



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*konjugatvaccin mot meningokocker grupp A, C, W135 och Y*)

Sammanfattning av MenQuadfi och varför det är godkänt inom EU

Vad är MenQuadfi och vad används det för?

MenQuadfi är ett vaccin som används för att skydda vuxna och barn från 12 månaders ålder mot invasiv meningokocksjukdom orsakad av fyra grupper av *Neisseria meningitidis*-bakterier (grupp A, C, W och Y). Invasiv sjukdom uppstår när bakterierna sprids i kroppen och orsakar allvarliga infektioner som exempelvis meningit (infektion i membranen som omger hjärnan och ryggraden) och sepsis (blodförgiftning).

Vaccinet innehåller substanser från det yttre höljet på *N. meningitidis*-bakterierna.

Hur används MenQuadfi?

MenQuadfi ges som en engångsinjektion i överarmsmuskeln eller på sidan av låret. Vissa personer kan få en boosterdos.

MenQuadfi är receptbelagt och ska ges i enlighet med de officiella rekommendationerna. För mer information om hur du använder MenQuadfi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar MenQuadfi?

MenQuadfi är ett vaccin. Vacciner verkar genom att de förbereder immunsystemet (kroppens naturliga försvar) för att skydda kroppen mot en viss sjukdom.

MenQuadfi innehåller små mängder socker från det yttre höljet på fyra grupper av *N. meningitidis*-bakterier: A, C, W och Y. När en person får vaccinet uppfattar immunsystemet sockret som främmande och bildar antikroppar mot det. Om personen i framtiden kommer i kontakt med bakterierna kommer dessa antikroppar, tillsammans med andra komponenter i immunsystemet, att kunna bekämpa bakterierna på ett effektivare sätt och skyddar därigenom personen mot sjukdomen.

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



Vilka fördelar med MenQuadfi har visats i studierna?

Förmågan hos MenQuadfi att sätta i gång produktionen av antikroppar (immunogenicitet) utvärderades i sju huvudstudier som omfattade över 9 000 deltagare från ett års ålder. MenQuadfi jämfördes med flera andra liknande vacciner mot *N. meningitidis*. Resultaten visade att en engångsinjektion av MenQuadfi var lika effektiv som de andra vaccinerna för att stimulera kroppen att bilda antikroppar som skulle skydda mot de fyra typerna av *N. meningitidis*.

Vilka är riskerna med MenQuadfi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av MenQuadfi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är huvudvärk, muskelsmärta, allmän sjukdomskänsla och smärta på injektionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för MenQuadfi finns i bipacksedeln.

Varför är MenQuadfi godkänt i EU?

MenQuadfi har visat sig vara minst lika effektivt som liknande vaccin för att stimulera ett immunsvär mot de fyra grupperna av *N. meningitidis*-bakterier hos personer i olika åldersgrupper. Dessutom har MenQuadfi en god toleransnivå och det fanns inga rapporter om allvarliga eller oväntade biverkningar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med MenQuadfi är större än riskerna och att MenQuadfi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av MenQuadfi?

Företaget som marknadsför MenQuadfi kommer att slutföra studier för att bedöma effekterna av en andra dos av vaccinet (en boosterdos) efter tidigare vaccination med MenQuadfi eller ett liknande vaccin.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av MenQuadfi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för MenQuadfi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för MenQuadfi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om MenQuadfi

Mer information om MenQuadfi finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi