

MenQuadfi[®]
vacina meningocócica ACWY
(conjugada)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

MENQUADFI®
(vacina meningocócica ACWY (conjugada))

APRESENTAÇÃO

Solução para injeção em embalagens contendo:

- 1 frasco-ampola com 1 dose de 0,5mL;

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Componente	Quantidade por dose de 0,5mL
Polissacarídeo de <i>N. meningitidis</i> sorogro A ¹	10 mcg
Polissacarídeo de <i>N. meningitidis</i> sorogro C ¹	10 mcg
Polissacarídeo de <i>N. meningitidis</i> sorogro W ¹	10 mcg
Polissacarídeo de <i>N. meningitidis</i> sorogro Y ¹	10 mcg
¹ Conjugado à proteína carreadora toxoide tetânico	55 mcg ²
Cloreto de sódio, USP	3,35 mg
50 mM Acetato de sódio, pH 6,0	0,3 mL
Água para injetáveis	QS para 0,5 mL

USP: United States Pharmacopoeia – Farmacopéia Americana

QS: Quantidade suficiente

²A quantidade de toxoide tetânico é aproximada e depende da razão de polissacarídeo para proteína para o uso conjugado em cada formulação.

MenQuadfi® não contém conservante. Nenhum adjuvante é adicionado.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MenQuadfi® é uma vacina indicada para a imunização ativa primária e de reforço para a prevenção da doença meningocócica invasiva causada pelos sorogrupos A, C, W e Y de *Neisseria meningitidis*. **MenQuadfi®** é indicada para uso adulto e pediátrico a partir de 12 meses de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **MenQuadfi**[®] atua estimulando o organismo a criar proteínas protetoras (anticorpos) contra a bactéria meningocócica, sorogrupos A, C, W e Y, ajudando a prevenir a doença invasiva causada por estes sorogrupos de *N. meningitidis*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MenQuadfi[®] é contraindicada para qualquer pessoa que possua reação de hipersensibilidade sistêmica conhecida a qualquer componente da **MenQuadfi**[®] ou após administração anterior da vacina ou de uma vacina que contenha os mesmos componentes (consulte COMPOSIÇÃO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o médico ou a enfermeira antes da vacinação se você possuir:

- Como em qualquer vacina, a vacinação com **MenQuadfi**[®] pode não proteger todos os indivíduos que recebem a vacina.
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos que sofrem de uma doença febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infecção menor, como o resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.
- A síncope, as vezes associada com movimentos tonico-clônicos e outras reações tipo convulsões, pode ocorrer após ou mesmo antes de qualquer vacinação como resposta psicogênica à agulha da injeção. Devem existir procedimentos para evitar quedas e lesões e gerenciar a síncope.
- A síndrome de Guillain-Barré (SGB) foi relatada em relação temporal após a administração de outra vacina meningocócica quadrivalente polissacarídica conjugada. A decisão do profissional de saúde de administrar **MenQuadfi**[®] a pessoas com histórico de GBS deve levar em consideração os benefícios esperados e os riscos potenciais.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

- Deficiência imunológica ou fizer uso de medicamentos que possam reduzir a resposta imunológica (como, por exemplo, o uso de corticosteroides (prednisona)), medicamentos para tratamento do câncer (quimioterapia), radioterapia ou outros medicamentos que possam afetar o sistema imunológico. Além disso, é necessário informar o médico ou a enfermeira se estiver usando outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição
- Deficiência de complemento ou fizer uso de medicamentos que possam inibir a ativação terminal do complemento (por exemplo, eculizumabe), isto poderá apresentar risco aumentado de doença invasiva causada por *N. meningitidis*, incluindo doença invasiva causada pelos sorogrupos A, C, W e Y.

MenQuadfi[®] não irá prevenir contra a meningite (infecção das membranas que revestem o cérebro e a medula espinhal), ou doença invasiva causada por sorogrupos de *N. meningitidis* que não sejam os sorogrupos A, C, W e Y, ou contra doença invasiva causada por outros tipos de microrganismos.

Como em qualquer vacina, a vacinação com **MenQuadfi®** pode não proteger todos os indivíduos que recebem a vacina.

É uma boa prática clínica preceder a vacinação com uma revisão do histórico médico (especialmente no que diz respeito à vacinação anterior e possível ocorrência de efeitos indesejáveis) e um exame clínico.

MenQuadfi® não deve ser administrada via subcutânea, intravascular ou intradérmica.

Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (Categoria B)

MenQuadfi® deve ser usada durante a gravidez e amamentação apenas se os benefícios potenciais para a mãe superarem os riscos potenciais, incluindo os para o feto ou criança amamentada.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interação Medicamentosa

MenQuadfi® não deve ser misturada com nenhuma outra vacina no mesmo frasco para injetáveis.

Se a **MenQuadfi®** precisar ser administrada ao mesmo tempo que outra vacina injetável, a imunização deve ser realizada em membros diferentes.

Em geral, o perfil de imunogenicidade (formação de anticorpos) da vacina **MenQuadfi®** administrada isoladamente foi comparável à **MenQuadfi®** administrada concomitantemente com vacinas pediátricas licenciadas (MMR+V, DTaP-IPV-HB-Hib ou PCV). O mesmo perfil comparável foi observado quando administramos as vacinas pediátricas isoladamente (MMR+V, DTaP-IPV-HB-Hib ou PCV) ou concomitantemente com **MenQuadfi®**.

