



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

mCombriax

Parere positivo per l'immunizzazione attiva contro l'influenza e la COVID-19

Autore: Fabrizio Calapai

Revisore: Jacopo Angelini

Marzo 2026

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) della *European Medicines Agency* (EMA) ha espresso parere positivo per l'autorizzazione all'immissione in commercio di mCombriaX, un vaccino a mRNA indicato per l'immunizzazione attiva contro influenza stagionale e COVID-19 negli adulti di età pari o superiore a 50 anni. Il prodotto, sviluppato da Moderna Biotech Spain S.L., integra in un'unica formulazione antigeni influenzali e componenti della proteina spike di SARS-CoV-2, con l'obiettivo di indurre una risposta immunitaria nei confronti di entrambi i virus respiratori.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Il mCombriaX è un vaccino a RNA messaggero formulato come dispersione iniettabile in siringa preriempita. Il preparato contiene molecole di mRNA che codificano per le glicoproteine emoagglutinina dei virus influenzali stagionali dei sottotipi A (H1N1 e H3N2) e della linea B/Victoria, oltre a specifiche regioni della proteina spike di SARS-CoV-2, in particolare il dominio N-terminale e il *receptor-binding domain*.

Dopo la somministrazione, l'mRNA viene tradotto nelle cellule dell'ospite con conseguente espressione transitoria degli antigeni virali e attivazione della risposta immunitaria nei confronti dei patogeni bersaglio. L'approccio sfrutta la piattaforma vaccinale a mRNA già impiegata nello sviluppo di vaccini contro SARS-CoV-2, basata sulla produzione endogena dell'antigene e sulla successiva attivazione della risposta immunitaria.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

L'influenza stagionale e la malattia COVID-19 sono principalmente caratterizzate da infezioni respiratorie acute associate a un rilevante impatto clinico, soprattutto nei soggetti più anziani e nelle persone più fragili e con comorbidità. In particolare, un'eventuale coinfezione con virus influenzale e Sars-Cov-2 può determinare una malattia più grave.

In queste popolazioni la vaccinazione costituisce la principale strategia preventiva per ridurre complicanze e ospedalizzazioni.

Attualmente la prevenzione si basa sull'impiego di vaccini antinfluenzali aggiornati annualmente e di vaccini anti-SARS-CoV-2 adattati alle varianti circolanti. Nell'ambito delle campagne vaccinali stagionali tali interventi vengono generalmente effettuati mediante l'utilizzo di prodotti distinti. In questo contesto si inserisce lo sviluppo di vaccini combinati diretti contro più virus respiratori, con l'obiettivo di semplificare le strategie vaccinali mantenendo un'adeguata risposta immunitaria verso gli antigeni virali.

Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione

Il parere positivo del CHMP si basa sui risultati di studi clinici che hanno valutato immunogenicità e profilo di sicurezza del vaccino combinato rispetto alla somministrazione concomitante, ma separata, di vaccini autorizzati contro influenza e COVID-19. In tali studi, mCombriaX ha dimostrato di indurre una risposta immunitaria non inferiore rispetto alla co-somministrazione di un vaccino antinfluenzale stagionale autorizzato, come Fluzone High-Dose o Fluarix, insieme al vaccino a mRNA anti-COVID-19 Spikevax.

I dati disponibili derivano principalmente da uno studio clinico randomizzato di fase 3 condotto su 8.000 soggetti di età pari o superiore a 50 anni, nel quale la risposta anticorpale indotta dal vaccino combinato si è dimostrata non inferiore rispetto a quella osservata dopo somministrazione separata dei vaccini di riferimento.

Il profilo di sicurezza osservato è risultato complessivamente coerente con quello noto per i vaccini a mRNA e per i vaccini antinfluenzali stagionali. Gli eventi avversi più frequentemente riportati

comprendono dolore nel sito di iniezione, affaticamento, mialgia, cefalea, artralgia, brividi, febbre, linfadenopatia e disturbi gastrointestinali quali nausea o vomito; tali reazioni sono generalmente di intensità lieve o moderata e di durata limitata.

Bibliografia

1. European Medicines Agency. mCombriaX – Summary of opinion (initial authorisation). CHMP, 26 February 2026.
2. European Medicines Agency. First combined COVID-19 and influenza vaccine for people aged 50 years and older.
3. Luzuriaga K, et al. Safety and immunogenicity of a combined mRNA influenza and SARS-CoV-2 vaccine in adults. Lancet Infectious Diseases. 2024.
4. World Health Organization. Influenza vaccines: WHO position paper.