



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*meningokokinė A, C, W135 ir Y grupių konjuguota vakcina*)

MenQuadfi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra MenQuadfi ir kam jis vartojamas?

MenQuadfi yra vakcina, skirta suaugusiems pacientams ir vaikams nuo 12 mėnesių nuo keturių grupių (A, C, W ir Y) *Neisseria meningitidis* bakterijų sukeltoms invazinės meningokokinės ligos apsaugoti. Invazinė liga prasideda, kai šios bakterijos išplinta organizme, sukeldamos sunkias infekcijas, kaip antai meningitą (galvos ir stuburo smegenų dangalų infekciją) ir septicemiją (kraujo užkrėtimą).

Vakcinos sudėtyje yra bakterijų *N. meningitidis* išorinio dangalo medžiagų.

Kaip vartoti MenQuadfi?

Švirkščiamą vieną MenQuadfi injekciją į peties raumenį arba šlaunies šoną. Kai kuriems žmonėms galima skirti palaikomąją dozę.

MenQuadfi galima įsigyti tik pateikus receptą ir reikia vartoti atsižvelgiant į galiojančias oficialias rekomendacijas. Daugiau informacijos apie MenQuadfi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia MenQuadfi?

MenQuadfi yra vakcina. Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsaugoti organizmą nuo konkrečios ligos.

MenQuadfi sudėtyje yra nedidelis kiekis cukraus, išgauto iš keturių grupių *N. meningitidis* bakterijų A, C, W ir Y išorinio dangalo. Tokia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta cukrų kaip svetimkūnį ir ima gaminti nuo jo apsaugančius antikūnus. Bakterijoms vėl patekus į organizmą, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais bus pajėgesni sunaikinti bakterijas ir taip padės žmogui apsisaugoti nuo ligos.

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



Kokia MenQuadfi nauda nustatyta tyrimų metu?

Kaip MenQuadfi paskatina antikūnų gamybą (imunogeniškumą), tirta septyniuose pagrindiniuose tyrimuose su daugiau kaip 9 000 dalyvių, kurie buvo 1 metų amžiaus arba vyresni. MenQuadfi buvo lyginamas su keliomis kitomis panašiomis vakcinomis nuo *N. meningitidis*. Tyrimai parodė, kad vienkartinė MenQuadfi injekcija taip pat veiksmingai kaip kitos vakcinoms stimuliuoja antikūnų, apsaugančių nuo visų keturių *N. meningitidis* rūšių bakterijų, gamybą.

Kokia rizika susijusi su MenQuadfi vartojimu?

Dažniausias MenQuadfi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos ir raumenų skausmas, bloga savijauta ir skausmas injekcijos vietoje. Išsamų visų MenQuadfi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl MenQuadfi buvo patvirtintas ES?

Įrodyta, kad MenQuadfi ne mažiau veiksmingai negu lyginamosios vakcinoms sukelia įvairių amžiaus grupių žmonių organizmo imuninį atsaką į keturių grupių *N. meningitidis* bakterijas. Be to, MenQuadfi gerai toleruojamas, pranešimų apie sunkų ar netikėtą šalutinį poveikį negauta. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad MenQuadfi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą MenQuadfi vartojimą?

MenQuadfi prekiaujanti bendrovė užbaigs tyrimus, kad galėtų įvertinti antrosios (palaikomosios) dozės poveikį, iš pradžių sušvirkštus MenQuadfi arba panašios vakcinoms.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo MenQuadfi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, MenQuadfi vartojimo duomenys nuolatos stebimi. MenQuadfi šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie MenQuadfi

Daugiau informacijos apie MenQuadfi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi