

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Název přípravku: MenQuadfi injekční roztok. Konjugovaná vakcína proti meningokokům skupiny A, C, W a Y. **Léčivá látka:** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: *Neisseriae meningitidis classis A polysaccharidum* 10 mikrogramů, *Neisseriae meningitidis classis C polysaccharidum* 10 mikrogramů, *Neisseriae meningitidis classis Y polysaccharidum* 10 mikrogramů, *Neisseriae meningitidis classis W-135 polysaccharidum* 10 mikrogramů, vše konjugováno na proteinový nosič tetanického toxoidu 55 mikrogramů. **Terapeutické indikace:** Vakcína MenQuadfi je indikována k aktivní imunizaci jedinců od 12 měsíců věku proti invazivnímu meningokokovému onemocnění vyvolanému séroskupinami A, C, W a Y *Neisseria meningitidis*. Použití této vakcíny musí být v souladu s dostupnými oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Základní očkování: Jedinci od 12 měsíců věku: jedna dávka (0,5 ml). Posilovací očkování: Jednu 0,5ml dávku vakcíny MenQuadfi lze použít k posílení imunity u osob, které byly dříve očkovány meningokokovou vakcínou obsahující stejné séroskupiny. Údaje o dlouhodobém přetrvávání protilátek po očkování vakcínou MenQuadfi jsou k dispozici až 7 let po očkování. Nejsou k dispozici údaje o potřebě nebo načasování posilovací dávky vakcíny MenQuadfi. **Způsob podání:** Pouze formou intramuskulární injekce, přednostně do deltového svalu nebo anterolaterální části stehna. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo po předchozím podání této vakcíny nebo vakcíny obsahující tytéž složky. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Vakcína MenQuadfi se nesmí podávat subkutánně, intravaskulárně ani intradermálně. Stejně jako u všech injekčně aplikovaných vakcín musí být zajištěna dostupnost vhodné lékařské péče a dohled pro případ výskytu anafylaktického šoku po podání vakcíny. Očkování má být odloženo u osob s akutním závažným febrilním onemocněním. Lehká infekce, například nachlazení, by však neměla vést k odložení očkování. Vakcínu MenQuadfi je třeba podávat s opatrností jedincům s trombocytopenií nebo jinou poruchou koagulace, která by byla kontraindikací intramuskulární injekce, pokud potenciální přínos nepřeváží riziko podání. Vakcína MenQuadfi bude chránit pouze před séroskupinami A, C, W a Y *Neisseria meningitidis*. Vakcína nebude chránit proti žádným jiným séroskupinám *Neisseria meningitidis*. Stejně jako u jiných vakcín nemusí vakcína MenQuadfi chránit všechny očkované. **Interakce:** V případě současného podání se musí vakcíny aplikovat do různých končetin a musí se použít samostatné injekční stříkačky. Ve věkové kategorii 12-23 měsíců lze vakcínu MenQuadfi podávat současně s vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (MMR) a vakcínou proti planým neštovicím (V), s kombinovanými vakcínami proti záškrtu, tetanu, černému kašli (acelulární) (DTaP), včetně kombinovaných vakcín obsahujících DTaP a antigen hepatitidy B (HBV), s inaktivovanou vakcínou proti polioviru (IPV) nebo s vakcínou proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), například vakcínou DTaP-IPV-HB-Hib (Hib konjugovaný na tetanický toxoid) a s 13valentní pneumokokovou polysaccharidovou konjugovanou vakcínou (PCV-13). Ve věkové kategorii 10-17 let lze vakcínu MenQuadfi podávat současně s vakcínou proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární) (adsorbovanou, se sníženým obsahem antigenů) (Tdap) a s vakcínou proti lidskému papilomaviru (rekombinantní, adsorbovaná) (HPV). Současné podání vakcíny proti

meningokokům séro skupiny B nemělo žádný vliv na imunitní odpověď na vakcínu MenQuadfi. Vakcínu MenQuadfi lze podat současně s PCV-13. Děti ve věku 10–17 let dosud neočkované meningokokovou vakcínou měly non-inferiorní odpověď na PT a nižší protilátkové odpovědi na FHA, PRN a FIM, jestliže byla vakcína Tdap podávána současně s vakcínami MenQuadfi a HPV ve srovnání se současným podáváním se samotnou vakcínou proti HPV. Současné podání vakcíny MenQuadfi a jiných než výše uvedených vakcín nebylo studováno. **Těhotenství a kojení:** O použití vakcíny MenQuadfi u těhotných žen existuje omezené množství údajů. Vakcína MenQuadfi má být použita během těhotenství pouze tehdy, pokud očekávané přínosy pro matku převáží nad možnými riziky, včetně rizika pro plod. Není známo, zda se vakcína MenQuadfi vylučuje do lidského mateřského mléka. Vakcína MenQuadfi se má během kojení použít jen tehdy, pokud možné přínosy převáží potenciální rizika. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnost jedné dávky vakcíny MenQuadfi u jedinců ve věku 12 měsíců a starších byla hodnocena v sedmi randomizovaných, aktivně kontrolovaných, multicentrických pivotních studiích. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky do 7 dnů po vakcinaci jednou dávkou samotné vakcíny MenQuadfi u batolat ve věku od 12 do 23 měsíců byly podrážděnost (36,7 %) a citlivost v místě injekce (30,6 %) a ve věku 2 let a více to byla bolest v místě injekce (38,7 %) a myalgie (30,5 %). Tyto nežádoucí účinky byly většinou mírné nebo střední intenzity. Četnosti nežádoucích účinků po posilovací dávce vakcíny MenQuadfi u dospívajících a dospělých starších 15 let byly srovnatelné s nežádoucími účinky pozorovanými u dospívajících a dospělých, kteří dostali první dávku vakcíny MenQuadfi. Výskyt nežádoucích účinků u batolat do 7 dnů po očkování byl srovnatelný, pokud byly vakcíny MMR+V podány současně s vakcínou MenQuadfi nebo bez ní a pokud byla vakcína DTaP-IPV-HB-Hib podána s vakcínou MenQuadfi nebo bez ní. Celkově byla míra nežádoucích účinků vyšší u batolat, která dostala vakcínu PCV-13 současně s vakcínou MenQuadfi (36,5 %), než u batolat, která dostala samotnou vakcínu PCV-13 (17,2 %). V jedné další klinické studii byla dospívajícím a dospělým ve věku 13-26 let, kteří byli před 3-6 lety očkováni vakcínou MenQuadfi, podána vakcína MenQuadfi společně s vakcínou proti meningokokům séro skupiny B (MenB), Trumenba (n = 93) nebo Bexsero (n = 92). Míra a intenzita systémových reakcí během 7 dnů po očkování měly tendenci být vyšší, pokud byla vakcína MenQuadfi podávána současně s vakcínou MenB, než když byla vakcína MenQuadfi podávána samostatně. Nejčastější vyvolanou systémovou reakcí byla myalgie mírné intenzity, která se vyskytovala častěji u dospívajících a dospělých, kteří dostávali vakcínu MenQuadfi a MenB současně (Trumenba, 65,2 %; Bexsero, 63 %) ve srovnání s těmi, kteří dostávali vakcínu MenQuadfi samostatně (32,8 %). **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Vakcína MenQuadfi nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sanofi Winthrop Industrie, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/20/1483/001 - 1 jednodávková injekční lahvička, EU/1/20/1483/002 - 5 jednodávkových injekčních lahviček, EU/1/20/1483/003 - 1 jednodávková injekční lahvička + 1 prázdná injekční stříkačka na jedno použití + 2 jehly, EU/1/20/1483/004 - 10 jednodávkových injekčních lahviček. **Datum revize textu:** 23.1.2025

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek je hrazen indikovaným pacientům do výše schválené úhrady.