



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (konjugovaná vakcína proti meningokokům skupiny A, C, W135 a Y)

Přehled pro přípravek MenQuadfi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek MenQuadfi a k čemu se používá?

Přípravek MenQuadfi je vakcína používaná k ochraně dospělých a dětí ve věku od 12 měsíců proti invazivnímu meningokokovému onemocnění vyvolanému čtyřmi skupinami bakterie *Neisseria meningitidis* (skupiny A, C, W a Y). K invazivnímu onemocnění dochází tehdy, pokud se bakterie v těle rozšíří a způsobují závažné infekce, například meningitidu (infekci blan obklopujících mozek a páteř) a septikemii (otravu krve).

Vakcína obsahuje látky z vnějšího obalu bakterie *N. meningitidis*.

Jak se přípravek MenQuadfi používá?

Přípravek MenQuadfi se podává formou jedné injekce do ramenního svalu nebo ze strany do stehna. Některým osobám může být podána posilovací dávka.

Výdej přípravku MenQuadfi je vázán na lékařský předpis a přípravek je třeba používat v souladu s dostupnými oficiálními doporučeními. Více informací o používání přípravku MenQuadfi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek MenQuadfi působí?

Přípravek MenQuadfi je vakcína. Vakcíny působí tak, že připravují imunitní systém (přirozený obranný systém těla) na obranu proti konkrétnímu onemocnění.

Přípravek MenQuadfi obsahuje malá množství cukrů z vnějšího obalu čtyř skupin bakterie *N. meningitidis*: A, C, W a Y. Jakmile dojde k podání vakcíny, imunitní systém očkované osoby rozpozná tyto cukry jako „cizorodé“ a začne proti nim vytvářet protilátky. Pokud se daná osoba později dostane do kontaktu s bakterií, budou tyto protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny bojovat s bakterií účinněji, což jí pomůže při ochraně před onemocněním.

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



Jaké přínosy přípravku MenQuadfi byly prokázány v průběhu studií?

Schopnost přípravku MenQuadfi vyvolat tvorbu protilátek (imunogenita) byla zkoumána v sedmi hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 9 000 osob ve věku od jednoho roku. Přípravek MenQuadfi byl porovnáván s několika dalšími podobnými vakcínami proti bakterii *N. meningitidis*. Z výsledků vyplynulo, že podání jediné injekce přípravku MenQuadfi bylo při stimulaci těla k tvorbě protilátek proti uvedeným čtyřem typům bakterie *N. meningitidis* stejně účinné jako ostatní vakcíny.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem MenQuadfi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku MenQuadfi (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, bolest svalů, malátnost a bolest v místě podání injekce. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku MenQuadfi je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek MenQuadfi registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek MenQuadfi je u osob různých věkových skupin v rámci stimulování imunitní reakce proti uvedeným čtyřem skupinám bakterie *N. meningitidis* přinejmenším stejně účinný jako podobné vakcíny. Přípravek MenQuadfi je navíc dobře snášen a při jeho použití nebyly hlášeny žádné závažné nebo neočekávané nežádoucí účinky. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku MenQuadfi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku MenQuadfi?

Společnost, která přípravek MenQuadfi dodává na trh, dokončí studie za účelem vyhodnocení účinků podání druhé (posilovací) dávky vakcíny po předchozím očkování přípravkem MenQuadfi nebo podobnou vakcínou.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku MenQuadfi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku MenQuadfi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem MenQuadfi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku MenQuadfi

Další informace o přípravku MenQuadfi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi