

MenQuadfi (vaccin conjugué méningococcique des groupes A, C, W-135 et Y)

Aperçu de MenQuadfi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que MenQuadfi et dans quel cas est-il utilisé?

MenQuadfi est un vaccin utilisé pour protéger les adultes et les enfants à partir de l'âge de 12 mois pour prévenir la maladie méningococcique invasive causée par quatre groupes de la bactérie *Neisseria meningitidis* (groupes A, C, W et Y). Cette maladie invasive survient lorsque la bactérie se propage dans le corps, provoquant ainsi de graves infections telles qu'une méningite (infection des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière) ou une septicémie (empoisonnement du sang).

Le vaccin contient des substances issues de l'enveloppe externe de la bactérie *N. meningitidis*.

Comment MenQuadfi est-il utilisé?

MenQuadfi est administré en une seule injection dans le muscle de l'épaule ou sur le côté de la cuisse. Une dose de rappel peut être administrée à certains patients.

MenQuadfi n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles disponibles. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de MenQuadfi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment MenQuadfi agit-il?

MenQuadfi est un vaccin. Les vaccins agissent en préparant le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre contre une maladie spécifique.

MenQuadfi contient de faibles quantités de sucres issus de l'enveloppe externe de bactéries *N. meningitidis* appartenant aux quatre groupes suivants: A, C, W et Y. Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire reconnaît les sucres comme étant «étrangers» et fabrique des anticorps contre ceux-ci. Si la personne est ultérieurement exposée à la bactérie, ces anticorps, associés à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de combattre la bactérie plus efficacement et de contribuer ainsi à protéger la personne contre la maladie.

Quels sont les bénéfices de MenQuadfi démontrés au cours des études?

La capacité de MenQuadfi à déclencher la production d'anticorps (immunogénicité) a été évaluée dans le cadre de sept études principales portant sur plus de 9 000 participants âgés d'un an et plus. MenQuadfi a été comparé à plusieurs autres vaccins similaires contre la bactérie *N. meningitidis*. Les



résultats ont démontré qu'une injection unique de MenQuadfi était aussi efficace que les autres vaccins pour stimuler le corps afin qu'il produise des anticorps susceptibles d'assurer une protection contre les quatre types de la bactérie *N. meningitidis*.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de MenQuadfi?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous MenQuadfi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: fièvre, douleur musculaire, sensation de malaise et douleur au site d'injection. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à MenQuadfi, voir la notice.

Pourquoi MenQuadfi est-il autorisé dans l'UE?

MenQuadfi s'est révélé au moins aussi efficace que des vaccins similaires pour stimuler une réponse immunitaire aux quatre groupes de la bactérie *N. meningitidis* chez des personnes appartenant à différents groupes d'âge. De plus, MenQuadfi est bien toléré et aucun effet indésirable grave ou inattendu n'a été signalé. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de MenQuadfi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de MenQuadfi?

La société qui commercialise MenQuadfi réalisera des études afin d'évaluer les effets d'une seconde dose du vaccin (un rappel) après une vaccination préalable par MenQuadfi ou un vaccin similaire.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de MenQuadfi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de MenQuadfi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec MenQuadfi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à MenQuadfi:

Des informations sur MenQuadfi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi