



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*gripe e COVID-19, vacina de ARNm*)

Um resumo em linguagem simples sobre mCombriax e por que está autorizado na UE

O que é mCombriax e para que é utilizado?

mCombriax é uma vacina para proteger as pessoas com idade igual ou superior a 50 anos contra a gripe sazonal e a COVID-19.

mCombriax contém como substância ativa o ARN mensageiro (ARNm) com instruções para produzir proteínas a partir do vírus da gripe e do SARS-CoV-2, o vírus que causa a COVID-19.

mCombriax não contém os vírus propriamente ditos e não pode causar gripe ou COVID-19.

Como se utiliza mCombriax?

mCombriax é administrado numa injeção única no músculo da parte superior do braço. Em pessoas anteriormente vacinadas contra a COVID-19, mCombriax deve ser administrado pelo menos 3 meses após a última vacina contra a COVID-19.

A vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais, emitidas a nível nacional, por organismos de saúde pública.

mCombriax só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de mCombriax, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona mCombriax?

O modo de funcionamento do mCombriax consiste em preparar o organismo para se defender da gripe e da COVID-19. Contém uma molécula denominada ARNm, que tem instruções para produzir proteínas do vírus da gripe e do SARS-CoV-2.

Quando uma pessoa recebe a vacina, algumas das suas células leem as instruções do ARNm e produzem temporariamente estas proteínas. O sistema imunitário da pessoa reconhecerá a proteína como estranha e produzirá anticorpos e ativará células T (glóbulos brancos) para a atacar.

Se, mais tarde, a pessoa entrar em contacto com os vírus, o sistema imunitário reconhecê-los-á e estará pronto a defender o organismo contra eles.

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



Após a vacinação, o ARNm da vacina é metabolizado e eliminado do organismo.

Quais os benefícios demonstrados por mCombriax durante os estudos?

Os dados de um estudo principal que incluiu mais de 8000 pessoas a partir dos 50 anos de idade mostraram que as pessoas que receberam mCombriax tinham níveis de anticorpos contra a gripe e o SARS-CoV-2 semelhantes aos observados em pessoas que receberam Fluzone HD ou Fluarix (vacinas contra a gripe autorizadas) e Spikevax (uma vacina de ARNm autorizada contra a COVID-19) ao mesmo tempo.

Além disso, um estudo de uma vacina de ARNm semelhante contendo apenas o componente da gripe em mCombriax demonstrou que o componente da gripe (numa dose diferente) pode desencadear uma resposta imunitária adequada para prevenir a doença da gripe.

As crianças podem ser vacinadas com mCombriax?

mCombriax só é autorizado para adultos com idade igual ou superior a 50 anos.

As pessoas imunocomprometidas podem ser vacinadas com mCombriax?

Não existem dados relativos às pessoas imunocomprometidas (pessoas com o sistema imunitário enfraquecido). Embora as pessoas imunocomprometidas possam não responder tão bem à vacina, não existem preocupações particulares de segurança. As pessoas imunocomprometidas ainda podem ser vacinadas, uma vez que podem estar em maior risco devido à COVID-19 e à gripe.

As mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com mCombriax?

Não existem dados sobre a utilização de mCombriax durante a gravidez. Os estudos com animais não revelam efeitos nocivos durante a gravidez. Como medida de precaução, é preferível não utilizar mCombriax durante a gravidez.

Não são esperados efeitos em bebés amamentados. O mCombriax pode ser utilizado durante a amamentação.

As pessoas com alergias podem ser vacinadas com mCombriax?

As pessoas que já sabem que têm uma alergia a um dos componentes da vacina indicados na secção 6 do Folheto Informativo não devem receber a vacina. Tal como para todas as vacinas, mCombriax deve ser administrado sob supervisão médica rigorosa, com o tratamento médico adequado disponível.

As pessoas que tenham tido uma reação alérgica grave após a administração de mCombriax não devem receber novamente a vacina.

Como funciona mCombriax em pessoas de etnias e géneros diferentes?

O principal ensaio de mCombriax incluiu pessoas de diferentes etnias e géneros. Os estudos não demonstraram diferenças na forma como a vacina funciona em pessoas de diferentes géneros e etnias.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização de mCombriax?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de mCombriax, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a mCombriax (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem dor no local da injeção, cansaço, dor muscular, dor nas articulações, dor de cabeça, arrepios, gânglios linfáticos inchados ou sensíveis sob o braço, náuseas (sensação de enjoo), vômitos e febre. Geralmente, começam 2 dias após a vacinação e duram cerca de 3 dias.

Por que está mCombriax autorizado na UE?

O estudo principal demonstrou que as pessoas a partir dos 50 anos de idade que recebem mCombriax têm níveis de anticorpos contra a gripe e o SARS-CoV-2 comparáveis aos observados nas pessoas que receberam simultaneamente uma vacina autorizada contra a COVID-19 e a gripe. Os dados de outro estudo demonstraram que o componente da gripe de mCombriax (numa dose diferente) pode prevenir a gripe.

Embora os efeitos secundários tenham sido mais frequentes com mCombriax do que com as associações comparadoras, foram geralmente ligeiros e de curta duração.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de mCombriax são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de mCombriax?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de mCombriax.

Está também em vigor um plano de gestão dos riscos (PGR) para mCombriax que contém informações importantes sobre a segurança da vacina, a forma de recolher mais informações e como minimizar eventuais riscos.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de mCombriax são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com mCombriax são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre mCombriax

mCombriax recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE, em 20 de abril de 2026.

Estão disponíveis mais informações sobre mCombriax, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.