

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### MenQuadfi, Injektionslösung

Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W und Y

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MenQuadfi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MenQuadfi beachten?
3. Wie ist MenQuadfi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MenQuadfi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist MenQuadfi und wofür wird es angewendet?

MenQuadfi (MenACWY) ist ein Impfstoff, der an Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene verabreicht werden kann.

MenQuadfi trägt zum Schutz vor Infektionen bei, die durch eine Bakterienart namens „*Neisseria meningitidis*“, besonders der Serogruppen A, C, W und Y, verursacht werden.

*Neisseria-meningitidis*-Bakterien (auch Meningokokken genannt) können von Mensch zu Mensch übertragen werden und können schwere und manchmal lebensbedrohliche Infektionen auslösen, wie z. B.:

- Meningitis – eine Entzündung des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt,
- Sepsis – eine Infektion des Blutes.

Beide Infektionen können zu schwerwiegenden Krankheiten mit lang anhaltenden Auswirkungen oder möglicherweise zum Tod führen.

MenQuadfi sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen nationalen Richtlinien verwendet werden.

#### Wie MenQuadfi wirkt

MenQuadfi wirkt, indem es die natürliche Abwehr (Immunsystem) der geimpften Person stimuliert, um schützende Antikörper gegen die Bakterien zu produzieren.

MenQuadfi hilft nur beim Schutz vor Krankheiten, die durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W und Y verursacht werden.

- Es schützt nicht vor Infektionen, die durch andere Arten von *Neisseria meningitidis* verursacht werden.
- Es schützt nicht vor Meningitis oder Sepsis, die durch andere Bakterien oder Viren verursacht wird.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MenQuadfi beachten?**

### **MenQuadfi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind oder bereits eine allergische Reaktion auf diesen Impfstoff bei Ihnen oder Ihrem Kind aufgetreten ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind MenQuadfi erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit MenQuadfi mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind

- eine Infektion mit hoher Temperatur (über 38 °C) haben. Wenn dies zutrifft, wird die Impfung durchgeführt, nachdem die Infektion unter Kontrolle ist. Es besteht keine Notwendigkeit, die Impfung bei einer leichten Infektion wie einer Erkältung hinauszuzögern. Sprechen Sie jedoch zuerst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
- eine Blutgerinnungsstörung haben oder schnell Blutergüsse (blaue Flecken) bekommen.
- jemals durch eine Injektion ohnmächtig geworden sind. Ohnmachtsanfälle, manchmal begleitet von Stürzen, können (meist bei Jugendlichen) nach oder sogar vor einer Injektion auftreten.
- ein schwaches Immunsystem haben (z. B. aufgrund einer HIV-Infektion, einer anderen Krankheit oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen), da Sie oder Ihr Kind möglicherweise nicht in vollem Umfang von MenQuadfi profitieren.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft (oder Sie nicht sicher sind, ob sie zutreffen), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind mit MenQuadfi geimpft werden.

Wie jeder Impfstoff schützt auch MenQuadfi möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig.

### **Anwendung von MenQuadfi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten, kürzlich andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten haben oder beabsichtigen, andere Impfstoffe oder Arzneimittel zu erhalten.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem beeinflussen, wie z. B.:

- hoch dosierte Kortikosteroide,
- Chemotherapie.

MenQuadfi kann zur gleichen Zeit wie andere Impfstoffe an einer separaten Injektionsstelle verabreicht werden. Dazu gehören Masern-, Mumps-, Röteln-, Varizellen-, Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten-,

Polio-, *Haemophilus-influenzae*-Typ-b-, Hepatitis-B-, Pneumokokken-, Humane-Papillomaviren- und *Neisseria-meningitidis*-Typ-B-Impfstoffe.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie MenQuadfi erhalten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

MenQuadfi hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Setzen Sie sich jedoch nicht an das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Ihnen schwindelig ist.

### **MenQuadfi enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist MenQuadfi anzuwenden?**

MenQuadfi wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als 0,5-ml-Injektion in den Muskel verabreicht. Der Impfstoff wird im Oberarm oder im Oberschenkel verabreicht, je nach Alter und Muskelmasse der geimpften Person.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Symptome nach der Impfung haben:

- juckender Hautausschlag,
- Kurzatmigkeit,
- Schwellung des Gesichts oder der Zunge,

kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

### **Möglicherweise auftretende Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Kindern betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Empfindlichkeit, Rötung, Schwellung
- Reizbarkeit
- Weinen
- Appetitlosigkeit
- Schläfrigkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen):

- Fieber
- Erbrechen
- Durchfall

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen):

- Schlafstörungen
- Nesselsucht
- Juckreiz, Bluterguss, Verhärtung oder Ausschlag an der Injektionsstelle

**Möglicherweise auftretende Nebenwirkungen bei Kindern (ab 2 Jahre), Jugendlichen und Erwachsenen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen
- Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- allgemeines Unwohlsein

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):

- Juckreiz, Wärmegefühl, Bluterguss, Ausschlag an der Injektionsstelle
- Erbrechen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen):

- vergrößerte Lymphknoten
- Durchfall, Magenschmerzen
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen in den Armen oder Beinen
- Schüttelfrost, Schmerzen in der Achselhöhle
- Verhärtung an der Injektionsstelle

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist MenQuadfi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).  
Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was MenQuadfi enthält

#### Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
  - Polysaccharid von *Neisseria meningitidis* der Serogruppe A<sup>1</sup> 10 Mikrogramm
  - Polysaccharid von *Neisseria meningitidis* der Serogruppe C<sup>2</sup> 10 Mikrogramm
  - Polysaccharid von *Neisseria meningitidis* der Serogruppe Y<sup>3</sup> 10 Mikrogramm
  - Polysaccharid von *Neisseria meningitidis* der Serogruppe W<sup>4</sup> 10 Mikrogramm
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Natriumchlorid
  - Natriumacetat
  - Wasser für Injektionszwecke

### Wie MenQuadfi aussieht und Inhalt der Packung

MenQuadfi ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion.

MenQuadfi ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen (0,5 ml) und in Packungen mit 1 Durchstechflasche (0,5 ml) mit einer beigepackten leeren Einmalspritze und 2 Nadeln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankreich

#### Hersteller

Sanofi Pasteur

---

<sup>1</sup> Konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 55 Mikrogramm.  
<sup>2</sup> Konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 55 Mikrogramm.  
<sup>3</sup> Konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 55 Mikrogramm.  
<sup>4</sup> Konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 55 Mikrogramm.

Parc Industriel d'Incarville  
27100 Val de Reuil  
Frankreich

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

<b>België/Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Swixx Biopharma UAB Tel.: +370 5 236 91 40
<b>България</b> Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0)2 4942 480	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt Tel.: +36 1 505 0000
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel.: +39 02 39394983
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> Sanofi B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Swixx Biopharma OÜ Tel.: +372 640 10 30	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> VIANEX S.A. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel.: +43 (1) 80185-0
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 00 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 6797	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> Swixx Biopharma d.o.o Tel.: +385 1 2078 500	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel.: +40 (0) 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> Swixx Biopharma d.o.o. Tel.: +386 1 235 51 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Swixx Biopharma s.r.o. Tel.: +421 2 208 33 600
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> C.A. Papaellinas Ltd.. Τηλ.: +357 22 741741	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Swixx Biopharma SIA Tel.: +371 6 616 47 50	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.