As respostas anti-pertussis (coqueluche) após a vacina Tdap (vacina que protege contra tétano, difteria e coqueluche) administrada concomitantemente com a vacina **MenQuadfi®** e HPV (vacina que protege contra um tipo de vírus específico) versus Tdap administrada concomitantemente com a vacina HPV não atingiram a não inferioridade para os componentes da vacina que induzem a proteção. Como não existem correlatos sorológicos estabelecidos de proteção para a coqueluche, as implicações clínicas das respostas ao antígeno da coqueluche observadas são desconhecidas.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar sob refrigeração entre 2°C a 8°C. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

MenQuadfi® é uma solução líquida, incolor em frascos-ampola de dose unitária sem conservantes. A vacina deve ser inspecionada visualmente para material particulado ou aparência física antes da administração. Não utilize o conteúdo se houver.

Descarte qualquer produto não utilizado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MenQuadfi® será administrada por um profissional da saúde treinado para a aplicação de vacinas.

MenQuadfi® deve ser administrado em dose única de 0,5 mL apenas pela via intramuscular na região deltoide ou na coxa anterolateral, dependendo da idade e massa muscular do paciente.

Não administrar por via intravenosa ou subcutânea.

- Vacinação Primária: Indivíduos com 12 meses de idade ou mais recebem uma dose única.
- Vacinação de reforço: Uma dose única de 0,5 mL de **MenQuadfi®** pode ser usada como dose de reforço aos indivíduos que receberam anteriormente a vacina monovalente MenC conjugada ou outra vacina meningocócica quadrivalente contendo os mesmos sorogrupos.

Não há dados disponíveis ainda que indiquem a necessidade ou o momento de uma dose de reforço de **MenQuadfi®** para indivíduos que foram vacinados primariamente com **MenQuadfi®**

Consulte as recomendações locais sobre a necessidade e o momento de uma dose de reforço.

Os dados de persistência de anticorpos a longo prazo após a vacinação com **MenQuadfi®** ainda não estão disponíveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos são classificados sob categorias de frequência, seguindo a seguinte convenção:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento).

- Reação Comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Incomum (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Desconhecida: Não pode ser estimada pelos dados disponíveis.

Reações muito comuns com **MenQuadfi®** incluem:

- Em crianças de 12 a 23 meses de idade: sensibilidade no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), irritabilidade, choro anormal, perda de apetite e sonolência;
- Em crianças de 2 a 9 anos ou mais: dor no local da injeção, eritema (vermelhidão), inchaço no local da injeção (edema), mal-estar (sensação de desconforto), mialgia (músculos doloridos) e dor de cabeça;
- Em adolescentes de 10 a 17 anos: dor no local da injeção, mal-estar (sensação de desconforto), dor de cabeça, mialgia (músculos doloridos);
- Em adultos acima de 18 anos: dor no local da injeção, mal-estar (sensação de desconforto), dor de cabeça, mialgia (músculos doloridos);

Reações comuns com **MenQuadfi®**, incluem:

- Em crianças de 12 a 23 meses de idade: diarreia, vômito, febre;
- Em crianças de 2 a 9 anos ou mais: dor no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), febre;
- Em adolescentes de 10 a 17 anos de idade: eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), febre, mal-estar (sensação de desconforto);
- Em adultos acima de 18 anos de idade: eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), febre.

Com relação à dose de **reforço** com **MenQuadfi®**, vacinados anteriormente com vacina MenC ou vacina MenACWY incluem:

- Em crianças de 12 a 23 meses de idade: Reações no local da injeção e sistêmicas **mais comuns** ocorrendo após a administração de **MenQuadfi®** são sensibilidade no local da injeção e irritabilidade. Reações comuns incluem perda do apetite, eritema e inchaço no local da injeção, sonolência, choro anormal e febre.
- Em indivíduos acima de 15 anos de idade: Reações no local da injeção e sistêmicas **mais comuns** ocorrendo após a administração de **MenQuadfi®** são dor no local da injeção e dor de cabeça. Reações comuns incluem mal-estar (sensação de desconforto) e, mialgia (músculos doloridos).

Com relação ao uso de vacinas concomitantes (MMR, V, DTaP-IPV-HB-Hib, PCV, Tdap e HPV), reações muito comuns incluem:

- Em crianças de 12 a 23 meses de idade: sensibilidade no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), choro anormal, febre, perda de apetite, irritabilidade e sonolência.
- Em adolescentes de 10 a 17 anos: dor no local da injeção, mal-estar (sensação de desconforto), dor de cabeça, mialgia (músculos doloridos).

Com relação ao uso de vacinas concomitantes (MMR, V, DTaP-IPV-HB-Hib, PCV, Tdap e HPV), reações comuns incluem:

- Em crianças de 12 a 23 meses de idade: vômito.
- Em adolescentes de 10 a 17 anos: eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema) e febre.

As reações adversas a seguir podem ocorrer em qualquer idade:

Frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

- Reação alérgica.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum estudo específico foi conduzido sobre este assunto. Entretanto, em caso de superdosagem, é recomendado entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) para acompanhamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8326.0470

Importado e Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por :

Sanofi Pasteur Inc.

Swiftwater – EUA

®Marca Registrada

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/02/2024.

IB180124

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/05/2022	4236307/22-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2021	1128892/18-2	10370 – PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvime nto Individual	01/02/2021	Primeira emissão	VP/VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML
03/06/2022	4252918/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2022	4252918/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2022	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML

19/09/2022	4709390/22-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	–	–	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	–	NA (editorial)	VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML
–	–	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	–	–	–	–	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENT O PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML