



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (meningokoki gruppide A, C, W135 ja Y konjugeeritud vaktsiin)

Ülevaade ravimist MenQuadfi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on MenQuadfi ja milleks seda kasutatakse?

MenQuadfi on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute ja vähemalt 12-kuuste laste kaitsmiseks bakteri *Neisseria meningitidis* nelja rühma (A, C, W-135 ja Y) põhjustatud invasiivse meningokokkhaiguse eest. Invasiivne haigus tekib, kui bakterid levivad kogu organismis, põhjustades raskeid infektsioone, näiteks meningiiti (ajukelmepõletik) ja sepsist (veremürgistus).

Vaktsiin sisaldab bakteri *N. meningitidis* väliskestast saadud aineid.

Kuidas MenQuadfit kasutatakse?

MenQuadfit manustatakse ühe süstena deltalihasesse (õlalihasesse) või reie küljele. Mõnele inimesele manustatakse korduvannus.

MenQuadfi on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt olemasolevatele ametlikele soovitusetele. Lisateavet MenQuadfi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas MenQuadfi toimib?

MenQuadfi on vaktsiin. Vaktsiinid valmistavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) ette kaitsma organismi konkreetse haiguse eest.

MenQuadfi sisaldab vähesel hulgal bakteri *N. meningitidis* nelja rühma A, C, W ja Y bakterite väliskestast eraldatud suhkruid. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui inimene puutub viirusega hiljem uuesti kokku, suudavad antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid võidelda viirusega efektiivsemalt ning aitavad seega teda kaitsta haiguse eest.

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



Milles seisneb uuringute põhjal MenQuadfi kasulikkus?

Seitsmes põhiuuringus, milles osales üle 9000 vähemalt 1-aastase patsiendi, hinnati MenQuadfi toimet tekitada antikehi (immunogeensust). MenQuadfit võrreldi bakteri *N. meningitidis* vastaste sarnaste vaktsiinidega. Tulemuste järgi oli MenQuadfi üks süst sama efektiivne kui muud vaktsiinid bakteri *N. meningitidis* kõigi nelja tüübi vastaste antikehade tekitamisel.

Mis riskid MenQuadfiga kaasnevad?

MenQuadfi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda rohkem kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, lihasevalu, halb enesetunne ja süstekoha valu. MenQuadfi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks MenQuadfi ELis heaks kiideti?

Tõendati, et MenQuadfi oli eri vanuserühma patsientidel bakteri *N. meningitidis* kõigi nelja rühma vastu immuunvastuse tekitamisel vähemalt sama efektiivne kui sarnased vaktsiinid. Lisaks talutakse MenQuadfit hästi ja puuduvad raskete või ootamatute kõrvalnähtude teated. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et MenQuadfi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada MenQuadfi ohutu ja efektiivne kasutamine?

MenQuadfi turustaja viib lõpule uuringud, millega hinnatakse vaktsiini teise annuse (korduvannuse) toimet pärast varasemat vaktsineerimist MenQuadfi või sarnase vaktsiiniga.

MenQuadfi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse MenQuadfi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. MenQuadfi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave MenQuadfi kohta

Lisateave MenQuadfi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi