



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*meningokokkiryhmien A, C, W135 ja Y konjugoitu rokote*)

Yleistä tietoa MenQuadfi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä MenQuadfi on ja mihin sitä käytetään?

MenQuadfi on rokote, jota käytetään suojaamaan aikuisia ja vähintään 12 kuukauden ikäisiä lapsia invasiivista meningokokin aiheuttamaa sairautta vastaan, jota aiheuttavat neljä *Neisseria meningitidis* -bakteerien ryhmää (A, C, W ja Y). Invasiivisesta sairaudesta on kyse silloin, kun bakteeri leviää kaikkialle kehoon ja aiheuttaa vakavia infektioita, kuten aivokalvontulehduksen (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen infektio) ja sepsiksen (verenmyrkytys).

Rokote sisältää ainesosia *N. meningitidis* -bakteerien ulommasta kerroksesta.

Miten MenQuadfia käytetään?

MenQuadfi-rokote annetaan kertainjektiona olkavarren lihakseen tai reiden sivulle. Joskus voidaan antaa tehosteannos.

MenQuadfia saa vain lääkemääräyksellä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti. Lisätietoa MenQuadfin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten MenQuadfi vaikuttaa?

MenQuadfi on rokote. Rokotteet vaikuttavat valmistelemalla kehon immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan tiettyä sairautta vastaan.

MenQuadfi sisältää pieniä määriä neljän *N. meningitidis* -ryhmän bakteerien (A, C, W ja Y) ulomman kerroksen sokereita. Kun rokote annetaan, immuunijärjestelmä tunnistaa sokerit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Jos henkilö altistuu bakteereille myöhemmin, vasta-aineet yhdessä immuunijärjestelmän muiden osatekijöiden kanssa torjuvat tehokkaasti bakteerit ja auttavat näin suojaamaan sairaudelta.

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



Mitä hyötyä MenQuadfista on havaittu tutkimuksissa?

MenQuadfin kykyä käynnistää vasta-aineiden muodostuminen (immunogeenisyys) arvioitiin seitsemässä päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 9 000 yhden vuoden ikäistä tai sitä vanhempaa henkilöä. MenQuadfia verrattiin useaan samankaltaiseen *N. meningitidis* -bakteereilta suojaavaan rokotteeseen. Tulokset osoittivat, että kertainjektiona annettu MenQuadfi-rokote stimuloi elimistöä muodostamaan vasta-aineita neljän *N. meningitidis*-ryhmän bakteereita vastaan yhtä tehokkaasti kuin muut rokotteet.

Mitä riskejä MenQuadfiin liittyy?

MenQuadfin yleisimmät haittavaikutukset, joita voi ilmaantua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat päänsärky, lihaskipu, huonovointisuus ja kipu injektiokohdassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista MenQuadfin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi MenQuadfi on hyväksytty EU:ssa?

MenQuadfin on osoitettu olevan vähintään yhtä tehokas kuin muut samankaltaiset rokotteet immuunivasteen stimuloimisessa neljää *N. meningitidis* -bakteerien ryhmää vastaan eri ikäryhmiin kuuluvilla henkilöillä. Lisäksi MenQuadfi-rokote on hyvin siedetty eikä sen osalta ole ilmoitettu vakavista tai odottamattomista haittavaikutuksista. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että MenQuadfi-rokotteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa MenQuadfin turvallinen ja tehokas käyttö?

MenQuadfia markkinoiva yhtiö saattaa loppuun tutkimukset, joissa arvioidaan toisen rokoteannoksen (tehosterokotteen) vaikutuksia, kun henkilö on aiemmin rokotettu MenQuadfilla tai vastaavanlaisella rokotteella.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta MenQuadfin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös MenQuadfin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. MenQuadfista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja potilaiden suojelemiseksi suoritetaan kaikki tarvittavat toimet.

Muita tietoja MenQuadfista

Lisää tietoa MenQuadfista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi