



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/537720/2020
EMA/H/C/005084

MenQuadfi (συζευγμένο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδοκόκκου οροομάδας A, C, W135 και Y) Ανασκόπηση του MenQuadfi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το MenQuadfi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το MenQuadfi είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 12 μηνών και άνω για την προστασία από τη διεισδυτική μηνιγγιτιδοκοκκική νόσο που προκαλείται από τέσσερις ομάδες βακτηρίων *Neisseria meningitidis* (ομάδα A, C, W και Y). Η διεισδυτική νόσος εμφανίζεται όταν τα βακτήρια εξαπλώνονται στον οργανισμό προκαλώντας σοβαρές λοιμώξεις, όπως μηνιγγίτιδα (λοίμωξη των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη) και σηψαιμία (βακτηριαιμία).

Το εμβόλιο περιέχει ουσίες από το εξωτερικό περίβλημα των βακτηρίων *N. meningitidis*.

Πώς χρησιμοποιείται το MenQuadfi;

Το MenQuadfi χορηγείται με μία εφάπαξ ένεση στον μυ του ώμου ή στο πλαϊνό μέρος του μηρού. Σε ορισμένα άτομα μπορεί να χορηγηθεί αναμνηστική δόση.

Το MenQuadfi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις διαθέσιμες επίσημες συστάσεις. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του MenQuadfi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το MenQuadfi;

Το MenQuadfi είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν προετοιμάζοντας το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμυνθεί έναντι συγκεκριμένων νόσων.

Το MenQuadfi περιέχει μικρές ποσότητες σακχάρων από το εξωτερικό περίβλημα των τεσσάρων ομάδων βακτηρίων *N. meningitidis*: A, C, W και Y. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στο άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα σάκχαρα ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Εάν, στη συνέχεια, το άτομο εκτεθεί στα βακτήρια, τα αντισώματα αυτά, μαζί με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος, θα είναι σε θέση να καταπολεμήσουν αποτελεσματικότερα τα βακτήρια και συμβάλουν έτσι στην προστασία του ατόμου από τη νόσο.

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 **Τηλέφωνο** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποια είναι τα οφέλη του MenQuadfi σύμφωνα με τις μελέτες;

Η ικανότητα του MenQuadfi να ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων (ανοσογονικότητα) αξιολογήθηκε σε επτά βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν περισσότερα από 9 000 άτομα ηλικίας 1 έτους και άνω. Το MenQuadfi συγκρίθηκε με πολλά άλλα παρόμοια εμβόλια κατά των βακτηρίων *N. meningitidis*. Από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι η εφάπαξ ένεση MenQuadfi ήταν εξίσου αποτελεσματική με τα άλλα εμβόλια για την ενίσχυση του οργανισμού ώστε να παράγει αντισώματα ικανά να προστατεύσουν από τους τέσσερις τύπους βακτηρίων *N. meningitidis*.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το MenQuadfi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του MenQuadfi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, μυαλγία, κακουχία (αδιαθεσία) και πόνος στο σημείο της ένεσης. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το MenQuadfi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το MenQuadfi στην ΕΕ;

Το MenQuadfi αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με παρόμοια εμβόλια στην ενίσχυση της ανοσολογικής απόκρισης έναντι των τεσσάρων ομάδων βακτηρίων *N. Meningitidis* σε άτομα διαφορετικών ηλικιακών ομάδων. Επιπλέον, το MenQuadfi είναι καλά ανεκτό και δεν υπήρξαν αναφορές σοβαρών ή μη αναμενόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του MenQuadfi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του MenQuadfi;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το MenQuadfi θα ολοκληρώσει τις μελέτες για την αξιολόγηση της επίδρασης της δεύτερης δόσης του εμβολίου (αναμνηστική δόση) μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με MenQuadfi ή παρόμοιο εμβόλιο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του MenQuadfi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του MenQuadfi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το MenQuadfi θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το MenQuadfi

Περισσότερες πληροφορίες για το MenQuadfi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi