

Public Summary SwissPAR vom 26.05.2023

MenQuadfi® (Wirkstoff: Polysaccharide von *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W-135 und Y, konjugiert an Tetanus-Toxoid-Trägerprotein)

Erstzulassung in der Schweiz: 05.10.2022

Arzneimittel (Impfstoff) zur aktiven Immunisierung gegen eine invasive Meningokokken-Erkrankung bei Kindern ab 12 Monaten und Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Der Impfstoff MenQuadfi enthält als Wirkstoff Polysaccharide von *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W-135 und Y, welche an das Tetanus-Toxoid-Trägerprotein gebunden sind. MenQuadfi ist als gebrauchsfertige Injektionslösung in Einmaldosen erhältlich.

MenQuadfi ist ein Vierfach-Impfstoff und dient zur Vorbeugung (aktive Immunisierung) einer invasiven Meningokokken-Erkrankung, die durch die Bakterien *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W und Y, verursacht wird.

Die Meningokokken-Erkrankung ist eine seltene Infektionskrankheit, die sich schnell entwickeln kann, häufig bei zuvor gesunden Personen. Die eitrige Hirnhautentzündung oder eine Blutvergiftung, welche durch die Meningokokken hervorgerufen werden können, zählen zu den gefürchtetsten Krankheiten. Häufig sind Meningokokken-Erkrankungen mit Komplikationen verbunden.

Eine Meningokokken-Erkrankung nimmt in der Regel einen schnellen Verlauf und kann tödlich enden. 10-20 % der Überlebenden leiden an Langzeitfolgen.

Wirkung

MenQuadfi enthält Bestandteile des Krankheitserregers (Zuckerteile der Meningokokkenkapsel) als aktiven Wirkstoff. Der Wirkstoff stimuliert die natürliche Abwehr durch das Immunsystem und bewirkt, dass der menschliche Körper Antikörper gegen die Bakterien *Neisseria meningitidis* der Sero-

gruppen A, C, W und Y bildet (aktive Immunisierung). Die Bindung des Wirkstoffs an das Trägerprotein verstärkt die Immunisierung.

Die nach der Impfung entwickelten Antikörper können zusammen mit anderen Bestandteilen des Immunsystems die Bakterien wirksamer bekämpfen und Schutz vor der

Meningokokken-Erkrankung durch *N. meningitidis* der Serogruppen A, C, W und Y bieten.

Für detaillierte Erläuterungen zur Wirkungsweise von Impfstoffen empfehlen wir die [Videos von Swissmedic zu den Impfstoffen](#).

Anwendung

Der Impfstoff MenQuadfi ist als Lösung zur Injektion in Durchstechflaschen mit Einzeldosen erhältlich. Eine Dosis (0.5 ml) enthält je 10 Mikrogramm Polysaccharide von *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, Y und W-135.

MenQuadfi wird in den Oberarmmuskel oder in einen bestimmten Bereich des Oberschenkelmuskels injiziert.

MenQuadfi sollte entsprechend den offiziellen Impfeempfehlungen angewendet werden.

Die Grundimmunisierung für Kinder ab 12 Monaten und Erwachsene besteht aus einer Einzeldosis (0.5 ml). Zur Auffrischimpfung kann eine Einzeldosis MenQuadfi (0.5 ml) verwendet werden. Es liegen keine Daten vor, um den Bedarf oder Zeitpunkt einer

Auffrischimpfung mit MenQuadfi zu bestimmen.

Bei Patientinnen und Patienten, die an einer akuten und schweren fiebrigen Erkrankung leiden, wird die Ärztin oder der Arzt die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschieben. Bei einer leichten Infektion kann jedoch trotzdem geimpft werden.

