



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (*vaccin cu ARNm împotriva gripei și a bolii COVID-19*)

Prezentare generală în limbaj simplu a mCombriax și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este mCombriax și pentru ce se utilizează?

mCombriax este un vaccin pentru prevenirea gripei sezoniere (gripă) și a bolii COVID-19 cauzate de SARS-CoV-2 la persoanele cu vârsta de 50 de ani și peste.

Substanța activă din mCombriax este ARN-ul mesager (ARNm) cu instrucțiuni pentru producerea proteinelor din virusul gripal și din SARS-CoV-2, virusul care cauzează boala COVID-19.

mCombriax nu conține virusurile în sine și nu poate cauza gripă sau COVID-19.

Cum se utilizează mCombriax?

mCombriax se administrează sub formă de injecție unică în mușchiul din partea superioară a brațului. La persoanele vaccinate anterior împotriva COVID-19, mCombriax se administrează la cel puțin 3 luni după ultimul vaccin împotriva COVID-19.

Vaccinul se utilizează în conformitate cu recomandările oficiale emise la nivel național de organismele de sănătate publică.

mCombriax se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea mCombriax, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează mCombriax?

mCombriax acționează pregătind organismul să se apere împotriva gripei și a COVID-19. Conține o moleculă numită ARNm care cuprinde instrucțiuni pentru producerea de proteine din virusul gripal și din SARS-CoV-2.

Când se administrează vaccinul unei persoane, anumite celule din organismul său citesc instrucțiunile ARNm și produc temporar aceste proteine. Sistemul imunitar al persoanei va recunoaște apoi proteinele ca fiind străine, va produce anticorpi și va activa limfocitele T (globule albe) pentru a le ataca.

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



Dacă, mai târziu, persoana intră în contact cu virusurile, sistemul său imunitar le va recunoaște și va fi pregătit să apere organismul de acestea.

După vaccinare, ARNm-ul din vaccin este descompus și eliminat din organism.

Ce beneficii a prezentat mCombriax pe parcursul studiilor?

Datele dintr-un studiu principal care a cuprins peste 8 000 de persoane cu vârsta de 50 de ani și peste au arătat că persoanele cărora li s-a administrat mCombriax aveau niveluri de anticorpi împotriva virusului gripal și a virusului SARS-CoV-2 similare cu cele observate la persoanele cărora li s-au administrat simultan Fluzone HD sau Fluarix (vaccinuri antigripale autorizate) și Spikevax (vaccin autorizat de tip ARNm împotriva COVID-19).

În plus, un studiu cu un vaccin de tip ARNm similar, care conține numai componenta gripală din mCombriax, a arătat că această componentă gripală (în doză diferită) poate declanșa un răspuns imun adecvat pentru a preveni îmbolnăvirea de gripă.

Copiii pot fi vaccinați cu mCombriax?

mCombriax este autorizat numai pentru adulți cu vârsta de 50 de ani și peste.

Pot fi vaccinate cu mCombriax persoanele imunocompromise?

Nu există date disponibile cu privire la persoanele imunocompromise (persoane cu sistem imunitar slăbit). Deși este posibil ca persoanele imunocompromise să nu răspundă la fel de bine la vaccin, nu există motive speciale de îngrijorare privind siguranța. Persoanele imunocompromise pot fi totuși vaccinate deoarece pot avea un risc mai mare cauzat de COVID-19 și gripă.

Pot fi vaccinate cu mCombriax femeile gravide sau care alăptează?

Nu există date privind utilizarea mCombriax în timpul sarcinii. Studiile efectuate pe animale nu indică efecte nocive asupra sarcinii. Ca măsură de precauție, este de preferat să nu se utilizeze mCombriax în timpul sarcinii.

Nu se preconizează efecte asupra sugarilor alăptați la sân. mCombriax poate fi utilizat în timpul alăptării.

Pot fi vaccinate cu mCombriax persoanele alergice?

Vaccinul este contraindicat la persoanele care știu deja că au alergii la una dintre componentele vaccinului enumerate la pct. 6 din prospect. Ca toate vaccinurile, mCombriax trebuie administrat sub supraveghere medicală strictă, având la dispoziție tratamentul medical corespunzător.

Persoanele care au avut o reacție alergică severă după ce li s-a administrat mCombriax nu trebuie să primească din nou vaccinul.

Cât de bine acționează mCombriax la persoane de diferite etnii și genuri?

Studiul principal cu mCombriax a cuprins persoane de diferite etnii și genuri. Studiile nu au arătat diferențe privind modul în care acționează vaccinul la persoane de diferite genuri și etnii.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu mCombriax?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu mCombriax, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu mCombriax (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt durere la locul injecției, oboseală, dureri musculare, dureri articulare, dureri de cap, frisoane, ganglioni limfatici la subraț umflați sau sensibili, greață, vărsături și febră. De obicei, reacțiile debutează la 2 zile după vaccinare și durează aproximativ 3 zile.

De ce a fost autorizat mCombriax în UE?

Studiul principal a arătat că persoanele cu vârsta de 50 de ani și peste cărora li s-a administrat mCombriax aveau niveluri de anticorpi împotriva virusului gripal și a virusului SARS-CoV-2 similare cu cele observate la persoanele cărora li s-a administrat simultan un vaccin antigripal și împotriva COVID-19 autorizat. Datele obținute din alt studiu au arătat că această componentă antigripală din mCombriax (în doză diferită) poate preveni gripa.

Deși reacțiile adverse au fost mai frecvente în asociere cu mCombriax decât în cazul combinațiilor cu care a fost comparat, acestea au fost, în general, ușoare și de scurtă durată.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile mCombriax sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a mCombriax?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a mCombriax, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Se instituie un plan de management al riscurilor pentru mCombriax, care conține informații importante cu privire la siguranța vaccinului, modul de culegere a informațiilor suplimentare și de reducere la minimum a riscurilor potențiale.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea mCombriax sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru mCombriax sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre mCombriax

mCombriax a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 aprilie 2026.

Mai multe informații despre mCombriax, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă din țara dumneavoastră.