



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*vaccin meningococic conjugat pentru grupurile A, C, W135 și Y*)

Prezentare generală a MenQuadfi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este MenQuadfi și pentru ce se utilizează?

MenQuadfi este un vaccin utilizat pentru a proteja adulții, adolescenții și copiii cu vârsta de cel puțin 12 luni împotriva bolii meningococice invazive cauzate de patru grupuri ale bacteriei *Neisseria meningitidis* (grupurile A, C, W și Y). Boala invazivă apare când bacteria se răspândește în organism, provocând infecții grave ca meningită (infecția membranelor care învelesc creierul și coloana vertebrală) și septicemie (infecția sângelui).

Vaccinul conține substanțe din învelișul exterior al bacteriei *N. meningitidis*.

Cum se utilizează MenQuadfi?

MenQuadfi se administrează ca injecție unică în mușchiul umărului sau în partea laterală a coapsei. La unele persoane se poate administra o doză de rapel.

MenQuadfi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale disponibile. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea MenQuadfi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează MenQuadfi?

MenQuadfi este un vaccin. Vaccinurile acționează pregătind sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei anumite boli.

MenQuadfi conține cantități mici de zaharuri din învelișul extern al celor patru grupuri ale bacteriei *N. meningitidis*: A, C, W și Y. Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar recunoaște zaharurile ca fiind „străine” și produce anticorpi împotriva lor. Dacă ulterior persoana intră în contact cu bacteria, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor putea combate bacteria mai eficient, ajutând astfel la protejarea persoanei împotriva bolii.

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 **Telefon** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat MenQuadfi pe parcursul studiilor?

Capacitatea MenQuadfi de a declanșa producția de anticorpi (imunogenitatea) a fost evaluată în șapte studii principale care au cuprins peste 9 000 de participanți cu vârsta de cel puțin 1 an. MenQuadfi a fost comparat cu mai multe vaccinuri similare împotriva *N. meningitidis*. Rezultatele au arătat că o singură injecție cu MenQuadfi a fost la fel de eficace ca celelalte vaccinuri în ceea ce privește stimularea organismului să producă anticorpi care să protejeze împotriva celor patru tipuri de *N. meningitidis*.

Care sunt riscurile asociate cu MenQuadfi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu MenQuadfi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, dureri musculare, stare generală de rău și durere la locul injecției. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu MenQuadfi, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat MenQuadfi în UE?

MenQuadfi s-a dovedit a fi cel puțin la fel de eficace ca vaccinurile similare în stimularea răspunsului imun împotriva celor patru grupuri ale bacteriei *N. meningitidis* la persoane din grupe de vârstă diferite. În plus, MenQuadfi este bine tolerat și nu s-a raportat niciun caz de reacții adverse grave sau neașteptate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile MenQuadfi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a MenQuadfi?

Compania care comercializează MenQuadfi va efectua studii pentru evaluarea efectelor unei a doua doze de vaccin (doză de rapel) după vaccinarea anterioară cu MenQuadfi sau cu un vaccin similar.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a MenQuadfi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea MenQuadfi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru MenQuadfi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre MenQuadfi

Informații suplimentare cu privire la MenQuadfi sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi