MENQUADFI KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ MENQUADFI 0,5 mL IM Enjeksiyonluk Çözelti Meningokokal (A, C, Y ve W-135 grupları) Polisakkarit Tetanoz Toksoidine Konjuge Aşı. Steril. ▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Etkin Maddeler: MENQUADFI'nin her bir dozu (0,5 mL) aşağıdaki bileşenleri içerir: Meningokokal (Serogrup A) Polisakkarit* (Monovalan Konjugat) 10 mcg, Meningokokal (Serogrup C) Polisakkarit* (Monovalan Konjugat) 10 mcg, Meningokokal (Serogrup Y) Polisakkarit* (Monovalan Konjugat) 10 mcg, Meningokokal (Serogrup W-135) Polisakkarit* (Monovalan Konjugat) 10 mcg, *tetanoz toksoid taşıyıcı proteine konjuge 55 mcg. Endikasyonlar: MENQUADFI, Neisseria meningitidis A, C, W ve Y serogruplarının neden olduğu invazif meningokokal hastalıklara karşı korumak üzere 12 ay ve üzerindeki kişilerin aktif bağışıklaması için endikedir. MENQUADFI'nin kullanımı mevcut resmi tavsiyelere uygun olmalıdır. Pozoloji ve uygulama: Primer Aşılama 12 ay ve üzerindeki kişilere tek bir doz (0,5 mL) uygulanır. Rapel Aşılama daha önce aynı serogrupları içeren meningokokal aşısı almış olan gönüllülerin rapel aşılaması için 0,5 mL'lik tek bir MENQUADFI dozu kullanılabilir. MENQUADFI ile aşılamanın ardından uzun süreli antikor kalıcılığı verileri, aşılamadan sonraki 7 yıla kadar mevcuttur. MENQUADFI'nin rapel dozunun gerekliliğini veya zamanlamasını gösteren herhangi bir veri bulunmamaktadır. Uygulama şekli: Yalnızca intramüsküler enjeksiyon olarak tercihen alıcının yaşına ve kas kütlesine bağlı olarak deltoid bölgeye veya uyluğun anterolateraline uygulanır. Kontrendikasyonlar: MENQUADFI, aşı içerisinde bulunan etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı, ya da daha önce uygulanan herhangi bir aşıya veya aynı bileşenlere sahip bir aşıya karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri: Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir. MENQUADFI subkütan, intravasküler veya intradermal olarak uygulanmamalıdır. Tüm enjektabl aşılarda olduğu gibi, aşının uygulanmasından sonra anafilaktik bir olay olması durumunda uygun tıbbi tedavi ve gözetim her zaman hazır olmalıdır. Akut şiddetli febril hastalığı olan kişilerde aşılama ertelenmelidir. Senkop (bayılma) ve diğer anksiyeteye bağlı reaksiyonlar, iğne enjeksiyonuna psikojenik bir yanıt olarak herhangi bir aşılamadan sonra veya hatta önce ortaya çıkabilir. MENQUADFI, trombositopenisi veya intramüsküler enjeksiyonun kontrendike olduğu herhangi bir pıhtılaşma bozukluğu olan kişilere, potansiyel yararı uygulama riskinden belirgin olarak daha fazla olmadığı sürece dikkatle verilmelidir. MENQUADFI yalnızca Neisseria meningitidis A, C, W ve Y gruplarına karşı koruma sağlayacaktır. MENQUADFI ile aşılama, herhangi bir aşıda olduğu gibi aşılanan kişilerin tümünü korumayabilir. Daha önce bebeklik döneminde serogrup C meningokokal konjuge aşısı almış olan küçük çocuklara tek doz MENQUADFI uygulandıktan sonra serogrup A'ya karşı daha düşük hSBA geometrik ortalama titreleri gözlemlenmiştir. Bununla birlikte, serokoruma oranları tedavi grupları arasında benzerdi. Bağışıklık sistemini baskılayıcı tedavi gören hastalarda veya immün yetmezliği olan hastalarda yeterli bir immün yanıtın sağlanamaması beklenebilir. Ailesel kompleman eksiklikleri olan kişiler ve terminal kompleman aktivasyonunu inhibe eden tedaviler alan kişiler, MENQUADFI ile aşılamayı takiben antikor geliştirseler bile Neisseria meningitidis grup A, C, W ve Y'nin neden olduğu invazif hastalık riski altındadır. Bağışıklığı baskılanmış hastalar hakkında veri mevcut değildir. MENQUADFI aşısı ile bağışıklama, rutin tetanoz aşısının yerini tutmamaktadır. MENQUADFI'nin tetanoz toksoidi içeren bir aşı ile birlikte uygulanması, tetanoz toksoidine yanıtı bozmamakta veya güvenliliği etkilememektedir. MENQUADFI, 12 ila 23 ay için kızamık-kabakulak-kızamıkçık aşısı (KKK) ve suçiçeği aşısı (V), DTaP-IPV-HB-Hib (tetanoz toksoidine konjuge Hib) aşısı gibi hepatit B (HBV), inaktif poliovirüs (IPV) veya Haemophilus influenzae tip b (Hib) ile kombinasyon DTaP aşıları dahil kombine difteri – tetanoz – asellüler boğmaca (DTaP) aşıları ve 13 valanlı pnömokok polisakkarit konjuge aşısı (PCV-13) ile birlikte uygulanabilir. 10 ila 17 yaş için difteri, tetanoz, boğmaca (aselüler, bileşen) aşısı (adsorbe edilmiş, azaltılmış antijen(ler) içeriği) (Tdap) ve insan papilloma virüsü aşısı (rekombinant, adsorbe edilmiş) (HPV) ile birlikte uygulanabilir. Bir meningokokal serogrup B aşısı birlikte uygulandığında, MENQUADFI'ye karşı bağışıklık yanıtı üzerinde herhangi bir etki olmamıştır.

Eşzamanlı uygulama: Bu durumda ayrı uzuvlardaki enjeksiyon yerleri ve ayrı enjektörler kullanılmalıdır. Sistemik immünosupresif tıbbi ürünlerle birlikte kullanımı İmmünosupresif tedavi alan hastalarda yeterli bir immün yanıtın sağlanamaması beklenebilir. İstenmeyen etkiler: MENQUADFI'nin 12 ay ve daha büyük kişilerde tek doz güvenliliği yedi randomize, aktif kontrollü, çok merkezli pivotal çalışmada değerlendirilmiştir. Tek başına tek doz MENQUADFI ile 12 ila 23 ay arası küçük çocuklarda aşılamadan sonraki 7 gün içinde en sık bildirilen advers reaksiyonlar, sinirlilik (%36,7) ve enjeksiyon bölgesinde hassasiyet (%30,6) ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda enjeksiyon bölgesinde ağrı (%38,7) ve miyalji (%30,5) olmuştur. Bu advers reaksiyonlar çoğunlukla hafif veya orta şiddetteydi. Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması: Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr, e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99 Gebelik kategorisi: C. MENQUADFI gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Laktasyon Dönemi: MENQUADFI'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler: MENQUADFI'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur veya ihmal edilebilirdir. Doz aşımı ve tedavisi: Doz aşımı durumunda hayati fonksiyonların izlenmesi ve olası semptomatik tedavi önerilir. Farmakodinamik özellikler: Meningokokal aşılar ATC Kodu: J07AH08 Raf ömrü: 48 aydır. Saklama: 2°C – 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Aşı dondurulmamalıdır. Aşı donmuş ise kullanmayınız. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Ambalajın niteliği ve içeriği: MENQUADFI tek dozluk flakonlar şeklinde 5 flakon içeren paketler halinde kullanıma sunulmaktadır. KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı: 1509.99 TL (10.07.2023 tarihi itibarıyla geçerlidir.) Geri ödeme kapsamında değildir. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. www.sanofi.com.tr Ruhsat Sahibi: Sanofi Pasteur Aşı Tic. A.Ş. Büyükdere Cad. No: 193 Apt.No: 193/15 Şişli /İstanbul Tel: 0 212 339 10 11 19 Faks: 0 212 339 13 80 Ruhsat Tarihi / No: 14.10.2022 – 2022/579 Temel Alınan KÜB'ün Son Güncellenme Tarihi: 16.08.2023 Kısaltılmış Ürün Bilgisi Hazırlanış Tarihi: 29.08.2023