



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

mCombriaX (*influenza och covid-19, mRNA-vaccin*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av mCombriaX och varför det är godkänt inom EU

Vad är mCombriaX och vad används det för?

mCombriaX är ett vaccin som används för att skydda personer som är 50 år eller äldre mot säsongsinfluensa (influenza) och covid-19.

mCombriaX innehåller budbärar-RNA (mRNA) som sin aktiva substans med instruktioner om att framställa proteiner från influensaviruset och SARS-CoV-2, det virus som orsakar covid-19.

mCombriaX innehåller inte självt virusen och kan inte orsaka influensa eller covid-19.

Hur används mCombriaX?

mCombriaX ges som en engångsinjektion i överarmsmuskeln. Hos personer som tidigare vaccinerats mot covid-19 ska mCombriaX ges minst tre månader efter det sista covid-19-vaccinet.

Vaccinet ska användas i enlighet med officiella rekommendationer som utfärdats på nationell nivå av folkhälsomyndigheterna.

mCombriaX är receptbelagt. För mer information om hur du använder mCombriaX, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar mCombriaX?

mCombriaX verkar genom att förbereda kroppen för att försvara sig mot influensa och covid-19. Det innehåller en molekyl som kallas mRNA och som har instruktioner om att framställa proteiner från influensaviruset och SARS-CoV-2.

När en person får vaccinet kommer vissa av kroppens celler att läsa av mRNA-instruktionerna och tillfälligt framställa dessa proteiner. Personens immunsystem kommer då att uppfatta proteinerna som främmande och bilda antikroppar och aktivera T-celler (vita blodkroppar) för att angripa dem.

Om personen senare kommer i kontakt med virusen kommer immunsystemet att känna igen virusen och vara berett att försvara kroppen mot dem.

Efter vaccination bryts mRNA:t i vaccinet ner och avlägsnas ur kroppen.

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



Vilka fördelar med mCombriax har visats i studierna?

Data från en huvudstudie på över 8 000 personer från 50 års ålder visade att personer som fick mCombriax hade antikropps nivåer mot influensa och SARS-CoV-2 som liknade dem som sågs hos personer som samtidigt antingen fick Fluzon HD eller Fluarix (godkända influensavacciner) och Spikevax (ett godkänt mRNA-vaccin mot covid-19).

Dessutom visade en studie av ett liknande mRNA-vaccin som endast innehåller influensakomponenten i mCombriax att influensakomponenten (vid en annan dos) kan utlösa ett adekvat immunsvår för att förebygga influensasjukdom.

Kan barn vaccineras med mCombriax?

mCombriax är endast godkänt för vuxna som är 50 år eller äldre.

Kan personer med nedsatt immunförsvar vaccineras med mCombriax?

Det finns inga uppgifter om personer med nedsatt immunförsvar. Även om det är möjligt att personer med nedsatt immunförsvar inte svarar lika bra på vaccinet finns det inga särskilda betänkligheter avseende säkerheten. Personer med nedsatt immunförsvar kan fortfarande vaccineras eftersom risken med covid-19 och influensa kan vara högre för dem.

Kan gravida eller ammande kvinnor vaccineras med mCombriax?

Uppgifter saknas om användningen av mCombriax under graviditet. Data från djurstudier visar inga skadliga effekter under dräktighet. Som försiktighetsåtgärd bör man undvika att använda mCombriax under graviditeten.

Inga effekter förväntas på ammade spädbarn. mCombriax kan användas under amning.

Kan personer med allergier vaccineras med mCombriax?

Personer som redan vet att de har en allergi mot någon av de beståndsdelar i vaccinet som anges i avsnitt 6 i bipacksedeln ska inte vaccineras med vaccinet. Liksom för alla vacciner ska mCombriax ges under noggrann medicinsk övervakning och med lämplig medicinsk behandling tillgänglig.

Personer som har haft en svår allergisk reaktion efter att ha fått mCombriax bör inte få vaccinet igen.

Hur väl fungerar mCombriax för personer av olika etniska ursprung och kön?

Huvudprövningen av mCombriax omfattade personer av olika etniska ursprung och kön. I studierna framgick inga skillnader i hur vaccinet verkar hos personer av olika kön och etniska ursprung.

Vilka är biverkningarna och restriktionerna för mCombriax?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för mCombriax finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av mCombriax (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är smärta på injektionsstället, trötthet, muskelsmärta, ledsmärta, huvudvärk, frossa,

svullna eller ömma lymfkörtlar under armen, illamående, kräkningar och feber. De börjar vanligtvis två dagar efter vaccinationen och varar i cirka tre dagar.

Varför är mCombriax godkänt i EU?

Huvudstudien visade att personer från 50 års ålder som får mCombriax har antikropps nivåer mot influensa och SARS-CoV-2 som är jämförbara med dem som ses hos personer som samtidigt fick ett godkänt covid-19- och influensavaccin. Data från en annan studie visade att influensakomponenten i mCombriax (vid en annan dos) kan förebygga influensa.

Även om biverkningar var vanligare med mCombriax än med jämförelsekompositionerna var de i allmänhet lindriga och kortvariga.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med mCombriax är större än riskerna och att mCombriax kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av mCombriax?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av mCombriax har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

En riskhanteringsplan för mCombriax har också upprättats och innehåller viktig information om vaccinetts säkerhet, hur ytterligare information ska samlas in och hur eventuella risker ska minimeras.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för mCombriax kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för mCombriax utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om mCombriax

Den beviljades mCombriax ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU den 20 april 2026.

Mer information om mCombriax, inklusive bipacksedeln och utredningsprotokollet, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/mcombriax.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.