



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*meningokoku A, C, W135 un Y grupu konjugāta vakcīna*)

MenQuadfi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir MenQuadfi un kāpēc tās lieto?

MenQuadfi ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu pieaugušos un bērnus no 12 mēnešu vecuma pret invazīvu meningokoka slimību, ko izraisa četrus *Neisseria meningitidis* (A, C, W135 un Y) grupu baktērijas. Invazīva slimība rodas, kad baktērijas izplatās organismā, izraisot tādas nopietnas infekcijas kā meningīts (galvas un muguras smadzeņu mīksto apvalku infekcija) un septicēmija (asins saindēšanās).

Vakcīna satur vielas no *N. meningitidis* baktēriju ārējā apvalka.

Kā lieto MenQuadfi?

MenQuadfi tiek ievadītas kā atsevišķa injekcija pleca muskulī vai augšstilba sēnā. Dažiem cilvēkiem var dot atkārtotu devu.

MenQuadfi var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jālieto atbilstoši pieejamiem oficiālajiem ieteikumiem. Papildu informāciju par MenQuadfi lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā MenQuadfi darbojas?

MenQuadfi ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, sagatavojot imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) organisma aizsardzībai pret konkrētu slimību.

MenQuadfi satur nelielu daudzumu cukuru no četrām *N.meningitidis* baktērijas grupām, proti, A, C, W un Y. Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst cukurus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Ja cilvēks vēlāk nonāk kontaktā ar šo baktēriju, šīs antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēj efektīvāk iznīcināt baktēriju un tādējādi palīdzēt cilvēkam aizsargāties pret slimību.



Kādi *MenQuadfi* ieguvumi atklāti pētījumos?

MenQuadfi spēja ierosināt antivielu veidošanos (imunogenitāti) tika novērtēta septiņos pamatpētījumos, iesaistot 9 000 dalībnieku vecumā no viena gada. *MenQuadfi* tika salīdzināta ar vairākām citām līdzīgām vakcīnām pret *N. meningitidis*. Rezultāti pierādīja, ka atsevišķa *MenQuadfi* injekcija bija tikpat efektīva kā citas vakcīnas, stimulējot organismu izstrādāt antivielas aizsardzībai pret četriem *N. Meningitidis* tipiem.

Kāds risks pastāv, lietojot *MenQuadfi*?

Visbiežākās *MenQuadfi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, muskuļu sāpes, slikta dūša (nelabums) un sāpes injekcijas vietā. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *MenQuadfi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *MenQuadfi* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka imūnreakcijas stimulēšanā pret četrām *N. meningitidis* baktērijas grupām *MenQuadfi* ir vismaz tikpat efektīvas kā līdzīgas vakcīnas cilvēkiem dažādās vecumu grupās. Turklāt *MenQuadfi* ir labi panesamas un nav ziņu par smagām vai negaidītām blakusparādībām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *MenQuadfi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *MenQuadfi* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *MenQuadfi*, pabeigs pētījumus, lai novērtētu vakcīnas otrās devas (atkārtotas devas) iedarbību pēc iepriekšējās vakcinācijas ar *MenQuadfi* vai līdzīgu vakcīnu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *MenQuadfi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *MenQuadfi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *MenQuadfi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *MenQuadfi*

Sīkāka informācija par *MenQuadfi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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