



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (A-, C-, W135- és Y-csoportú meningococcus konjugált vakcina)

A MenQuadfi-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a MenQuadfi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A MenQuadfi egy vakcina, amelyet felnőtteknél és 12 hónapos kortól gyermekeknél a *Neisseria meningitidis* baktériumok négy csoportja (A-, C-, W- és Y-csoport) által okozott invazív meningococcus betegséggel szembeni aktív immunizálásra alkalmaznak. Invazív betegség akkor lép fel, amikor a baktériumok szétterjednek a szervezetben, és súlyos fertőzéseket, például meningitist (az agyat és a gerincvelőt körülvevő hártya gyulladása) és szepszist (vérmérgezés) okoznak.

A vakcina az *N. meningitidis* baktériumok külső burkáról származó anyagokat tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a MenQuadfi-t?

A MenQuadfi-t egyszeri injekcióként a vállizomba vagy a comb oldalsó részére kell beadni. Egyes esetekben emlékeztető oltás adható.

A MenQuadfi csak receptre kapható, és az érvényben lévő hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. A MenQuadfi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a MenQuadfi?

A MenQuadfi egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy felkészítik az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy miként védekezzen egy adott betegség ellen.

A MenQuadfi az *N. meningitidis* baktériumok négy csoportjának külső burkáról származó cukrok kis mennyiségét tartalmazza. Ezek a csoportok az A, C, W és Y. Amikor beadják a vakcinát, az immunrendszer „idegenként” azonosítja a cukrokat, és antitesteket termel ellenük. Amikor a szervezet később találkozik a baktériumokkal, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei hatékonyabban veszik fel a harcot velük, és védelmet nyújtanak a betegséggel szemben.

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



Milyen előnyei voltak a MenQuadfi alkalmazásának a vizsgálatok során?

A MenQuadfi antitest-termelést kiváltó képességét (immunogenitás) hét fő vizsgálatban értékelték, amelyekbe több mint 9000, egyéves és idősebb személyt vontak be. A MenQuadfi-t több más, *N. meningitidis* elleni hasonló vakcinával hasonlították össze. Az eredmények azt mutatták, hogy egyetlen MenQuadfi-injekció ugyanolyan hatékony volt az *N. meningitidis* négy típusa ellen védő antitestek termelésének stimulálásában, mint a többi vakcina.

Milyen kockázatokkal jár a MenQuadfi alkalmazása?

A MenQuadfi leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, izomfájdalom, rossz közérzet, valamint az injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom. A MenQuadfi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a MenQuadfi forgalomba hozatalát az EU-ban?

A MenQuadfi legalább annyira hatékonynak bizonyult az *N. meningitidis* baktériumok négy csoportja elleni immunválasz stimulálásában a különböző korcsoportokban, mint a hozzá hasonló vakcinák. Emellett a MenQuadfi jól tolerálható, és nem számoltak be súlyos vagy váratlan mellékhatásokról. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a MenQuadfi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a MenQuadfi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A MenQuadfi-t forgalmazó vállalat vizsgálatokat fog végezni a MenQuadfi-val vagy egy hasonló vakcinával végzett korábbi oltás utáni második adag (emlékeztető oltás) hatásának értékelésére.

A MenQuadfi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A MenQuadfi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A MenQuadfi alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A MenQuadfi-val kapcsolatos egyéb információ

A MenQuadfi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi