



MENQUADFI®

**(vacina meningocócica ACWY
(conjugada))**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável

MENQUADFI®
(vacina meningocócica ACWY (conjugada))

APRESENTAÇÃO

Solução para injeção em embalagens contendo:

- 1 frasco-ampola com 1 dose de 0,5mL;

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Componente	Quantidade por dose de 0,5mL
Polissacarídeo de <i>N. meningitidis</i> sorogro A ¹	10 mcg
Polissacarídeo de <i>N. meningitidis</i> sorogro C ¹	10 mcg
Polissacarídeo de <i>N. meningitidis</i> sorogro W ¹	10 mcg
Polissacarídeo de <i>N. meningitidis</i> sorogro Y ¹	10 mcg
¹ Conjugado à proteína carreadora toxoide tetânico	55 mcg ²
Cloreto de sódio, USP	3,35 mg
50 mM Acetato de sódio, pH 6,0	0,3 mL
Água para injetáveis	QS para 0,5 mL

USP: United States Pharmacopoeia – Farmacopéia Americana

QS: Quantidade suficiente

²A quantidade de toxoide tetânico é aproximada e depende da razão de polissacarídeo para proteína para o uso conjugado em cada formulação.

MenQuadfi não contém conservante. Nenhum adjuvante é adicionado.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MenQuadfi é uma vacina indicada para a imunização ativa primária e de reforço para a prevenção da doença meningocócica invasiva causada pelos sorogrupos A, C, W e Y de *Neisseria meningitidis*.

MenQuadfi é indicada para uso adulto e pediátrico a partir de 6 semanas de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **MenQuadfi** atua estimulando o organismo a criar proteínas protetoras (anticorpos) contra a bactéria meningocócica, sorogrupos A, C, W e Y, ajudando a prevenir a doença invasiva causada por estes sorogrupos de *N. meningitidis*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MenQuadfi é contraindicada para qualquer pessoa que possua reação de hipersensibilidade sistêmica conhecida a qualquer componente da **MenQuadfi** ou após administração anterior da vacina ou de uma vacina que contenha os mesmos componentes (consulte COMPOSIÇÃO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o médico ou a enfermeira antes da vacinação se você possuir:

- Como em qualquer vacina, a vacinação com **MenQuadfi** pode não proteger todos os indivíduos que recebem a vacina.
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos que sofrem de uma doença febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infecção menor, como o resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.
- A síncope, as vezes associada com movimentos tônico-clônicos e outras reações tipo convulsões, pode ocorrer após ou mesmo antes de qualquer vacinação como resposta psicogênica à agulha da injeção. Devem existir procedimentos para evitar quedas e lesões e gerenciar a síncope.
- A síndrome de Guillain-Barré (SGB) foi relatada em relação temporal após a administração de outra vacina meningocócica quadrivalente polissacarídica conjugada. A decisão do profissional de saúde de administrar **MenQuadfi** a pessoas com histórico de GBS deve levar em consideração os benefícios esperados e os riscos potenciais.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

- Resposta imune em lactentes com idade de 6 semanas a menos de 12 meses: Após uma série primária de 2 doses de **MenQuadfi** administrada aos 2 e 4 meses de idade, foram observados títulos de anticorpos mais baixos contra o sorogrupo A após a segunda dose aos 4 meses quando comparado com outra vacina registrada para uso nesta população. Portanto, para lactentes que se espera que tenham risco aumentado de doença meningocócica invasiva devido à exposição ao sorogrupo A, pode ser considerada a administração de uma série primária de 3 doses aos 2, 4 e 6 meses de idade.
- Deficiência imunológica ou fizer uso de medicamentos que possam reduzir a resposta imunológica (como, por exemplo, o uso de corticosteroides (prednisona), medicamentos para tratamento do câncer (quimioterapia), radioterapia ou outros medicamentos que possam afetar o sistema imunológico. Além disso, é necessário informar o médico ou a enfermeira se estiver usando outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição.
- Deficiência de complemento ou fizer uso de medicamentos que possam inibir a ativação terminal do complemento (por exemplo, eculizumabe), isto poderá apresentar risco aumentado de doença invasiva causada por *N. meningitidis*, incluindo doença invasiva causada pelos sorogrupos A, C, W e Y.

MenQuadfi não irá prevenir contra a meningite (infecção das membranas que revestem o cérebro e a medula espinhal), ou doença invasiva causada por sorogrupos de *N. meningitidis* que não sejam os sorogrupos A, C, W e Y, ou contra doença invasiva causada por outros tipos de microrganismos.

Como em qualquer vacina, a vacinação com **MenQuadfi** pode não proteger todos os indivíduos que recebem a vacina.

É uma boa prática clínica preceder a vacinação com uma revisão do histórico médico (especialmente no que diz respeito à vacinação anterior e possível ocorrência de efeitos indesejáveis) e um exame clínico.

MenQuadfi não deve ser administrada via subcutânea, intravascular ou intradérmica.

Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (Categoria B).

MenQuadfi deve ser usada durante a gravidez e amamentação apenas se os benefícios potenciais para a mãe superarem os riscos potenciais, incluindo os para o feto ou criança amamentada.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interação Medicamentosa

MenQuadfi não deve ser misturada com nenhuma outra vacina no mesmo frasco para injetáveis.

Se a **MenQuadfi** precisar ser administrada ao mesmo tempo que outra vacina injetável, a imunização deve ser realizada em membros diferentes.

Em geral, o perfil de imunogenicidade (formação de anticorpos) da vacina **MenQuadfi** administrada isoladamente foi comparável à **MenQuadfi** administrada concomitantemente com vacinas pediátricas registradas (MMR+V, DTaP-IPV-HB-Hib ou PCV). O mesmo perfil comparável foi observado quando administramos as vacinas pediátricas isoladamente (MMR+V, DTaP-IPV-HB-Hib ou PCV) ou concomitantemente com **MenQuadfi**.

A administração concomitante de MenQuadfi com Tdap-IPV e 9vHPV em crianças e adolescentes de 10 a 17 anos resultou em menores taxas formação de anticorpos para alguns sorogrupos em comparação com a administração sequencial de MenQuadfi com Tdap-IPV e 9vHPV. Considerando que a implicação clínica das respostas reduzidas observadas não é clara, pode-se considerar a administração sequencial de MenQuadfi com Tdap-IPV e 9vHPV para crianças e adolescentes com maior risco.

Dados sobre a administração concomitante de MenQuadfi com DTaP-IPV/Hib (vacina combinada contra difteria, tétano, coqueluche acelular, poliomielite inativada e Haemophilus influenzae tipo b), DTaP-IPV-HepB-Hib (vacina combinada contra difteria, tétano, coqueluche acelular, hepatite B, poliomielite inativada e Haemophilus influenzae tipo b), PCV13 (vacina pneumocócica conjugada 13-valente), PCV10 (vacina pneumocócica conjugada 10-valente), vacina contra rotavírus, HepB (vacina contra hepatite B), MMR (vacina contra sarampo, caxumba e rubéola) e V (vacina contra vírus varicela), não mostraram interferência clinicamente relevante na resposta de anticorpos a cada um dos antígenos contidos nessas vacinas pediátricas de rotina.

Dados sobre a administração concomitante de MenQuadfi com a vacina meningocócica do sorogrupo B não mostraram interferência clinicamente relevante na resposta de anticorpos aos sorogrupos A, C, W e Y.

As respostas anti-pertussis (coqueluche) após a vacina Tdap (vacina que protege contra tétano, difteria e coqueluche) administrada concomitantemente com a vacina **MenQuadfi** e HPV (vacina que protege contra um tipo de vírus específico) versus Tdap administrada concomitantemente com a vacina HPV não atingiram a não inferioridade para os componentes da vacina que induzem a proteção. Como não existem correlatos sorológicos estabelecidos de proteção para a coqueluche, as implicações clínicas das respostas ao antígeno da coqueluche observadas são desconhecidas.

A coadministração de Menquadfi com Tdap-IPV e 9vHPV resultou em menores taxas de GMT e de resposta sorológica para o sorogrupo A; GMT menor para o sorogrupo W; e menores respostas aos tipos 1 e 3 de poliomielite inativada, difteria e anti-HPV tipos 6 e 58 (resposta imune avaliada após a primeira dose de 9vHPV) em comparação com a administração sequencial de Menquadfi com Tdap-IPV e 9vHPV. As implicações clínicas das respostas de títulos reduzidos observadas são desconhecidas.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar sob refrigeração entre 2°C a 8°C. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

MenQuadfi é uma solução líquida, incolor em frascos-ampola de dose unitária sem conservantes. A vacina deve ser inspecionada visualmente para material particulado ou aparência física antes da administração. Não utilize o conteúdo se houver.

Descarte qualquer produto não utilizado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MenQuadfi será administrada por um profissional da saúde treinado para a aplicação de vacinas.

MenQuadfi deve ser administrado em dose única de 0,5 mL apenas pela via intramuscular na região deltoide ou na coxa anterolateral, dependendo da idade e massa muscular do paciente.

Não administrar por via intravenosa ou subcutânea.

<u>Idade na primeira dose</u>	<u>Esquema de doses</u>	<u>Reforço</u>
-------------------------------	-------------------------	----------------

Bebês a partir de 6 semanas	Três doses (cada uma de 0,5 mL) devem ser administradas com um intervalo de pelo menos 2 meses.	Uma dose (reforço) deve ser administrada no segundo ano de vida (a partir dos 12 meses de idade) e pelo menos 2 meses após a última dose.
	Duas doses (cada uma de 0,5 mL) devem ser administradas com um intervalo de pelo menos 2 meses. Uma dose primária adicional de MenQuadfi pode ser considerada apropriada para alguns indivíduos (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)	Uma dose (reforço) deve ser administrada no segundo ano de vida (a partir dos 12 meses de idade) e pelo menos 2 meses após a última dose.
Bebês de 6 meses a menos de 12 meses de idade	Uma dose única	Uma dose (reforço) deve ser administrada no segundo ano de vida (a partir dos 12 meses de idade) e pelo menos 2 meses após a última dose.
Indivíduos de 12 meses de idade ou mais	Uma dose única	Uma dose única de 0,5 mL de MenQuadfi pode ser usada como dose de reforço aos indivíduos que receberam anteriormente a vacina monovalente MenC conjugada ou outra vacina meningocócica quadrivalente contendo os mesmos sorogrupos.

Não há dados disponíveis ainda que indiquem a necessidade ou o momento de uma dose de reforço de **MenQuadfi** para indivíduos que foram vacinados primariamente com **MenQuadfi**.

Consulte as recomendações locais sobre a necessidade e o momento de uma dose de reforço.

Os dados de persistência de anticorpos a longo prazo após a vacinação com **MenQuadfi** ainda não estão disponíveis.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos são classificados sob categorias de frequência, seguindo a seguinte convenção:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Incomum (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Desconhecida: Não pode ser estimada pelos dados disponíveis.

Reações muito comuns com **MenQuadfi** incluem:

- Em crianças de 6 semanas a menos de 12 meses de idade: sensibilidade no local da injeção, vermelhidão no local da injeção, inchaço no local da injeção, irritabilidade, choro, perda de apetite, sonolência, febre e vômito.
- Em crianças de 12 a 23 meses de idade: sensibilidade no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), irritabilidade, choro anormal, perda de apetite e sonolência;
- Em crianças de 2 a 9 anos ou mais: dor no local da injeção, eritema (vermelhidão), inchaço no local da injeção (edema), mal-estar (sensação de desconforto), mialgia (músculos doloridos) e dor de cabeça;
- Em adolescentes de 10 a 17 anos: dor no local da injeção, mal-estar (sensação de desconforto), dor de cabeça, mialgia (músculos doloridos);
- Em adultos acima de 18 anos: dor no local da injeção, mal-estar (sensação de desconforto), dor de cabeça, mialgia (músculos doloridos);

