

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MenQuadfi ενέσιμο διάλυμα

Συζευγμένο εμβόλιο έναντι του μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδων A, C, W και Y

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μια δόση (0,5 ml) περιέχει::

Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας A	10 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας C	10 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας Y	10 μικρογραμμάρια
Πολυσακχαρίτη ¹ <i>Neisseria meningitidis</i> οροομάδας W	10 μικρογραμμάρια

¹συζευγμένο σε πρωτεΐνη φορέα του τοξοειδούς του τετάνου 55 μικρογραμμάρια

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διάλυμα διαυγές και άχρωμο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το MenQuadfi ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση ατόμων από την ηλικία των 12 μηνών και άνω έναντι της διεισδυτικής μηνιγγιτιδοκοκκικής νόσου που προκαλείται από τη *Neisseria meningitidis* οροομάδων A, C, W και Y.

Η χρήση αυτού του εμβολίου πρέπει να είναι σύμφωνη με τις διαθέσιμες επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αρχικός εμβολιασμός:

- Άτομα ηλικίας 12 μηνών και άνω: Μία εφάπαξ δόση (0,5 ml).

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

- Μία εφάπαξ δόση 0,5 ml του MenQuadfi μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ενίσχυση ατόμων που είχαν προηγουμένως λάβει ένα μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο που περιέχει τις ίδιες οροομάδες (βλ. παράγραφο 5.1).
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να υποδεικνύουν την ανάγκη ή το χρονοδιάγραμμα μιας αναμνηστικής δόσης MenQuadfi (βλ. παράγραφο 5.1).

Άλλος παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του MenQuadfi σε άτομα ηλικίας κάτω των 12 μηνών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Μόνο για ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδούς ή στον εμπρόσθιο μηρό, ανάλογα με την ηλικία και τη μυϊκή μάζα του ατόμου που πρόκειται να εμβολιαστεί.

Για οδηγίες σχετικά με το χειρισμό του εμβολίου πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή μετά από προηγούμενη χορήγηση του εμβολίου ή ενός εμβολίου που περιέχει τα ίδια συστατικά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το MenQuadfi δεν θα πρέπει να χορηγείται υποδόρια, ενδοαγγειακά, ή ενδοδερμικά.

Αποτελεί ορθή κλινική πρακτική να προηγούνται του εμβολιασμού η ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού (ειδικά όσον αφορά προηγούμενο εμβολιασμό και πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών) και η κλινική εξέταση.

Υπερευαισθησία

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και η επίβλεψη θα πρέπει πάντα να είναι άμεσα διαθέσιμα σε περίπτωση ενός αναφυλακτικού συμβάντος μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνοδό νόσημα

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία μιας ήσσονος λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγήσει στην αναβολή του εμβολιασμού.

Συγκοπή

Συγκοπή (λιποθυμία) και άλλες καταστάσεις άγχους μπορεί να συμβούν μετά ή ακόμη και πριν από οποιονδήποτε εμβολιασμό ως μια ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Πρέπει να εφαρμόζονται διαδικασίες για την αποφυγή πτώσης ή τραυματισμού και για τη διαχείριση της συγκοπής.

Θρομβοπενία και διαταραχές πηκτικότητας

Το MenQuadfi θα πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή πηκτικότητας που θα αντενδείκνυται ενδομυϊκή ένεση, εκτός εάν το πιθανό όφελος ξεπερνά σαφώς τον κίνδυνο της χορήγησης.

Προστασία

Το MenQuadfi θα προστατεύει μόνο από τις οροομάδες A, C, W και Y του *Neisseria meningitidis*. Το εμβόλιο δεν θα προστατεύσει έναντι άλλων οροομάδων της *Neisseria meningitidis*.

Όπως συμβαίνει με οποιοδήποτε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το MenQuadfi ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους εμβολιασθέντες.

Εξασθένιση των τίτλων βακτηριοκτόνων αντισωμάτων στον ορό έναντι της οροομάδας A όταν χρησιμοποιείται ανθρώπινο συμπλήρωμα στη δοκιμασία (hSBA) έχει αναφερθεί για άλλα τετραδύναμα μηνιγγιτιδοκοκκικά εμβόλια. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης είναι άγνωστη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το MenQuadfi.

Έχουν παρατηρηθεί χαμηλότεροι γεωμετρικοί τίτλοι (GMTs) των hSBA για την οροομάδα A σε περιορισμένο αριθμό νηπίων που πρωταρχικός εμβολιάστηκαν με MenC-CRM μετά τη λήψη μιας εφάπαξ δόσης MenQuadfi. Παρόλα αυτά τα δεδομένα οροπροστασίας μεταξύ των ομάδων θεραπείας ήταν συγκρίσιμα (βλέπε 5.1). Η κλινική σημασία αυτών των παρατηρήσεων είναι άγνωστη. Αυτή η πτηχή μπορεί να ληφθεί υπόψη για άτομα με υψηλό κίνδυνο μόλυνσης από MenA που έχουν λάβει εμβόλιο MenC-CRM κατά το πρώτο έτος της ζωής τους.

Ανοσοανεπάρκεια

Σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια, αναμένεται το ενδεχόμενο να μην επιτευχθεί επαρκής ανοσολογική ανταπόκριση (βλέπε παράγραφο 4.5). Άτομα με οικογενείς ανεπάρκειες συμπληρώματος (για παράδειγμα C5 ή C3 ανεπάρκειες) και τα άτομα που λαμβάνουν θεραπείες οι οποίες αναστέλλουν την ενεργοποίηση της τελικής οδού του συμπληρώματος (για παράδειγμα, εκουλιζουμάμπη), διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης διεισδυτικής νόσου που προκαλείται από τις οροομάδες A, C, W και Y του *Neisseria meningitidis*, ακόμα και αν αναπτύξουν αντισώματα μετά από εμβολιασμό με MenQuadfi. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.

Ανοσοποίηση τετάνου

Ανοσοποίηση με εμβόλιο MenQuadfi δεν υποκαθιστά τη συνήθη ανοσοποίηση τετάνου. Η συγχορήγηση του MenQuadfi με εμβόλιο που περιέχει τετανική ανατοξίνη δεν επηρεάζει την ανταπόκριση στην τετανική ανατοξίνη ούτε επηρεάζει την ασφάλεια.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Χρήση με άλλα εμβόλια

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης πρέπει να χρησιμοποιούνται σημεία ένεσης σε ξεχωριστά άκρα και ξεχωριστές σύριγγες.

Για ηλικίες 12-23 μηνών, το MenQuadfi μπορεί να συγχορηγηθεί με το εμβόλιο ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς (MMR) και το εμβόλιο ανεμοβλογιάς (V), συνδυασμένα εμβόλια διφθερίτιδας-τετάνου-ακουτταρικού κοκκύτη (DTaP), συμπεριλαμβανομένων του συνδυασμού των εμβολίων DTaP με ηπατίτιδα B (HBV), του αδρανοποιημένου πολιομυελίτιδας (IPV) ή *Haemophilus influenzae* τύπου b (Hib) όπως DTaP-IPV-HB-Hib (Hib συζευγμένο με τετανική ανατοξίνη) εμβόλιο και συζευγμένο με πολυσακχαρίτη 13-δύναμο εμβόλιο πνευμονιόκοκκου (PCV-13).

Για ηλικίες 10-17 ετών, το MenQuadfi μπορεί να συγχωρηγηθεί με εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό) (προσροφημένο, μειωμένο περιεχόμενο αντιγόνου)-ων)) (Tdap) και εμβόλιο ανθρώπινου θηλώματος (ανασυνδυασμένο, προσροφημένο) (HPV).

Το MenQuadfi μπορεί να συγχωρηγηθεί με PCV-13. Χαμηλότερα GMT hSBA την ημέρα 30 μετά τη δόση για την οροομάδα A έχουν παρατηρηθεί κατά τη συγχωρήγηση. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης είναι άγνωστη. Σαν προληπτικό μέτρο στα παιδιά 12-23 μηνών με υψηλό κίνδυνο για μόλυνση οροομάδας A, θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση του MenQuadfi και του PCV-13 να γίνεται ξεχωριστά.

Τα παιδιά ηλικίας 10-17 ετών που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο είχαν μη κατώτερη απάντηση για PT και χαμηλότερες ανταποκρίσεις αντισωμάτων σε FHA, PRN και FIM όταν το εμβόλιο Tdap χορηγήθηκε ταυτόχρονα με MenQuadfi και HPV σε σύγκριση με τη συγχωρήγηση με το εμβόλιο HPV μόνο του. Οι κλινικές επιπτώσεις των ανταποκρίσεων του παρατηρούμενου αντιγόνου κοκκύτη που παρατηρήθηκαν επίσης με τα υπάρχοντα τετραδύναμα συζευγμένα μηνιγγιτιδοκοκκικά εμβόλια είναι άγνωστες.

Ταυτόχρονα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται πάντοτε σε ξεχωριστές θέσης ένεσης και κατά προτίμηση αντίθετα.

Ταυτόχρονη χορήγηση του MenQuadfi και άλλων εμβολίων από αυτά που αναφέρονται παραπάνω δεν έχει μελετηθεί.

Χρήση με συστηματικά ανοσοκατασταλτικά φαρμακευτικά προϊόντα

Μπορεί να αναμένεται ότι σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία δεν μπορεί να προκληθεί επαρκής ανοσολογική ανταπόκριση (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχει περιορισμένος αριθμός δεδομένων για τη χρήση του MenQuadfi σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. (βλ. παράγραφο 5.3). Το MenQuadfi θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν τα αναμενόμενα οφέλη για τη μητέρα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το MenQuadfi απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το MenQuadfi θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια του θηλασμού όταν τα πιθανά πλεονεκτήματα υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Γονιμότητα

Πραγματοποιήθηκε μελέτη τοξικότητας για την ανάπτυξη και την αναπαραγωγική ικανότητα σε θηλυκά κουνέλια. Δεν υπήρξαν επιδράσεις στις παραστάσεις ζευγαρώματος ή στη γυναικεία γονιμότητα. Δεν πραγματοποιήθηκε μελέτη σχετικά με τη γονιμότητα των ανδρών (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το MenQuadfi δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ωστόσο, ορισμένα από τα αποτελέσματα που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η ασφάλεια μιας εφάπαξ δόσης MenQuadfi σε άτομα ηλικίας 12 μηνών και άνω αξιολογήθηκε σε επτά τυχαίοποιημένες, ελεγχόμενες με δραστική ουσία, πολυκεντρικές βασικές μελέτες. Σε αυτές τις μελέτες, 6.308 άτομα έλαβαν είτε μια πρωτογενή δόση (N=5.906) είτε μια αναμνηστική δόση (N=402) του MenQuadfi και συμπεριλήφθηκαν στις αναλύσεις ασφαλείας. Αυτό περιλάμβανε 1.389 νήπια ηλικίας 12 έως 23 μηνών, 498 παιδιά ηλικίας 2 έως 9 ετών, 2.289 εφήβους ηλικίας 10 έως 17 ετών, 1.684 ενήλικες ηλικίας 18 έως 55 ετών, 199 ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας 56 έως 64 ετών και 249 ηλικιωμένοι ηλικίας 65 ετών και άνω. Από αυτούς, 392 έφηβοι έλαβαν MenQuadfi συγχωρηγούμενο με Tdap και HPV και 589 νήπια έλαβαν MenQuadfi συγχωρηγούμενο με MMR+V (N=189), DTaP-IPV-HB-Hib (N=200) ή PCV-13 (N=200).

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό με μία εφάπαξ δόση MenQuadfi μόνο σε νήπια ηλικίας 12 έως 23 μηνών ήταν ευερεθιστότητα (36,7%) και ευαισθησία στη θέση ένεσης (30,6%) και σε ηλικίες 2 ετών και άνω ήταν ο πόνος θέση της ένεσης (38,7%) και μυαλγία (30,5%). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κυρίως ήπιες ή μέτριες σε ένταση. Τα ποσοστά των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από αναμνηστική δόση MenQuadfi σε εφήβους και ενήλικες ηλικίας τουλάχιστον 15 ετών ήταν συγκρίσιμα με αυτά που παρατηρήθηκαν στους εφήβους και ενήλικες που έλαβαν πρωτογενή δόση MenQuadfi.

Τα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό μεταξύ των νηπίων ήταν συγκρίσιμα όταν το MMR+V χορηγήθηκε ταυτόχρονα με ή χωρίς το MenQuadfi και όταν το DTaP-IPV-HB-Hib χορηγήθηκε με ή χωρίς το MenQuadfi. Συνολικά, τα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν υψηλότερα στα νήπια που έλαβαν PCV-13, τα οποία χορηγήθηκαν ταυτόχρονα με το MenQuadfi (36,5%) σε σύγκριση με τα νήπια που έλαβαν μόνο PCV-13 (17,2%).

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναφέρονται παρακάτω, έχουν εντοπιστεί από κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν με το MenQuadfi όταν χορηγείται μόνο του σε άτομα ηλικίας 2 ετών και άνω. Το προφίλ ασφαλείας που παρατηρείται σε νήπια ηλικίας 12 έως 23 μηνών παρουσιάζεται στην ενότητα του παιδιατρικού πληθυσμού.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Σε κάθε ομάδα συχνότητων, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση του MenQuadfi από κλινικές δοκιμές σε άτομα ηλικίας 2 ετών και άνω, σε μορφή πίνακα

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Σπάνιες	Λεμφαδενοπάθεια

Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Ζάλη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Όχι συχνές	Έμετος, ναυτία
	Σπάνιες	Διάρροια, στομαχικό άλγος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία
	Σπάνιες	Άλγος στα άκρα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Αίσθημα κακουχίας
		Άλγος της θέσης ένεσης
	Συχνές	Πυρετός
		Στη θέση της ένεσης: οίδημα, ερύθημα
	Όχι συχνές	Κόπωση
		Στη θέση της ένεσης: κνησμός, θερμότητα, μώλωπας, εξάνθημα
	Σπάνιες	Κρυάδα, πόνος στη μασχάλη
		Στη θέση της ένεσης: σκλήρυνση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ασφάλειας του MenQuadfi σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως 17 ετών ήταν γενικά συγκρίσιμο με αυτό των ενηλίκων. Το ερύθημα στη θέση της ένεσης και το οίδημα στη θέση της ένεσης με MenQuadfi αναφέρθηκαν συχνότερα σε παιδιά ηλικίας 2 έως 9 ετών (πολύ συχνές) από ότι στις μεγαλύτερες ηλικιακές ομάδες.

Σε νήπια ηλικίας 12 έως 23 μηνών, το ερύθημα στη θέση της ένεσης και το οίδημα (πολύ συχνό) στη θέση της ένεσης με MenQuadfi, έμετος (συχνές) και διάρροια (συχνές), αναφέρθηκαν συχνότερα από ότι στις μεγαλύτερες ηλικιακές ομάδες. Οι ακόλουθες πρόσθετες ενέργειες, όπως αναφέρονται παρακάτω στον Πίνακα 2, έχουν αναφερθεί πολύ συχνά ή συνήθως μετά τη χορήγηση του MenQuadfi σε νήπια κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών:

Πίνακας 2: Περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση του MenQuadfi από κλινικές δοκιμές σε άτομα ηλικίας 12 μηνών έως 23 μηνών, σε μορφή πίνακα

MedDRA Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ συχνές	Απώλεια όρεξης
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Ευερεθιστότητα
	Όχι συχνές	Αυπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Υπνηλία
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Συχνές	Έμετος, διάρροια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Μη φυσιολογικό κλάμα
		Στη θέση της ένεσης: ευαισθησία / άλγος, ερύθημα, οίδημα
	Συχνές	Πυρετός

	Όχι συχνές	Στη θέση της ένεσης: κνησμός, σκλήρυνση, μώλωπας, εξάνθημα
--	------------	--

Μεγαλύτερος σε ηλικία πληθυσμός

Συνολικά, εντός 7 ημερών μετά τον εμβολιασμό με μία δόση MenQuadfi, η ίδια θέση ένεσης και οι συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε άτομα μεγαλύτερη ηλικίας (≥ 56 ετών) και στους νεότερους ενήλικες (ηλικίας 18 έως 55 ετών) αλλά σε χαμηλότερες συχνότητες, εκτός της θέσης της ένεσης, του κνησμού τα οποία ήταν πολύ συχνά (συχνά) σε μεγαλύτερους σε ηλικία ενήλικες. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν κυρίως ήπιες ή μέτριες σε ένταση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με το MenQuadfi είναι απίθανη λόγω της συσκευασίας του ως φιαλιδίου μίας εφάπαξ δόσης. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση ζωτικών λειτουργιών και πιθανή συμπτωματική θεραπεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: μηνιγγιτιδοκοκκικά εμβόλια,

Κωδικός ATC: J07AH08

Μηχανισμός δράσης

Τα αντισώματα κατά της κάψας του μηνιγγιτιδοκοκκου προστατεύουν από μηνιγγιτιδοκοκκική νόσο με διαμεσολαβούμενη από το συμπλήρωμα βακτηριοκτόνο δράση.

Το MenQuadfi επάγει την παραγωγή βακτηριοκτόνων αντισωμάτων ειδικά για τους πολυσακχαρίτες της κάψας των οροομάδων A, C, W και Y της *Neisseria meningitidis*.

Ανοσογονικότητα

Η ανοσογονικότητα μιας εφάπαξ δόσης MenQuadfi για πρωτογενή εμβολιασμό σε νήπια (ηλικίας 12-23 μηνών), παιδιά και εφήβους (ηλικίας 2-17 ετών), ενήλικες (ηλικίας 18-55 ετών) και ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας (ηλικίας 56 ετών και άνω) αξιολογήθηκε σε έξι βασικές μελέτες. Η ανοσογονικότητα μιας εφάπαξ δόσης MenQuadfi για αναμνηστικό εμβολιασμό (άτομα ηλικίας 15 έως 55 ετών) αξιολογήθηκε σε μία βασική μελέτη.

Οι πρωτογενείς αναλύσεις ανοσογονικότητας μετρήθηκαν από ορό βακτηριοκτόνου δράσης (SBA) χρησιμοποιώντας ανθρώπινο ορό ως πηγή εξωγενούς συμπληρώματος (hSBA). Δεδομένα συμπληρώματος κουνελιού (rSBA) είναι διαθέσιμα σε υποσύνολα σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και γενικά ακολουθούν τις τάσεις που παρατηρούνται με τα δεδομένα ανθρώπινου συμπληρώματος (hSBA).

Τα κλινικά δεδομένα δεν είναι ακόμη διαθέσιμα σχετικά με τη διατήρηση των ανταποκρίσεων των αντισωμάτων μετά από πρωτογενή εμβολιασμό με MenQuadfi ούτε αναμνηστικό εμβολιασμό σε άτομα που έχουν λάβει το MenQuadfi.

Νήπια ηλικίας 12 έως 23 μηνών

Η ανοσογονικότητα σε άτομα ηλικίας 12 έως 23 μηνών αξιολογήθηκε σε δυο κλινικές μελέτες (MET51 [NCT02955797] και MET57 [NCT03205371]).

Η MET51 διεξήχθη με άτομα που είτε δεν εμβολιάστηκαν ποτέ με μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο είτε είχαν εμβολιασθεί πρωταρχικός με μονοδύναμα συζευγμένα εμβόλια μηνιγγιτιδοκοκκικού C εμβολίου κατά το πρώτο έτος της ζωής τους (βλέπε πίνακα 3). Η MET57 διεξήχθη σε νήπια που δεν εμβολιάστηκαν με μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο για να εκτιμήσει την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης MenQuadfi με παιδιατρικά εμβόλια (MMR + V, DTaP-IPV-HB-Hib ή PCV-13).

Table 3: Σύγκριση των ανταποκρίσεων των βακτηριοκτόνων αντισωμάτων στα εμβόλια MenQuadfi και MenACWY-TT 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό μόνο των ατόμων που δεν είχαν εμβολιασθεί ποτέ ή με το συνδυασμό (ανεμβολίαστων + πρωταρχικός εμβολιασμένων με MenC) ατόμων ηλικίας 12 έως 23 μηνών (μελέτη MET51*)

Τελικό σημείο με Οροομάδα	MenQuadfi (95% CI) Ανεμβολίαστοι	MenACWY-TT (95% CI) Ανεμβολίαστοι	MenQuadfi (95% CI) Συνδυασμός (Ανεμβολίαστοι + πρωταρχικός εμβολιασμένοι με MenC)	MenACWY-TT (95% CI) Συνδυασμός (Ανεμβολίαστοι + πρωταρχικός εμβολιασμένοι με MenC)
A	N=293	N=295	N=490	N=393-394
% ≥1:8 (Οροπροστασία)**	90,8 (86,9, 93,8)	89,5 (85,4, 92,7)	90,4 (87,4, 92,9)	91,6 (88,4, 94,2)
% Οροανταπόκριση	76,8 (71,5, 81,5)	72,5 (67,1, 77,6)	76,5 (72,5, 80,2)	77,1 (72,6, 81,2)
hSBA GMT	28,7 (25,2, 32,6)	28,0 (24,4, 32,1)	29,9 (26,9, 33,2)	34,5 (30,5, 39,0)
C	N=293	N=295	N=489	N=393-394
% ≥1:8 (Οροπροστασία)**	99,3 (97,6, 99,9)	81,4 (76,4, 85,6)	99,2 (97,9, 99,8)	85,5 (81,7, 88,9)
% Οροανταπόκριση	98,3 (96,1, 99,4)	71,5 (66,0, 76,6)	97,1 (95,2, 98,4)	77,4 (72,9, 81,4)
hSBA GMT	436 (380, 500)	26,4 (22,5, 31,0)	880 (748, 1035)	77,1 (60,7, 98,0)
W	N=293	N=296	N=489	N=393-394

Τελικό σημείο με Οροομάδα	MenQuadfi (95% CI) Ανεμβολίαστοι	MenACWY-TT (95% CI) Ανεμβολίαστοι	MenQuadfi (95% CI) Συνδυασμός (Ανεμβολίαστοι + πρωταρχικός εμβολιασμένοι με MenC)	MenACWY-TT (95% CI) Συνδυασμός (Ανεμβολίαστοι + πρωταρχικός εμβολιασμένοι με MenC)
% $\geq 1:8$ (Οροπροστασία)**	83,6 (78,9, 87,7)	83,4 (78,7, 87,5)	84,9 (81,4, 87,9)	84,0 (80,0, 87,5)
% Οροανταπόκριση	67,6 (61,9, 72,9)	66,6 (60,9, 71,9)	70,8 (66,5, 74,8)	68,4 (63,6, 73,0)
hSBA GMT	22,0 (18,9, 25,5)	16,4 (14,4, 18,6)	24,4 (21,8, 27,5)	17,7 (15,8, 19,8)
Υ	N=293	N=296	N=488-490	N=394-395
% $\geq 1:8$ (Οροπροστασία)**	93,2 (89,7, 95,8)	91,6 (87,8, 94,5)	94,3 (91,8, 96,2)	91,6 (88,5, 94,2)
% Οροανταπόκριση	81,9 (77,0, 86,1)	79,1 (74,0, 83,5)	84,8 (81,3, 87,9)	78,9 (74,6, 82,9)
hSBA GMT	38,0 (33,0, 43,9)	32,2 (28,0, 37,0)	41,7 (37,5, 46,5)	31,9 (28,4, 36,0)

* Αναγνωριστική κλινική δοκιμή NCT02955797

N: αριθμός ατόμων στο σύνολο της ανάλυσης ανά πρωτόκολλο με έγκυρα ορολογικά αποτελέσματα.

95% CI της ενιαίας αναλογίας που υπολογίζεται από την ακριβή διωνυμική μέθοδο.

** Πληρείται το κριτήριο μη κατωτερότητας

Ανταπόκριση των ατόμων που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με συζευγμένα εμβόλια MenC κατά το πρώτο έτος της ζωής τους:

Η πλειονότητα των μονοδύναμων πρωταρχικός εμβολιασμένων νηπίων με συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδοκοκκικού C (ηλικίας 12-23 μηνών) στη μελέτη MET51 (NCT02955797) είχε hSBA τίτλους $\geq 1:8$ στην ομάδα MenQuadfi (N=198) ($\geq 86,7\%$) και στην ομάδα MenACWY-TT (N=99) ($\geq 85,7\%$) την Ημέρα 30 μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα νήπια έλαβαν εμβόλια MenC-TT ή MenC-CRM κατά την παιδική τους ηλικία. Τα ποσοστά οροπροστασίας μετά τον εμβολιασμό ήταν συγκρίσιμα μεταξύ MenQuadfi και MenACWY-TT για όλες τις οροομάδες ανεξάρτητα από το ιστορικό.

Στα άτομα που εμβολιάστηκαν πρωταρχικός με MenC-CRM, οι GMTs για την οροομάδα A ήταν χαμηλότεροι στην ομάδα του MenQuadfi (n=49) από ό, τι στην ομάδα του MenACWY-TT (n=25) [12,0 (8,23, 17,5) έναντι 42,2 (25,9, 68,8)]. Μετά τη χορήγηση του Menquadfi τα ποσοστά οροπροστασίας (τίτλοι hSBA $\geq 1:8$) στα άτομα που είχαν εμβολιαστεί με MenC-CRM ήταν χαμηλότερα, αλλά εξακολουθούν να είναι συγκρίσιμα για τις οροομάδες A, Y και W σε σύγκριση με εκείνα της ομάδας MenACWY-TT [A: 68% (53,7, 81,3) έναντι 96,0% (79,6, 99,9)]; Y: 68,1% (52,9, 80,9) έναντι 80,0% (59,3, 93,2); W: 68,1% (52,9, 80,9) έναντι 79,2% (57,8, 92,9)]. Τα ποσοστά για την οροομάδα C ήταν συγκρίσιμα και στις δύο ομάδες [95,8% (85,7, 99,5) έναντι 92,0% (74,0; 99,0)]. Η κλινική σημασία

αυτών των αποτελεσμάτων είναι άγνωστη. Αυτή η πτυχή μπορεί να εξεταστεί για άτομα με υψηλό κίνδυνο μόλυνσης από MenA που έλαβαν εμβόλιο MenC-CRM κατά το πρώτο έτος της ζωής τους.

Η MET57 (NCT03205371) διεξήχθη σε νήπια ηλικίας 12 έως 23 μηνών που δεν είχαν εμβολιαστεί ποτέ με το μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο για να εκτιμηθεί η ανοσογονικότητα και η ασφάλεια της ταυτόχρονης χορήγησης του MenQuadfi με παιδιατρικά εμβόλια (MMR + V, DTaP-IPV-HB-Hib ή PCV-13). Συνολικά, τα ποσοστά οροπροστασίας hSBA μετά τον εμβολιασμό σε άτομα που έλαβαν MenQuadfi ήταν υψηλά για όλες τις οροομάδες (μεταξύ 88,9% και 100%). Τα ποσοστά οροανταπόκρισης και οροπροστασίας για την οροομάδα A ήταν συγκρίσιμα όταν το MenQuadfi συγχωρηγήθηκε με PCV-13 και μόνο του (56,1%, [95% CI 48,9, 63,2] και 83,7% [95% CI 77,7, 88,6] έναντι 71,9% [95% CI 61,8, 80,6] και 90,6% [95% CI 82,9, 95,6]). Υπήρχαν διαφορές στους hSBA GMTs για την οροομάδα A όταν το MenQuadfi συγχωρηγήθηκε με PCV-13 (n=196) σε σύγκριση με το MenQuadfi που χορηγήθηκε μόνο του (n=96) (24,6 [95% CI 20,2, 30,1] και 49,0 [95% CI 36,8, 65,3] αντίστοιχα). Η κλινική σημασία αυτών των αποτελεσμάτων είναι άγνωστη αλλά αυτή η παρατήρηση μπορεί να ληφθεί υπόψη για άτομα με υψηλό κίνδυνο μόλυνσης από MenA και κατά συνέπεια εμβολιασμοί με MenQuadfi και PCV-13 μπορεί να πραγματοποιηθούν ξεχωριστά.

Παιδιά ηλικίας 2 έως 9 ετών

Η ανοσογονικότητα σε άτομα ηλικίας 2 έως 9 ετών αξιολογήθηκε στη μελέτη MET35 (NCT03077438) (χωρίστηκε από τις ηλικίες 2 έως 5 ετών και 6 έως 9 ετών) συγκρίνοντας οροανταποκρίσεις μετά τη χορήγηση είτε με MenQuadfi είτε με MenACWY-CRM.

Συνολικά, για άτομα ηλικίας 2 έως 9 ετών, ανοσοποίηση μη κατωτερότητας, με βάση την hSBA οροανταπόκριση αποδείχθηκε το MenQuadfi σε σύγκριση με το MenACWY-CRM και για τις τέσσερις οροομάδες.

Πίνακας 4: Σύγκριση των ανταποκρίσεων των βακτηριοκτόνων αντισωμάτων στα εμβόλια MenQuadfi και MenACWY-TT 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό των ατόμων που δεν είχαν εμβολιαστεί ποτέ με μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας 2 έως 5 ετών και 6 έως 9 ετών (μελέτη MET35*)

Τελικό σημείο με Οροομάδα	2-5 ετών		6-9 ετών	
	MenQuadfi (95% CI)	MenACWY-CRM (95% CI)	MenQuadfi (95% CI)	MenACWY-CRM (95% CI)
A	N=227-228	N=221	N=228	N=237
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	84,6 (79,3, 89,1)	76,5 (70,3, 81,9)	88,2 (83,2, 92,0)	81,9 (76,3, 86,5)
% Οροανταπόκριση	52,4 (45,7, 59,1)	44,8 (38,1, 51,6)	58,3 (51,6, 64,8)	50,6 (44,1, 57,2)
hSBA GMT	21,6 (18,2, 25,5)	18,9 (15,5, 23,0)	28,4 (23,9, 33,8)	26,8 (22,0, 32,6)
C	N=229	N=222-223	N=229	N=236
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	97,4 (94,4, 99,0)	64,6 (57,9, 70,8)	98,3 (95,6, 99,5)	69,5 (63,2, 75,3)
% Οροανταπόκριση	94,3 (90,5, 96,9)	43,2 (36,6, 50,0)	96,1 (92,7, 98,2)	52,1 (45,5, 58,6)

hSBA GMT	208 (175, 246)	11,9 (9,79, 14,6)	272 (224, 330)	23,7 (18,2, 31,0)
W	N=229	N=222	N=229	N=237
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	90,8 (86,3, 94,2)	80,6 (74,8, 85,6)	98,7 (96,2, 99,7)	91,6 (87,3, 94,8)
% Οροανταπόκριση	73,8 (67,6, 79,4)	61,3 (54,5, 67,7)	83,8 (78,4, 88,4)	66,7 (60,3, 72,6)
hSBA GMT	28,8 (24,6, 33,7)	20,1 (16,7, 24,2)	48,9 (42,5, 56,3)	33,6 (28,2, 40,1)
Y	N=229	N=222	N=229	N=237
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	97,8 (95,0, 99,3)	86,9 (81,8, 91,1)	99,1 (96,9, 99,9)	94,5 (90,8, 97,0)
% Οροανταπόκριση	88,2 (83,3, 92,1)	77,0 (70,9, 82,4)	94,8 (91,0, 97,3)	81,4 (75,9, 86,2)
hSBA GMT	49,8 (43,0, 57,6)	36,1 (29,2, 44,7)	95,1 (80,2, 113)	51,8 (42,5, 63,2)

* Αναγνωριστική κλινική δοκιμή NCT03077438

N: αριθμός ατόμων στο σύνολο της ανάλυσης ανά πρωτόκολλο με έγκυρα ορολογικά αποτελέσματα.

95% CI της ενιαίας αναλογίας που υπολογίζεται από την ακριβή διωνυμική μέθοδο.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 10 έως 17 ετών

Η ανοσογονικότητα σε άτομα ηλικίας 10 έως 17 ετών αξιολογήθηκε σε δύο μελέτες που συγκρίνουν την οροανταπόκριση μετά τη χορήγηση του MenQuadfi σε σύγκριση είτε με το MenACWY-CRM (MET50 [NCT02199691]) είτε με το MenACWY-DT (MET43 [NCT02842853]).

Η MET50 διεξήχθη με μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο σε άτομα που δεν είχαν εμβολιασθεί ποτέ και αξιολογήθηκαν οι οροανταποκρίσεις μετά τη χορήγηση είτε μόνο του MenQuadfi, είτε μόνο του MenACWY-CRM, το MenQuadfi συγχωρηγήθηκε με Tdap και HPV ή Tdap και HPV μόνο του.

Πίνακας 5: Σύγκριση των ανταποκρίσεων των βακτηριοκτόνων αντισωμάτων στα εμβόλια MenQuadfi και MenACWY-TT 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό των ατόμων που δεν είχαν εμβολιασθεί ποτέ με Μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας 10 έως 17 ετών (μελέτη MET50*)

Τελικό σημείο με Ορομάδα	MenQuadfi (95% CI)		MenACWY-CRM (95% CI)	
A	N=463		N=464	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	93,5	(90,9, 95,6)	82,8	(79,0, 86,1)
% Οροανταπόκριση**#	75,6	(71,4, 79,4)	66,4	(61,9, 70,7)
hSBA GMT	44,1	(39,2, 49,6)	35,2	(30,3, 41,0)
C	N=462		N=463	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	98,5	(96,9, 99,4)	76,0	(71,9, 79,8)
% Οροανταπόκριση**#	97,2	(95,2, 98,5)	72,6	(68,3, 76,6)
hSBA GMT	387	(329, 456)	51,4	(41,2, 64,2)
W	N=463		N=464	

Τελικό σημείο με Οροομάδα	MenQuadfi (95% CI)		MenACWY-CRM (95% CI)	
% $\geq 1:8$ Οροπροστασία)	99,1	(97,8, 99,8)	90,7	(87,7, 93,2)
% Οροανταπόκριση**#	86,2	(82,7, 89,2)	66,6	(62,1, 70,9)
hSBA GMT	86,9	(77,8, 97,0)	36,0	(31,5, 41,0)
Υ	N=463		N=464	
% $\geq 1:8$ (Οροπροστασία)	97,2	(95,2, 98,5)	83,2	(79,5, 86,5)
% Οροανταπόκριση**#	97,0	(95,0, 98,3)	80,8	(76,9, 84,3)
hSBA GMT	75,7	(66,2, 86,5)	27,6	(23,8, 32,1)

* Αναγνωριστική κλινική δοκιμή NCT02199691

N: αριθμός ατόμων στο σύνολο της ανάλυσης ανά πρωτόκολλο με έγκυρα ορολογικά αποτελέσματα.

95% CI της ενιαίας αναλογίας που υπολογίζεται από την ακριβή διωνυμική μέθοδο.

** τίτλος hSBA μετά τον εμβολιασμό $\geq 1:8$ για άτομα με τίτλους hSBA πριν από τον εμβολιασμό $< 1:8$ ή τουλάχιστον 4 φορές αύξηση στους τίτλους hSBA από πριν έως μετά τον εμβολιασμό για άτομα με τίτλους hSBA πριν από τον εμβολιασμό $\geq 1:8$

Πληρείται το κριτήριο μη κατωτερότητας.

Η μελέτη MET43 πραγματοποιήθηκε για την αξιολόγηση της ανοσογονικότητας του MenQuadfi σε σύγκριση με το MenACWY-DT σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες (ηλικίας 10-55 ετών).

Πίνακας 6: Σύγκριση των ανταποκρίσεων των βακτηριοκτόνων αντισωμάτων στα εμβόλια MenQuadfi και MenACWY-TT 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό των ατόμων που δεν είχαν εμβολιασθεί ποτέ με μηνιγγοτιδοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας 10 έως 17 ετών (μελέτη MET43*)

Τελικό σημείο με Οροομάδα	MenQuadfi (95% CI)		MenACWY-DT (95% CI)	
A	N=1.097		N=300	
% $\geq 1:8$ (Οροπροστασία)	96,2	(94,9, 97,2)	89,0	(84,9, 92,3)
% Οροανταπόκριση**	74,0	(71,3, 76,6)	55,3	(49,5, 61,0)
hSBA GMT	78	(71,4, 85,2)	44,2	(36,4, 53,7)
C	N=1.097-1.098		N=300	
% $\geq 1:8$ (Οροπροστασία)	98,5	(97,5, 99,1)	74,7	(69,3, 79,5)
% Οροανταπόκριση**	95,6	(94,2, 96,8)	53,3	(47,5, 59,1)
hSBA GMT	504	(456, 558)	44,1	(33,7, 57,8)
W	N=1.097		N=300	
% $\geq 1:8$ (Οροπροστασία)	98,3	(97,3, 99,0)	93,7	(90,3, 96,1)
% Οροανταπόκριση**	84,5	(82,2, 86,6)	72,0	(66,6, 77,0)
hSBA GMT	97,2	(88,3, 107)	59,2	(49,1, 71,3)
Υ	N=1.097		N=300	
% $\geq 1:8$ (Οροπροστασία)	99,1	(98,3, 99,6)	94,3	(91,1, 96,7)
% Οροανταπόκριση**	95,6	(94,2, 96,8)	85,7	(81,2, 89,4)
hSBA GMT	208	(189, 228)	80,3	(65,6, 98,2)

* Αναγνωριστική κλινική δοκιμή NCT02842853

N: αριθμός ατόμων στο σύνολο της ανάλυσης ανά πρωτόκολλο με έγκυρα ορολογικά αποτελέσματα.

95% CI της ενιαίας αναλογίας που υπολογίζεται από την ακριβή διωνυμική μέθοδο.

** Πληρείται το κριτήριο μη κατωτερότητας.

Ενήλικες ηλικίας 18 έως 55 ετών

Η ανοσογονικότητα σε άτομα ηλικίας από 18 έως 55 ετών αξιολογήθηκε στη μελέτη MET43 (NCT02842853) συγκρίνοντας το MenQuadfi με το MenACWY-DT.

Πίνακας 7: Σύγκριση των ανταποκρίσεων των βακτηριοκτόνων αντισωμάτων στα εμβόλια MenQuadfi και MenACWY-TT 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό των ατόμων που δεν είχαν εμβολιασθεί ποτέ με μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας 18 έως 55 ετών (μελέτη MET43*)

Τελικό σημείο με Οροομάδα	MenQuadfi (95% CI)		MenACWY-DT (95% CI)	
A	N=1.406-1.408		N=293	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	93,5	(92,1, 94,8)	88,1	(83,8, 91,5)
% Οροανταπόκριση**	73,5	(71,2, 75,8)	53,9	(48,0, 59,7)
hSBA GMT	106	(97,2, 117)	52,3	(42,8, 63,9)
C	N=1.406-1.408		N=293	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	93,5	(92,0, 94,7)	77,8	(72,6, 82,4)
% Οροανταπόκριση**	83,4	(81,4, 85,3)	42,3	(36,6, 48,2)
hSBA GMT	234	(210, 261)	37,5	(29,0, 48,5)
W	N=1.408-1.410		N=293	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	94,5	(93,2, 95,7)	80,2	(75,2, 84,6)
% Οροανταπόκριση**	77,0	(74,7, 79,2)	50,2	(44,3, 56,0)
hSBA GMT	75,6	(68,7, 83,2)	33,2	(26,3, 42,0)
Y	N=1.408-1.410		N=293	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	98,6	(97,8, 99,1)	81,2	(76,3, 85,5)
% Οροανταπόκριση**	88,1	(86,3, 89,8)	60,8	(54,9, 66,4)
hSBA GMT	219	(200, 239)	54,6	(42,3, 70,5)

* Αναγνωριστική κλινική δοκιμή NCT02842853

N: αριθμός ατόμων στο σύνολο της ανάλυσης ανά πρωτόκολλο με έγκυρα ορολογικά αποτελέσματα.

95% CI της ενιαίας αναλογίας που υπολογίζεται από την ακριβή διωνυμική μέθοδο.

** Πληρείται το κριτήριο μη κατωτερότητας.

Ενήλικες ηλικίας 56 ετών και άνω

Η ανοσογονικότητα σε ενήλικες ηλικίας ≥ 56 ετών (μέσος όρος 67,1 ετών, εύρος 56 - 97,2 ετών) αξιολογήθηκε στη μελέτη MET49 (NCT02842866) συγκρίνοντας την ανοσογονικότητα του MenQuadfi με το εμβόλιο πολυσακχαρίτη MenACWY.

Πίνακας 8: Σύγκριση των ανταποκρίσεων των βακτηριοκτόνων αντισωμάτων στα εμβόλια MenQuadfi και MenACWY-TT πολυσακχαρίτη των ατόμων που δεν είχαν εμβολιασθεί ποτέ με μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας 56 ετών και άνω 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό (μελέτη MET49*)

Τελικό σημείο με Οροομάδα	MenQuadfi (95% CI)		MenACWY πολυσακχαρίτη (95% CI)	
A	N=433		N=431	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	89,4	(86,1, 92,1)	84,2	(80,4, 87,5)
% Οροανταπόκριση**	58,2	(53,4, 62,9)	42,5	(37,7, 47,3)
hSBA GMT	55,1	(46,8, 65,0)	31,4	(26,9, 36,7)
C	N=433		N=431	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	90,1	(86,9, 92,7)	71,0	(66,5, 75,2)

Τελικό σημείο με Οροομάδα	MenQuadfi (95% CI)		MenACWY πολυσακχαρίτη (95% CI)	
% Οροανταπόκριση**	77,1	(72,9, 81,0)	49,7	(44,8, 54,5)
hSBA GMT	101	(83,8, 123)	24,7	(20,7, 29,5)
W	N=433		N=431	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	77,4	(73,1, 81,2)	63,1	(58,4, 67,7)
% Οροανταπόκριση**	62,6	(57,8, 67,2)	44,8	(40,0, 49,6)
hSBA GMT	28,1	(23,7, 33,3)	15,5	(13,0, 18,4)
Y	N=433		N=431	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	91,7	(88,7, 94,1)	67,7	(63,1, 72,1)
% Οροανταπόκριση**	74,4	(70,0, 78,4)	43,4	(38,7, 48,2)
hSBA GMT	69,1	(58,7, 81,4)	21,0	(17,4, 25,3)

* Αναγνωριστική κλινική δοκιμή NCT02842866

N: αριθμός ατόμων στο σύνολο της ανάλυσης ανά πρωτόκολλο με έγκυρα ορολογικά αποτελέσματα.

95% CI της ενιαίας αναλογίας που υπολογίζεται από την ακριβή διωνυμική μέθοδο.

** Πληρείται το κριτήριο μη κατωτερότητας.

Ανταπόκριση αναμνηστικής δόσης

Η μελέτη MET56 (NCT02752906) συνέκρινε την ανοσογονικότητα μιας αναμνηστικής δόσης MenQuadfi με μια αναμνηστική δόση MenACWY-DT σε άτομα ηλικίας τουλάχιστον 15 ετών. Αυτά τα άτομα ήταν πρωταρχικός εμβολιασμένοι με ένα τετραδύναμο συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου (MenACWY-CRM (11,3%) ή με MenACWY-DT (86,3%) 4 έως 10 χρόνια νωρίτερα.

Κατά την έναρξη, η οροπροστασία hSBA και GMT ήταν παρόμοια για τις οροομάδες A, C, W και Y.

Πίνακας 9: Σύγκριση των ανταποκρίσεων των βακτηριοκτόνων αντισωμάτων των εμβολίων MenQuadfi και MenACWY-TT 30 ημέρες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό (μελέτη MET56*)

Τελικό σημείο Οροομάδας	MenQuadfi (95% CI)		MenACWY-DT (95% CI)	
A	N=384		N=389	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	100,0	(99,0, 100,0)	99,0	(97,4, 99,7)
% Οροανταπόκριση**	92,2	(89,0, 94,7)	87,1	(83,4, 90,3)
hSBA GMT	497	(436, 568)	296	(256, 343)
C	N=384		N=389	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	99,5	(98,1, 99,9)	99,0	(97,4, 99,7)
% Οροανταπόκριση**	97,1	(94,9, 98,6)	91,8	(88,6, 94,3)
hSBA GMT	2.618	(2.227, 3.078)	599	(504, 711)
W	N=384		N=389	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	100,0	(99,0, 100,0)	99,7	(98,6, 100,0)
% Οροανταπόκριση**	98,2	(96,3, 99,3)	90,7	(87,4, 93,4)
hSBA GMT	1.747	(1.508, 2.025)	723	(614, 853)
Y	N=384		N=389	
% ≥1:8 (Οροπροστασία)	99,7	(98,6, 100,0)	99,5	(98,2, 99,9)
% Οροανταπόκριση**	97,4	(95,3, 98,7)	95,6	(93,1, 97,4)
hSBA GMT	2.070	(1.807, 2.371)	811	(699, 941)

* Αναγνωριστική κλινική δοκιμή NCT02752906

N: αριθμός ατόμων στο σύνολο της ανάλυσης ανά πρωτόκολλο με έγκυρα ορολογικά αποτελέσματα.

95% CI της ενιαίας αναλογίας που υπολογίζεται από την ακριβή διωνυμική μέθοδο.

** Πληρείται το κριτήριο μη κατωτερότητας.

Τα κλινικά δεδομένα δεν είναι ακόμη διαθέσιμα μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό σε άτομα που έχουν εμβολιαστεί με MenQuadfi.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών σε μια ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού κάτω των 12 μηνών (βλέπε 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί φαρμακοκινητικές μελέτες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερους κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση μια μελέτη τοξικότητας για την ανάπτυξη και την αναπαραγωγική ικανότητα στα κουνέλια θηλυκού γένους.

Η χορήγηση του MenQuadfi σε κουνέλια θηλυκού γένους με πλήρη ανθρώπινη δόση δεν έδειξε καμία επίδραση στην απόδοση του ζευγαρώματος, τη γονιμότητα των θηλυκών, κανένα τερατογόνο ενδεχόμενο και καμία επίδραση στην προγεννητική ή μεταγεννητική ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο
Νάτριο οξικό
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

42 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διάλυμα σε διαφανές βιοσυμβατικό Τύπου I γυάλινο φιαλίδιο με πώμα χλωροβουτιλίου 13 mm με αποσπώσιμη σφραγίδα.
Συσκευασία του 1 ή των 5 εφάπαξ δόσεων (0,5 ml) φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για την παρουσία τυχόν ξένων σωματιδίων ή/και διαφοροποίησης της εμφάνισής του (ή αποχρωματισμός) πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποιο από τα δύο, απορρίψτε το εμβόλιο.

Προετοιμασία

Αφαιρέστε τη αποσπώμενη σφραγίδα και χρησιμοποιήστε την κατάλληλη σύριγγα και βελόνα, αφαιρέστε 0,5 ml διαλύματος, διασφαλίζοντας ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα πριν από την ένεση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1483/001 - 1 φιαλίδιο μίας δόσης
EU/1/20/1483/002 - 5 φιαλίδια μίας δόσης

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Νοεμβρίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου:

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

Sanofi Pasteur
One Discovery Drive
Swiftwater PA 18370
Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

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

Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca. 1
Budapest, 1225
Ουγγαρία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
 - Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Μελέτη MET62: Ανοσογονικότητα και Ασφάλεια ενός Ερευνητικού Τετραδύναμου Συζευγμένου Μηνιγγιτιδοκοκκικού Εμβολίου που χορηγείται ως Αναμνηστική Δόση σε Παιδιά που Εμβολιάστηκαν 3 Χρόνια Νωρίτερα ως Νήπια	Q2 2021
Μελέτη MET59: Ανοσογονικότητα και ασφάλεια μιας αναμνηστικής δόσης ενός ερευνητικού τετραδύναμου συζευγμένου εμβολίου MenACYW σε εφήβους και ενήλικες	Q2 2022
Μελέτη MEQ00066: Ασφάλεια και ανοσογονικότητα μιας εφάπαξ δόσης συζευγμένου εμβολίου MenACYW τουλάχιστον 3 έτη μετά τον αρχικό εμβολιασμό είτε με εμβόλιο Menomune® είτε με συζευγμένο εμβόλιο MenACYW σε μεγαλύτερους ηλικιακά ενήλικες.	Q1 2024

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MenQuadfi, ενέσιμο διάλυμα
Συζευγμένο εμβόλιο έναντι του μηνιγγιτιδόκοκκου ορομαδών A, C, W και Y

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει 10 μικρογραμμάρια πολυσακχαρίτη κάθε ομάδας *Neisseria meningitidis*: A, C, W και Y (συζευγμένο με 55 μικρογραμμάρια πρωτεΐνης φορέα τοξοειδούς τετάνου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: νάτριο χλωριούχο, νάτριο οξικό, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο μίας δόσης (0,5 ml)
5 φιαλίδια μίας δόσης (0,5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/20/1483/001 - 1 φιαλίδιο μίας δόσης
EU/1/20/1483/002 - 5 φιαλίδια μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

MenQuadfi, ενέσιμο διάλυμα
Συζευγμένο εμβόλιο έναντι του μηνιγγιτιδόκοκκου οροομάδων A, C, W και Y
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. BATCH NUMBER

Lot

5. CONTENTS BY WEIGHT, BY VOLUME OR BY UNIT

1 δόση (0,5 ml)

6. OTHER

Sanofi Pasteur

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

MenQuadfi, ενέσιμο διάλυμα

Συζευγμένο εμβόλιο κατά του μηνιγγιτιδόκοκκου ορομάδας A, C, W και Y

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε εσείς ή το παιδί σας αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το MenQuadfi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MenQuadfi εσείς ή το παιδί σας
3. Πώς χορηγείται το MenQuadfi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το MenQuadfi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το MenQuadfi και ποια είναι η χρήση του

Ποια είναι η χρήση του MenQuadfi

Το MenQuadfi είναι ένα εμβόλιο που μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά ηλικίας από 1 έτους, εφήβους και ενήλικες.

Το MenQuadfi βοηθά στην προστασία έναντι λοιμώξεων που προκαλούνται από ένα τύπο βακτηρίων (μικρόβια) που ονομάζονται “*Neisseria meningitidis*” ειδικά έναντι των τύπων A, C, W και Y.

Τα βακτήρια *Neisseria meningitidis* (ονομάζονται επίσης meningococci) μπορούν να μεταδοθούν από άτομο σε άτομο και μπορούν να προκαλέσουν σοβαρές και μερικές φορές απειλητικές για τη ζωή λοιμώξεις, όπως:

- Μηνιγγίτιδα – μία λοίμωξη του ιστού που περιβάλλει τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη
- Σηψαιμία – μία λοίμωξη του αίματος.

Και οι δύο λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρή νόσο με μακροχρόνιες επιπτώσεις ή πιθανώς θάνατο.

Το MenQuadfi θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες εθνικές οδηγίες.

Πως δρα το εμβόλιο

Το MenQuadfi δρα διεγείροντας τη φυσική άμυνα (ανοσοποιητικό σύστημα) του εμβολιασμένου ατόμου, για την παραγωγή προστατευτικών αντισωμάτων κατά των βακτηρίων.

Το MenQuadfi βοηθά μόνο στην προστασία από ασθένειες που προκαλούνται από *Neisseria meningitidis* τύπων A, C, W και Y.

- Δεν προστατεύει από λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλους τύπους *Neisseria meningitidis*.
- Δεν προστατεύει από μηνιγγίτιδα ή σηψαιμία τα οποία προκαλούνται από άλλα βακτήρια ή ιούς.

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, το MenQuadfi ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το MenQuadfi

Μην πάρετε το MenQuadfi εάν εσείς ή το παιδί σας

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή έχετε βιώσει μια προηγούμενη αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμβόλιο.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε εσείς ή το παιδί σας το MenQuadfi.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το MenQuadfi εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε:

- μια λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Σε αυτήν την περίπτωση, ο εμβολιασμός σας θα πραγματοποιηθεί αφού η λοίμωξη υποχωρήσει. Δεν χρειάζεται να καθυστερήσει ο εμβολιασμός για μία ήσσονος σημασίας λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα. Ωστόσο, ενημερώστε πρώτα τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- ένα αιμορραγικό πρόβλημα ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.
- λιποθυμήσει ποτέ από μια ένεση. Η λιποθυμία, μερικές φορές συνοδεύεται από πτώση, μπορεί να συμβεί (κυρίως στους εφήβους) μετά ή ακόμη και πριν από οποιαδήποτε ένεση.
- ένα ασθενές ανοσοποιητικό σύστημα (όπως λόγω λοίμωξης από HIV, άλλων ασθενειών ή χρήσης φαρμάκου που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα), καθώς εσείς ή το παιδί σας ενδέχεται να μην λάβετε το πλήρες όφελος του MenQuadfi.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας (ή δεν είστε βέβαιοι εάν ισχύουν), ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας προτού λάβετε εσείς ή το παιδί σας το MenQuadfi.

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, το MenQuadfi ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλους όσοι λάβουν το εμβόλιο.

Άλλα φάρμακα και MenQuadfi

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που μπορεί να ληφθούν χωρίς ιατρική συνταγή.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα, όπως:

- κορτικοστεροειδή υψηλής δόσης
- χημειοθεραπείας.

Το MenQuadfi μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια σε ξεχωριστή θέση ένεσης κατά την ίδια επίσκεψη. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα εμβόλια που προστατεύουν από: ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά, ανεμοβλογιά, διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη, πολιομυελίτιδα, *Haemophilus influenzae* τύπου b, ηπατίτιδα B, λοιμώξεις από πνευμονιόκοκκο και ιό ανθρώπινων θηλωμάτων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού λάβετε το MenQuadfi.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το MenQuadfi δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση, ποδηλασία ή χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, μην οδηγείτε, κάνετε ποδήλατο ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν δεν αισθάνεστε καλά.

Το MenQuadfi περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, αυτό σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το MenQuadfi

Το MenQuadfi χορηγείται από γιατρό ή νοσοκόμο ως μία ένεση των 0,5 ml στο μυ. Χορηγείται στο άνω άκρο ή το μηρό, ανάλογα με την ηλικία και το πόσο μυ έχετε εσείς ή το παιδί σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το MenQuadfi μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα μετά τον εμβολιασμό:

- φαγούρα στο δέρμα
- δυσκολία στην αναπνοή
- πρήξιμο στο πρόσωπο ή τη γλώσσα.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Αυτό μπορεί να είναι σημάδια αλλεργικής αντίδρασης.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ηλικίας 12 έως 23 μηνών:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στις 10 παιδιά)

- ευαισθησία, ερυθρότητα ή οίδημα εκεί όπου έγινε η ένεση
- ευερεθιστότητα
- κλάμα
- απώλεια όρεξης
- αίσθημα υπνηλίας

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 παιδιά)

- πυρετός
- έμετος
- διάρροια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα):

- δυσκολία στον ύπνο
- κνίδωση
- κνησμός, μώλωπας, σκλήρυνση ή εξάνθημα στη θέση της ένεσης

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά (ηλικίας 2 ετών και άνω), εφήβους και ενήλικες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στις 10 άτομα)

- πόνος στο σημείο της ένεσης
- μυϊκός πόνος
- κεφαλαλγία
- αίσθημα αδιαθεσίας γενικά

Συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα)

- ερυθρότητα ή οίδημα στη θέση της ένεσης
- πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα)

- κνησμός, θερμότητα, μώλωπας ή εξάνθημα στη θέση της ένεσης
- έμετος
- αίσθημα ζάλης
- ναυτία
- κόπωση (αίσθημα κούρασης)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα)

- διόγκωση των λεμφαδένων
- διάρροια, στομαχικός πόνος
- κνίδωση, κνησμός, εξάνθημα
- πόνος στα χέρια ή τα πόδια
- ρίγη, πόνος στη μασχάλη
- σκλήρυνση στη θέση της ένεσης

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το MenQuadfi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το MenQuadfi

Μια δόση (0,5 ml) :

- Οι δραστικές ουσίες είναι
 - Πολυσακχαρίτη¹ *Neisseria meningitidis* ορομάδας A 10 μικρογραμμάρια
 - Πολυσακχαρίτη¹ *Neisseria meningitidis* ορομάδας C 10 μικρογραμμάρια
 - Πολυσακχαρίτη¹ *Neisseria meningitidis* ορομάδας Y 10 μικρογραμμάρια
 - Πολυσακχαρίτη¹ *Neisseria meningitidis* ορομάδας W 10 μικρογραμμάρια
 - ¹Συζευγμένο σε πρωτεΐνη φορέα του τοξοειδούς του τετάνου 55 μικρογραμμάρια
- Τα άλλα συστατικά είναι
 - νάτριο χλωριούχο
 - νάτριο οξικό
 - ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του MenQuadfi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το MenQuadfi είναι ένα διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

Το MenQuadfi είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες του 1 ή των 5 εφάπαξ δόσεων (0.5ml) φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Γαλλία

Παρασκευαστής

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

Sanofi-Aventis Zrt.
Building DC5
Campona utca. 1
Budapest, 1225
Ουγγαρία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/ Belgique /Belgien

Sanofi Belgium
tel.: +32 2 710.54.00

България

Sanofi Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 970 53 00

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

Sanofi-Aventis Estonia OÜ
Tel.: +372 627 3488

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

sanofi-aventis Croatia d.o.o

Lietuva

Sanofi – Aventis Lietuva, UAB
Tel.: +370 5 2755224

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

Genzyme Europe 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.: +385 1 6003 400

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

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ.: +357 – 22766276

Latvija

Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa

Tel.: +371 67114978

Tel.: +40(21) 317 31 36

Slovenija

sanofi-aventis d.o.o.

Tel.: +386 1 560 48 00

Slovenská republika

Sanofi-aventis Slovakia s.r.o.

divízia vakcín Sanofi Pasteur

Tel.: +421 2 33 100 100

Suomi/Finland

Sanofi Oy

Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 8-634 50 00

United Kingdom

Sanofi

Tel: +44 845 372 7101

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>