



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## MenQuadfi (geconjugerd vaccin tegen meningokokken van de groepen A, C, W135 en Y)

Een overzicht van MenQuadfi en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is MenQuadfi en wanneer wordt het voorgeschreven?

MenQuadfi is een vaccin dat wordt voorgeschreven om volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van twaalf maanden te beschermen tegen invasieve meningokokkenziekte veroorzaakt door vier groepen van de bacterie *Neisseria meningitidis* (groepen A, C, W en Y). Invasieve ziekten treden op wanneer de bacterie zich in het hele lichaam verspreidt en ernstige infecties veroorzaakt zoals meningitis (ontsteking van de hersen- en/of ruggenmergvlies) en septikemie (bloedvergiftiging).

Het vaccin bevat stoffen uit de buitenste laag van de bacterie *N. meningitidis*.

### Hoe wordt MenQuadfi gebruikt?

MenQuadfi wordt toegediend via een enkelvoudige injectie in de schouderpier of de bovenkant van de dij. Sommige mensen kunnen een boosterdosering toegediend krijgen.

MenQuadfi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de beschikbare officiële aanbevelingen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van MenQuadfi.

### Hoe werkt MenQuadfi?

MenQuadfi is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) voor te bereiden op het verdedigen van het lichaam tegen specifieke ziekten.

MenQuadfi bevat geringe hoeveelheden suikers uit de buitenste laag van vier groepen van de bacterie *N. meningitidis*: A C W en Y. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Wanneer deze persoon vervolgens met de bacterie in contact komt, kunnen deze antilichamen de bacterie samen met andere onderdelen van het immuunsysteem effectiever bestrijden en ertoe bijdragen dat de persoon tegen de ziekte wordt beschermd.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welke voordelen bleek MenQuadfi tijdens de studies te hebben?**

Het vermogen van MenQuadfi om de productie van antistoffen op gang te brengen (immunogeniciteit) werd beoordeeld in zeven hoofdstudies onder meer dan 9 000 deelnemers die ten minste één jaar oud waren. MenQuadfi werd vergeleken met meerdere andere soortgelijke vaccins tegen *N. meningitidis*. Uit de resultaten bleek dat een enkelvoudige injectie met MenQuadfi even werkzaam was als de andere vaccins voor het stimuleren van het lichaam tot het aanmaken van antilichamen die bescherming bieden tegen de vier typen *N. meningitidis*.

## **Welke risico's houdt het gebruik van MenQuadfi in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van MenQuadfi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, spierpijn, malaise (gevoel van onwel zijn) en pijn op de injectieplaats. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor MenQuadfi.

## **Waarom is MenQuadfi in de EU toegelaten?**

Het is aangetoond dat MenQuadfi minstens even werkzaam is als de vergelijkbare vaccins voor het stimuleren van een immuunrespons tegen de vier groepen van de bacterie *N. meningitidis* bij mensen in verschillende leeftijdscategorieën. Bovendien wordt MenQuadfi goed verdragen en werden er geen ernstige of onverwachte bijwerkingen gemeld. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van MenQuadfi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van MenQuadfi te waarborgen?**

Het bedrijf dat MenQuadfi op de markt brengt zal studies voltooien om de effecten van een tweede dosis van het vaccin (een boosterdosering) na eerdere vaccinatie met MenQuadfi of een soortgelijk vaccin te beoordelen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van MenQuadfi zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van MenQuadfi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor MenQuadfi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over MenQuadfi**

Meer informatie over MenQuadfi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi)