

Notice : Information de l'utilisateur

MenQuadfi, solution injectable

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

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous ou pour votre enfant.

- 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 devrez 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, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « 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
- Difficulté à respirer, essoufflement
- Gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue

Contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé ou veuillez-vous rendre immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche. Cela pourrait être les signes d'une réaction allergique.

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),
- Eruption cutanée
- Douleur dans les bras ou les jambes

- Frissons
- Douleur à l'aisselle
- Durcissement (induration) au site d'injection

Très rare (pouvant affecter jusqu'à un enfant sur 10 000)

- Réactions allergiques graves et soudaines avec difficulté à respirer, urticaire, gonflement du visage et de la gorge, rythme cardiaque rapide, vertiges, sensation de faiblesse, transpiration et perte de conscience.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Réaction allergique
- Convulsions avec ou sans fièvre

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

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personnesur 10)

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

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personnesur 10)

- Fièvre
- Vomissement
- Diarrhées

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personnesur 100)

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

Très rare (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- Réactions allergiques graves et soudaines avec difficulté à respirer, urticaire, gonflement du visage et de la gorge, rythme cardiaque rapide, vertiges, sensation de faiblesse, transpiration et perte de conscience.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Réaction allergique
- Convulsions avec ou sans fièvre

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 décrit en [Annexe V](#). 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 (E 262)
- 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 unidose (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 Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

France

Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie

Voie de l'Institut

Parc Industriel d'Icarville

BP 101

27100 Val de Reuil

France

Sanofi-Aventis Zrt

Immeuble DC5

Campona utca 1.

1225, Budapest

Hongrie