

Folheto informativo: Informação para o utilizador

MenQuadfi, solução injetável

Vacina conjugada contra o meningococo dos grupos A, C, W e Y

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado ou de o seu filho ser vacinado, pois contém informação importante para si ou o seu filho.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para o/a seu/sua filho/a. Não deve dá-la a outros
- Se tiver ou se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é MenQuadfi e para que é utilizada
2. O que precisa saber antes de você ou o seu filho tomar MenQuadfi
3. Como é administrada MenQuadfi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar MenQuadfi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é MenQuadfi e para que é utilizada

MenQuadfi (MenACWY) é uma vacina que pode ser administrada a crianças a partir de 1 ano de idade, adolescentes e adultos.

MenQuadfi ajuda a proteger contra infeções causadas por um tipo de bactéria (germes) chamada "*Neisseria meningitidis*", especificamente contra os tipos A, C, W e Y.

A bactéria *Neisseria meningitidis* (também chamada meningococo) pode ser transmitida de pessoa para pessoa e pode causar infeções graves e por vezes, podem pôr a vida em risco, tais como:

- Meningite – uma inflamação dos tecidos que circundam o cérebro e a medula espinal;
- Septicemia – uma infeção do sangue.

Ambas as infeções podem resultar em complicações graves com efeitos duradouros ou possivelmente morte.

MenQuadfi deve ser utilizada de acordo com as orientações oficiais nacionais.

Como a vacina atua

MenQuadfi atua estimulando as defesas naturais (sistema imunitário) da pessoa vacinada a produzir anticorpos protetores contra a bactéria.

MenQuadfi só ajuda a proteger contra doenças causadas por *Neisseria meningitidis* dos tipos A, C, W e Y.

- Não protege contra infeções causadas por outros tipos de *Neisseria meningitidis*.
- Não protege contra meningite ou septicemia causada por outras bactérias ou vírus.

2. O que precisa saber antes de ser administrada MenQuadfi a si ou ao seu filho

Não utilize MenQuadfi se você ou o seu filho

- têm alergia a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6) ou já teve uma reação alérgica anterior a esta vacina.

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de você ou o seu filho receber MenQuadfi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes da vacinação com MenQuadfi se você ou o seu filho:

- tem uma infeção com temperatura alta (mais de 38 °C). Se for este o caso, a vacinação será administrada após a infeção estar controlada. Não há necessidade de atrasar a vacinação por uma infeção leve, como uma constipação. No entanto, fale primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- tem um problema de sangramento ou fizer nódoas negras facilmente.
- já desmaiaram com uma injeção. Podem ocorrer desmaios, por vezes acompanhados de quedas (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção.
- tem um sistema imunitário fraco (tal como devido à infeção pelo VIH, outra doença ou utilização de um medicamento que afeta o sistema imunitário), pois você ou o seu filho podem não beneficiar totalmente de receber MenQuadfi.

Se alguma das situações acima se aplicar a si ou ao seu filho (ou não tiver a certeza se se aplica), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de você ou do seu filho receber MenQuadfi.

Tal como acontece com todas as vacinas, MenQuadfi pode não proteger totalmente todas as pessoas que estão vacinadas.

Outros medicamentos e MenQuadfi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outras vacinas ou medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você ou o seu filho estiverem a tomar algum medicamento que afete o sistema imunitário, como:

- altas doses de corticosteróides
- quimioterapia

MenQuadfi pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas, em locais de injeção diferentes durante a mesma consulta. Estas incluem vacinas contra o sarampo, papeira, rubéola, varicela, difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite, *Haemophilus influenzae* tipo b, hepatite B, infeção pneumocócica, infeções pelo vírus do papiloma humano e *Neisseria meningitidis* do serogrupo B.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber MenQuadfi.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que MenQuadfi afete a sua capacidade de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar máquinas. No entanto, não conduza, ande de bicicleta ou utilize quaisquer máquinas se não se sentir bem.

MenQuadfi contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como é administrada MenQuadfi

MenQuadfi é administrada por um médico ou enfermeiro como uma injeção de 0,5 mL no músculo. É administrada na parte superior do braço ou na coxa, dependendo da idade e da quantidade de músculos que você ou o seu filho têm.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, MenQuadfi pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se você ou o seu filho tiverem algum dos seguintes sintomas após a vacinação

- erupção na pele com comichão
- falta de ar
- inchaço do rosto ou língua

Consulte o seu médico imediatamente. Isto pode ser sinal de uma reação alérgica

Efeitos indesejáveis possíveis em crianças com idades de 12 a 23 meses:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 crianças)

- sensibilidade, vermelhidão ou inchaço onde a injeção foi administrada
- irritabilidade
- choro
- perda de apetite
- sentir-se sonolento

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 crianças)

- febre
- vômitos
- diarreia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- dificuldade em dormir
- urticária
- comichão, hematoma (nódos negros), rigidez ou erupção na pele onde a injeção foi administrada

Efeitos indesejáveis possíveis em crianças (2 anos ou mais de idade), adolescentes e adultos:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor no local onde a injeção foi administrada
- dor muscular
- dor de cabeça
- sensação de indisposição geral

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- vermelhidão ou inchaço onde a injeção foi administrada

- febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- comichão, calor, hematoma (nódos negros) ou erupção na pele onde a injeção foi administrada
- vômitos
- sensação de tonturas
- náuseas
- fadiga (sensação de cansaço)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- gânglios linfáticos aumentados
- diarreia, dor de estômago
- urticária, comichão, erupção na pele,
- dor nos braços ou pernas
- arrepios, dor na axila
- rigidez no local da injeção

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver ou se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar MenQuadfi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de MenQuadfi

Uma dose (0,5 mL) contém:

- As substâncias ativas são
 - Polissacarídeo¹ do grupo A de *Neisseria meningitidis* 10 microgramas
 - Polissacarídeo¹ do grupo C de *Neisseria meningitidis* 10 microgramas
 - Polissacarídeo¹ do grupo Y de *Neisseria meningitidis* 10 microgramas
 - Polissacarídeo¹ do grupo W de *Neisseria meningitidis* 10 microgramas

- ¹Conjugado com o toxoide tetânico como proteína transportadora 55 microgramas
- Os outros componentes são
 - cloreto de sódio
 - acetato de sódio
 - água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de MenQuadfi e conteúdo da embalagem

MenQuadfi é uma solução injetável límpida e incolor.

MenQuadfi está disponível em embalagens de 1, 5 ou 10 frascos de dose única (0,5 mL) e uma embalagem de 1 frasco de dose única (0,5 mL) embalada em conjunto com 1 seringa vazia de uso único e 2 agulhas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França

Fabricante

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

Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca 1.
Budapeste, 1225
Hungria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Lietuva

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

България

Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

Česká republika

Sanofi Pasteur
divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 0055

Danmark

Sanofi A/S

Malta

Sanofi S.r.l.

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 8-634 50 00

United Kingdom (Irlanda do Norte)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação