



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## MenQuadfi (*vaccino coniugato meningococcico gruppo A, C, W135 e Y*)

Sintesi di MenQuadfi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è MenQuadfi e per cosa si usa?**

MenQuadfi è un vaccino usato per proteggere adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 12 mesi dalla malattia meningococcica invasiva causata da quattro gruppi (A, C, W e Y) dei batteri *Neisseria meningitidis*. Si ha malattia invasiva quando i batteri si diffondono in tutto l'organismo provocando gravi infezioni come la meningite (infezione delle membrane che circondano il cervello e la spina dorsale) e la setticemia (avvelenamento del sangue).

Il vaccino contiene sostanze dal rivestimento esterno dei batteri *N. meningitidis*.

### **Come si usa MenQuadfi?**

MenQuadfi viene somministrato come iniezione singola nel muscolo della spalla o su un lato della coscia. A determinate persone può essere somministrata una dose di richiamo.

MenQuadfi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e dovrebbe essere usato in conformità delle raccomandazioni ufficiali esistenti. Per maggiori informazioni sull'uso di MenQuadfi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce MenQuadfi?**

MenQuadfi è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia specifica.

MenQuadfi contiene piccole quantità di zuccheri dal rivestimento esterno di quattro gruppi dei batteri *N. meningitidis*: A, C, W e Y. Quando viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario riconosce gli zuccheri come "estranei" e produce i relativi anticorpi. Se il soggetto entra in contatto con i batteri, questi anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, sono in grado di sconfiggerli più efficacemente, contribuendo a proteggere la persona dalla malattia.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quali benefici di MenQuadfi sono stati evidenziati negli studi?**

La capacità di MenQuadfi di innescare la produzione di anticorpi (immunogenicità) è stata valutata in sette studi principali con oltre 9 000 partecipanti di età pari o superiore a 1 anno. MenQuadfi è stato confrontato con diversi altri vaccini analoghi contro il batterio *N. meningitidis*. I risultati hanno mostrato che un'iniezione singola di MenQuadfi era altrettanto efficace degli altri vaccini nello stimolare l'organismo a produrre anticorpi che proteggano dai quattro tipi di *N. meningitidis*.

## **Quali sono i rischi associati a MenQuadfi?**

Gli effetti indesiderati più comuni di MenQuadfi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, dolore muscolare, malessere e dolore in sede di iniezione. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con MenQuadfi, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché MenQuadfi è autorizzato nell'UE?**

MenQuadfi ha mostrato di essere almeno altrettanto efficace di vaccini analoghi nello stimolare una risposta immunitaria ai quattro gruppi dei batteri *N. meningitidis* in soggetti di diverse fasce d'età. Inoltre, MenQuadfi è ben tollerato e non sono stati segnalati effetti indesiderati gravi o inattesi. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di MenQuadfi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di MenQuadfi?**

La ditta che commercializza MenQuadfi completerà gli studi sugli effetti di una seconda dose del vaccino (un richiamo) dopo una precedente vaccinazione con MenQuadfi o un vaccino analogo.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché MenQuadfi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di MenQuadfi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con MenQuadfi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su MenQuadfi**

Ulteriori informazioni su MenQuadfi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi)