

Erste Kombi-Impfung gegen COVID-19 und Influenza für Menschen ab 50: EMA empfiehlt Zulassung von mCombriaX

Michael van den Heuvel
27. Februar 2026

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat die EU-weite Zulassung von mCombriaX empfohlen. Der neuartige mRNA-Kombinationsimpfstoff soll Menschen ab 50 Jahren gleichzeitig vor COVID-19 und saisonaler Influenza schützen. Erstmals könnte damit eine einzige Injektion ausreichen, um gegen beide Atemwegsinfektionen vorzubeugen – ein potenziell spürbarer Vorteil für Impfkampagnen und die Routineversorgung [1].

Warum die Kombination medizinisch relevant ist

COVID-19 und Influenza sind ansteckende Erkrankungen, die vor allem die Atemwege betreffen. Typisch sind Symptome wie Husten und verstopfte Nase, oft kommen Allgemeinsymptome wie Fieber und Schüttelfrost hinzu. Viele Verläufe sind mild bis moderat, schwere Erkrankungen treten jedoch insbesondere bei älteren Menschen und bei geschwächtem Immunsystem auf. Eine gleichzeitige Infektion mit Influenza-Viren und SARS-CoV-2 kann laut EMA schwerere Verläufe begünstigen als eine Infektion mit nur einem der beiden Erreger.

Auch die Krankheitslast bleibt hoch. Die EMA verweist auf WHO-Daten, nach denen bis 1. Februar 2026 in Europa 281.728.062 COVID-19-Fälle gemeldet wurden. Für Influenza wird für den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) von bis zu 50 Millionen symptomatischen Fällen pro Jahr ausgegangen.

So funktioniert mCombriaX

Wie andere mRNA-Impfstoffe „trainiert“ mCombriaX das Immunsystem, indem es Messenger-RNA enthält, die Bauanleitungen für bestimmte Virus-Proteine liefert. Konkret umfasst die Formulierung Anteile gegen SARS-CoV-2 sowie gegen die saisonalen Influenzaviren:

- Influenza A-H1N1
- Influenza A-H3N2
- Influenza B (Victoria-Linie)

Die Zielvariante von SARS-CoV-2 orientierte sich an EMA-Empfehlungen für 2023/2024, die Influenza-Komponenten an den WHO-Empfehlungen für 2023/2024. Wie bei anderen COVID-19- und Grippeimpfstoffen erwartet die EMA, dass die Zusammensetzung regelmäßig angepasst wird, um zu zirkulierenden Varianten zu passen.

Die Immunantwort war nicht unterlegen

Für die Empfehlung zur Zulassung hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA Daten bewertet, die zeigen sollen, dass mCombriaX ausreichende Antikörpermengen gegen beide Zielerreger auslöst.

Die Hauptstudie umfasst rund 8.000 Personen ab 50 Jahren. Dort erreichten Geimpfte Antikörperspiegel gegen Influenza und SARS-CoV-2, die statistisch nicht unterlegen (non-inferior) waren gegenüber den Antikörperspiegeln von Personen, die getrennt geimpft wurden – nämlich mit Spikevax (COVID-19-mRNA-Impfstoff) plus einem zugelassenen Influenza-Impfstoff (Fluzone HD oder Fluarix).

Ergänzend berücksichtigt wurde laut EMA auch eine Studie zu einem ähnlichen mRNA-Impfstoff, der nur die Influenza-Komponente enthält. Diese Daten sollen zeigen, dass damit Influenza-Erkrankungen verhindert werden können und eine angemessene Immunantwort ausgelöst wird.

Keine neuen Sicherheitssignale

Als häufigste Nebenwirkungen (mehr als 1 von 10 Geimpften) nennt die EMA Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, geschwollene Lymphknoten, Übelkeit und Erbrechen sowie Fieber. Der mittlere Zeitpunkt bis zum Auftreten dieser Reaktionen lag bei 2 Tagen, die mittlere Dauer bei 3 Tagen.

Entscheidung der EU-Kommission und nationale Umsetzung

Die CHMP-Empfehlung ist noch nicht die endgültige Zulassung. Als nächster Schritt geht die Stellungnahme an die Europäische Kommission, die über eine EU-weite Marktzulassung entscheidet. Danach folgen – je nach Land – Entscheidungen zu Preis und Erstattung auf Ebene der Mitgliedstaaten.

Sollte die Zulassung erteilt werden, wäre mCombriaX eine zusätzliche Option, die nationale Behörden bei ihren Impfprogrammen gegen COVID-19 und Influenza berücksichtigen können. Welche Impfstoffe tatsächlich eingesetzt werden und für wen Empfehlungen gelten, entscheiden weiterhin die zuständigen Stellen in den einzelnen Ländern – abhängig von der jeweiligen epidemiologischen Lage und den Strukturen des Gesundheitssystems.