



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## MenQuadfi (szczepionka przeciw meningokokom grup A, C, W135 i Y, skoniugowana)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki MenQuadfi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest szczepionka MenQuadfi i w jakim celu się ją stosuje

MenQuadfi jest szczepionką stosowaną do ochrony osób dorosłych i dzieci od 12. miesiąca życia przed inwazyjną chorobą meningokokową wywołaną przez cztery grupy bakterii *Neisseria meningitidis* (grupy A, C, W i Y). Choroba inwazyjna występuje, gdy bakterie rozprzestrzeniają się w organizmie, powodując poważne zakażenia, jak na przykład zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy) i posocznicę (zatrucie krwi).

Szczepionka zawiera substancje z zewnętrznej warstwy bakterii *N. meningitidis*.

### Jak stosować szczepionkę MenQuadfi

Szczepionkę MenQuadfi podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu w mięsień naramienny lub boczną stronę uda. Niektórym osobom można podać dawkę przypominającą.

Szczepionka wydawana na receptę. Szczepionkę należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi zaleceniami. Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki MenQuadfi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa szczepionka MenQuadfi

MenQuadfi jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez przygotowywanie układu odpornościowego (naturalny mechanizm obronny organizmu) do obrony organizmu przed określonymi chorobami.

Szczepionka MenQuadfi zawiera niewielką ilość cukrów pochodzących z zewnętrznej warstwy czterech grup bakterii *N. meningitidis*: A, C, W i Y. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje cukry jako obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku późniejszego kontaktu zaszczepionej osoby z bakteriami przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie skuteczniej zwalczać bakterie i pomagać w ochronie danej osoby przed chorobą.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania szczepionki MenQuadfi wykazane w badaniach**

Zdolność szczepionki MenQuadfi do pobudzania wytwarzania przeciwciał (immunogenność) oceniano w siedmiu badaniach głównych z udziałem ponad 9000 uczestników w wieku od 1. roku życia. Szczepionkę MenQuadfi porównywano z kilkoma podobnymi szczepionkami przeciw *N. meningitidis*. W wynikach wykazano, że pojedyncze wstrzyknięcie szczepionki MenQuadfi jest tak samo skuteczne jak szczepionki porównawcze w stymulowaniu organizmu do produkcji przeciwciał przeciwko wszystkim czterem typom *N. meningitidis*.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki MenQuadfi**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki MenQuadfi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy, ból mięśni, złe samopoczucie i ból w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki MenQuadfi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki MenQuadfi w UE**

Wykazano, iż szczepionka MenQuadfi jest co najmniej tak samo skuteczna, jak podobne szczepionki w stymulowaniu odpowiedzi immunologicznej przeciwko czterem grupom bakterii *N. meningitidis* u osób z różnych grup wiekowych. Ponadto szczepionka MenQuadfi jest dobrze tolerowana i nie zgłaszano poważnych lub nieoczekiwanych działań niepożądanych. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki MenQuadfi przewyższają ryzyko i może być ona dopuszczona do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki MenQuadfi**

Firma wprowadzająca szczepionkę MenQuadfi do obrotu przeprowadzi badania mające na celu ocenę skutków drugiej dawki szczepionki (dawki przypominającej) po wcześniejszym szczepieniu szczepionką MenQuadfi lub podobną.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki MenQuadfi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania szczepionki MenQuadfi są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki MenQuadfi są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki MenQuadfi**

Dalsze informacje na temat szczepionki MenQuadfi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi)