

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 od ukończenia 6. tygodnia życia przeciw inwazyjnej chorobie meningokokowej wywoływanej przez *Neisseria meningitidis* serogrup A, C, W i Y.

Szczepionkę tę należy stosować zgodnie z dostępnymi oficjalnymi zaleceniami.

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe:

- Niemowlęta rozpoczynające szczepienie od ukończenia 6. tygodnia życia: należy podać dwie dawki (po 0,5 ml każda) w odstępie co najmniej 2 miesiące. U niektórych niemowląt można rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki MenQuadfi w ramach szczepienia podstawowego.
- Osoby w wieku 12 miesięcy i starsze: należy podać pojedynczą dawkę (0,5 ml).

Szczepienie przypominające:

- Po ukończeniu schematu szczepienia podstawowego przed 12. miesiącem życia, należy podać dawkę uzupełniającą w drugim roku życia (od 12. miesiąca życia), co najmniej 2 miesiące po podaniu ostatniej dawki.
- Można zastosować pojedynczą dawkę 0,5 ml szczepionki MenQuadfi w ramach szczepienia przypominającego u osób w wieku 12 miesięcy i starszych, które w przeszłości otrzymały szczepionkę przeciw meningokokom zawierającą te same serogrupy.
- Są dostępne dane dotyczące długotrwałego utrzymywania się przeciwciał po podaniu szczepionki MenQuadfi w okresie do 7 lat po szczepieniu.

Dzieci i młodzież

Dane dotyczące stosowania szczepionki MenQuadfi u niemowląt przedwcześnie urodzonych (od 31. do <37. tygodnia ciąży) przy zastosowaniu takiego samego schematu dawkowania jak u niemowląt urodzonych o czasie są ograniczone. U niektórych niemowląt przedwcześnie urodzonych może być uzasadnione rozważenie dodatkowej dawki MenQuadfi w ramach szczepienia podstawowego.

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki MenQuadfi u niemowląt w wieku poniżej 6 tygodni.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym, najlepiej w okolice 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 podskórnie, donaczyniowo ani śródskórnio.

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 (złabnięcie) i inne reakcje związane z lękiem mogą wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ułknięcie 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 wywołanymi przez *Neisseria meningitidis* grup A, C, W i Y. Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi 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.

Odpowiedź immunologiczna u niemowląt w wieku od 6 tygodni do poniżej 12 miesięcy

Po 2-dawkowym szczepieniu pierwotnym szczepionką MenQuadfi podaną w 2. i 4. miesiącu życia obserwowano niższe miana przeciwciał przeciw serogrupie A po drugiej dawce w 4. miesiącu życia w porównaniu z inną szczepionką dopuszczoną do stosowania w tej populacji.

Dlatego u niemowląt ze zwiększonym ryzykiem inwazyjnej choroby meningokokowej z powodu narażenia na serogrupę A, można rozważyć podanie 3-dawkowego schematu szczepienia podstawowego w 2., 4. i 6. miesiącu życia.

Szczególne populacje

Dane dotyczące stosowania szczepionki MenQuadfi u niemowląt przedwcześnie urodzonych (od 31. do <37. tygodnia ciąży) są ograniczone. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność

monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia podstawowego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Niedobór odporności

U osób z zaburzeniami odporności lub poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu 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 wywoływanej 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 niemowląt, szczepionkę MenQuadfi można podawać jednocześnie ze skojarzoną szczepionką przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (składnik bezkomórkowy) (DTaP), poliomyelitis (IPV), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HB), *Haemophilus influenzae* typ b (Hib, w której Hib jest skoniugowany z białkiem tężcowym) (DTaP-IPV-HB-Hib), szczepionką przeciw rotawirusom (żywą, atenuowaną) oraz 10-walentną skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom (PCV-10).

U małych dzieci w wieku 12-23 miesięcy szczepionkę MenQuadfi można podawać jednocześnie ze szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR) i szczepionką przeciw ospie wietrznej (V), ze szczepionkami DTaP, w tym ze szczepionkami DTaP skojarzonymi ze szczepionką IPV, HB i Hib takimi jak szczepionka DTaP-IPV-HB-Hib (Hib skoniugowany z toksoidem tężcowym), szczepionką PCV-10 oraz 13-walentną szczepionką przeciw pneumokokom, polisacharydową, skoniugowaną (PCV-13). W przypadku jednoczesnego podania szczepionki MenQuadfi ze szczepionką PCV13 u małych dzieci w wieku 12-23 miesięcy, obserwowano niższe średnie geometryczne mian przeciwciał (GMT) w teście hSBA dla serogrupy A w dniu 30. po szczepieniu. Znaczenie kliniczne tej obserwacji nie jest znane. Na wszelki wypadek u małych dzieci rozpoczynających szczepienie szczepionką MenQuadfi w wieku 12-23 miesięcy obciążonych wysokim ryzykiem choroby wywoływanej przez serogrupę A, można rozważyć oddzielne podanie szczepionek MenQuadfi i PCV13.

Jednoczesne podanie szczepionki przeciw meningokokom z grupy B dzieciom w wieku 12 miesięcy i starszym nie miało wpływu na odpowiedź immunologiczną na szczepionkę MenQuadfi.

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 IPV (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.

Płodność

Przeprowadzono badanie toksyczności rozwojowej i reprodukcyjnej na samicach królika. Nie stwierdzono wpływu na zachowania godowe czy płodność samic. Nie przeprowadzono badania nad wpływem szczepionki na płodność 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 szczepionki MenQuadfi przedstawione w poniższych tabelach opiera się na trzech zbiorach danych klinicznych:

- Dla dzieci, młodzieży, dorosłych i osób starszych - zbiorcza analiza danych uzyskanych od 4919 uczestników, którzy otrzymali albo pojedynczą dawkę szczepionki MenQuadfi jako dawkę podstawową (N = 4517), albo dawkę przypominającą (N = 402). Dotyczyło to 498 dzieci w wieku od 2 do 9 lat, 2289 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. Spośród nich, 392 osób w wieku młodzieńczym otrzymało szczepionkę MenQuadfi jednocześnie ze szczepionkami Tdap i 4vHPV.
- Zbiorcza analiza danych uzyskanych od 1389 małych dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy, które otrzymały pojedynczą dawkę szczepionki MenQuadfi. Spośród nich, 589 małych dzieci otrzymało szczepionkę MenQuadfi jednocześnie ze szczepionką MMR+V (N = 189), DTap-IPV-HB-Hib (N = 200) lub PCV-13 (N = 200).

- Zbiorecza analiza danych uzyskanych od 6060 niemowląt rozpoczynających szczepienie w wieku od 6 tygodni do 11 miesięcy, które otrzymały co najmniej jedną dawkę szczepienia podstawowego składającego się z jednej, dwóch lub trzech dawek szczepionki MenQuadfi, z czego 5373 małych dzieci otrzymało dawkę uzupełniającą w wieku od 12 do 18 miesięcy. Szczepionkę MenQuadfi podawano jednocześnie z rutynowo stosowanymi szczepionkami dla dzieci.

Częstość występowania działań niepożądanych po kolejnej dawce szczepionki MenQuadfi u osób w wieku 12 miesięcy i starszych była porównywalna z obserwowaną u osób, które otrzymały dawkę szczepionki MenQuadfi w szczepieniu podstawowym.

W przypadku jednoczesnego podawania szczepionki MenQuadfi z rutynowo stosowanymi szczepionkami dla dzieci i młodzieży, profile bezpieczeństwa szczepionek były porównywalne z profilami obserwowanymi, gdy były podawane osobno lub z inną szczepionką przeciw meningokokom serogrupy A, C, W, Y, z wyjątkiem:

- Ogółem, częstość występowania działań niepożądanych była wyższa u małych dzieci w wieku 12-23 miesięcy, które otrzymały szczepionkę PCV-13 jednocześnie ze szczepionką MenQuadfi (36,5%), niż u małych dzieci, które otrzymały samą szczepionkę PCV-13 (17,2%).
- Częstość występowania bólu w miejscu wstrzyknięcia szczepionki 9vHPV była wyższa, gdy dzieciom i młodzieży w wieku 10-17 lat podawano szczepionkę MenQuadfi jednocześnie z pierwszą dawką szczepionki Tdap-IPV - (83,6%) w porównaniu z sytuacją, gdy szczepionkę Tdap-IPV i szczepionkę 9vHPV podawano bez szczepionki MenQuadfi (67,3%).
- Wyższą częstość występowania i nasilenie spodziewanych działań niepożądanych obserwowano u osób w wieku od 12 do 13 miesięcy oraz od 13 do 26 lat. Większą częstość występowania nieoczekiwanych działań niepożądanych obserwowano u osób w wieku od 12 do 13 miesięcy, które otrzymały szczepionkę MenQuadfi jednocześnie ze szczepionką przeciw meningokokom serogrupy B (MenB), w porównaniu z podawaniem wyłącznie szczepionki MenQuadfi.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane wymienione poniżej zaobserwowano (1) podczas badań klinicznych, w ramach których podawano wyłącznie szczepionkę MenQuadfi osobom w wieku 2 lat i starszym oraz (2) podczas nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Profil bezpieczeństwa obserwowany u niemowląt i małych dzieci w wieku od 6 tygodni 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 ¹
	Częstość nieznana	Nadwrażliwość ¹
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Niezbyt często	Zawroty głowy
	Częstość nieznana	Drgawki gorączkowe ¹ , drgawki ¹
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, rumień
	Niezbyt często	Uczucie zmęczenia
		W miejscu wstrzyknięcia: świąd, ucieplenie, zasinienie, wysypka
	Rzadko	Dreszcze, ból pod pachą
		W miejscu wstrzyknięcia: stwardnienie
	Częstość nieznana	W miejscu wstrzyknięcia: zapalenie tkanki łącznej ¹

¹ Działanie niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

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.

Dzieci w wieku od 6 tygodni do 23 miesięcy

Profil bezpieczeństwa szczepionki MenQuadfi podawanej jako dawka uzupełniająca w drugim roku życia jednocześnie ze standardowymi szczepionkami pediatrycznymi był podobny do profilu bezpieczeństwa u niemowląt w wieku od 6 tygodni do 11 miesięcy.

Następujące reakcje wymienione poniżej w Tabeli 2 zgłaszano po podawaniu szczepionki MenQuadfi niemowlętom i 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 6 tygodni do 23 miesięcy

Klasyfikacja układów i narządów wg. MedDRA	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Bardzo rzadko	Anafilaksja ¹
	Częstość nieznana	Nadwrażliwość ¹
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często	Utrata apetytu
Zaburzenia psychiczne	Bardzo często	Drażliwość
	Niezbyt często	Bezsennosc ³
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Senność
	Częstość nieznana	Drgawki gorączkowe ¹ , drgawki ¹

Zaburzenia naczyniowe	Rzadko	Zaczerwienienie
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Wymioty ²
	Często	Biegunka ³
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Pokrzywka ³ , wysypka
	Rzadko	Wybroczyny, rumień
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Gorączka, nietypowy płacz
		W miejscu wstrzyknięcia: bolesność/ból, rumień, obrzęk
	Często	W miejscu wstrzyknięcia: zasinienie
	Niezbyt często	W miejscu wstrzyknięcia: krwawienie, stwardnienie, wysypka, ucieplenie, świąd ³
	Częstość nieznana	W miejscu wstrzyknięcia: zapalenie tkanki łącznej ¹

¹ Działanie niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu

² Rzadziej u małych dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy

³ Rzadziej u niemowląt rozpoczynających szczepienie w wieku od 6 tygodni do 11 miesięcy

Niemowleta urodzone przedwcześnie

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki MenQuadfi oceniono u 237 niemowląt przedwcześnie urodzonych (od 31. do < 37. tygodnia ciąży) i nie stwierdzono istotnych różnic w częstości występowania działań niepożądanych po podaniu szczepionki MenQuadfi między tymi niemowlętami a niemowlętami urodzonymi o czasie.

Podeszły wiek

Ogółem, w ciągu 7 dni po szczepieniu pojedynczą dawką szczepionki MenQuadfi obserwowano te same miejscowe oraz ogólne działania niepożądane u starszych dorosłych (w wieku 56 lat i starszych) i młodszych dorosłych (w wieku od 18 do 55 lat), jednak starsi dorośli doświadczali tych reakcji z mniejszą częstością; z wyjątkiem świądu w miejscu wstrzyknięcia, który występował częściej (często) u starszych dorosłych. 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 07/2026

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