tagħrafhom u tkun lesta biex tiddefendi l-ġisem kontrihom.

Wara t-tilqim, l-mRNA mill-vaċċin jtkisser u jitneħħa mill-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji ta' mCombriax li ħarġu mill-istudji?

Data minn studju ewlieni li involva aktar minn 8,000 persuna mill-età ta' 50 sena wriet li l-persuni li rċevew mCombriax kellhom livelli ta' antikorpi kontra l-influenza u s-SARS-CoV-2 li kienu simili għal dawk li dehru f'persuni li rċevew jew Fluzone HD jew Fluarix (vaċċini awtorizzati kontra l-influenza) u Spikevax (vaċċin abbaži tal-mRNA awtorizzat kontra l-COVID-19) fl-istess ħin.

Barra minn hekk, studju ta' vaċċin abbaži tal-mRNA simili li fih biss il-komponent tal-influenza f'mCombriax wera li l-komponent tal-influenza (f'doża differenti) jista' jiskatta rispons immunitarju adegwat għall-prevenzjoni tal-marda tal-influenza.

It-tfal jistgħu jitlaqqmu b'mCombriax?

mCombriax huwa awtorizzat biss għall-adulti ta' 50 sena u aktar.

Persuni immunokompromessi jistgħu jitlaqqmu b'mCombriax?

M'hemm l-ebda *data* dwar persuni immunokompromessi (persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfa). Għalkemm persuni immunokompromessi jistgħu ma jirrispondux daqshekk tajjeb għall-vaċċin, m'hemm l-ebda tħassib partikolari dwar is-sigurtà. Il-persuni immunokompromessi xorta jistgħu jitlaqqmu peress li jistgħu jkunu f'riskju ogħla li jaqbdhom il-COVID-19 u l-influenza.

Nisa tqal jew li qed iredgħu jistgħu jitlaqqmu b'mCombriax?

Hemm nuqqas ta' *data* dwar l-użu ta' mCombriax fit-tqala. L-istudji fuq l-animali ma jurux effetti ħżiena fit-tqala. Bħala prekawzjoni, huwa preferibbli li mCombriax ma jintużax matul it-tqala.

Mhu mistenni l-ebda effett fuq trabi mreddgħa. mCombriax jista' jintuża waqt it-treddiġħ.

Persuni b'allergiji jistgħu jitlaqqmu b'mCombriax?

Persuni li diġà jkunu jafu li għandhom allergija għal wieħed mill-komponenti tal-vaċċin elenkati fis-sezzjoni 6 tal-fuljett ta' tagħrif m'għandhomx jirċievu l-vaċċin. Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha, mCombriax għandu jingħata taħt superviżjoni medika mill-qrib, bit-trattament mediku xieraq disponibbli.

Persuni li kellhom reazzjoni allergika severa wara li ngħataw mCombriax ma għandhomx jerġgħu jirċievu l-vaċċin.

Kemm jaħdem tajjeb mCombriax għal persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti?

Il-prova ta' mCombriax ewlenija kienet tinkludi persuni ta' etniċitajiet u ġeneri differenti. L-istudji ma wrew l-ebda differenza fil-mod kif il-vaċċin jaħdem f'persuni ta' ġeneri u etniċitajiet differenti.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'mCombriax?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'mCombriax, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'mCombriax (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, għeja, uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ ta' ras, tertir, noduli limfatiċi minfuħin jew sensitivi taħt id-driegħ, dardir (tħossok ma tiffaħx), rimettar u deni. Dawn tipikament jibdeu jumejn wara t-tilqim u jdumu madwar 3 ijiem.

Għaliex mCombriax ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudju ewlieni wera li persuni mill-età ta' 50 sena li jirċievu mCombriax għandhom livelli ta' antikorpi kontra l-influwenza u s-SARS-CoV-2 komparabbli ma' dawk li deheru f'persuni li rċevew vaċċin awtorizzat kontra l-COVID-19 u l-influwenza fl-istess ħin. *Data* minn studju ieħor uriet li l-komponent tal-influwenza ta' mCombriax (f'doża differenti) jista' jipprevjeni l-influwenza.

Għalkemm l-effetti sekondarji kienu aktar komuni b'mCombriax milli bil-kombinazzjonijiet tal-komparatur, dawn kienu ġeneralment ħfief u ma damux.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' mCombriax huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' mCombriax?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' mCombriax.

Hemm stabbilit pjan ta' ġestjoni tar-riskju (RMP) għal mCombriax u fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà tal-vaċċin, kif tingabar aktar informazzjoni u kif jiġi mminimizzat kwalunkwe riskju potenzjali.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' mCombriax hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'mCombriax huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar mCombriax

mCombriax irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi 20 ta' April 2026.

Aktar informazzjoni dwar mCombriax, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetenti tiegħek.