



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (конюгатна ваксина срещу менингококи от групи A, C, W-135 и Y)

Общ преглед на MenQuadfi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява MenQuadfi и за какво се използва?

MenQuadfi е ваксина, която е показана за защита на възрастни, юноши и деца на възраст от 12 месеца срещу инвазивни менингококови заболявания, причинявани от четири групи бактерии *N. meningitidis* (групи A, C, W и Y). Инвазивно заболяване означава, че бактериите се разпространяват в организма и причиняват сериозни инфекции, например менингит (инфекция на мембраните около мозъка и гръбначния мозък) и септицемия (отравяне на кръвта).

Ваксината съдържа вещества от външния слой на бактерията *N. meningitidis*.

Как се използва MenQuadfi?

MenQuadfi се прилага като еднократна инжекция в мускула на рамото или отстрани на бедрото. На някои хора може да се приложи бустерна доза.

MenQuadfi се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки. За повече информация относно употребата на MenQuadfi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа MenQuadfi?

MenQuadfi е ваксина. Ваксините действат, като подготвят имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу определено заболяване.

MenQuadfi съдържа малки количества захари от външната обвивка на четири групи бактерии *N. meningitidis*: A, C, W и Y. При прилагане на ваксината имунната система разпознава захарите като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях. Ако след това ваксинираното лице влезе в контакт с бактериите, тези антитела заедно с други компоненти на имунната система могат да се борят с бактериите по-ефективно и да подпомогнат защитата на лицето срещу заболяването.

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



Какви ползи от MenQuadfi са установени в проучванията?

Способността на MenQuadfi да предизвиква производство на антитела (имуногенност) е оценена в седем основни проучвания, обхващащи над 9000 участници на възраст 1 година или повече. MenQuadfi е сравнен с няколко други подобни ваксини срещу *N. meningitidis*. Резултатите показват, че еднократната инжекция с MenQuadfi е също толкова ефективна, колкото други ваксини, за стимулиране на организма да изработва антитела за защита срещу четирите типа *N. meningitidis*.

Какви са рисковете, свързани с MenQuadfi?

Най-честите нежелани реакции при MenQuadfi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, мускулна болка, общо неразположение (чувство за дискомфорт) и болка на мястото на инжектиране. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при MenQuadfi вижте листовката.

Защо MenQuadfi е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че MenQuadfi е поне толкова ефективен, колкото подобни ваксини, за стимулиране на имунен отговор срещу четирите групи бактерии *N. meningitidis* при хора от различни възрастови групи. Освен това MenQuadfi се понася добре и няма съобщени сериозни или неочаквани нежелани реакции. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на MenQuadfi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на MenQuadfi?

Фирмата, която предлага MenQuadfi, ще завърши проучвания, за да се оценят ефектите от втора доза от ваксината (бустер) след предишна ваксинация с MenQuadfi или подобна ваксина.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на MenQuadfi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на MenQuadfi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на MenQuadfi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за MenQuadfi:

Допълнителна информация за MenQuadfi можете да се намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi