EMA odporučila schválenie prvej kombinovanej vakcíny proti COVID-19 a chrípke

5.3.2026 - | Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Nová mRNA vakcína mCombriax pomáha chrániť pred ochorením COVID-19 a zároveň pred sezónnou chrípkou. Vakcína je indikovaná pre ľudí od 50 rokov.

Podľa údajov Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) bolo k 1. februáru 2026 v Európe nahlásených 281 728 062 prípadov COVID-19. Významnú záťaž pre verejné zdravie predstavuje aj sezónna chrípka, v Európskom hospodárskom priestore (EHP) sa ročne vyskytuje až 50 miliónov symptomatických prípadov. Väčšina prípadov COVID-19 a chrípky je mierna alebo stredne závažná, u starších ľudí a ľudí s oslabeným imunitným systémom sa však môžu vyskytnúť ochorenia s ťažkým priebehom.

Vakcína mCombriax predstavuje dostupnú prevenciu. Ako prvá kombinovaná vakcína proti COVID-19 a chrípke poskytuje ľuďom možnosť dostať jednu injekciu na ochranu pred oboma ochoreniami.

Ako vakcína funguje

mCombriax je mRNA vakcína, ktorej úlohou je pripraviť ľudský organizmus na obranu voči infekcii, ktorú spôsobuje vírus chrípky a vírus SARS-CoV-2. Obsahuje RNA s inštrukciami na výrobu proteínov nachádzajúcich sa na povrchu SARS-CoV-2 a nasledujúcich vírusoch sezónnej chrípky:

- chrípka typu A-H1N1,
- chrípka typu A-H3N2,
- chrípka typu B z línie Victoria.

Kmene vírusov zodpovedajú odporúčaniam pre aktuálnu sezónu. Podobne ako pri ostatných vakcínach proti chrípke a COVID-19, zloženie mCombriax sa bude pravidelne aktualizovať tak, aby zodpovedalo vírusovým kmeňom v danej sezóne.

Účinnosť a bezpečnosť

Údaje z hlavnej štúdie zahŕňajúcej 8 000 osôb od 50 rokov ukázali, že ľudia, ktorí dostali mCombriax, mali hladiny protilátok proti chrípke a SARS-CoV-2 porovnateľné s hladinami protilátok u ľudí, ktorí dostali vakcínu Spikevax (registrovaná mRNA vakcína proti COVID-19) a buď Fluzone HD, alebo Fluarix (registrovaná vakcíny proti chrípke).

Najčastejšie vedľajšie účinky mCombriax (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb) sú:

- bolesť v mieste vpichu,
- únava,
- bolesť svalov a kĺbov,
- bolesť hlavy, zimnica,
- opuchnuté lymfatické uzliny,
- nevoľnosť, vracanie a horúčka.

Všetky vedľajšie účinky zvyčajne odznejú do troch dní.

Stanovisko EMA bude postúpené Európskej komisii, ktorá vydá konečné rozhodnutie pre celý trh Európskej únie. Viac informácii v tlačovej správe EMA.

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/media/tlacove-spravy/ema-odporucila-schvalenie-prvej-kombinovanej-vakciny-proti-covid-19-a-chripke?page_id=6603