

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO MenQuadfi solución inyectable. Vacuna conjugada frente a meningococo de los grupos A, C, W e Y.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Polisacárido del grupo A de <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	10 microgramos
Polisacárido del grupo C de <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	10 microgramos
Polisacárido del grupo Y de <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	10 microgramos
Polisacárido del grupo W de <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	10 microgramos
¹ Conjugado con proteína transportadora de toxoide tetánico	55 microgramos

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA Solución inyectable. Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas MenQuadfi está indicado para la inmunización activa de individuos a partir de 12 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C, W e Y. El uso de esta vacuna se debe realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales. **4.2 Posología y forma de administración** Posología Inmunización primaria:

- Individuos a partir de 12 meses de edad: Una dosis única (0,5 ml).

Dosis de recuerdo:

- Se puede administrar una dosis única de 0,5 ml de MenQuadfi como dosis de recuerdo en aquellos sujetos que han recibido previamente una vacuna meningocócica que contenga los mismos serogrupos (ver sección 5.1).
- No hay datos disponibles que indiquen la necesidad o el momento de una dosis de recuerdo de MenQuadfi (ver sección 5.1).

Otra población pediátrica Todavía no se ha establecido la seguridad e inmunogenicidad de MenQuadfi en individuos menores de 12 meses. Forma de administración La vacuna se administra mediante inyección intramuscular, preferiblemente en la región deltoidea o anterolateral del muslo dependiendo de la edad y masa muscular del receptor. Para consultar las instrucciones de manipulación de la vacuna antes de la administración, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o tras la administración previa de esta vacuna o de una vacuna que contenga los mismos componentes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo** Trazabilidad Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado. MenQuadfi no se debe administrar por vía subcutánea, intravascular o intradérmica. Es una buena práctica clínica realizar una revisión de los antecedentes clínicos (especialmente con respecto a la vacunación previa y la posible aparición de reacciones adversas) y un examen clínico antes de proceder a la vacunación. Hipersensibilidad Al igual que con todas las vacunas inyectables, siempre debe estar disponible la supervisión y el tratamiento médico adecuados en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna. Enfermedad concomitante Se debe posponer la vacunación en individuos que padezcan una enfermedad febril aguda grave. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar lugar al aplazamiento de la vacunación. Síncope El síncope (desfallecimiento) y otras reacciones relacionadas con la ansiedad pueden ocurrir después o incluso antes de cualquier vacunación como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Deben existir procedimientos para prevenir caídas o lesiones y para el manejo del síncope. Trombocitopenia y trastornos de la coagulación MenQuadfi se debe administrar con precaución a individuos con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación que contraindique la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo de la administración. Protección MenQuadfi solo protegerá frente a los grupos A, C, W e Y de *Neisseria meningitidis*. La vacuna no protegerá frente a ningún otro grupo de *Neisseria meningitidis*. Como con cualquier vacuna, la vacunación con MenQuadfi puede no proteger a todos los sujetos vacunados. Se ha notificado la disminución de los títulos de anticuerpos bactericidas en suero frente al serogrupo A para otras vacunas meningocócicas cuadrivalentes cuando se utiliza el complemento humano en el ensayo (hSBA). Se desconoce la relevancia clínica de esta observación. No hay datos disponibles para MenQuadfi. Se han observado títulos medios geométricos (GMT) más bajos de hSBA frente al serogrupo A después de administrar una dosis única de MenQuadfi a niños pequeños que habían recibido previamente la vacuna antimeningocócica conjugada del serogrupo C (MenC-CRM) durante la infancia. No obstante, las tasas de seroprotección fueron comparables entre los grupos de tratamiento (ver sección 5.1). Se desconoce la relevancia clínica de esta observación. Este aspecto podría tenerse en cuenta para los sujetos con alto riesgo de infección por MenA que hayan recibido la vacuna MenC-CRM en su primer año de vida. Inmunodeficiencia Cabe la posibilidad de que en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o pacientes con inmunodeficiencia, no se obtenga una respuesta inmune adecuada (ver sección 4.5). Las personas con deficiencias del complemento hereditarias (por ejemplo, deficiencias de C5 o C3) y las personas que reciben tratamientos que inhiben la activación del complemento terminal (por ejemplo, eculizumab) tienen un mayor riesgo de enfermedad invasiva causada por *Neisseria meningitidis* grupos A, C, W e Y, incluso aunque desarrollen anticuerpos después de la vacunación con MenQuadfi. No se dispone de datos en pacientes inmunodeprimidos. Inmunización frente al tétanos La

inmunización con la vacuna MenQuadfi no sustituye a la inmunización rutinaria frente al tétanos. La administración conjunta de MenQuadfi con una vacuna que contenga toxoide tetánico no perjudica la respuesta al toxoide tetánico ni afecta a la seguridad. Contenido de sodio Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, es esencialmente "exento de sodio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción Uso con otras vacunas En caso de administración concomitante, se deben usar lugares de inyección en miembros diferentes y con jeringas diferentes. Para las edades de 12 a 23 meses, MenQuadfi se puede administrar de forma conjunta con la vacuna frente al sarampión, las paperas y la rubéola (MMR) y la vacuna frente a la varicela (V), las vacunas combinadas frente a la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular (DTaP), incluyendo la combinación de DTaP con hepatitis B (VHB), poliovirus inactivado (IPV) o *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) como la vacuna DTaP-IPV-HB-Hib (Hib conjugado con toxoide tetánico) y la vacuna antineumocócica polisacárida conjugada 13-valente (PCV-13). Para las edades de 10 a 17 años, MenQuadfi se puede administrar de forma conjunta con la vacuna frente a la difteria, el tétanos, la tos ferina (componente acelular) (adsorbida, con contenido reducido de antígeno(s)) (Tdap) y la vacuna frente al virus del papiloma humano (recombinante, adsorbida) (VPH). MenQuadfi se puede administrar de forma concomitante con PCV-13. Se han observado valores de GMT de hSBA más bajos el día 30 después de la administración de la dosis para el serogrupo A cuando se administran concomitantemente. Se desconoce la relevancia clínica de esta observación. Como precaución en niños de 12 a 23 meses de edad con alto riesgo de enfermedad por serogrupo A, se podría considerar la administración de las vacunas MenQuadfi y PCV-13 por separado. Los niños y adolescentes, de edades comprendidas entre 10 y 17 años, que no habían recibido la vacuna antimeningocócica con anterioridad tuvieron una respuesta no inferior para el antígeno TP y respuestas de anticuerpos más bajas a la FHA, PRN y FIM cuando se administró la vacuna Tdap concomitantemente con MenQuadfi y VPH en comparación con la administración conjunta con la vacuna frente al VPH sola. Se desconocen las implicaciones clínicas de las respuestas al antígeno de la tos ferina, que han sido también observadas con las vacunas conjugadas antimeningocócicas tetravalentes existentes. Las vacunas concomitantes siempre se deben administrar en lugares de inyección separados y preferiblemente contralaterales. No se ha estudiado la administración concomitante de MenQuadfi y otras vacunas distintas a las anteriormente mencionadas. Uso con medicamentos inmunosupresores sistémicos Cabe la posibilidad de que en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor no se produzca una respuesta inmunitaria adecuada (ver también sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo Los datos sobre el uso de MenQuadfi en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). MenQuadfi se debe usar durante el embarazo solo si los beneficios esperados para la madre superan los riesgos potenciales, incluidos los del feto. Lactancia Se desconoce si MenQuadfi se excreta en la leche materna. MenQuadfi solo se debe utilizar durante la lactancia cuando las posibles ventajas superen los riesgos potenciales. Fertilidad Se realizó un estudio sobre la toxicidad para el desarrollo y la reproducción en conejas. No hubo efectos sobre el rendimiento respecto al apareamiento o la fertilidad femenina. No se realizó ningún estudio sobre fertilidad masculina (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas La influencia de MenQuadfi sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos de los efectos mencionados en la sección 4.8 "Reacciones adversas" pueden afectar de forma temporal a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas Resumen del perfil de seguridad La seguridad de una dosis única de MenQuadfi en individuos de 12 meses de edad y mayores se evaluó en siete estudios pivotaes multicéntricos, aleatorizados y con control activo. En estos estudios, 6.308 sujetos recibieron una dosis primaria (N=5.906) o una dosis de recuerdo (N=402) de MenQuadfi y se incluyeron en los análisis de seguridad. Estos incluyeron 1.389 niños pequeños de 12 a 23 meses de edad, 498 niños de 2 a 9 años, 2.289 adolescentes de 10 a 17 años, 1.684 adultos de 18 a 55 años, 199 adultos de edad avanzada de 56 a 64 años y 249 ancianos de 65 años en adelante. De estos, 392 adolescentes recibieron MenQuadfi coadministrado con Tdap y VPH, y 589 niños pequeños recibieron MenQuadfi coadministrado con MMR+V (N=189), DTaP-IPV-HB-Hib (N=200) o PCV-13 (N=200). Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia dentro de los 7 días posteriores a la vacunación con una dosis única de MenQuadfi en monoterapia en niños pequeños de 12 a 23 meses de edad fueron irritabilidad (36,7%) y sensibilidad en el lugar de la inyección (30,6%) y en las edades de 2 años y mayores fueron dolor en el lugar de la inyección (38,7%) y mialgia (30,5%). Estas reacciones adversas fueron en su mayoría de intensidad leve o moderada. Las tasas de reacciones adversas después de una dosis de recuerdo de MenQuadfi en adolescentes y adultos de al menos 15 años de edad fueron comparables a las observadas en adolescentes y adultos que recibieron una dosis primaria de MenQuadfi. Las tasas de reacciones adversas en los 7 días posteriores a la vacunación entre los niños pequeños fueron comparables cuando se administró MMR+V de forma concomitante con o sin MenQuadfi, y cuando se administró DTaP-IPV-HB-Hib con o sin MenQuadfi. En general, las tasas de reacciones adversas fueron más altas en niños pequeños que recibieron PCV-13 administrada de forma concomitante con MenQuadfi (36,5%) que en los niños pequeños que recibieron PCV-13 sola (17,2%). Tabla de reacciones adversas Las reacciones adversas que se enumeran a continuación se han identificado a partir de estudios clínicos realizados con MenQuadfi cuando se administró en monoterapia a sujetos de 2 años de edad y mayores. El perfil de seguridad observado en niños pequeños de 12 a 23 meses se presenta en la sección de población pediátrica. Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo con las siguientes categorías de frecuencia: Muy frecuentes: ($\geq 1/10$); Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. **Tabla 1: Resumen de las reacciones adversas tras la administración de MenQuadfi en ensayos clínicos en sujetos de 2 años de edad o mayores.**

Sistema MedDRA de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	Linfadenopatía
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Vómitos, náuseas
	Raras	Diarrea, dolor de estómago
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Urticaria, prurito, erupción
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia
	Raras	Dolor en una extremidad
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Malestar
		Dolor en el lugar de inyección
	Frecuentes	Fiebre
		Hinchazón, eritema en el lugar de la inyección
	Poco frecuentes	Fatiga
		Prurito, calor, hematomas, erupción en el lugar de la inyección
	Raras	Escalofríos, dolor axilar
		Induración en el lugar de inyección

Población pediátrica El perfil de seguridad de MenQuadfi en niños y adolescentes de 2 a 17 años fue generalmente comparable al de los adultos. El eritema y la hinchazón en el lugar de la inyección de MenQuadfi se notificaron con mayor frecuencia en niños de 2 a 9 años de edad (muy frecuente) que en los grupos de mayor edad. En niños pequeños de 12 a 23 meses de edad se notificaron con mayor frecuencia que en los grupos de mayor edad el eritema y la hinchazón en el lugar de la inyección de MenQuadfi (muy frecuente), vómitos (frecuente) y diarrea (frecuente). Las siguientes reacciones adicionales, que se enumeran a continuación en la Tabla 2, se han notificado de forma muy frecuente o de forma frecuente después de la administración de MenQuadfi en niños pequeños durante los ensayos clínicos: **Tabla 2: Resumen de reacciones adversas después de la administración de MenQuadfi en ensayos clínicos en sujetos de 12 a 23 meses.**

