EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*grupp meninġokokkali A, C, W135 u Y vaċċin konjugat)*

Ħarsa ġenerali lejn MenQuadfi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu MenQuadfi u għal xiex jintuża?

MenQuadfi huwa vaċċin li jintuża biex jipproteġi lill-adulti u lit-tfal minn 12-il xahar 'il fuq kontra mard meningokokkal invażiv ikkawżat minn erba' gruppi tal-batterji *Neisseria meningitidis* (grupp A, C, W-135, u Y). Mard invażiv iseħħ meta l-batterji jinfirxu mal-ġisem u jikkawżaw infezzjonijiet serji bħal meninġite (infezzjoni tal-membrani li jiċċirkondaw il-moħħ u l-ispina) u settiċemija (avvelenar tad-demm).

Il-vaċċin jinkludi sustanzi mill-kisi ta' barra tal-batterji *N. meningitidis*.

Kif jintuża MenQuadfi?

MenQuadfi jingħata bħala injezzjoni waħda fil-muskolu tal-ispalla jew fuq il-ġenb tal-koxxa. Xi persuni jistgħu jingħataw doża booster.

MenQuadfi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandi jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali disponibbli. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' MenQuadfi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem MenQuadfi?

MenQuadfi huwa vaċċin. Il-vaċċini jaħdmu billi jippreparaw lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra marda speċifika.

MenQuadfi fih ammonti żgħar ta' zokkor mill-kisja ta' barra mill-erba' gruppi tal-batterji *N. meningitidis*: A, C, W u Y. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf liz-zokkor bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Jekk aktar tard il-persuna tiġi f'kuntatt mal-batterji, dawn l-antikorpi, flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja, ikunu kapaċi jiġġieldu l-batterji b'mod aktar effikaċi u b'hekk jgħinu biex jipproteġu lill-persuna kontra l-marda.

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 **Telefon** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X’inhuma l-benefiċċji ta’ MenQuadfi li ħarġu mill-istudji?

L-abbiltà ta’ MenQuadfi li jikkawża l-produzzjoni tal-antikorpi (immunoġeniċità) ġiet ivvalutata f’seba’ studji ewlenin li kienu jinvolvu aktar minn 9 000 parteċipant li kellhom sena jew aktar. MenQuadfi tqabbel ma’ diversi vaċċini simili oħra kontra *N. meningitidis*. Ir-riżultati wrew li injezzjoni waħda ta’ MedQuadfi kienet effikaċi daqs il-vaċċini l-oħra biex tistimula l-ġisem jipproduċi antikorpi li jipproteġu kontra l-erba’ tipi ta’ *N. meningitidis*.

X’inhuma r-riskji assoċjati ma’ MenQuadfi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b’MenQuadfi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġigħ ta' ras, uġigħ fil-muskoli, telqa (ma tħossokx f’siktek) u wġigħ fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta’ MenQuadfi, ara l-fuljett ta’ tagħrif.

Għaliex MenQuadfi ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li MenQuadfi kien effikaċi tal-inqas daqs il-vaċċini simili biex jistimula rispons immuni kontra l-erba’ gruppi ta’ batterji *N. meningitidis* f’persuni minn gruppi ta’ età differenti. Barra minn hekk, MenQuadfi huwa ttollerat sew u ma kien hemm l-ebda rapport ta’ effetti sekondarji serji jew mhux mistennija. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta’ MenQuadfi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ MenQuadfi?

Il-kumpanija li tqiegħed MenQuadfi fis-suq se tlesti studji biex tivvaluta l-effetti ta’ tieni doża tal-vaċċin (booster) wara tilqim preċedenti b’MenQuadfi jew b’vaċċin simili.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta’ tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta’ MenQuadfi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta’ MenQuadfi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b’MenQuadfi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar MenQuadfi

Aktar informazzjoni dwar MenQuadfi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi