

Package leaflet: Information for the user
MenQuadfi®, solution for injection
Meningococcal group A, C, W and Y conjugate vaccine

Read all of this leaflet carefully before you or your child are given this vaccine because it contains important information for you or your child.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This vaccine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others
- If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What MenQuadfi is and what it is used for
2. What you need to know before you or your child are given MenQuadfi
3. How MenQuadfi is given
4. Possible side effects
5. How to store MenQuadfi
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT MENQUADFI IS AND WHAT IT IS USED FOR

MenQuadfi (MenACWY) is a vaccine that can be given to children from 1 year of age, adolescents and adults.

MenQuadfi helps to protect against infections caused by a type of bacteria (germs) called "*Neisseria meningitidis*", specifically against types A, C, W and Y.

Neisseria meningitidis bacteria (also called meningococci) can be passed from person to person and can cause serious and sometimes life-threatening infections, such as:

- Meningitis – an inflammation of the tissues that surround the brain and spinal cord;
- Septicaemia – an infection of the blood.

Both infections can result in serious disease with long lasting effects or possibly death. MenQuadfi should be used in accordance with official national guidelines.

How the vaccine works

MenQuadfi works by stimulating the vaccinated person natural defence (immune system), to produce protective antibodies against the bacteria.

MenQuadfi only helps to protect against illnesses caused by *Neisseria meningitidis* types A, C, W and Y.

- It does not protect against infections caused by other types of *Neisseria meningitidis*.
- It does not protect against meningitis or septicaemia caused by other bacteria or viruses.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU ARE GIVEN MENQUADFI

Do not have MenQuadfi if you or your child

- are allergic to any of the active substances or any of the other ingredients of this vaccine (listed in section 6) or have experienced a previous allergic reaction to this vaccine.

If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse before you or your child are given MenQuadfi.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before vaccination with MenQuadfi if you or your child have:

- an infection with high temperature (over 38°C). If this applies, the vaccination will be given after the infection is under control. There is no need to delay vaccination for a minor infection such as a cold. However, talk to your doctor, pharmacist or nurse first.
- a bleeding problem or bruise easily.
- ever fainted from an injection. Fainting, sometimes accompanied by falling, can occur (mostly in adolescents) after, or even before, any injection.
- a weak immune system (such as due to HIV infection, other disease, or use of a medicine that affect the immune system), as you or your child may not fully benefit from having MenQuadfi.

If any of the above apply to you or your child (or you are not sure whether they apply), talk to your doctor, pharmacist or nurse before you or your child are given MenQuadfi. As with any vaccine, MenQuadfi may not fully protect all the people who are vaccinated.

Other medicines and MenQuadfi

Tell your doctor, pharmacist, or nurse if you or your child are taking, have recently taken or might take any other vaccines or medicines, including medicines obtained without a prescription.

In particular, tell your doctor, pharmacist, or nurse if you or your child are taking any medicines that affect your immune system, such as:

- high-dose corticosteroids
- chemotherapy

MenQuadfi may be given at the same time as other vaccines at a separate injection site during the same visit. These include measles, mumps, rubella, varicella, diphtheria, tetanus, pertussis, polio, *Haemophilus influenzae* type b, hepatitis B, pneumococcal, human papillomavirus and *Neisseria meningitidis* type B vaccines.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, breast-feeding, think you may be pregnant, or are planning to have a baby, ask your doctor, pharmacist, or nurse for advice before receiving MenQuadfi.

Driving and using machines

MenQuadfi is not likely to affect your ability to drive, cycle or use machines. However, do not drive, cycle or use any machines if you are not feeling well.

MenQuadfi contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, this means that it is essentially 'sodium-free'.

3. HOW MENQUADFI IS GIVEN

MenQuadfi is given by a doctor or nurse as a 0.5 mL injection in the muscle. It is given in the upper arm or in the thigh depending on the age and how much muscle you or your child have.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all vaccines, MenQuadfi can cause side effects, although not everybody gets them. If you or your child get any of these symptoms after the vaccination;

- itchy skin rash
- difficulty breathing, shortness of breath
- swelling of the face, lips, throat, or tongue

Contact your doctor or healthcare professional immediately or go to the nearest hospital emergency room right away. This could be signs of an allergic reaction.

Possible side effects in children aged 12 to 23 months:

Very common (may affect more than 1 in 10 children)

- tenderness, redness, or swelling where the injection was given
- feeling irritable
- crying
- loss of appetite
- feeling drowsy

Common (may affect up to 1 in 10 children)

- fever
- vomiting
- diarrhoea

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- difficulty sleeping
- hives
- itching, bruising, firmness, or rash where the injection was given

Very Rare (may affect less than 1 in 10,000 people):

- sudden, severe allergic reactions with difficulty breathing, hives, swelling of the face and throat, a fast heartbeat, dizziness, weakness, sweating and loss of consciousness

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- allergic reaction

Possible side effects in children (2 years of age and older), adolescents and adults:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- pain where the injection was given
- muscle pain
- headache
- generally feeling unwell

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- redness or swelling where the injection was given
- fever

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- itching, warmth, bruising or rash where the injection was given
- vomiting
- feeling dizzy
- nausea
- fatigue (feeling tired)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- enlarged lymph nodes
- diarrhoea, stomach pain
- hives, itching, rash
- pain in the arms or legs
- chills, pain in the armpit
- injection site firmness

Very Rare (may affect less than 1 in 10,000 people):

- sudden, severe allergic reactions with difficulty breathing, hives, swelling of the face and throat, a fast heartbeat, dizziness, weakness, sweating and loss of consciousness

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

- allergic reaction

Reporting of side effects

If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE MENQUADFI

Keep this vaccine out of the sight and reach of children. Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. Store in a refrigerator (2°C to 8°C).

Do not freeze.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What MenQuadfi contains

One dose (0.5 mL) contains:

The active substances are:

- *Neisseria meningitidis* group A polysaccharide¹ 10 micrograms
- *Neisseria meningitidis* group C polysaccharide¹ 10 micrograms
- *Neisseria meningitidis* group Y polysaccharide¹ 10 micrograms
- *Neisseria meningitidis* group W polysaccharide¹ 10 micrograms
- ¹Conjugated to tetanus toxoid carrier protein 55 micrograms

The other ingredients are

- sodium chloride
- sodium acetate
- water for injections

What MenQuadfi looks like and contents of the pack

MenQuadfi is a clear colourless solution for injection. MenQuadfi is available in packs of 1, 5 or 10 single dose (0.5 mL) vials and pack of 1 single dose vial (0.5 mL) co-packaged with 1 single use empty syringe and 2 needles. Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer

Sanofi Pasteur Inc.
 Swiftwater, PA
 18370 USA

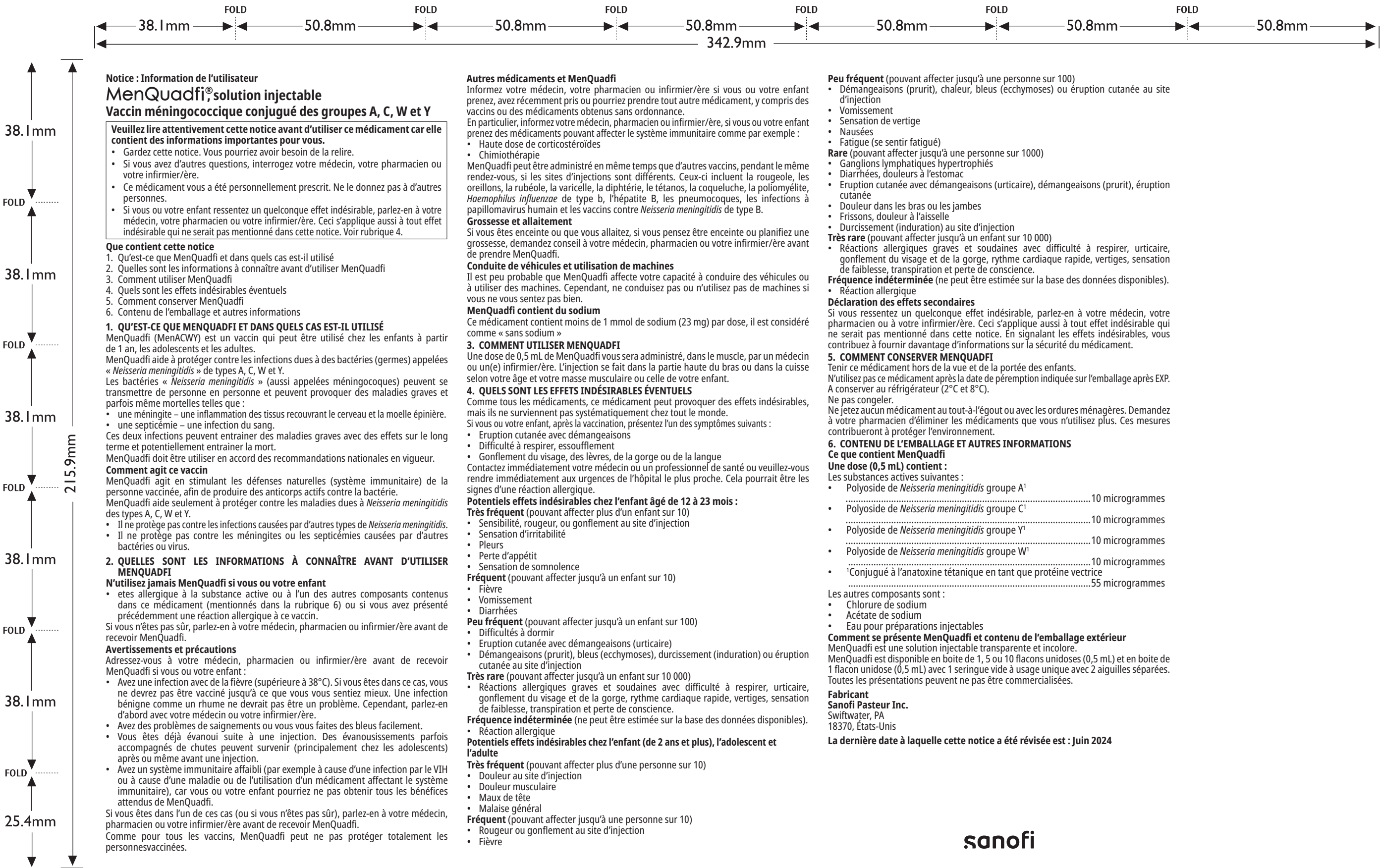
This leaflet was last revised in: June 2024



FRONT

MenQuadfi		Package Insert - 1 x 1 2mL Vial Standard Export - Hybrid Finished Good #: 756375	
Artwork Drawing Version #:	3	Part Number: 922167	Galy Code: 395
Document #:	SWV-QU-OPE-0606472	File Name: 395 PI 922167 V2 SEP Hybrid 1x1 18Sep24	
Reference:	ID 7, 8, 9	Date: 18 Septembre 2024	Initials: MB
Insert Dimensions:	215.9 mm x 342.9 mm		Version: 2
Final Fold Dimensions:	38.1 mm x 50.8mm	Fonts: Noto Sans Condensed	Internal Reference Numbers: OCRB
Packaging Site:	Swiftwater		
Package Insert to scale.			
Colour: Black		2D Material Code: 922167	





Notice : Information de l'utilisateur

MenQuadfi®, solution injectable

Vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W et Y

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que MenQuadfi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MenQuadfi
3. Comment utiliser MenQuadfi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MenQuadfi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE MENQUADFI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

MenQuadfi (MenACWY) est un vaccin qui peut être utilisé chez les enfants à partir de 1 an, les adolescents et les adultes.

MenQuadfi aide à protéger contre les infections dues à des bactéries (germes) appelées « *Neisseria meningitidis* » de types A, C, W et Y.

Les bactéries « *Neisseria meningitidis* » (aussi appelées méningocoques) peuvent se transmettre de personne en personne et peuvent provoquer des maladies graves et parfois même mortelles telles que :

- une méningite – une inflammation des tissus recouvrant le cerveau et la moelle épinière.
- une septicémie – une infection du sang.

Ces deux infections peuvent entraîner des maladies graves avec des effets sur le long terme et potentiellement entraîner la mort.

MenQuadfi doit être utilisé en accord des recommandations nationales en vigueur.

Comment agit ce vaccin

MenQuadfi agit en stimulant les défenses naturelles (système immunitaire) de la personne vaccinée, afin de produire des anticorps actifs contre la bactérie.

MenQuadfi aide seulement à protéger contre les maladies dues à *Neisseria meningitidis* des types A, C, W et Y.

- Il ne protège pas contre les infections causées par d'autres types de *Neisseria meningitidis*.
- Il ne protège pas contre les méningites ou les septicémies causées par d'autres bactéries ou virus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MENQUADFI

N'utilisez jamais MenQuadfi si vous ou votre enfant

- êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou si vous avez présenté précédemment une réaction allergique à ce vaccin.

Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir MenQuadfi.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir MenQuadfi si vous ou votre enfant :

- Avez une infection avec de la fièvre (supérieure à 38°C). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devez pas être vacciné jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Une infection bénigne comme un rhume ne devrait pas être un problème. Cependant, parlez-en d'abord avec votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Avez des problèmes de saignements ou vous vous faites des bleus facilement.
- Vous êtes déjà évanoui suite à une injection. Des évanouissements parfois accompagnés de chutes peuvent survenir (principalement chez les adolescents) après ou même avant une injection.
- Avez un système immunitaire affaibli (par exemple à cause d'une infection par le VIH ou à cause d'une maladie ou de l'utilisation d'un médicament affectant le système immunitaire), car vous ou votre enfant pourriez ne pas obtenir tous les bénéfices attendus de MenQuadfi.

Si vous êtes dans l'un de ces cas (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir MenQuadfi.

Comme pour tous les vaccins, MenQuadfi peut ne pas protéger totalement les personnes vaccinées.

Autres médicaments et MenQuadfi

Informez votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des vaccins ou des médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, si vous ou votre enfant prenez des médicaments pouvant affecter le système immunitaire comme par exemple :

- Haute dose de corticostéroïdes
- Chimiothérapie

MenQuadfi peut être administré en même temps que d'autres vaccins, pendant le même rendez-vous, si les sites d'injections sont différents. Ceux-ci incluent la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, *Haemophilus influenzae* de type b, l'hépatite B, les pneumocoques, les infections à papillomavirus humain et les vaccins contre *Neisseria meningitidis* de type B.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MenQuadfi.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que MenQuadfi affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

MenQuadfi contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, il est considéré comme « sans sodium »

3. COMMENT UTILISER MENQUADFI

Une dose de 0,5 mL de MenQuadfi vous sera administré, dans le muscle, par un médecin ou un(e) infirmier/ère. L'injection se fait dans la partie haute du bras ou dans la cuisse selon votre âge et votre masse musculaire ou celle de votre enfant.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ou votre enfant, après la vaccination, présentez l'un des symptômes suivants :

- Eruption cutanée avec démangeaisons
 - Difficulté à respirer, essoufflement
 - Gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue
- Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé ou veuillez-vous rendre immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche. Cela pourrait être les signes d'une réaction allergique.

Potentiels effets indésirables chez l'enfant âgé de 12 à 23 mois :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'un enfant sur 10)

- Sensibilité, rougeur, ou gonflement au site d'injection
- Sensation d'irritabilité
- Pleurs
- Perte d'appétit
- Sensation de somnolence

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un enfant sur 10)

- Fièvre
- Vomissement
- Diarrhées

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à un enfant sur 100)

- Difficultés à dormir
- Eruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- Démangeaisons (prurit), bleus (ecchymoses), durcissement (induration) ou éruption cutanée au site d'injection

Très rare (pouvant affecter jusqu'à un enfant sur 10 000)

- Réactions allergiques graves et soudaines avec difficulté à respirer, urticaire, gonflement du visage et de la gorge, rythme cardiaque rapide, vertiges, sensation de faiblesse, transpiration et perte de conscience.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Réaction allergique

Potentiels effets indésirables chez l'enfant (de 2 ans et plus), l'adolescent et l'adulte

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- Douleur au site d'injection
- Douleur musculaire
- Maux de tête
- Malaise général

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Rougeur ou gonflement au site d'injection
- Fièvre

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Démangeaisons (prurit), chaleur, bleus (ecchymoses) ou éruption cutanée au site d'injection
- Vomissement
- Sensation de vertige
- Nausées
- Fatigue (se sentir fatigué)

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000)

- Ganglions lymphatiques hypertrophiés
- Diarrhées, douleurs à l'estomac
- Eruption cutanée avec démangeaisons (urticaire), démangeaisons (prurit), éruption cutanée
- Douleur dans les bras ou les jambes
- Frissons, douleur à l'aisselle
- Durcissement (induration) au site d'injection

Très rare (pouvant affecter jusqu'à un enfant sur 10 000)

- Réactions allergiques graves et soudaines avec difficulté à respirer, urticaire, gonflement du visage et de la gorge, rythme cardiaque rapide, vertiges, sensation de faiblesse, transpiration et perte de conscience.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Réaction allergique

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MENQUADFI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. A conserver au réfrigérateur (2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MenQuadfi

Une dose (0,5 mL) contient :

Les substances actives suivantes :

- Polyoside de *Neisseria meningitidis* groupe A¹10 microgrammes
- Polyoside de *Neisseria meningitidis* groupe C¹10 microgrammes
- Polyoside de *Neisseria meningitidis* groupe Y¹10 microgrammes
- Polyoside de *Neisseria meningitidis* groupe W¹10 microgrammes
- 'Conjugué à l'anatoxine tétanique en tant que protéine vectrice55 microgrammes

Les autres composants sont :

- Chlorure de sodium
- Acétate de sodium
- Eau pour préparations injectables

Comment se présente MenQuadfi et contenu de l'emballage extérieur

MenQuadfi est une solution injectable transparente et incolore.

MenQuadfi est disponible en boîte de 1, 5 ou 10 flacons unidoses (0,5 mL) et en boîte de 1 flacon unidosé (0,5 mL) avec 1 seringue vide à usage unique avec 2 aiguilles séparées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Fabricant

Sanofi Pasteur Inc.

Swiftwater, PA

18370, États-Unis

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Juin 2024

sanofi

BACK

MenQuadfi		Package Insert - 1 x 1 2mL Vial Standard Export - Hybrid Finished Good #: 756375	
Artwork Drawing Version #:	3	Part Number: 922167	Galy Code: 395
Document #:	SWV-QU-OPE-0606472	File Name: 395 PI 922167 V2 SEP Hybrid 1x1 18Sep24	
Reference:	ID 7, 8, 9	Date: 18 Septembre 2024	Initials: MB Version: 2
Insert Dimensions:	215.9 mm x 342.9 mm	Fonts: Noto Sans Condensed	
Final Fold Dimensions:	38.1 mm x 50.8mm	Internal Reference Numbers: OCRB	
Packaging Site:	Swiftwater		
Package Insert to scale.			
Colour: Black		2D Material Code: 922167	