Sistema MedDRA de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	Pérdida del apetito
Trastornos psiquiátricos	Muy frecuentes	Irritabilidad
	Poco frecuentes	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Somnolencia
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Vómitos, diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Urticaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Llanto anormal
		Sensibilidad/dolor, eritema, hinchazón en el lugar de inyección
	Frecuentes	Fiebre
Poco frecuentes	Prurito, induración, hematomas, erupción en el lugar de inyección	

Personas de edad avanzada En general, dentro de los 7 días posteriores a la vacunación con una dosis única de MenQuadfi en adultos de edad avanzada (≥ 56 años) y en adultos más jóvenes (18 a 55 años) se observaron las mismas reacciones en el lugar de inyección y reacciones adversas sistémicas pero con menor frecuencia, excepto el prurito en el lugar de la inyección, que fue más frecuente (frecuente) en los adultos de edad avanzada. Estas reacciones adversas fueron en su mayoría de intensidad leve o moderada. Notificación de sospechas de reacciones

adversas Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. **4.9 Sobredosis** Es poco probable que se produzca una sobredosis con MenQuadfi debido a su presentación como vial de dosis única. En caso de sobredosis, se recomienda la monitorización de las funciones vitales y el posible tratamiento sintomático.

6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1 Lista de excipientes Cloruro de sodio, Acetato de sodio, Agua para preparaciones inyectables **6.2 Incompatibilidades** En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Período de validez** 42 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación** Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. **6.5 Naturaleza y contenido del envase** Solución en vial de vidrio transparente de borosilicato tipo I con un tapón de clorobutilo de 13 mm y cierre flip off. Envase de 1 o 5 viales monodosis (0,5 ml). Envase de 1 vial de dosis única (0,5 ml) coenvasado con 1 jeringa luer-lok vacía de un solo uso (policarbonato) con un émbolo-tapón (elastómero sintético) y 2 agujas separadas (acero inoxidable) con protector de aguja (polipropileno). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones Se debe inspeccionar visualmente el contenido de la vacuna para observar si existe alguna partícula y/o variación del aspecto físico (o decoloración) antes de su administración. En caso de que se observe alguna de estas circunstancias, desechar la vacuna. *Preparación: Envase de 1 o 5 viales monodosis (0,5 ml)*

Retire el cierre flip off del vial y, utilizando una jeringa y una aguja adecuadas, retire 0,5 ml de solución del vial, asegurándose de que no haya burbujas de aire antes de la inyección. *Envase de 1 vial de dosis única (0,5 ml) coenvasado con 1 jeringa vacía de un solo uso y 2 agujas* Instrucciones específicas para la jeringa luer-lok Para colocar la aguja en la jeringa, gire suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj en la jeringa hasta que sienta una ligera resistencia. Antes de la inyección, retire el cierre flip-off del vial y extraiga 0,5 ml de solución del vial, asegurándose de que no haya burbujas de aire. Se debe usar una aguja nueva para administrar la vacuna. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN EU/1/20/1483/001. EU/1/20/1483/002. EU/1/20/1483/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN Fecha de la primera autorización: 18 noviembre 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO 12/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

11. PRESENTACIÓN, PRECIO Y CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN: MenQuadfi solución inyectable, envase de 1 vial de 0,5 ml (CN 729825.0); PVP: 52,54 €, PVP IVA: 54,64 €. Financiado por el SNS sin cupón precinto. La dispensación se realizará en el ámbito del SNS exclusivamente por los Servicios de Farmacia o Centros Sanitarios autorizados del SNS.

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR.



CONSULTE LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.