



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

MenQuadfi (*Vacuna antimeningocócica de los grupos A, C y W135 y vacuna conjugada Y*)

Información general sobre MenQuadfi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es MenQuadfi y para qué se utiliza?

MenQuadfi se emplea para proteger a adultos, adolescentes y niños a partir de los 12 meses frente a la enfermedad meningocócica invasora causada por cuatro grupos de la bacteria *Neisseria meningitidis* (grupo A, C, W e Y). Una enfermedad se considera invasora cuando la bacteria se propaga por el cuerpo provocando infecciones graves, como la meningitis (infección de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal) y la septicemia (infección de la sangre).

La vacuna contiene sustancias de la capa exterior de la bacteria *N. meningitidis*.

¿Cómo se usa MenQuadfi?

MenQuadfi se administra mediante una única inyección en el músculo del hombro o en el lado del muslo. A algunas personas se les puede administrar una dosis de refuerzo.

MenQuadfi solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse siguiendo las recomendaciones oficiales. Para mayor información sobre el uso de MenQuadfi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa MenQuadfi?

MenQuadfi es una vacuna. Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a enfermedades concretas.

MenQuadfi contiene pequeñas cantidades de polisacáridos capsulares (azúcares de la capa exterior) extraídos de los cuatro grupos de la bacteria *N. meningitidis*: A, C, W e Y. Cuando se vacuna a una persona, su sistema inmunitario reconoce el virus como «extraño» y fabrica anticuerpos contra él. Si la persona se expone de nuevo a esta bacteria, estos anticuerpos, junto con otros componentes del sistema inmunitario, serán capaces de liquidar a las bacterias de forma más eficaz, ayudando así a proteger a la persona contra la enfermedad.

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 **Teléfono** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener MenQuadfi en los estudios realizados?

La capacidad de MenQuadfi para aumentar la producción de anticuerpos (inmunogenicidad) se evaluó en siete estudios principales en los que participaron más de 9 000 pacientes de un año de edad o mayores. MenQuadfi se comparó con varias vacunas similares contra la *N. meningitidis*. Los resultados mostraron que una única inyección de MenQuadfi era tan eficaz como las otras vacunas para estimular la respuesta inmunitaria contra los cuatro tipos de polisacáridos de la *N. meningitidis*.

¿Cuál es el riesgo asociado a MenQuadfi?

Los efectos adversos más frecuentes de MenQuadfi (que pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, dolor muscular, malestar y dolor en la zona de inyección. La lista completa de efectos adversos y restricciones de MenQuadfi se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado MenQuadfi en la UE?

MenQuadfi ha demostrado ser al menos tan eficaz como las vacunas que sirvieron de comparador en estimular la respuesta inmunitaria a los cuatro grupos de la bacteria *N. meningitidis* en personas de distintos grupos de edad. Además, MenQuadfi es bien tolerado y no se comunicaron efectos adversos graves o inesperados. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de MenQuadfi son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de MenQuadfi?

La empresa que comercializa MenQuadfi completará los estudios destinados a evaluar los efectos de una segunda dosis de la vacuna (un potenciador) después de la vacunación previa con MenQuadfi o una vacuna similar.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de MenQuadfi se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de MenQuadfi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de MenQuadfi son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre MenQuadfi

Puede encontrar información adicional sobre MenQuadfi en el sitio web de la Agencia:

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