

Public Summary SwissPAR del 26.05.2023

## MenQuadfi® (principio attivo: polisaccaridi di *Neisseria meningitidis* dei gruppi A, C, W-135 e Y, coniugati alla proteina carrier del tossoide tetanico)

Prima omologazione in Svizzera: 05.10.2022

Medicamento (vaccino) per l'immunizzazione attiva contro la malattia meningococcica invasiva in bambine/i a partire dai 12 mesi e persone adulte

---

### Informazioni sul medicamento

---

Il vaccino MenQuadfi contiene come principio attivo i polisaccaridi di *Neisseria meningitidis* dei gruppi A, C, W-135 e Y, coniugati alla proteina carrier del tossoide tetanico. MenQuadfi è disponibile come soluzione iniettabile pronta all'uso in dosi singole.

MenQuadfi è un vaccino quadrivalente utilizzato per la prevenzione (immunizzazione attiva) della malattia meningococcica invasiva causata dai batteri *Neisseria meningitidis* dei gruppi A, C, W e Y.

La malattia meningococcica è una malattia infettiva rara che può svilupparsi rapidamente, spesso in persone precedentemente sane. La meningite purulenta o la setticemia che possono essere causate dai meningococchi sono tra le malattie più temute. Spesso le malattie meningococciche sono associate a complicanze.

Una malattia meningococcica di solito progredisce rapidamente e può portare al decesso. Il 10-20% delle persone che sopravvivono soffre di conseguenze a lungo termine.

---

### Meccanismo d'azione

---

MenQuadfi contiene componenti dell'agente patogeno (alcuni zuccheri delle capsule dei meningococchi) come principio attivo. Il principio attivo stimola le difese naturali del sistema immunitario e fa sì che il corpo umano formi anticorpi contro i batteri *Neisseria meningitidis* dei sierogruppi A, C, W e Y (immunizzazione attiva). Il principio

attivo legandosi alla proteina carrier aumenta l'immunizzazione.

Gli anticorpi sviluppati dopo la vaccinazione, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, possono combattere i batteri in modo più efficace e fornire protezione contro la malattia meningococcica causata da *N. meningitidis* dei sierogruppi A, C, W e Y.

Per una spiegazione dettagliata sul meccanismo d'azione dei vaccini, consigliamo di guardare i [video di Swissmedic sui vaccini](#).

---

## Impiego

---

Il vaccino MenQuadfi è disponibile come soluzione iniettabile in flaconcini monodose. Una dose (0,5 ml) contiene 10 microgrammi di polisaccaridi di *Neisseria meningitidis* dei gruppi A, C, Y e W-135.

MenQuadfi viene iniettato nel muscolo del braccio (deltoide) o in una determinata zona del muscolo della coscia.

MenQuadfi deve essere utilizzato secondo le raccomandazioni vaccinali ufficiali.

L'immunizzazione di base per le bambine e i bambini a partire dai 12 mesi e le persone adulte consiste in una dose singola (0,5 ml). Per la vaccinazione di richiamo può essere utilizzata una dose singola di MenQuadfi (0,5 ml). Non sono disponibili dati per determinare la necessità o la tempistica di una vaccinazione di richiamo con MenQuadfi.

Nelle pazienti e nei pazienti che soffrono di una malattia febbrile acuta e grave, la medica o il medico posticiperà la vaccinazione ad una data successiva. Tuttavia, in caso di infezione lieve è comunque possibile vaccinarsi.

Per le persone il cui sistema immunitario è indebolito o soppresso a causa di una malattia o un trattamento, è possibile che non riesca a ottenere una protezione vaccinale sufficiente. MenQuadfi protegge esclusivamente contro il batterio *Neisseria meningitidis* dei gruppi A, C, W e Y. Il vaccino non fornisce protezione contro gli altri gruppi di *Neisseria meningitidis*.

---

## Efficacia

---

L'efficacia per l'immunizzazione di base di bambine e bambini a partire dai 12 mesi e persone adulte è stata esaminata in 6 studi.

Per valutare la domanda di omologazione del vaccino MenQuadfi, per determinati aspetti come i dati clinici per le persone di età pari o superiore ai 2 anni, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e delle relative informazioni sul prodotto.

La valutazione dell'efficacia e della sicurezza da parte di Swissmedic si è concentrata su bambine e bambini di età inferiore ai 2 anni. L'efficacia e la sicurezza di MenQuadfi in bambine e bambini di età compresa tra i 12 e i 23 mesi sono state esaminate nello studio di omologazione MET51 e nello studio di supporto MET54. Lo studio MET57 ha valu-

tato la sicurezza e l'immunogenicità correlate all'impiego di MenQuadfi assieme ad altri vaccini pediatrici.

Lo studio MET51 era uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, modificato, condotto su bambine e bambini di età compresa tra i 12 e i 23 mesi che non erano stati vaccinati contro i meningococchi o che avevano ricevuto un vaccino antimeningococco C monovalente durante la prima infanzia. I risultati dello studio MET51 hanno dimostrato che la risposta immunitaria (efficacia) di MenQuadfi 30 giorni dopo la vaccinazione non è inferiore a quella del vaccino di confronto.

Lo studio MET54 era uno studio di fase 2, randomizzato e in aperto, condotto su 200 bambine e bambini di età compresa tra i 12 e i 23 mesi, sani e non vaccinati con vaccini antimeningococco.

In questo studio sono stati valutati la risposta immunitaria e il profilo di sicurezza di una dose singola di MenQuadfi rispetto a un vaccino quadrivalente omologato in Europa ma non in Svizzera.

Lo studio MET62 ha esaminato la persistenza anticorpale dopo una prima vaccinazione e la reazione anticorpale a una vaccinazione di

richiamo con MenQuadfi in bambine e bambini di 4-5 anni di età che tre anni prima, all'età di 12-23 mesi, avevano ricevuto una dose singola di MenQuadfi o del vaccino di confronto nell'ambito dello studio MET54.

Gli studi condotti hanno dimostrato l'efficacia (immunizzazione attiva) del vaccino MenQuadfi nella prevenzione della malattia meningococcica causata da *Neisseria meningitidis* dei gruppi A, C, W e Y.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

MenQuadfi non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti i vaccini, anche MenQuadfi può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati più comuni sono cefalea, dolore o tumefazione in sede di iniezione, stanchezza, irritabilità, inappetenza e dolori muscolari (mialgia).

Come per tutti i vaccini, dopo la somministrazione di MenQuadfi può verificarsi una reazione anafilattica (reazione allergica acuta). La medica o il medico deve quindi monitorare le pazienti e i pazienti dopo la vaccinazione e, se necessario, adottare misure mediche.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

La documentazione clinica presentata sull'efficacia e sulla sicurezza di MenQuadfi, inclusi i risultati supplementari degli studi, è stata ritenuta adeguata per il rilascio dell'omologazione di MenQuadfi per l'immunizzazione attiva delle persone di età pari o superiore ai 12 mesi contro la malattia meningococcica causata da *Neisseria meningitidis* dei sierogruppi A, C, W e Y.

L'efficacia dimostrata negli studi condotti attesta la protezione contro la malattia meningococcica causata da *Neisseria meningitidis* dei gruppi A, C, W e Y.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di MenQuadfi superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il vaccino MenQuadfi con il principio attivo polisaccaridi di *Neisseria meningitidis* dei gruppi A, C, W-135 e Y.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di MenQuadfi](#).

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.