



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## MenQuadfi (konjugovaná očkovacia látka proti meningokom skupín A, C, W135 a Y)

Prehľad o očkovacej látke MenQuadfi a prečo bol povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka MenQuadfi a na čo sa používa?

MenQuadfi je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dospelých a detí od 12 mesiacov veku pred invazívnymi meningokokovými ochoreniami, ktoré sú vyvolané štyrmi skupinami baktérií *Neisseria meningitidis* (skupiny A, C, W a Y). K invazívnemu ochoreniu dochádza vtedy, ak sa baktérie rozšíria v tele a spôsobia závažné infekcie, napríklad meningitídu (infekciu blán okolo mozgu a miechy) a septikémiu (otravu krvi).

Očkovacia látka obsahuje látky pochádzajúce z vonkajšieho obalu baktérií *N. meningitidis*.

### Ako sa očkovacia látka MenQuadfi používa?

Očkovacia látka MenQuadfi sa podáva vo forme jednej injekcie do ramenného svalu alebo na strane stehna. Niektorým osobám sa môže podať posilňovacia dávka.

Výdaj očkovacej látky MenQuadfi je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s dostupnými oficiálnymi odporúčaniami. Viac informácií o používaní očkovacej látky MenQuadfi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom očkovacia látka MenQuadfi účinkuje?

MenQuadfi je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že pripravujú imunitný systém (prirodzenú obranu tela) na obranu tela pred konkrétnym ochorením.

Očkovacia látka MenQuadfi obsahuje malé množstvá cukrov z vonkajšieho obalu štyroch skupín baktérií *N. meningitidis*: A, C, W a Y. Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka rozpozna vírus ako cudzí a vytvára proti nemu protilátky. Ak je osoba neskôr vystavená uvedeným baktériám, tieto protilátky spolu s ďalšími zložkami imunitného systému dokážu účinnejšie bojovať proti týmto baktériám a pomôžu tak pri ochrane pred ochorením.

---

**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



## **Aké prínosy očkovacej látky MenQuadfi boli preukázané v štúdiách?**

Schopnosť očkovacej látky MenQuadfi vyvolať tvorbu protilátok (imunogenita) sa hodnotila v siedmich hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo viac ako 9 000 účastníkov vo veku od jedného roka. Očkovacia látka MenQuadfi sa porovnávala s niekoľkými podobnými očkovacími látkami na ochranu pred baktériou *N. meningitidis*. Z výsledkov vyplynulo, že jedna injekcia očkovacej látky MenQuadfi bola pri stimulácii tela k tvorbe protilátok, ktoré by chránili pred štyrmi typmi baktérie *N. meningitidis*, rovnako účinná ako ostatné očkovacie látky.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky MenQuadfi?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky MenQuadfi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, bolesť svalov, nevoľnosť a bolesť v mieste podania injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní očkovacej látky MenQuadfi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bola očkovacia látka MenQuadfi povolená v EÚ?**

V prípade očkovacej látky MenQuadfi sa preukázalo, že je minimálne rovnako účinná ako podobné očkovacie látky pri stimulovaní reakcie imunitného systému na štyri skupiny baktérií *N. meningitidis* u ľudí rôznych vekových skupín. Očkovacia látka MenQuadfi je okrem toho dobre znášaná a neboli hlásené závažné ani neočakávané vedľajšie účinky. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky MenQuadfi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky MenQuadfi?**

Spoločnosť, ktorá liek MenQuadfi uvádza na trh, dokončí štúdie na vyhodnotenie účinkov druhej dávky očkovacej látky (posilňovacej dávky) po predchádzajúcom zaočkovaní očkovacou látkou MenQuadfi alebo podobnou očkovacou látkou.

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky MenQuadfi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky MenQuadfi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke MenQuadfi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke MenQuadfi**

Ďalšie informácie o očkovacej látke MenQuadfi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi)