

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

MenQuadfi, oplossing voor injectie Meningokokkenconjugaatvaccin groep A, C, W en Y

- ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit vaccin krijgen toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u of uw kind.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u, of uw kind, een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is MenQuadfi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is MenQuadfi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

MenQuadfi (MenACWY) is een vaccin dat kan worden gegeven aan kinderen vanaf 1 jaar oud, en aan adolescenten en volwassenen.

MenQuadfi helpt bij het beschermen tegen infecties die veroorzaakt worden door een soort bacterie (ziektekiemen) die *Neisseria meningitidis* wordt genoemd, specifiek tegen infecties veroorzaakt door type A, C, W en Y.

Neisseria meningitidis-bacteriën (ook meningokokken genoemd) kunnen van persoon tot persoon worden doorgegeven en kunnen ernstige infecties veroorzaken, zoals:

- Meningitis – een ontsteking van de weefsels die de hersenen en het ruggenmerg omringen;
- Septikemie – een infectie van het bloed.

Beide infecties kunnen leiden tot ernstige complicaties met langdurige effecten of mogelijk zelfs tot overlijden.

MenQuadfi moet worden gebruikt in overeenstemming met de officiële nationale richtlijnen.

Hoe het vaccin werkt

MenQuadfi werkt door de natuurlijke verdediging (immuunsysteem) van de gevaccineerde persoon te stimuleren om beschermende antilichamen tegen de bacteriën aan te maken.

MenQuadfi helpt alleen bij het beschermen tegen ziekten veroorzaakt door *Neisseria meningitidis* type A, C, W en Y.

- Het beschermt niet tegen infecties die veroorzaakt worden door andere typen *Neisseria meningitidis*.
- Het beschermt niet tegen meningitis of septikemie die veroorzaakt wordt door andere bacteriën of virussen.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u of uw kind heeft een eerdere allergische reactie op dit vaccin ervaren.

Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind MenQuadfi krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voorafgaand aan vaccinatie met MenQuadfi als:

- u of uw kind een infectie heeft met een hoge temperatuur (meer dan 38°C). Als dit van toepassing is, wordt de vaccinatie gegeven nadat de infectie onder controle is. Het is niet nodig om vaccinatie uit te stellen voor een lichte infectie, zoals een verkoudheid. Praat echter eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- u of uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken krijgt.
- u of uw kind ooit flauwviel door een injectie. Flauwvallen, soms gepaard met vallen, kan zich voordoen (meestal bij adolescenten) na of zelfs voorafgaand aan een injectie.
- u of uw kind een zwak immuunsysteem heeft (zoals door hiv-infectie, een andere ziekte of gebruik van een geneesmiddel dat het immuunsysteem beïnvloedt), omdat u of uw kind in dat geval mogelijk niet volledig voordeel hebben bij MenQuadfi.

Als een of meer van de bovenstaande punten op u of uw kind van toepassing is (of als u het niet zeker weet of ze al dan niet van toepassing zijn), praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind MenQuadfi krijgt.

Zoals met alle vaccins beschermt MenQuadfi mogelijk niet alle mensen die gevaccineerd zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast MenQuadfi nog andere vaccins of geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere vaccins of geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Vertel het in het bijzonder aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u of uw kind geneesmiddelen gebruikt die uw immuunsysteem beïnvloeden, zoals:

- hoge dosis corticosteroïden
- chemotherapie

MenQuadfi kan tijdens hetzelfde bezoek op hetzelfde tijdstip worden gegeven als andere vaccins op een afzonderlijke injectieplaats. Deze omvatten vaccins tegen: mazelen, bof, rodehond, varicella, difterie,

tetanus, kinkhoest, polio, *Haemophilus influenzae*-infecties van type b, hepatitis B, pneumokokken, humaan papillomavirus en *Neisseria meningitidis* type B. MenQuadfi moet dan wel op een andere injectieplaats worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u MenQuadfi gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

MenQuadfi heeft naar alle waarschijnlijkheid geen invloed op het autorijden, fietsen of het gebruik van machines. U mag niet autorijden of fietsen en geen machines bedienen als u zich niet goed voelt.

MenQuadfi bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

MenQuadfi wordt door een arts of verpleegkundige gegeven als een 0,5 ml injectie in de spier. Het wordt in de bovenarm of in het dijbeen gegeven, afhankelijk van de leeftijd en hoeveel spiervolume u of uw kind heeft.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook MenQuadfi bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u of uw kind één van deze symptomen krijgt na de vaccinatie:

- jeukende huiduitslag
- kortademigheid
- zwelling van het gezicht of de tong.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kunnen tekenen zijn van een allergische reactie.

Mogelijke bijwerkingen bij kinderen van 12 tot 23 maanden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 kinderen)

- gevoeligheid, roodheid of zwelling waar de injectie werd toegediend
- prikkelbaar gevoel
- huilen
- verlies van eetlust
- zich slaperig voelen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 kinderen)

- koorts
- braken
- diarree

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 kinderen)

- slaapproblemen

- netelroos
- jeuk, blauwe plek, harde plek of uitslag waar de injectie werd toegediend

Mogelijke bijwerkingen bij kinderen (2 jaar en ouder), adolescenten en volwassenen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- pijn waar de injectie werd toegediend
- spierpijn
- hoofdpijn
- algemeen gevoel van onwelbevinden

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- roodheid of zwelling waar de injectie werd toegediend
- koorts

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- jeuk, warmte, blauwe plekken of huiduitslag waar de injectie werd toegediend
- braken
- zich duizelig voelen
- nausea
- zich moe voelen (vermoeidheid)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- vergrote lymfeklieren
- diarree, maagpijn
- netelroos, jeuk, uitslag
- pijn in de armen of benen
- koude rillingen, pijn in de oksel
- hardheid van de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Eén dosis (0,5 ml) bevat:

- De werkzame stoffen zijn
 - *Neisseria meningitidis* groep A polysacharide¹ 10 microgram
 - *Neisseria meningitidis* groep C polysacharide¹ 10 microgram
 - *Neisseria meningitidis* groep Y polysacharide¹ 10 microgram
 - *Neisseria meningitidis* groep W polysacharide¹ 10 microgram
 - ¹Geconjugerd aan tetanustoxoïd als dragereiwit 55 microgram

- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - natriumchloride
 - natriumacetaat
 - water voor injecties

Hoe ziet MenQuadfi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MenQuadfi is een heldere kleurloze oplossing voor injectie.

MenQuadfi is beschikbaar in verpakkingen van 1, 5 of 10 injectieflacons met één dosis (0,5 ml) en een verpakking van 1 injectieflacon met één dosis (0,5 ml) samen verpakt met 1 lege spuit voor eenmalig gebruik en 2 naalden. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant

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

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

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

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel.: +370 5 236 91 40

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi België
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

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.
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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389
Tel dall'estero: +39 02 39394983

Suomi/Finland

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ.: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.