

Nazwa produktu leczniczego

MenQuadfi roztwór do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw meningokokom grup A, C, W i Y, skoniugowana

MenACWY

Skład jakościowy i ilościowy

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy A ¹	10 mikrogramów
Polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy C ¹	10 mikrogramów
Polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy W ¹	10 mikrogramów
Polisacharyd <i>Neisseria meningitidis</i> grupy Y ¹	10 mikrogramów
¹ skoniugowane z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	55 mikrogramów

Postać farmaceutyczna

Roztwór do wstrzykiwań. Przezroczysty, bezbarwny roztwór.

Wskazania do stosowania

Szczepionka MenQuadfi jest wskazana do stosowania w celu czynnego uodparniania osób w wieku 12 miesięcy i starszych przeciw inwazyjnej chorobie meningokokowej wywołanej przez

Neisseria meningitidis serogrup A, C, W i Y.

Szczepionkę tę należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi zaleceniami.

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe:

- Osoby w wieku 12 miesięcy i starsze: pojedyncza dawka (0,5 ml).

Szczepienie przypominające:

- Można zastosować pojedynczą dawkę 0,5 ml szczepionki MenQuadfi w ramach szczepienia przypominającego u osób, które w przeszłości otrzymały szczepionkę przeciw meningokokom zawierającą te same serogrupy.
- Obecnie brak jest dostępnych danych, które wskazywałyby na potrzebę lub termin podawania dawki przypominającej szczepionki MenQuadfi.
- Są dostępne dane dotyczące długotrwałego utrzymywania się przeciwciał po podaniu szczepionki MenQuadfi w okresie do 7 lat po szczepieniu.

Dzieci w innym wieku

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki MenQuadfi u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w okolicę mięśnia naramiennego lub w przednio-boczną część uda, w zależności od wieku i masy mięśniowej osoby otrzymującej szczepienie.

Instrukcja dotycząca przygotowywania szczepionki przed podaniem, patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych bądź też po wcześniejszym podaniu szczepionki MenQuadfi lub szczepionki zawierającej te same składniki.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Szczepionki MenQuadfi nie należy podawać podskórnym, donaczyniowo ani śródskórnym.

Zasady dobrej praktyki klinicznej wymagają, aby szczepienie było poprzedzone przeprowadzeniem wywiadu lekarskiego (w szczególności o poprzednich szczepieniach i możliwych działaniach niepożądanych) oraz badaniem przedmiotowym.

Nadwrażliwość

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Choroby współistniejące

Szczepienie należy odroczyć u osób z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Łagodne zakażenie, takie jak przeziębienie, nie powinno prowadzić do odroczenia szczepienia.

Omdlenie

Omdlenie (zasłabnięcie) i inne reakcje związane z lękiem mogą wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest, aby wdrożyć procedury zapobiegające upadkowi i zranieniu, a także aby móc kontrolować reakcje omdleniowe.

Trombocytopenia i zaburzenia krzepnięcia

Szczepionkę MenQuadfi należy podawać ostrożnie osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, które mogą stanowić przeciwwskazanie dla wstrzyknięcia domięśniowego, chyba że potencjalne korzyści wyraźnie przewyższają ryzyko związane z podaniem szczepionki.

Ochrona

Szczepionka MenQuadfi zapewnia ochronę jedynie przed zakażeniami wywołwanymi przez *Neisseria meningitidis* grup A, C, W i Y. Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołwanymi przez inne grupy *Neisseria meningitidis*.

