



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*vacina conjugada contra o meningococo dos serogrupos A, C, W135 e Y*)

Um resumo sobre MenQuadfi e porque está autorizado na UE

O que é MenQuadfi e para que é utilizado?

MenQuadfi é uma vacina utilizada na proteção de adultos e crianças a partir dos 12 meses de idade contra a doença meningocócica invasiva causada por quatro serogrupos da bactéria *Neisseria meningitidis* (A, C, W e Y). Ocorre doença invasiva quando as bactérias se disseminam pelo organismo, causando infeções graves, tais como meningite (infeção das membranas que revestem o cérebro e a medula espinal) e septicemia (envenenamento do sangue).

A vacina contém substâncias do revestimento externo da bactéria *N. meningitidis*.

Como se utiliza MenQuadfi?

MenQuadfi é administrado numa injeção única no músculo superior do braço ou na zona ântero-lateral da coxa. Algumas pessoas podem receber uma dose de reforço.

MenQuadfi só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser usado em conformidade com as recomendações oficiais disponíveis. Para mais informações sobre a utilização de MenQuadfi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona MenQuadfi?

MenQuadfi é uma vacina. As vacinas funcionam preparando o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma determinada doença.

MenQuadfi contém pequenas quantidades de açúcares do revestimento externo de quatro serogrupos da bactéria *N. meningitidis*: A, C, W e Y. Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece os açúcares como estranhos e produz anticorpos contra eles. Se, no futuro, a pessoa entrar em contacto com a bactéria, estes anticorpos, em conjunto com outros componentes do sistema imunitário, terão capacidade para combater a bactéria de forma mais eficaz e ajudar a proteger a pessoa contra a doença.

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



Quais os benefícios demonstrados por MenQuadfi durante os estudos?

A capacidade de MenQuadfi para desencadear a produção de anticorpos (imunogenicidade) foi avaliada em sete estudos principais que incluíram mais de 9000 participantes com 1 ano de idade ou mais. MenQuadfi foi comparado com várias outras vacinas similares contra a *N. meningitidis*. Os resultados mostraram que uma injeção única de MenQuadfi foi tão eficaz como as outras vacinas na estimulação da produção de anticorpos contra os quatro tipos de *N. meningitidis*.

Quais são os riscos associados a MenQuadfi?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a MenQuadfi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, dores musculares, indisposição (mal-estar) e dor no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a MenQuadfi, consulte o Folheto Informativo.

Porque está MenQuadfi autorizado na UE?

MenQuadfi demonstrou ser pelo menos tão eficaz como as vacinas similares na estimulação de uma resposta imunitária contra os quatro serogrupos da *N. meningitidis* em pessoas de diferentes grupos etários. Além disso, MenQuadfi é bem tolerado, não tendo havido notificações de efeitos secundários graves ou inesperados. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de MenQuadfi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de MenQuadfi?

A empresa que comercializa MenQuadfi realizará estudos para avaliar os efeitos de uma segunda dose da vacina (reforço) após vacinação anterior com MenQuadfi ou uma vacina similar.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de MenQuadfi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de MenQuadfi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com MenQuadfi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre MenQuadfi

Mais informações sobre MenQuadfi podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/menQuadfi