



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriaX (*szczepionka mRNA przeciw grypie i COVID-19*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki mCombriaX i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest szczepionka mCombriaX i w jakim celu się ją stosuje

mCombriaX jest szczepionką, która chroni osoby w wieku 50 lat i starsze przed grypą sezonową i COVID-19.

Szczepionka mCombriaX zawiera jako substancję czynną matrycowy RNA (mRNA) z instrukcjami wytwarzania białek wirusa grypy i SARS-CoV-2, czyli wirusa wywołującego COVID-19.

Szczepionka mCombriaX nie zawiera samych wirusów i nie może wywoływać grypy ani COVID-19.

Jak stosować szczepionkę mCombriaX

Szczepionkę mCombriaX podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu w mięsień ramienia. U osób wcześniej zaszczepionych przeciwko COVID-19 szczepionkę mCombriaX należy podawać po upływie co najmniej 3 miesięcy po podaniu ostatniej szczepionki przeciwko COVID-19.

Szczepionkę należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami wydanymi na szczeblu krajowym przez organy zdrowia publicznego.

Szczepionka wydawana na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki mCombriaX znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa szczepionka mCombriaX

Działanie szczepionki mCombriaX polega na przygotowaniu organizmu do obrony przed grypą i COVID-19. Szczepionka zawiera cząsteczkę o nazwie mRNA, w której znajdują się instrukcje wytwarzania białek wirusa grypy i SARS-CoV-2.

Po podaniu szczepionki określone komórki organizmu odczytują instrukcje z mRNA i przez jakiś czas wytwarzają te białka. Układ odpornościowy będzie wówczas w stanie rozpoznać te białka jako obce, wytworzyć skierowane przeciwko nim przeciwciała i uaktywnić limfocyty T (krwinki białe), aby je atakować.

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



Jeżeli później zaszczepiona osoba zetknie się ze wspomnianymi wirusami, jej układ odpornościowy rozpozna je i będzie gotowy do obrony organizmu.

Po zaszczepieniu zawarty w szczepionce mRNA jest rozkładany i usuwany z organizmu.

Korzyści ze stosowania szczepionki mCombriaX wykazane w badaniach

Dane z badania głównego z udziałem ponad 8000 osób w wieku od 50 lat wykazały, że u osób, które otrzymały szczepionkę mCombriaX, ilość przeciwciał przeciwko grypie i SARS-CoV-2 była zbliżona do wartości obserwowanej u osób, które otrzymały jednocześnie szczepionkę Fluzone HD albo Fluarix (dopuszczone do obrotu szczepionki przeciw grypie) oraz szczepionkę Spikevax (dopuszczoną do obrotu szczepionkę mRNA przeciwko COVID-19).

Ponadto badanie podobnej szczepionki mRNA zawierającej tylko składnik grypowy zawarty w szczepionce mCombriaX wykazało, że składnik ten (w innej dawce) może wywołać wystarczającą odpowiedź immunologiczną, aby zapobiec zachorowaniu na grypę.

Podawanie szczepionki mCombriaX dzieciom

Szczepionka mCombriaX jest dopuszczona do stosowania wyłącznie u osób w wieku od 50 lat.

Podawanie szczepionki mCombriaX osobom z obniżoną odpornością

Dane na temat osób z obniżoną odpornością (osłabionym układem odpornościowym) nie są dostępne. Chociaż u osób z obniżoną odpornością odpowiedź na szczepionkę może być słabsza, nie istnieją żadne szczególne obawy dotyczące bezpieczeństwa. Osoby o obniżonej odporności mogą się szczepić, ponieważ są one bardziej narażone na ryzyko związane z COVID-19 i grypą.

Podawanie szczepionki mCombriaX kobietom w ciąży lub karmiącym piersią

Dane dotyczące stosowania szczepionki mCombriaX w okresie ciąży nie są dostępne. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu w okresie ciąży. W ramach ostrożności nie zaleca się stosowania szczepionki mCombriaX w okresie ciąży.

Nie przewiduje się, aby szczepionka mCombriaX mogła mieć wpływ na niemowlęta karmione piersią. Szczepionka mCombriaX może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Podawanie szczepionki mCombriaX osobom cierpiącym na alergie

Osoby, które wiedzą, że mają alergię na jeden ze składników szczepionki wymienionych w punkcie 6 Ulotki dla pacjenta, nie mogą otrzymać szczepionki. Podobnie jak wszystkie szczepionki, szczepionka mCombriaX powinna być podawana pod ścisłym nadzorem lekarza, z możliwością dostępu do odpowiedniego leczenia.

Osobom, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna po podaniu szczepionki mCombriaX, nie należy jej ponownie podawać.

Działanie szczepionki mCombriaX u różnych grup etnicznych i płci

Główne badanie kliniczne dotyczące szczepionki mCombriaX obejmowało osoby o różnym pochodzeniu etnicznym i różnej płci. Badania nie wykazały różnic w sposobie działania szczepionki u osób różnej płci i różnego pochodzenia etnicznego.

Jakie są działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem szczepionki mCombriaX

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki mCombriaX znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki mCombriaX (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie, ból mięśni, ból stawów, ból głowy, dreszcze, obrzęk lub tkliwość węzłów chłonnych pod pachą, nudności (mdłości), wymioty i gorączka. Zwykle pojawiają się one po 2 dniach od zaszczepienia i trwają mniej więcej 3 dni.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki mCombriaX w UE

W badaniu głównym wykazano, że u osób w wieku od 50 lat, które otrzymały szczepionkę mCombriaX, ilość przeciwciał przeciwko grypie i SARS-CoV-2 jest porównywalna do wartości obserwowanej u osób, które otrzymały jednocześnie dopuszczone do obrotu szczepionki przeciwko COVID-19 i grypie. Dane z innego badania wykazały, że składnik grypowy szczepionki mCombriaX (w innej dawce) może zapobiegać grypie.

Chociaż działania niepożądane występowały częściej w przypadku szczepionki mCombriaX niż w przypadku skojarzenia szczepionek porównawczych, były one na ogół łagodne i krótkotrwałe.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki mCombriaX przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki mCombriaX

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki mCombriaX w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Opracowano również plan zarządzania ryzykiem dotyczący szczepionki mCombriaX, który zawiera ważne informacje na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki, sposobu gromadzenia dalszych informacji i minimalizowania wszelkich potencjalnych zagrożeń.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki mCombriaX są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki mCombriaX są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki mCombriaX

W dniu 20 kwietnia 2026 r. szczepionka mCombriaX otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki mCombriaX, w tym ulotka dołączona do opakowania i sprawozdanie oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

W celu uzyskania informacji na temat dostępności tej szczepionki w danym kraju należy skontaktować się z właściwym organem krajowym.