B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MenQuadfi, soluzione iniettabile
Vaccino coniugato meningococco 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

Cos'è MenQuadfi e a cosa serve
MenQuadfi 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'infiammazione 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.

Come ogni vaccino, MenQuadfi potrebbe non proteggere tutti i vaccinati.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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°). 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 tutti i vaccinati.

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 e papillomavirus umano.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda 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".

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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, rigidezza 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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

- *Neisseria meningitidis* polisaccaride del gruppo A[1]	10 microgrammi
- *Neisseria meningitidis* polisaccaride del gruppo C[1]	10 microgrammi
- *Neisseria meningitidis* polisaccaride del gruppo Y[1]	10 microgrammi
- *Neisseria meningitidis* polisaccaride del gruppo W[1]	10 microgrammi
[1]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 o 5 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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 39394983

Nederland
Genzyme Europe 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

France
Sanofi Pasteur Europe
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
Tel dall'estero: +39 02 39394983

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

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

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).