



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## MenQuadfi (*Vacuna antimeningocócica de los grupos A, C y W135 y vacuna conjugada Y*)

Información general sobre MenQuadfi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es MenQuadfi y para qué se utiliza?

MenQuadfi se emplea para proteger a adultos, adolescentes y niños a partir de los 12 meses frente a la enfermedad meningocócica invasora causada por cuatro grupos de la bacteria *Neisseria meningitidis* (grupo A, C, W e Y). Una enfermedad se considera invasora cuando la bacteria se propaga por el cuerpo provocando infecciones graves, como la meningitis (infección de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) y la septicemia (infección de la sangre).

La vacuna contiene sustancias de la capa exterior de la bacteria *N. meningitidis*.

### ¿Cómo se usa MenQuadfi?

MenQuadfi se administra mediante una única inyección en el músculo del hombro o en el lado del muslo. A algunas personas se les puede administrar una dosis de refuerzo.

MenQuadfi solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales. Para mayor información sobre el uso de MenQuadfi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa MenQuadfi?

MenQuadfi es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas.

MenQuadfi contiene pequeñas cantidades de polisacáridos capsulares (azúcares de la capa exterior) extraídos de los cuatro grupos de la bacteria *N. meningitidis*: A, C, W e Y. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. Si la persona se expone de nuevo a esta bacteria, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de liquidar a las bacterias de forma más eficaz, ayudando así a proteger a la persona contra la enfermedad.

---

**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) **Teléfono** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Qué beneficios ha demostrado tener MenQuadfi en los estudios realizados?**

La capacidad de MenQuadfi para aumentar la producción de anticuerpos (inmunogenicidad) se evaluó en siete estudios principales en los que participaron más de 9 000 pacientes de un año de edad o mayores. MenQuadfi se comparó con varias vacunas similares contra la *N. meningitidis*. Los resultados mostraron que una única inyección de MenQuadfi era tan eficaz como las otras vacunas para estimular la respuesta inmunitaria contra los cuatro tipos de polisacáridos de la *N. meningitidis*.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a MenQuadfi?**

Los efectos adversos más frecuentes de MenQuadfi (que pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, dolor muscular, malestar y dolor en la zona de inyección. La lista completa de efectos adversos y restricciones de MenQuadfi se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado MenQuadfi en la UE?**

MenQuadfi ha demostrado ser al menos tan eficaz como las vacunas que sirvieron de comparador en estimular la respuesta inmunitaria a los cuatro grupos de la bacteria *N. meningitidis* en personas de distintos grupos de edad. Además, MenQuadfi es bien tolerado y no se comunicaron efectos adversos graves o inesperados. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de MenQuadfi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de MenQuadfi?**

La empresa que comercializa MenQuadfi completará los estudios destinados a evaluar los efectos de una segunda dosis de la vacuna (un potenciador) después de la vacunación previa con MenQuadfi o una vacuna similar.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de MenQuadfi se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de MenQuadfi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de MenQuadfi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre MenQuadfi**

Puede encontrar información adicional sobre MenQuadfi en el sitio web de la Agencia:

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