Tak jak inne szczepionki, szczepionka MenQuadfi może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym. Po zastosowaniu szczepionki MenQuadfi i innych czterowalentnych szczepionek przeciw meningokokom obserwowano stopniowe zmniejszanie się miana przeciwciał bakteriobójczych w surowicy przeciw serogrupie A w teście z użyciem dopełniacza ludzkiego (hSBA). Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest znane. W przypadku podejrzenia ryzyka zakażenia meningokokami grupy A oraz jeśli dawka szczepionki MenQuadfi została podana ponad rok wcześniej, można rozważyć podanie dawki przypominającej. Po podaniu pojedynczej dawki szczepionki MenQuadfi małym dzieciom, które uprzednio w okresie niemowlęcym otrzymały skoniugowaną szczepionkę przeciw meningokokom grupy C (MenC-CRM), obserwowano niższą średnią geometryczną mian przeciwciał (ang. *geometric mean titer*, GMT) w teście hSBA przeciw serogrupie A. Jednakże, wskaźniki seroprotekcji były porównywalne między badanymi grupami. Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest znane. Obserwację tę można wziąć pod uwagę w przypadku osób z grupy wysokiego ryzyka zakażenia MenA, którzy otrzymali szczepionkę MenC-CRM w pierwszym roku życia.

Niedobór odporności

U osób z zaburzeniami odporności lub poddawanych leczeniu immunosupresyjnym może nie być możliwe uzyskanie wystarczającej odpowiedzi immunologicznej (patrz punkt Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji). U osób z dziedzicznymi niedoborami układu dopełniacza (na przykład niedoborami C5 lub C3) oraz u osób stosujących produkty lecznicze hamujące końcowy etap aktywacji dopełniacza (na przykład ekulizumab) występuje zwiększone ryzyko inwazyjnej choroby meningokokowej wywołwanej przez *Neisseria meningitidis* grup A, C, W i Y, nawet jeżeli po podaniu szczepionki MenQuadfi wytworzą się u nich przeciwciała. Nie ma dostępnych danych na temat osób z obniżoną odpornością.

Uodparnianie przeciw tężcowi

Podanie szczepionki MenQuadfi nie zastępuje rutynowego szczepienia przeciw tężcowi.

Podanie szczepionki MenQuadfi równocześnie ze szczepionką zawierającą toksoid tężcowy nie osłabia odpowiedzi immunologicznej na toksoid tężcowy ani nie wpływa na bezpieczeństwo stosowania.

Szczepionka MenQuadfi zawiera sód

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie z innymi szczepionkami

W przypadku jednoczesnego podania z innymi szczepionkami, szczepienia należy wykonać w różne kończyny i z użyciem oddzielnych strzykawek.

U dzieci w wieku 12-23 miesięcy szczepionkę MenQuadfi można podawać jednocześnie ze szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR) + szczepionką przeciw ospie wietrznej (V), ze skojarzoną szczepionką przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (składnik bezkomórkowy) (DTaP), w tym ze szczepionkami DTaP skojarzonymi ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby B, inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowi polio (IPV) lub szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), taką jak szczepionka DTaP-IPV-HB-Hib (Hib skoniugowany z toksoidem tężcowym) i 13-walentną szczepionką przeciw pneumokokom, polisacharydową, skoniugowaną (PCV-13).

Jednoczesne podanie szczepionki przeciw meningokokom z grupy B nie miało wpływu na odpowiedź immunologiczną na szczepionkę MenQuadfi.

Szczepionkę MenQuadfi można podawać jednocześnie ze szczepionką PCV13. Obserwowano niższe średnie geometryczne mian przeciwciał (GMT) w teście hSBA dla serogrupy A w 30. dniu po jednoczesnym podaniu. Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest znane. Na wszelki wypadek u dzieci w wieku 12-23 miesięcy z wysokim ryzykiem choroby wywołanej przez serogrupę A można rozważyć oddzielne podanie szczepionek MenQuadfi i PCV13.

U dzieci i młodzieży w wieku 10-17 lat, szczepionkę MenQuadfi można podawać jednocześnie ze szczepionką przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkową, złożoną) (adsorbowaną, o zmniejszonej zawartości antygenów) (Tdap), lub szczepionką Tdap i inaktywowaną szczepionką przeciw poliomyelitis (Tdap-IPV) oraz 4-walentną szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (rekombinowaną, adsorbowaną) (4vHPV) lub 9-walentną szczepionką przeciw HPV (9vHPV). Jednakże odpowiedź przeciwciał na niektóre antygeny może ulec zmianie w wyniku jednoczesnego podawania.

U dzieci i młodzieży w wieku 10-17 lat, które uprzednio nie otrzymały szczepionki przeciw meningokokom, wykazano, że odpowiedź immunologiczna była co najmniej taka sama na antygen PT w szczepionce Tdap podawanej równocześnie ze szczepionką MenQuadfi i szczepionką 4vHPV i niższa dla antygenów FHA, PRN oraz FIM, w porównaniu z jednoczesnym podawaniem z samą szczepionką 4vHPV (odpowiedź immunologiczną oceniono po pełnym cyklu szczepień przeciw HPV). Znaczenie kliniczne zaobserwowanych odpowiedzi na antygeny krztuśca również obserwowanych w przypadku innych istniejących czterowalentnych skoniugowanych szczepionek przeciw meningokokom są nieznane. Jednoczesne podanie szczepionki MenQuadfi ze szczepionką Tdap-IPV i szczepionką 9vHPV u dzieci i młodzieży w wieku 10-17 lat skutkowało niższymi GMT i wskaźnikami odpowiedzi serologicznej dla serogrupy A, niższymi GMT dla serogrupy W, słabszą odpowiedzią na antygen inaktywowanego wirusa polio typu 1 i 3, antygen błonicy oraz słabszą odpowiedzią przeciwciał przeciw HPV typu 6 i 58 (odpowiedź immunologiczną oceniono po podaniu pierwszej dawki szczepionki 9vHPV) w porównaniu do sekwencyjnego podania szczepionki MenQuadfi, szczepionki Tdap-IPV i szczepionki 9vHPV. Następstwa kliniczne obserwowanego zmniejszonego miana przeciwciał są niejasne. Można rozważyć podanie szczepionki MenQuadfi w innym czasie niż szczepionki Tdap-IPV i szczepionki 9vHPV (np. dla dzieci i młodzieży z grupy podwyższonego ryzyka).

W przypadku jednoczesnego podawania z innymi szczepionkami, wstrzyknięcia należy wykonać w różne miejsca, najlepiej po przeciwnych stronach ciała.

Nie badano jednoczesnego podawania szczepionki MenQuadfi i innych szczepionek niż te wymienione powyżej.

Stosowanie z lekami immunosupresyjnymi podawanymi ogólnie

U osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu może nie być możliwe uzyskanie wystarczającej odpowiedzi immunologicznej (patrz również punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Ciąża

Istnieją ograniczone dane na temat stosowania szczepionki MenQuadfi u kobiet w ciąży. W badaniach na zwierzętach nie wykazano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. Szczepionkę MenQuadfi należy stosować u kobiet w ciąży wyłącznie wtedy, gdy możliwe korzyści przeważają potencjalne ryzyko, w tym ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy szczepionka MenQuadfi przenika do mleka ludzkiego. Szczepionkę MenQuadfi należy stosować u kobiet karmiących piersią wyłącznie w przypadku, gdy możliwe korzyści przeważają potencjalne ryzyko.

Plodność

Przeprowadzono badanie toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej na samicach królika. Nie stwierdzono wpływu na zachowania godowe czy plodność samic. Nie przeprowadzono badania nad wpływem szczepionki na plodność samców.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka MenQuadfi nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie Działania niepożądane mogą tymczasowo obniżać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo stosowania pojedynczej dawki szczepionki MenQuadfi u osób w wieku 12 miesięcy i starszych było oceniane w badaniach klinicznych, w których 6308 uczestników otrzymało albo dawkę podstawową (N = 5906), albo dawkę przypominającą (N = 402) szczepionki MenQuadfi. Dotyczyło to 1389 małych dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy, 498 dzieci w wieku od 2 do 9 lat, 2289 dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 17 lat, 1684 dorosłych w wieku od 18 do 55 lat, 199 starszych dorosłych w wieku od 56 do 64 lat i 249 osób starszych w wieku 65 lat i starszych. Spośród tych uczestników 392 osób w wieku młodzieńczym otrzymało szczepionkę MenQuadfi podawaną jednocześnie ze szczepionkami Tdap i 4vHPV a 589 małych dzieci otrzymało szczepionkę MenQuadfi jednocześnie ze szczepionką MMR+V (N = 189), DTaP-IPV-HB-Hib (N = 200) lub PCV-13 (N = 200).

