



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*konjugirano cepivo proti meningokokom skupin A, C, W135 in Y*)

Pregled zdravila MenQuadfi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo MenQuadfi in za kaj se uporablja?

MenQuadfi je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih in otrok, starejših od 12 mesecev, pred invazivno meningokokno boleznijo, ki jo povzročajo štiri skupine bakterije *Neisseria meningitidis* (skupine A, C, W in Y). Invazivna bolezen se pojavi, ko se bakterije razširijo po telesu in povzročijo resne okužbe, kot sta meningitis (okužba membran, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo) in sepsa (zastrupitev krvi).

Cepivo vsebuje snovi iz zunanje ovojnice bakterije *N. meningitidis*.

Kako se zdravilo MenQuadfi uporablja?

Zdravilo MenQuadfi se daje kot enkratna injekcija v ramensko ali stransko stegensko mišico. Posamezniki lahko prejmejo tudi obnovitveni odmerek.

Predpisovanje in izdaja cepiva MenQuadfi je le na recept, uporabljati pa se mora v skladu z razpoložljivimi uradnimi priporočili. Za več informacij glede uporabe cepiva MenQuadfi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo MenQuadfi deluje?

Zdravilo MenQuadfi je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) pripravijo na to, da se brani pred določeno boleznijo.

Cepivo MenQuadfi vsebuje majhne količine sladkorjev iz zunanje ovojnice, pridobljenih iz štirih skupin bakterije *N. meningitidis*: A, C, W in Y. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna sladkorje kot „tujke“ in proti njim tvori protitelesa. Ob izpostavitvi bakteriji bodo ta protitelesa skupaj z drugimi mehanizmi imunskega sistema sposobnejša za boj proti njej in tako pripomogla k zaščiti posameznika pred boleznijo.

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

An agency of the European Union



Kakšne koristi zdravila MenQuadfi so se pokazale v študijah?

Učinkovitost cepiva MenQuadfi pri sprožanju nastanka protiteles (imunogenosti) so ocenjevali v sedmih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo več kot 9 000 oseb, starejših od enega leta. Cepivo MenQuadfi so primerjali z različnimi drugimi podobnimi cepivi proti bakteriji *N. meningitidis*. Rezultati so pokazali, da je enkratna injekcija cepiva MenQuadfi pri spodbujanju telesa k tvorbi protiteles, ki bi ščitila pred štirimi vrstami bakterije *N. meningitidis*, enako učinkovita kot druga cepiva.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom MenQuadfi?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva MenQuadfi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so glavobol, bolečine v mišicah, slabo počutje in bolečina na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva MenQuadfi glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo MenQuadfi odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da je cepivo MenQuadfi pri spodbujanju imunskega odziva proti štirim vrstam bakterije *N. meningitidis* pri ljudeh različnih starostnih skupin najmanj tako učinkovito kot primerjalna cepiva. Poleg tega bolniki cepivo MenQuadfi dobro prenašajo in ni bilo poročil o hudih ali nepričakovanih neželenih učinkih. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi cepiva MenQuadfi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila MenQuadfi?

Podjetje, ki trži cepivo MenQuadfi, bo izvedlo študije, s katerimi bo ocenilo učinke drugega (obnovitvenega) odmerka cepiva po predhodnem cepljenju z zdravilom MenQuadfi ali podobnim cepivom.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva MenQuadfi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva MenQuadfi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu MenQuadfi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu MenQuadfi

Nadaljnje informacije za cepivo MenQuadfi so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi