

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MenQuadfi, roztwór do wstrzykiwań

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

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub ściśle określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka MenQuadfi i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki MenQuadfi
3. Jak stosować szczepionkę MenQuadfi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę MenQuadfi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka MenQuadfi i w jakim celu się ją stosuje

MenQuadfi (MenACWY) jest szczepionką, którą można podawać dzieciom od ukończenia 1 roku życia, młodzieży i osobom dorosłym.

Szczepionka MenQuadfi pomaga chronić przed zakażeniami powodowanymi przez bakterie (drobnoustroje) zwane *Neisseria meningitidis*, a dokładniej przed ich typami A, C, W i Y.

Bakterie *Neisseria meningitidis* (zwane też meningokokami) mogą być przenoszone pomiędzy osobami i powodować ciężkie, a czasami zagrażające życiu zakażenia, takie jak:

- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – zapalenie tkanek, które otaczają mózg i rdzeń kręgowy;
- posocznica – zakażenie krwi.

Oba te zakażenia mogą powodować ciężkie choroby o długotrwałych skutkach, a nawet doprowadzić do śmierci.

Szczepionkę MenQuadfi należy stosować zgodnie z oficjalnymi krajowymi zaleceniami.

Jak działa szczepionka

Szczepionka MenQuadfi działa poprzez pobudzenie naturalnego systemu obronnego organizmu (układu immunologicznego) zaszczepionej osoby, w wyniku czego są wytwarzane przeciwciała chroniące przed bakteriami.

Szczepionka MenQuadfi pomaga jedynie w ochronie przed chorobami powodowanymi przez bakterie *Neisseria meningitidis* typów A, C, W i Y.

- Nie chroni przed zakażeniami powodowanymi przez inne typy *Neisseria meningitidis*.
- Nie chroni przed zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych czy posocznica powodowanymi przez inne bakterie lub wirusy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki MenQuadfi

Nie należy stosować szczepionki MenQuadfi, jeśli pacjent dorosły lub dziecko

- ma uczulenie na którąkolwiek z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6) lub w przypadku wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznej na tę szczepionkę.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed otrzymaniem szczepionki MenQuadfi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki MenQuadfi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeżeli pacjent dorosły lub dziecko:

- ma zakażenie przebiegające z wysoką gorączką (powyżej 38°C). W takim przypadku, szczepienie zostanie wykonane po ustąpieniu zakażenia. Nie ma potrzeby odraczać szczepienia w przypadku łagodnego zakażenia, takiego jak na przykład przeziębienie. Należy jednak najpierw skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- ma problemy z krwawieniem lub łatwo tworzą się u niego siniaki.
- kiedykolwiek zemdlał po zastrzyku. Omdlenie, któremu niekiedy może towarzyszyć upadek, może wystąpić po lub nawet przed jakimkolwiek wstrzyknięciem (szczególnie u młodzieży).
- ma osłabiony układ odpornościowy (np. w związku z zakażeniem wirusem HIV, inną chorobą lub przyjmowaniem leku wpływającego na układ odpornościowy), ponieważ może nie uzyskać pełnej ochrony po podaniu szczepionki MenQuadfi.

W przypadku wystąpienia (lub braku pewności) któregokolwiek z powyższych ostrzeżeń, należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zastosowaniem szczepionki MenQuadfi.

Jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka MenQuadfi może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

Szczepionka MenQuadfi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich lekach lub szczepionkach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, łącznie z tymi wydawanymi bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence, jeśli osoba szczepiona (dorosły lub dziecko) stosuje jakiegokolwiek leki, które wpływają na układ odpornościowy, takie jak:

- kortykosteroidy w dużej dawce
- chemioterapia

Szczepionkę MenQuadfi można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, w różne miejsca ciała, w trakcie tej samej wizyty. Należą do nich szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce, ospie wietrznej, błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, *Haemophilus influenzae* typu b, wirusowi zapalenia wątroby typu B, pneumokokom, wirusowi brodawczaka ludzkiego i *Neisseria meningitidis* typu B.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed otrzymaniem szczepionki MenQuadfi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka MenQuadfi miała wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów, rowerów lub obsługiwanie maszyn. Jednak nie należy prowadzić, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent nie czuje się dobrze.

Szczepionka MenQuadfi zawiera sód

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na każdą dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę MenQuadfi

Szczepionka MenQuadfi jest podawana przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci wstrzyknięcia (0,5 ml) do mięśnia. Szczepionka podawana jest w ramię lub w udo, zależnie od wieku pacjenta i masy mięśniowej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka MenQuadfi może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpi którykolwiek z poniższych objawów po szczepieniu:

- swędząca wysypka skórna
- trudności w oddychaniu, duszność
- spuchnięcie (obrzęk) twarzy, warg, gardła lub języka

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem fachowego personelu medycznego lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Możliwe działania niepożądane u dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 dzieci)

- tkliwość, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- drażliwość
- płacz
- utrata apetytu
- uczucie senności

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 dzieci)

- gorączka
- wymioty
- biegunka

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 dzieci)

- trudności ze snem
- pokrzywka
- swędzenie, zasinienie, stwardnienie lub wysypka w miejscu wstrzyknięcia

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

- nagłe, ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w oddychaniu, pokrzywką, obrzękiem twarzy i gardła, szybkim biciem serca, zawrotami głowy, osłabieniem, poceniem się i utratą przytomności

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne
- drgawki (drżenia) z gorączką lub bez gorączki

Możliwe działania niepożądane u dzieci (w wieku 2 lat i starszych), młodzieży i dorosłych:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból mięśni
- ból głowy
- ogólne złe samopoczucie

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- swędzenie, ucieplenie, zasinienie lub wysypka w miejscu wstrzyknięcia
- wymioty
- uczucie zawrotów głowy
- nudności
- zmęczenie (uczucie zmęczenia)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- powiększone węzły chłonne
- biegunka, ból brzucha
- pokrzywka, swędzenie, wysypka
- ból rąk lub nóg
- dreszcze, ból pod pachami
- stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób):

- nagłe, ciężkie reakcje alergiczne z trudnościami w oddychaniu, pokrzywką, obrzękiem twarzy i gardła, szybkim biciem serca, zawrotami głowy, osłabieniem, poceniem się i utratą przytomności

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje alergiczne
- drgawki (drżenia) z gorączką lub bez gorączki

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę MenQuadfi

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka MenQuadfi

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

- Substancjami czynnymi są:
 - Polisacharyd *Neisseria meningitidis* grupy A¹ 10 mikrogramów
 - Polisacharyd *Neisseria meningitidis* grupy C¹ 10 mikrogramów
 - Polisacharyd *Neisseria meningitidis* grupy Y¹ 10 mikrogramów
 - Polisacharyd *Neisseria meningitidis* grupy W¹ 10 mikrogramów
 - ¹skoniugowane z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 55 mikrogramów
- Pozostałe składniki to:
 - sodu chlorek
 - sodu octan
 - woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka MenQuadfi i co zawiera opakowanie

Szczepionka MenQuadfi jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań.

Szczepionka MenQuadfi jest dostępna w opakowaniach zawierających 1, 5 lub 10 fiolek jednodawkowych (0,5 ml) oraz w opakowaniu zawierającym 1 fiolkę jednodawkową (0,5 ml) pakowaną razem z 1 pustą jednorazową strzykawką i 2 igłami. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut
Parc Industriel d'Incarville
BP 101
27100 Val de Reuil
Francja

Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca 1,
Budapeszt, 1225
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.