



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*konjugirano cjepivo protiv meningokoka grupe A, C, W135 i Y*)

Pregled informacija o cjepivu MenQuadfi i zašto je odobreno u EU-u

Što je MenQuadfi i za što se koristi?

MenQuadfi je cjepivo koje se koristi za zaštitu odraslih osoba i djece nakon navršenih 12 mjeseci od invazivnih meningokoknih bolesti uzrokovanih četirima grupama bakterija *Neisseria meningitidis* (grupe A, C, W i Y). Invazivna bolest nastupa kad se bakterija proširi tijelom, uzrokujući ozbiljne infekcije poput meningitisa (infekcije membrana koje okružuju mozak i kralježnicu) i sepse (trovanja krvi).

Cjepivo sadrži tvari iz vanjske ovojnice bakterija *N. meningitidis*.

Kako se MenQuadfi primjenjuje?

MenQuadfi se daje kao jednokratna injekcija u mišić ramena ili u butinu. Nekim osobama može se dati i dodatna doza cjepiva.

MenQuadfi se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu s dostupnim službenim preporukama. Za više informacija o primjeni cjepiva MenQuadfi pročitajte uputu o cjepivu, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje MenQuadfi?

MenQuadfi je cjepivo. Cjepiva djeluju pripremajući imunosni sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu organizma od određene bolesti.

MenQuadfi sadrži male količine šećera iz vanjske ovojnice iz četiriju grupa bakterija *N. meningitidis*: A, C, W i Y. Kada osoba primi cjepivo, imunosni sustav prepoznaje šećere kao „strano tijelo” i proizvodi protutijela protiv njih. Ako osoba kasnije dođe u kontakt s bakterijama, ta će se protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosnog sustava moći učinkovitije boriti protiv bakterija i na taj način zaštititi osobu od bolesti.

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.

Koje su koristi od cjepiva MenQuadfi utvrđene u ispitivanjima?

Sposobnost cjepiva MenQuadfi da potakne stvaranje protutijela (imunogenost) ocijenjena je u sedam glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno više od 9 000 osoba u dobi od godinu dana i starijih. MenQuadfi je uspoređen s nekoliko drugih sličnih cjepiva protiv bakterija *N. meningitidis*. Rezultati su pokazali da je jedna injekcija cjepiva MenQuadfi jednako učinkovita kao i ostala cjepiva u stimulaciji organizma da proizvede protutijela koja štite od četiriju vrsta bakterija *N. meningitidis*.

Koji su rizici povezani s cjepivom MenQuadfi?

Najčešće nuspojave cjepiva MenQuadfi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, bol u mišićima, slabost (nelagoda) i bol na mjestu primjene injekcije. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom cjepiva MenQuadfi potražite u uputi o cjepivu.

Zašto je cjepivo MenQuadfi odobreno u EU-u?

Pokazalo se da je cjepivo MenQuadfi barem jednako učinkovito kao slična cjepiva u pogledu stimulacije imunosnog odgovora na četiri grupe bakterija *N. meningitidis* u osoba različitih dobnih skupina. Osim toga, cjepivo MenQuadfi dobro se podnosi te nisu zabilježene ozbiljne ili neočekivane nuspojave. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva MenQuadfi nadmašuju s njim povezane rizike te da može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva MenQuadfi?

Tvrtka koja cjepivo MenQuadfi stavlja u promet dovršit će ispitivanja za procjenu učinaka druge doze cjepiva (docjepljivanja) nakon prethodno primljenog cjepiva MenQuadfi ili sličnog cjepiva.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva MenQuadfi također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o cjepivu.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva MenQuadfi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo MenQuadfi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu MenQuadfi

Više informacija o cjepivu MenQuadfi dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi