



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriaX (*mRNK cepivo proti gripi in COVID-19*)

Povzetek informacij o cepivu mCombriaX v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je cepivo mCombriaX in za kaj se uporablja?

mCombriaX je cepivo za zaščito oseb, starih 50 let in več, pred sezonsko gripo in boleznijo COVID-19.

Cepivo mCombriaX kot učinkovino vsebuje informacijsko RNK (mRNK) z navodili za tvorbo beljakovin virusa gripe in virusa SARS-CoV-2, tj. virusa, ki povzroča COVID-19.

Cepivo mCombriaX ne vsebuje samih virusov in ne more povzročiti gripe ali COVID-19.

Kako se cepivo mCombriaX uporablja?

Cepivo mCombriaX se daje v obliki enkratne injekcije v mišico nadlakti. Pri osebah, ki so bile predhodno cepljene proti COVID-19, je treba cepivo mCombriaX dati vsaj tri mesece po zadnjem cepljenju proti tej bolezni.

Cepivo je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili, ki jih izdajo organi javnega zdravstva na nacionalni ravni.

Predpisovanje in izdaja cepiva mCombriaX je le na recept. Za več informacij glede uporabe cepiva mCombriaX glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako cepivo mCombriaX deluje?

Cepivo mCombriaX deluje tako, da telo pripravi na obrambo pred gripo in COVID-19. Vsebuje molekulo mRNK z navodili za proizvodnjo beljakovin virusa gripe in virusa SARS-CoV-2.

Ko oseba prejme cepivo, bodo nekatere njene celice prebrale navodila mRNK in začasno proizvedle te beljakovine. Imunski sistem osebe bo nato prepoznal te beljakovine kot tujke, izdelal protitelesa in aktiviral celice T (bele krvne celice), da jih napadejo.

Če bo oseba pozneje prišla v stik z virusi, jih bo imunski sistem prepoznal in se pripravil na obrambo telesa pred njimi.

Po cepljenju se mRNK iz cepiva razgradi in odstrani iz telesa.

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



Kakšne koristi cepiva mCombriax so se pokazale v študijah?

Podatki iz glavne študije, v katero je bilo vključenih več kot 8 000 oseb, starejših od 50 let, so pokazali, da so imele osebe, ki so prejele cepivo mCombriax, podobne ravni protiteles proti gripi in virusu SARS-CoV-2 kot osebe, ki so sočasno prejemale bodisi cepivo Fluzone HD bodisi Fluarix (odobreni cepivi proti gripi) in cepivo Spikevax (odobreno mRNK cepivo proti COVID-19).

Poleg tega je študija s podobnim mRNK cepivom, ki je vsebovalo samo komponento gripe iz cepiva mCombriax, pokazala, da lahko komponenta gripe (v drugačnem odmerku) sproži ustrezen imunski odziv za preprečevanje gripe.

Ali lahko cepivo mCombriax prejmejo otroci?

Cepivo mCombriax je odobreno samo za odrasle, starejše od 50 let.

Ali lahko osebe z oslabljenim imunskim sistemom prejmejo cepivo mCombriax?

Podatkov o delovanju cepiva pri ljudeh z oslabljenim imunskim sistemom ni. Čeprav se imunsko oslabele osebe morda ne bodo tako dobro odzvale na cepivo, ni nobenih posebnih pomislekov glede varnosti. Ljudje z oslabljenim imunskim sistemom se lahko še vedno cepijo, saj so lahko izpostavljeni večjemu tveganju zaradi bolezni COVID-19 in gripe.

Ali lahko cepivo mCombriax prejmejo nosečnice ali doječe matere?

Podatkov o uporabi cepiva mCombriax v nosečnosti ni. Študije na živalih ne kažejo škodljivih učinkov cepiva med nosečnostjo. Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi cepiva mCombriax bolje izogibati.

Učinkov na dojene otroke ni pričakovati. Cepivo mCombriax se lahko uporablja med dojenjem.

Ali lahko osebe z alergijami prejmejo cepivo mCombriax?

Osebe, ki vedo, da so alergične na katero koli sestavino cepiva, navedeno v poglavju 6 navodila za uporabo, cepiva ne smejo prejeti. Tako kot vsa cepiva je treba tudi cepivo mCombriax dajati pod strogim zdravniškim nadzorom, pri čemer mora biti na voljo ustrezno zdravljenje.

Osebe, ki so po prejemu cepiva mCombriax doživele hudo alergijsko reakcijo, cepiva ne smejo ponovno prejeti.

Kako dobro cepivo mCombriax deluje pri osebah različnih etničnih skupin in spolov?

V glavno preskušanje s cepivom mCombriax so bile vključene osebe različnih etničnih skupin in spolov. Študije niso pokazale razlik v delovanju cepiva pri ljudeh različnih spolov in etničnih skupin.

Kakšni so neželeni učinki in omejitve pri uporabi cepiva mCombriax?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva mCombriax glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki cepiva mCombriax (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so bolečina na mestu injiciranja, utrujenost, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, glavobol, mrzlica,

otekle ali občutljive bezgavke pod pazduho, navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje in zvišana telesna temperatura. Običajno se pojavijo dva dni po cepljenju in trajajo približno tri dni.

Zakaj je bilo cepivo mCombriax odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da imajo osebe, starejše od 50 let, ki prejmejo cepivo mCombriax, primerljivo raven protiteles proti gripi in virusu SARS-CoV-2 kot osebe, ki so sočasno prejele odobreno cepivo proti bolezni COVID-19 in gripi. Podatki iz druge študije so pokazali, da lahko komponenta gripe iz cepiva mCombriax (v drugačnem odmerku) prepreči gripo.

Čeprav so bili neželeni učinki pri cepivu mCombriax pogostejši kot pri kombinacijah primerjalnih cepiv, so bili na splošno blagi in kratkotrajni.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva mCombriax večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe cepiva mCombriax?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva mCombriax upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Za cepivo mCombriax je vzpostavljen tudi načrt obvladovanja tveganj, ki vsebuje pomembne informacije o varnosti cepiva ter o načinih, kako zbrati dodatne informacije in čim bolj zmanjšati morebitna tveganja.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva mCombriax stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu mCombriax, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o cepivu mCombriax

Za cepivo mCombriax je bilo dne 20. 04. 2026 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o cepivu mCombriax, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

Za informacije o razpoložljivosti tega cepiva v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.