



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriaX (*mRNA-vaccin tegen influenza en COVID-19*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van mCombriaX en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is mCombriaX en wanneer wordt het voorgeschreven?

mCombriaX is een vaccin dat mensen van 50 jaar en ouder beschermt tegen seizoensgebonden influenza (griep) en COVID-19.

De werkzame stof in mCombriaX is boodschapper-RNA (mRNA) dat instructies bevat voor de aanmaak van eiwitten van het influenzavirus en SARS-CoV-2, het virus dat COVID-19 veroorzaakt.

mCombriaX bevat de virussen zelf niet en kan geen griep of COVID-19 veroorzaken.

Hoe wordt mCombriaX gebruikt?

mCombriaX wordt toegediend als één enkele injectie in de spier van de bovenarm. Bij mensen die al eerder tegen COVID-19 zijn gevaccineerd, moet mCombriaX ten minste drie maanden na het laatste COVID-19-vaccin worden toegediend.

Het vaccin moet worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen die op nationaal niveau door volksgezondheidsinstanties worden gedaan.

mCombriaX is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van mCombriaX.

Hoe werkt mCombriaX?

mCombriaX werkt door het lichaam voor te bereiden op de verdediging tegen influenza en COVID-19. Het vaccin bevat 'mRNA', een molecuul dat instructies bevat voor de aanmaak van eiwitten van het influenzavirus en SARS-CoV-2.

Nadat iemand het vaccin krijgt toegediend, leest een aantal cellen in het lichaam de mRNA-instructies, waarna zij tijdelijk de eiwitten aanmaken. Het immuunsysteem van de betrokken persoon zal de eiwitten vervolgens als lichaamsvreemd herkennen en antilichamen aanmaken en T-cellen (witte bloedcellen) activeren om ze aan te vallen.

Als deze persoon later in contact komt met de virussen, zal het immuunsysteem ze herkennen en klaar zijn om het lichaam ertegen te verdedigen.

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



Na de vaccinatie wordt het mRNA uit het vaccin afgebroken en uit het lichaam afgevoerd.

Welke voordelen bleek mCombriaax tijdens de studies te hebben?

Uit de gegevens van een hoofdstudie onder meer dan 8 000 mensen van 50 jaar en ouder bleek dat de concentraties antilichamen tegen influenza en SARS-CoV-2 bij de personen die mCombriaax kregen vergelijkbaar waren met de concentraties bij mensen die tegelijkertijd Fluzone HD of Fluarix (goedgekeurde influenzavaccins) en Spikevax (een goedgekeurd mRNA-vaccin tegen COVID-19) kregen.

Bovendien bleek uit een studie naar een vergelijkbaar mRNA-vaccin dat alleen de influenzacomponent van mCombriaax bevatte dat die component (in een andere dosering) een adequate immuunrespons kan teweegbrengen om influenzaziekte te voorkomen.

Kunnen kinderen worden gevaccineerd met mCombriaax?

mCombriaax is alleen goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen van 50 jaar en ouder.

Kunnen personen met immunodeficiëntie worden gevaccineerd met mCombriaax?

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de werking bij personen met immunodeficiëntie (mensen met een verzwakt immuunsysteem). Hoewel personen met immunodeficiëntie mogelijk niet even goed reageren op het vaccin, zijn er geen bijzondere veiligheidsrisico's. Personen met immunodeficiëntie kunnen wel worden gevaccineerd. Voor hen vormen COVID-19 en influenza namelijk een groter risico.

Kunnen vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven worden gevaccineerd met mCombriaax?

Er is een gebrek aan gegevens over het gebruik van mCombriaax tijdens de zwangerschap. Uit dierstudies zijn geen schadelijke effecten tijdens de zwangerschap gebleken. Uit voorzorg verdient het de voorkeur om mCombriaax niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Er worden geen effecten verwacht op baby's die borstvoeding krijgen. mCombriaax kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Kunnen personen met allergieën worden gevaccineerd met mCombriaax?

Personen die al weten dat zij allergisch zijn voor een van de in rubriek 6 van de bijsluiter genoemde bestanddelen van het vaccin, mogen het vaccin niet toegediend krijgen. Zoals voor alle vaccins geldt, moet mCombriaax onder nauwlettend medisch toezicht worden toegediend en moet de passende medische behandeling beschikbaar zijn.

Mensen die na toediening van mCombriaax een ernstige allergische reactie krijgen, mogen het vaccin in de toekomst niet opnieuw toegediend krijgen.

Hoe goed werkt mCombriax bij mensen van verschillende etnische afkomsten en geslachten?

Aan de hoofdstudie voor mCombriax namen mensen van verschillende etnische afkomst en geslacht of gender deel. Uit de studies bleek niet dat er verschillen zijn in de werking van het vaccin bij mensen van verschillende geslachten en etnische afkomsten.

Welke bijwerkingen en beperkende voorwaarden gaan gepaard met mCombriax?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor mCombriax.

De meest voorkomende bijwerkingen van mCombriax (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen optreden) zijn pijn op de injectieplaats, vermoeidheid, spierpijn, gewrichtspijn, hoofdpijn, koude rillingen, gezwollen of gevoelige lymfeklieren onder de arm, misselijkheid, braken en koorts. Ze beginnen doorgaans twee dagen na vaccinatie en duren ongeveer drie dagen.

Waarom is mCombriax geregistreerd in de EU?

Uit de hoofdstudie bleek dat mensen van 50 jaar en ouder die mCombriax toegediend krijgen, antilichamen tegen influenza en SARS-CoV-2 aanmaken in vergelijkbare concentraties met mensen die tegelijkertijd een goedgekeurd COVID-19-vaccin en een influenzavaccin krijgen. Uit gegevens van een andere studie bleek dat de influenzacomponent van mCombriax (in een andere dosis) influenza kan voorkomen.

Hoewel bijwerkingen vaker voorkwamen bij mCombriax dan bij de vergelijkingscombinaties, waren zij over het algemeen licht en van korte duur.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van mCombriax groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van mCombriax te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van mCombriax, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Er is ook een Risk Management Plan (RMP) voor mCombriax van kracht dat belangrijke informatie bevat over de veiligheid van het vaccin, het verzamelen van verdere informatie en het tot een minimum beperken van mogelijke risico's.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van mCombriax continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor mCombriax worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over mCombriax

Op 20 april 2026 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van mCombriax verleend.

Meer informatie over mCombriaX, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriaX.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.