

Notice : Information de l'utilisateur

MenQuadfi, solution injectable

Vaccin méningococcique conjugué des groupes A, C, W et Y

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que MenQuadfi et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MenQuadfi
3. Comment utiliser MenQuadfi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MenQuadfi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MenQuadfi et dans quels cas est-il utilisé

MenQuadfi (MenACWY) est un vaccin qui peut être utilisé chez les enfants à partir de 1 an, les adolescents et les adultes.

MenQuadfi aide à protéger contre les infections dues à des bactéries (germes) appelées « *Neisseria meningitidis* » de types A, C, W et Y.

Les bactéries « *Neisseria meningitidis* » (aussi appelées méningocoques) peuvent se transmettre de personne en personne et peuvent provoquer des maladies graves et parfois même mortelles telles que :

- une méningite – une inflammation des tissus recouvrant le cerveau et la moelle épinière.
- une septicémie – une infection du sang.

Ces deux infections peuvent entraîner des maladies graves avec des effets sur le long terme et potentiellement entraîner la mort.

MenQuadfi doit être utilisé en accord des recommandations nationales en vigueur.

Comment agit ce vaccin

MenQuadfi agit en stimulant les défenses naturelles (système immunitaire) de la personne vaccinée, afin de produire des anticorps actifs contre la bactérie.

MenQuadfi aide seulement à protéger contre les maladies dues à *Neisseria meningitidis* des types A, C, W et Y.

- Il ne protège pas contre les infections causées par d'autres types de *Neisseria meningitidis*.
- Il ne protège pas contre les méningites ou les septicémies causées par d'autres bactéries ou virus.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MenQuadfi

N'utilisez jamais MenQuadfi si vous ou votre enfant

Etes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou si vous avez présenté précédemment une réaction allergique à ce vaccin.

Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir MenQuadfi.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir MenQuadfi si vous ou votre enfant :

- Avez une infection avec de la fièvre (supérieure à 38°C). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devriez pas être vacciné jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Une infection bénigne comme un rhume ne devrait pas être un problème. Cependant, parlez-en d'abord avec votre médecin ou votre infirmier(ère).
- Avez des problèmes de saignements ou vous vous faites des bleus facilement.
- Vous êtes déjà évanoui suite à une injection. Des évanouissements parfois accompagnés de chutes peuvent survenir (principalement chez les adolescents) après ou même avant une injection.
- Avez un système immunitaire affaibli (par exemple à cause d'une infection par le VIH ou à cause d'une maladie ou de l'utilisation d'un médicament affectant le système immunitaire), car vous ou votre enfant pourriez ne pas obtenir tous les bénéfices attendus de MenQuadfi.

Si vous êtes dans l'un de ces cas (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir MenQuadfi.

Comme pour tous les vaccins, MenQuadfi peut ne pas protéger totalement les personnes vaccinées.

Autres médicaments et MenQuadfi

Informez votre médecin, votre pharmacien ou infirmier(ère) si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des vaccins ou des médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère, si vous ou votre enfant prenez des médicaments pouvant affecter le système immunitaire comme par exemple :

- Haute dose de corticostéroïdes
- Chimiothérapie

MenQuadfi peut être administré en même temps que d'autres vaccins, pendant le même rendez-vous, si les sites d'injections sont différents. Ceux-ci incluent la rougeole, les oreillons, la rubéole, la varicelle, la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, la poliomyélite, *Haemophilus influenzae* de type b, l'hépatite B, les pneumocoques, les infections à papillomavirus humain et les vaccins contre *Neisseria meningitidis* de type B.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre MenQuadfi.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que MenQuadfi affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

MenQuadfi contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, il est considéré comme « sans sodium »

3. Comment utiliser MenQuadfi

Une dose de 0,5 mL de MenQuadfi vous sera administré, dans le muscle, par un médecin ou un(e) infirmier/ère. L'injection se fait dans la partie haute du bras ou dans la cuisse selon votre âge et votre masse musculaire ou celle de votre enfant

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ou votre enfant, après la vaccination, présentez l'un des symptômes suivants :

- Eruption cutanée avec démangeaisons
- Essoufflement
- Gonflement du visage ou de la langue

Contactez immédiatement votre médecin. Cela pourrait être les signes d'une réaction allergique.

Potentiels effets indésirables chez l'enfant âgé de 12 à 23 mois :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'un enfant sur 10)

- Sensibilité, rougeur, ou gonflement au site d'injection
- Sensation d'irritabilité
- Pleurs
- Perte d'appétit
- Sensation de somnolence

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à un enfant sur 10)

- Fièvre
- Vomissement
- Diarrhées

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à un enfant sur 100)

- Difficultés à dormir
- Eruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- Démangeaisons (prurit), bleus (ecchymoses), durcissement (induration) ou éruption cutanée au site d'injection

Potentiels effets indésirables chez l'enfant (de 2 ans et plus), l'adolescent et l'adulte

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- Douleur au site d'injection
- Douleur musculaire
- Maux de tête
- Malaise général

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Rougeur ou gonflement au site d'injection
- Fièvre

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Démangeaisons (prurit), chaleur, bleus (ecchymoses) ou éruption cutanée au site d'injection

- Vomissement
- Sensation de vertige
- Nausées
- Fatigue (se sentir fatigué)

Rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 1000)

- Ganglions lymphatiques hypertrophiés
- Diarrhées, douleurs à l'estomac
- Eruption cutanée avec démangeaisons (urticaire), démangeaisons (prurit), éruption cutanée
- Douleur dans les bras ou les jambes
- Frissons, douleur à l'aisselle
- Durcissement (induration) au site d'injection

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver MenQuadfi

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

A conserver au réfrigérateur (2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient MenQuadfi

Une dose (0,5 mL) contient :

Les substances actives suivantes :

- | | |
|---|-----------------|
| - Polyoside de <i>Neisseria meningitidis</i> groupe A ¹ | 10 microgrammes |
| - Polyoside de <i>Neisseria meningitidis</i> groupe C ¹ | 10 microgrammes |
| - Polyoside de <i>Neisseria meningitidis</i> groupe Y ¹ | 10 microgrammes |
| - Polyoside de <i>Neisseria meningitidis</i> groupe W ¹ | 10 microgrammes |
| - ¹ Conjugué à l'anatoxine tétanique en tant que protéine vectrice | 55 microgrammes |

Les autres composants sont :

- Chlorure de sodium
- Acétate de sodium
- Eau pour préparations injectables

Comment se présente MenQuadfi et contenu de l'emballage extérieur

MenQuadfi est une solution injectable transparente et incolore.
MenQuadfi est disponible en boîte de 1, 5 ou 10 flacons unidoses (0,5 mL) et en boîte de 1 flacon unidoses (0,5 mL) avec 1 seringue vide à usage unique avec 2 aiguilles séparées.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
France

Fabricant

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

Sanofi-Aventis Zrt
Immeuble DC5
Campona utca 1.
1225, Budapest
Hongrie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium
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.

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

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 (Northern Ireland)

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>