



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriax (mRNA očkovacia látka proti chrípke a ochoreniu COVID-19)

Prehľad o očkovacej látke mCombriax v zrozumiteľnom jazyku a prečo bola očkovacia látka v EÚ povolená

Čo je očkovacia látka mCombriax a na čo sa používa?

mCombriax je očkovacia látka na ochranu osôb vo veku 50 rokov a starších pred sezónnou chrípkou a ochorením COVID-19.

Očkovacia látka mCombriax obsahuje ako liečivo mediátorovú RNA (mRNA) s pokynmi na tvorbu proteínov z vírusu chrípky a vírusu SARS-CoV-2, čo je vírus zapríčiňujúci ochorenie COVID-19.

Očkovacia látka mCombriax neobsahuje samotné vírusy a nemôže spôsobiť chrípku ani ochorenie COVID-19.

Ako sa očkovacia látka mCombriax používa?

Očkovacia látka mCombriax sa podáva ako jedna injekcia do svalu v nadlaktí. U osôb, ktoré boli predtým zaočkované proti ochoreniu COVID-19, sa má očkovacia látka mCombriax podať aspoň tri mesiace po poslednej očkovacej látke proti ochoreniu COVID-19.

Očkovacia látka sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami, ktoré vydali orgány verejného zdravia na vnútroštátnej úrovni.

Výdaj očkovacej látky mCombriax je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní očkovacej látky mCombriax si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom očkovacia látka mCombriax účinkuje?

Očkovacia látka mCombriax účinkuje tak, že pripravuje telo na to, aby sa samo bránilo proti chrípke a ochoreniu COVID-19. Obsahuje molekulu nazývanú mRNA s pokynmi na tvorbu proteínov z vírusu chrípky a vírusu SARS-CoV-2.

Ak sa osobe podá očkovacia látka, niektoré z jej buniek prevezmú pokyny z mRNA a dočasne vytvoria tieto proteíny. Imunitný systém človeka identifikuje tieto proteíny ako cudzie, začne proti nim vytvárať protilátky a aktivuje T-bunky (biele krvinky), aby ich napádali.

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



Ak sa človek neskôr dostane do kontaktu s týmito vírusmi, jeho imunitný systém ich rozpozná a bude pripravený brániť sa proti nim.

mRNA z očkovacej látky sa po zaočkovaní rozloží a vylúči z tela.

Áké prínosy očkovacej látky mCombríax boli preukázané v štúdiách?

Z údajov hlavnej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 8 000 osôb vo veku od 50 rokov, vyplynulo, že u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku mCombríax, boli hladiny protilátok proti chrípke a vírusu SARS-CoV-2 podobné hladinám pozorovaným u osôb, ktoré dostali buď očkovaciu látku Fluzone HD alebo Fluarix (povolené očkovacie látky proti chrípke) a očkovaciu látku Spikevax (povolená mRNA očkovacia látka proti ochoreniu COVID-19) súčasne.

Okrem toho sa na základe štúdie s podobnou mRNA očkovacou látkou obsahujúcou len chrípkovú zložku v očkovacej látke mCombríax preukázalo, že chrípková zložka (pri inej dávke) môže vyvolať primeranú imunitnú odpoveď na prevenciu chrípkového ochorenia.

Môžu sa očkovacou látkou mCombríax očkovať deti?

Očkovacia látka mCombríax je schválená len pre dospelých vo veku 50 rokov a starších.

Môžu sa očkovacou látkou mCombríax očkovať osoby s oslabeným imunitným systémom?

O osobách s oslabeným imunitným systémom neexistujú žiadne údaje. Hoci odpoveď osôb s oslabenou imunitným systémom na očkovaciu látku nemusí byť až taká dobrá, neexistujú žiadne osobité obavy týkajúce sa bezpečnosti. Osoby s oslabeným imunitným systémom sa môžu očkovať, pretože môžu byť vystavené vyššiemu riziku ochorenia COVID-19 a chrípky.

Môžu sa očkovacou látkou mCombríax očkovať tehotné alebo dojčiace ženy?

Nie sú k dispozícii údaje o používaní očkovacej látky mCombríax počas tehotenstva. Štúdie na zvieratách nepreukázali škodlivé účinky počas gravidity. Z preventívnych dôvodov sa neodporúča používať očkovaciu látku mCombríax počas tehotenstva.

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčené deti. Očkovacia látka mCombríax sa môže používať počas dojčenia.

Môžu sa očkovacou látkou mCombríax očkovať osoby s alergiami?

Osoby, ktoré vedia, že sú alergické na niektorú zo zložiek očkovacej látky uvedených v časti 6 písomnej informácie pre používateľa, nesmú túto očkovaciu látku dostať. Očkovacia látka mCombríax sa má tak ako všetky očkovacie látky podávať pod prísny lekársky dohľadom, pričom má byť k dispozícii vhodné lekárske vybavenie na liečbu.

Osoby, u ktorých sa po podaní očkovacej látky mCombríax vyskytla závažná alergická reakcia, už očkovaciu látku nemajú dostať znova.

Akým spôsobom účinkuje očkovacia látka mCombriax u osôb rôzneho etnického pôvodu a pohlavia?

Do hlavného skúšania s očkovacou látkou mCombriax boli zaradení ľudia rôzneho etnického pôvodu a pohlavia. V štúdiách sa nepreukázali žiadne rozdiely v tom, ako očkovacia látka účinkuje u ľudí rôzneho pohlavia a etnického pôvodu.

Aké sú vedľajšie účinky očkovacej látky mCombriax a obmedzenia pri jej používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky mCombriax a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky mCombriax (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť v mieste podania injekcie, únava, bolesť svalov, bolesť kĺbov, bolesť hlavy, zimnica, opuchnuté alebo bolestivé lymfatické uzliny pod ramenom, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie a horúčka. Zvyčajne sa začnú dva dni po očkovaní a trvajú približne tri dni.

Prečo bola očkovacia látka mCombriax povolená v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že u osôb vo veku od 50 rokov, ktoré dostanú očkovaciu látku mCombriax, sú hladiny protilátok proti chrípke a vírusu SARS-CoV-2 porovnateľné s hladinami pozorovanými u osôb, ktoré dostali schválenú očkovaciu látku proti ochoreniu COVID-19 a proti chrípke súčasne. Z údajov inej štúdie vyplynulo, že chrípková zložka očkovacej látky mCombriax (v inej dávke) môže predchádzať chrípke.

Hoci vedľajšie účinky boli častejšie pri očkovacej látke mCombriax ako pri porovnávacích kombináciách, vo všeobecnosti boli mierne a krátkodobé.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky mCombriax sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky mCombriax?

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky mCombriax boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Pre očkovaciu látku mCombriax je zavedený aj plán riadenia rizík (RMP), ktorý obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti očkovacej látky, spôsobe zhromažďovania ďalších údajov a minimalizovania všetkých možných rizík.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky mCombriax sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke mCombriax sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o očkovacej látke mCombriax

Očkovacej látke mCombriax bolo dňa udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ 20. apríla 2026.

Ďalšie informácie o očkovacej látke mCombiax vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombiax.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo vašej krajine, obráťte sa na svojpríslušný vnútroštátny orgán.