



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*meningokokgruppe A, C, W135 og Y konjugeret vaccine*)

Oversigt over MenQuadfi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er MenQuadfi, og hvad anvendes det til?

MenQuadfi er en vaccine, der anvendes til beskyttelse af voksne og børn fra 12-månedersalderen mod invasiv meningokoksygdom forårsaget af fire grupper af *Neisseria meningitidis*-bakterien (gruppe A, C, W og Y). Invasiv sygdom opstår, når bakterien spreder sig i kroppen og forårsager alvorlige infektioner, såsom meningitis (infektion i hinderne rundt om hjernen og rygmarven) og septikæmi (blodforgiftning).

Vaccinen indeholder stoffer fra den ydre kapsel af *N. meningitidis*-bakterien.

Hvordan anvendes MenQuadfi?

MenQuadfi gives som en enkelt indsprøjtning i skuldermusklen eller på siden af låret. Nogle personer kan få en booster-dosis.

MenQuadfi fås kun på recept og bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af MenQuadfi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker MenQuadfi?

MenQuadfi er en vaccine. Vacciner virker ved at lære immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod bestemte sygdomme.

MenQuadfi indeholder små mængder sukker fra den ydre kapsel af fire grupper af *N. meningitidis*-bakterien, nemlig gruppe A, C, W og Y. Når en person vaccineres, opfatter immunforsvaret sukkeret som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Hvis personen senere kommer i kontakt med bakterien, vil disse antistoffer sammen med andre dele af immunforsvaret være i stand til at bekæmpe bakterien mere effektivt og dermed bidrage til at beskytte personen mod sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved MenQuadfi?

MenQuadfis evne til at udløse dannelse af antistoffer (immunogen aktivitet) blev vurderet i syv hovedstudier, som omfattede over 9.000 deltagere på 1 år eller derover. MenQuadfi blev sammenlignet med en række andre tilsvarende vacciner mod *N. meningitidis*). Resultaterne viste, at en enkelt indsprøjtning med MenQuadfi var lige så effektiv som de andre vacciner til at stimulere kroppen til at danne antistoffer til at beskytte mod de fire typer af *N. meningitidis*.

Hvilke risici er der forbundet med MenQuadfi?

De hyppigste bivirkninger ved MenQuadfi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, muskelsmerter, utilpashed og smerter på injektionsstedet. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved MenQuadfi fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er MenQuadfi godkendt i EU?

Det var blevet påvist, at MenQuadfi var mindst lige så effektiv som tilsvarende vacciner til at fremkalde en immunreaktion på de fire grupper *N. meningitidis*-bakterier hos personer i forskellige aldersgrupper. Desuden tålte MenQuadfi godt, og der var ingen indberetninger om alvorlige eller uventede bivirkninger. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved MenQuadfi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af MenQuadfi?

Virksomheden, der markedsfører MenQuadfi vil udføre studier med henblik på at vurdere virkningen af en anden dosis af vaccinen (en booster-dosis) efter tidligere vaccination med MenQuadfi eller en tilsvarende vaccine.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af MenQuadfi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af MenQuadfi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved MenQuadfi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om MenQuadfi

Yderligere information om MenQuadfi findes på agenturets websted under:

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