Bei Personen, deren Immunsystem aufgrund einer Erkrankung oder einer Behandlung geschwächt oder unterdrückt ist, besteht die Möglichkeit, dass kein ausreichender Impfschutz erzielt werden kann. MenQuadfi schützt ausschliesslich vor *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W und Y. Der Impfstoff bietet keinen Schutz vor anderen Gruppen von *Neisseria meningitidis*.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit zur Grundimmunisierung von Kindern ab 12 Monaten und Erwachsenen wurde in 6 Studien untersucht.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für den Impfstoff MenQuadfi hat Swissmedic bei gewissen Aspekten wie den klinischen Daten für Personen ab 2 Jahren die Bewertungen der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Die Begutachtung der Wirksamkeit und die Sicherheit durch Swissmedic konzentrierte sich auf Kleinkinder unter 2 Jahren. Die Wirksamkeit und die Sicherheit von MenQuadfi bei Kleinkindern im Alter von 12 bis 23 Monaten wurde in der Zulassungsstudie MET51 und der unterstützenden Studie MET54 untersucht. Die Studie MET 57 untersuchte die Sicherheit und Immunogenität

der gleichzeitigen Verabreichung von MenQuadfi mit anderen pädiatrischen Impfstoffen.

Bei der Studie MET51 handelte es sich um eine modifizierte doppelblinde, randomisierte, multizentrische Studie an Kleinkindern im Alter von 12 bis 23 Monaten, die entweder nicht gegen Meningokokken geimpft waren oder im Säuglingsalter einen monovalente Meningokokken-C-Impfstoff erhalten hatten. Die Ergebnisse der Studie MET51 zeigten, dass die Immunantwort (Wirksamkeit) von MenQuadfi 30 Tage nach der Impfung dem Vergleichsimpfstoff nicht unterlegen ist.

Bei der Studie MET 54 handelte es sich um eine randomisierte, offene Phase-2-Studie an 200 gesunden, nicht mit Meningokokken-Impfstoffen geimpften Kleinkindern im Alter von 12 bis 23 Monaten.

In dieser Studie wurde die Immunantwort und das Sicherheitsprofil einer Einzeldosis MenQuadfi im Vergleich zu einem Vierfach-Impfstoff, der in Europa, aber nicht in der Schweiz zugelassen ist, untersucht.

Die Studie MET62 untersuchte die Antikörper-Persistenz nach einer Erstimpfung und die Antikörperreaktion auf eine Auffrischimpfung von MenQuadfi bei Kindern

im Alter von 4–5 Jahren, die drei Jahre zuvor im Alter von 12–23 Monaten in der Studie MET54 eine Einzeldosis von MenQuadfi oder dem Vergleichsimpfstoff erhalten hatten. Die durchgeführten Studien konnten die Wirksamkeit (aktive Immunisierung) des Impfstoffs MenQuadfi zur Vorbeugung einer Meningokokken-Erkrankung, welche durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W und Y hervorgerufen wird, aufzeigen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

MenQuadfi darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle Impfstoffe kann auch MenQuadfi Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei allen auftreten müssen. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Kopfschmerzen, Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Reizbarkeit, Appetitlosigkeit sowie Muskelschmerzen (Myalgie).

Wie bei allen Impfstoffen kann nach Verabreichung von MenQuadfi eine anaphylaktische Reaktion (akute allergische Reaktion) auftreten. Der Arzt oder die Ärztin wird deshalb Patientinnen und Patienten nach erfolgter Impfung überwachen und, falls erforderlich, medizinische Massnahmen einleiten.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die eingereichten klinischen Unterlagen zur Wirksamkeit und Sicherheit von MenQuadfi wurden mit den zusätzlich vorgelegten Studienergebnissen als angemessen erachtet, um die Zulassung von MenQuadfi für die aktive Immunisierung von Personen ab einem Alter von 12 Monaten gegen Meningokokken-Erkrankungen, die durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W und Y verursacht werden, zu erteilen.

Die in den durchgeführten Studien aufgezeigte Wirksamkeit belegt den Schutz vor ei-

ner Meningokokken-Erkrankung durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W und Y.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von MenQuadfi die Risiken.

Swissmedic hat daher den Impfstoff MenQuadfi mit dem Wirkstoff Polysaccharide von *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W-135 und Y für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation MenQuadfi](#).

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.