



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## MenQuadfi (Meningokokkengruppen A-, C-, W135- und Y-Konjugat-Impfstoff)

Übersicht über MenQuadfi und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist MenQuadfi und wofür wird es angewendet?

MenQuadfi ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 12 Monaten gegen invasive Meningokokkenerkrankungen, die durch vier Gruppen des Bakteriums *Neisseria meningitidis* (Gruppen A, C, W-135 und Y) verursacht werden. Invasive Erkrankungen treten auf, wenn sich die Bakterien im Körper ausbreiten und schwere Infektionen wie Meningitis (Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute) und Sepsis (Blutvergiftung) verursachen.

Der Impfstoff enthält Stoffe der äußeren Hülle des Bakteriums *N. meningitidis*.

### Wie wird MenQuadfi angewendet?

MenQuadfi wird als einzelne Injektion in den Schultermuskel oder seitlich in den Oberschenkel verabreicht. Einigen Menschen kann eine Auffrischungsimpfung gegeben werden.

MenQuadfi ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden. Weitere Informationen zur Anwendung von MenQuadfi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt MenQuadfi?

MenQuadfi ist ein Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor bestimmten Krankheiten schützen kann.

MenQuadfi enthält kleine Mengen Zucker aus der äußeren Hülle von vier Gruppen des Bakteriums *N. meningitidis*: A, C, W und Y. Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem den Zucker als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt die Person später mit den Bakterien in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, die Bakterien zu bekämpfen und die Person vor der Krankheit zu schützen.

---

**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



## **Welchen Nutzen hat MenQuadfi den Studien gezeigt?**

Die Fähigkeit von MenQuadfi, die Bildung von Antikörpern auszulösen (Immunogenität), wurde in sieben Hauptstudien mit mehr als 9 000 Teilnehmern im Alter ab 1 Jahr untersucht. MenQuadfi wurde mit mehreren ähnlichen Impfstoffen gegen *N. meningitidis* verglichen. Die Ergebnisse zeigten, dass eine einzelne Injektion von MenQuadfi ebenso wirksam war wie die anderen Impfstoffe, den Körper zur Bildung von Antikörpern anzuregen, um gegen die vier Arten von *N. meningitidis* zu schützen.

## **Welche Risiken sind mit MenQuadfi verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von MenQuadfi (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Unwohlsein und Schmerzen an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit MenQuadfi berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde MenQuadfi in der EU zugelassen?**

MenQuadfi hat sich bei der Stimulierung einer Immunantwort auf die vier Gruppen des Bakteriums *N. meningitidis* bei Personen verschiedener Altersgruppen als mindestens ebenso wirksam erwiesen wie ähnliche Impfstoffe. Ferner wird MenQuadfi gut vertragen und es gab keine Berichte über schwerwiegende oder unerwartete Nebenwirkungen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von MenQuadfi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von MenQuadfi ergriffen?**

Das Unternehmen, das MenQuadfi in Verkehr bringt, wird Studien durchführen, um die Wirkungen einer zweiten Dosis des Impfstoffes (Auffrischungsimpfung) nach einer vorangegangenen Impfung mit MenQuadfi oder einem ähnlichen Impfstoff zu untersuchen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von MenQuadfi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von MenQuadfi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von MenQuadfi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über MenQuadfi**

Weitere Informationen über MenQuadfi finden Sie auf der Website der Agentur:

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