

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

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 osobom od ukończenia 6. tygodnia życia.

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 pobudzanie 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 posocznicą 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 zemdlął 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.

U niemowląt szczepionkę MenQuadfi można podawać jednocześnie ze skojarzoną szczepionką przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (składnik bezkomórkowy) (DTaP), inaktywowaną szczepionką przeciw poliomyelitis (IPV), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HB), *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) (DTaP-IPV-HB-Hib), szczepionką przeciw rotawirusom oraz 10-walentną skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom (PCV-10).

U małych dzieci w wieku 12-23 miesięcy szczepionkę MenQuadfi można podawać z którąkolwiek z następujących szczepionek: ze szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce (MMR) i szczepionką

przeciw ospie wietrznej (V), ze szczepionkami DTaP (w tym szczepionkami skojarzonymi DTaP z IPV, HB i Hib, takimi jak szczepionka DTaP-IPV-HB-Hib), szczepionką PCV-10 i PCV-13.

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 (składnik bezkomórkowy) (Tdap) lub szczepionką Tdap i inaktywowaną szczepionką przeciw poliomyelitis (Tdap-IPV), 4-walentną szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (4vHPV) lub 9-walentną szczepionką przeciw HPV (9vHPV).

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 obsługiwane maszyn

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

Szczepionka MenQuadfi zawiera sól

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, farmaceutę 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 innym pracownikiem fachowego personelu medycznego lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Działania niepożądane u dzieci (w wieku 2 lat i starszych), młodzieży i dorosłych

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

- ból w miejscu wstrzyknięcia
- ból mięśni

- ból głowy
- ogólne złe samopoczucie

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 zaszczepionych)

- zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 zaszczepionych)

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

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 zaszczepionych)

- 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 zaszczepionych)

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

- reakcje alergiczne
- drgawki (drżenia) z gorączką lub bez gorączki
- zapalenie tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia

Działania niepożądane u niemowląt i małych dzieci w wieku od ukończenia 6. tygodnia życia do 23. miesiąca życia

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

- drażliwość
- płacz
- tkliwość w miejscu wstrzyknięcia
- uczucie senności
- utrata apetytu
- zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- wymioty (występują rzadziej u małych dzieci w wieku 12-23 miesięcy)

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 zaszczepionych)

- zasinienie
- biegunka (występuje rzadziej u niemowląt rozpoczynających szczepienie w wieku od ukończenia 6. tygodnia do 11. miesiąca życia)

Niezbýt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 zaszczepionych)

- krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- stwardnienie lub wysypka w miejscu wstrzyknięcia
- ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia
- wysypka
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia (występuje rzadziej u niemowląt rozpoczynających szczepienie w wieku od ukończenia 6. tygodnia do 11. miesiąca życia)
- pokrzywka (występuje rzadziej u niemowląt rozpoczynających szczepienie w wieku od ukończenia 6. tygodnia do 11. miesiąca życia)
- trudności ze snem (występują rzadziej u niemowląt rozpoczynających szczepienie w wieku od ukończenia 6. tygodnia do 11. miesiąca życia)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 zaszczepionych)

- drobne plamki krwi pod skórą
- zaczerwienienie skóry
- zaczerwienienie

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

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

- reakcje alergiczne
- drgawki (drżenia) z gorączką lub bez gorączki
- zapalenie tkanki podskórnej w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Departament 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. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 (E 262)
 - 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: lipiec 2026

Inne źródła informacji

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