

Agenzia Italiana del Farmaco

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### MenQuadfi, soluzione iniettabile

Vaccino coniugato meningococcico gruppo A, C, W e Y

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

**Legga attentamente questo foglio prima che a lei o a suo figlio venga somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei e per suo figlio.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è MenQuadfi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere MenQuadfi
3. Come usare MenQuadfi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MenQuadfi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è MenQuadfi e a cosa serve

MenQuadfi (MenACWY) è un vaccino che può essere somministrato a bambini da 1 anno di età, ad adolescenti e ad adulti.

MenQuadfi aiuta a proteggere contro le infezioni causate da batteri (germi) chiamati "*Neisseria meningitidis*", specificatamente contro i tipi A, C, W e Y.

I batteri "*Neisseria meningitidis*" (chiamati anche meningococchi) possono essere trasmessi da persona a persona e causare malattie infettive gravi, e talvolta pericolose per la vita, quali:

- meningite – un'inflammatione dei tessuti che circondano il cervello e il midollo spinale
- setticemia – un'infezione del sangue.

Entrambe le infezioni possono causare serie patologie con effetti a lungo termine e possono provocare la morte.

MenQuadfi deve essere usato in conformità alle linee guida nazionali ufficiali.

#### Come agisce MenQuadfi

MenQuadfi aiuta il corpo a produrre la propria protezione (anticorpi) contro i batteri. Gli anticorpi aiutano a proteggersi dalla malattia.

MenQuadfi aiuta a proteggere solo dalle malattie causate da *Neisseria meningitidis* di tipo A, C, W e Y.

- Non protegge contro infezioni causate da altri tipi di *Neisseria meningitidis*.
- Non protegge contro meningiti o setticemie causate da altri batteri o virus.

#### 2. Cosa deve sapere prima di ricevere MenQuadfi

### **MenQuadfi non deve essere somministrato se:**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6), o se ha avuto una precedente reazione allergica a questo vaccino.

Se non è sicuro, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato MenQuadfi.

### **Avvertenze e precauzioni**

Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di ricevere MenQuadfi se lei o suo figlio:

- avete un'infezione con febbre alta (sopra i 38°C). Se questa condizione si applica al suo caso, la vaccinazione non le verrà fatta fino a quando non si sentirà meglio. Non è necessario posticipare la vaccinazione in caso di infezione minore come un raffreddore. In ogni caso, si rivolga prima al medico, al farmacista o all'infermiere;
- avete problemi di sanguinamento o siete soggetti facilmente alla formazione di lividi;
- in passato siete svenuti dopo un'iniezione. Lo svenimento, seguito a volte da caduta (soprattutto negli adolescenti), può verificarsi dopo o addirittura prima di una iniezione;
- avete un sistema immunitario indebolito (infezione da HIV, altre patologie o assunzione di medicinali che agiscono sul sistema immunitario), poiché potreste non trarre pieno beneficio da MenQuadfi.

In presenza di una qualsiasi delle condizioni descritte sopra (o se ha dubbi al riguardo), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che lei o suo figlio riceviate MenQuadfi.

Come per ogni vaccino, MenQuadfi potrebbe non proteggere tutte le persone vaccinate.

### **Altri medicinali e MenQuadfi**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o suo figlio state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi altri vaccini e medicinali senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o suo figlio state assumendo medicinali che influenzano il sistema immunitario, come:

- corticosteroidi ad alte dosi
- medicinali chemioterapici.

MenQuadfi può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, usando una sede d'iniezione diversa. Tali vaccini comprendono: morbillo, parotite, rosolia, varicella, difterite, tetano, pertosse, poliomielite, *Haemophilus influenzae* di tipo b, epatite B, pneumococco, papillomavirus umano e *Neisseria meningitidis* di tipo b.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere MenQuadfi.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che MenQuadfi interferisca con la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi o non usi macchinari se non si sente bene.

### **MenQuadfi contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ossia è essenzialmente "senza sodio".

## **3. Come usare MenQuadfi**

MenQuadfi verrà somministrato da un medico o da un infermiere come iniezione da 0,5 mL nel muscolo. MenQuadfi è iniettato nella parte superiore del braccio o nella coscia a seconda dell'età e della massa muscolare.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Consulti immediatamente il medico se lei o suo figlio manifestate uno dei seguenti sintomi dopo la vaccinazione:

- eruzione cutanea pruriginosa
- respiro corto
- gonfiore del viso o della lingua

Questo potrebbe essere segno di una reazione allergica.

#### **Possibili effetti indesiderati in bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi:**

##### **Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- dolorabilità, rossore o gonfiore al sito di iniezione
- sensazione di irritabilità
- pianto
- perdita di appetito
- sensazione di sonnolenza

##### **Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- febbre
- vomito
- diarrea

##### **Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- difficoltà a dormire
- orticaria
- prurito, lividi, rigidità o eruzione cutanea nel punto in cui è stata praticata l'iniezione

#### **Possibili effetti indesiderati nei bambini (di età pari o superiore a 2 anni), adolescenti e adulti:**

##### **Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- dolore nel sito di iniezione
- dolore muscolare
- mal di testa
- sensazione di malessere generale

##### **Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- rossore o gonfiore nel sito di iniezione
- febbre

##### **Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- prurito, calore, lividi o eruzione cutanea nel sito di iniezione
- vomito
- sensazione di vertigini
- nausea
- affaticamento (sensazione di stanchezza)

### **Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- ingrandimento dei linfonodi
- diarrea, mal di stomaco
- orticaria, prurito, eruzione cutanea
- dolore alle braccia o alle gambe
- brividi, dolore alle ascelle
- rigidità del sito di iniezione

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei o suo figlio manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare MenQuadfi**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene MenQuadfi**

#### **Una dose (0,5 mL) contiene:**

- principi attivi

- <i>Neisseria meningitidis</i> polisaccaride del gruppo A <sup>1</sup>	10 microgrammi
- <i>Neisseria meningitidis</i> polisaccaride del gruppo C <sup>1</sup>	10 microgrammi
- <i>Neisseria meningitidis</i> polisaccaride del gruppo Y <sup>1</sup>	10 microgrammi
- <i>Neisseria meningitidis</i> polisaccaride del gruppo W <sup>1</sup>	10 microgrammi

<sup>1</sup>coniugato alla proteina di vettore del tossoide tetanico 55 microgrammi

- altri componenti

- sodio cloruro
- sodio acetato
- acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di MenQuadfi e contenuto della confezione**

MenQuadfi è una soluzione iniettabile limpida e incolore.

MenQuadfi è disponibile in confezioni da 1, 5 o 10 flaconcini monodose (0,5 mL) e in confezione da 1 flaconcino monodose (0,5 mL) che include 1 siringa monouso vuota e 2 aghi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée  
69007 Lione  
Francia

**Produttore**

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
Francia

Sanofi-Aventis Zrt.  
Building. DC5  
Campona utca 1.  
Budapest, 1225  
Ungheria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/ Belgique /Belgien**

Sanofi Belgium  
Tel.: +32 2 710.54.00

**България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

**Česká republika**

Sanofi Pasteur  
divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**

Sanofi A/S  
Tel: +45 4516 7000

**Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel.: 0800 54 54 010  
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130

**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel.: +372 640 10 30

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.  
Τηλ: +30.210.8009111

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

Sanofi Pasteur Europe

**Lietuva**

Swixx Biopharma, UAB  
Tel.: +370 5 2369140

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tel.: +32 2 710.54.00

**Magyarország**

sanofi-aventis zrt  
Tel.: +36 1 505 0055

**Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

**Nederland**

Sanofi B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

**Norge**

Sanofi-aventis Norge AS  
Tel: + 47 67 10 71 00

**Österreich**

Sanofi-Aventis GmbH  
Tel: +43 (1) 80185-0.

**Polska**

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tél: 0800 42 43 46  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 67 97

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o  
Tel.: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI  
Tel: + 353 (0) 1 4035 600

**Ísland**

Vistor  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel: 800536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ.: +357 22 741 741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel.: +371 6 616 47 50

Tel: + 351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel.: +40(21) 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel.: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel.: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 8-634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/YYYY}.**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>