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi w okresie 7 dni po zaszczepieniu pojedynczą dawką szczepionki MenQuadfi podawanej pojedynczo u małych dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy były drażliwość (36,7%) i bolesność w miejscu wstrzyknięcia (30,6%), a u dzieci w wieku 2 i więcej lat były ból w miejscu wstrzyknięcia (38,7%) i ból mięśni (30,5%). Te działania niepożądane miały przeważnie nasilenie łagodne lub umiarkowane.

Częstość występowania działań niepożądanych po dawce przypominającej szczepionki MenQuadfi u młodzieży i dorosłych w wieku co najmniej 15 lat była porównywalna z obserwowaną u młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali dawkę szczepionki MenQuadfi w szczepieniu podstawowym.

Częstość występowania działań niepożądanych w okresie 7 dni po szczepieniu u małych dzieci była porównywalna, gdy szczepionka MMR+V była podawana jednocześnie z lub bez szczepionki MenQuadfi i kiedy szczepionka DTaP-IPV-HB-Hib podawana jednocześnie z lub bez szczepionki MenQuadfi. Ogółem, częstość występowania działań niepożądanych była wyższa u małych dzieci, które otrzymały szczepionkę PCV-13 jednocześnie ze szczepionką MenQuadfi (36,5%), niż u małych dzieci, które otrzymały samą szczepionkę PCV-13 (17,2%).

Dzieci i młodzież w wieku 10-17 lat otrzymały tylko szczepionkę MenQuadfi (N = 171) lub szczepionkę MenQuadfi jednocześnie ze szczepionką Tdap-IPV i pierwszą dawką szczepionki 9vHPV (N = 116).

Częstość występowania bólu w miejscu wstrzyknięcia szczepionki 9vHPV była wyższa, gdy podawano ją jednocześnie ze szczepionką Tdap-IPV i szczepionką MenQuadfi (83,6%) w porównaniu do sytuacji, gdy szczepionkę Tdap-IPV i szczepionkę 9vHPV podawano bez szczepionki MenQuadfi (67,3%). Ogółem, częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych były porównywalne dla obu tych grup.

U młodzieży i dorosłych w wieku 13-26 lat, u których zastosowano szczepienie podstawowe z użyciem szczepionki MenQuadfi w okresie ostatnich 3-6 lat, podawano szczepionkę MenQuadfi jednocześnie ze szczepionką przeciw meningokokom grupy B (MenB): MenB (rekombinowana, adsorbowana) (N = 93) lub MenB (rDNA, złożona, adsorbowana) (N = 92). Istniała tendencja w kierunku większej częstości występowania i większego nasilenia ogólnych działań niepożądanych w okresie 7 dni po szczepieniu, gdy szczepionkę MenQuadfi podawano równocześnie ze szczepionką MenB, w porównaniu z podawaniem wyłącznie szczepionki MenQuadfi. Najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym był ból mięśni o łagodnym nasileniu. Występował częściej u młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali równocześnie

szczepionki MenQuadfi i MenB (MenB [rekombinowana, adsorbowana], 65,2%; lub MenB [rDNA, złożona, adsorbowana], 63%), w porównaniu z tymi, którzy otrzymali wyłącznie szczepionkę MenQuadfi (32,8%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymienione poniżej zaobserwowano podczas badań klinicznych, w ramach których podawano wyłącznie szczepionkę MenQuadfi osobom w wieku 2 lat i starszym oraz podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Profil bezpieczeństwa obserwowany u małych dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy przedstawiono w punkcie dotyczącym dzieci i młodzieży.

Działania niepożądane wymieniono według klasyfikacji układów i narządów MedDRA oraz następujących częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$);

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są przedstawione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1: Działania niepożądane po podawaniu szczepionki MenQuadfi w ramach badań klinicznych i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu u osób w wieku 2 lat i starszych

Klasyfikacja układów i narządów wg. MedDRA	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko	Powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Anafilaksja
	Częstość nieznana	Nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy
	Częstość nieznana	Drgawki gorączkowe, drgawki
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Wymioty, nudności
	Rzadko	Biegunka, ból brzucha
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Pokrzywka, świąd, wysypka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bardzo często	Ból mięśni
	Rzadko	Ból kończyn
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Złe samopoczucie
		Ból w miejscu wstrzyknięcia
	Często	Gorączka
		W miejscu wstrzyknięcia: obrzęk, świąd
	Niezbyt często	Uczucie zmęczenia
		W miejscu wstrzyknięcia: świąd, ucieplenie, zasinienie, wysypka
Rzadko	Dreszcze, ból pod pachą	
	W miejscu wstrzyknięcia: stwardnienie	

Dzieci i młodzież

Profil bezpieczeństwa szczepionki MenQuadfi u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat był zasadniczo porównywalny z profilem stwierdzanym u osób dorosłych. U dzieci w wieku od 2 do 9 lat rumień i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia szczepionki MenQuadfi były obserwowane częściej (bardzo często) niż w starszych grupach wiekowych.

U małych dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy rumień i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia szczepionki MenQuadfi (bardzo często), wymioty (często) i biegunka (często) były obserwowane częściej niż w starszych grupach wiekowych. Następujące dodatkowe reakcje wymienione poniżej w Tabeli 2 zgłaszano po

podawaniu szczepionki MenQuadfi małym dzieciom w trakcie badań klinicznych oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu:

Tabela 2: Działania niepożądane po podaniu szczepionki MenQuadfi w ramach badań klinicznych i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu u dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy

Klasyfikacja układów i narządów wg. MedDRA	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Anafilaksja
	Częstość nieznana	Nadwrażliwość
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często	Utrata apetytu
Zaburzenia psychiczne	Bardzo często	Drażliwość
	Niezbyt często	Bezsensowność
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Senność
	Częstość nieznana	Drgawki gorączkowe, drgawki
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Wymioty, biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Nietypowy płacz
		W miejscu wstrzyknięcia: bolesność/ból, rumień, obrzęk
	Często	Gorączka
	Niezbyt często	W miejscu wstrzyknięcia: świąd, stwardnienie, zsinienie, wysypka

Podeszły wiek

Ogółem, u starszych dorosłych (w wieku 56 lat i starszych) obserwowano te same miejscowe i ogólne działania niepożądane, chociaż z mniejszą częstością, w ciągu 7 dni po szczepieniu pojedynczą dawką szczepionki MenQuadfi, co u młodszych dorosłych (w wieku od 18 do 55 lat), z wyjątkiem świądu w miejscu wstrzyknięcia, który u starszych dorosłych występował często. Te działania niepożądane miały przeważnie nasilenie łagodne lub umiarkowane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek, sodu octan (E 262), woda do wstrzykiwań

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Okres ważności

4 lata

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Dane dotyczące stabilności wskazują, że składniki szczepionki są stabilne w temperaturze do 25°C przez 72 godziny. Z końcem tego okresu szczepionka MenQuadfi powinna być zużyta lub zniszczona. Dane te mają ułatwić postępowanie pracownikom ochrony zdrowia jedynie w przypadku czasowych wahań temperatury.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności jakichkolwiek cząstek stałych i (lub) zmiany wyglądu (np. przebarwienie). W razie ich stwierdzenia szczepionkę należy wyrzucić.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

EU/1/20/1483/001-004, wydane przez Komisję Europejską

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 07/2025

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Kategoria dostępności: Rp – Lek wydawany na receptę