Reações comuns com **MenQuadfi**, incluem:

- Em crianças de 6 semanas a menos de 12 meses de idade: hematomas no local da injeção.
- Em crianças de 12 a 23 meses de idade: diarreia, vômito, febre;
- Em crianças de 2 a 9 anos ou mais: dor no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), febre;
- Em adolescentes de 10 a 17 anos de idade: eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), febre, mal-estar (sensação de desconforto);
- Em adultos acima de 18 anos de idade: eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), febre.

Com relação à dose de **reforço** com **MenQuadfi**, vacinados anteriormente com vacina MenC ou vacina MenACWY incluem:

- Em crianças de 12 a 23 meses de idade: Reações no local da injeção e sistêmicas **mais comuns** ocorrendo após a administração de **MenQuadfi** são sensibilidade no local da injeção e irritabilidade. Reações comuns incluem perda do apetite, eritema e inchaço no local da injeção, sonolência, choro anormal e febre.
- Em indivíduos acima de 15 anos de idade: Reações no local da injeção e sistêmicas **mais comuns** ocorrendo após a administração de **MenQuadfi** são dor no local da injeção e dor de cabeça. Reações comuns incluem mal-estar (sensação de desconforto) e, mialgia (músculos doloridos).

Com relação ao uso de vacinas concomitantes (MMR, V, DTaP-IPV-HB-Hib, PCV, Tdap e HPV), reações muito comuns incluem:

- Em crianças de 12 a 23 meses de idade: sensibilidade no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), choro anormal, febre, perda de apetite, irritabilidade e sonolência.

- Em adolescentes de 10 a 17 anos: dor no local da injeção, mal-estar (sensação de desconforto), dor de cabeça, mialgia (músculos doloridos).

Com relação ao uso de vacinas concomitantes (MMR, V, DTaP-IPV-HB-Hib, PCV, Tdap e HPV), reações comuns incluem:

- Em crianças de 12 a 23 meses de idade: vômito.

- Em adolescentes de 10 a 17 anos: eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema) e febre.

As reações adversas a seguir podem ocorrer em qualquer idade:

Frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

- Reação alérgica.

- Convulsões com ou sem febre.

Com relação ao uso de vacinas concomitantes (Tdap-IPV e 9vHPV), reações muito comuns incluem:

- Em adolescentes de 10 a 17 anos: dor no local da injeção, mialgia, dor de cabeça e mal-estar.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum estudo específico foi conduzido sobre este assunto. Entretanto, em caso de superdosagem, é recomendado entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) para acompanhamento adequado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.8326.0470

Importado e Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Vaccines US Inc.

Swiftwater – EUA

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/09/2026.

IB141124C

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
31/05/2022	4236307/22-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/02/2021	1128892/18-2	10370 – PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvime nto Individual	01/02/2021	Primeira emissão	VP/VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML
03/06/2022	4252918/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2022	4252918/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2022	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML
19/09/2022	4709390/22-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	–	–	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	–	NA (editorial)	VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML

22/02/2024	0207754/24-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/02/2024	0207754/24-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/02/2024	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENT O PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML
24/09/2025	1312361/24-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/09/2025	1312361/24-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/09/2025	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENT O PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML
03/10/2025	1358930/24-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/12/2023	1451263/23-7	11958 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado – Moderada.	16/09/2024	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAM ENTO DO MEDICAMENT O	VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML

15/12/2025	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/05/2023	0533322/23-9	11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTR AÇÃO COM MEDICAMENT O BIOLÓGICO OU SINTÉTICO + 11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTR AÇÃO COM MEDICAMENT O BIOLÓGICO OU SINTÉTICO	24/10/2025	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS	VP/VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML
09/09/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/06/2025	0838687/25-1	11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso	08/09/2026	VP INDICAÇÃO DE USO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS	VP/VPS	SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML

							INDICAÇÃO DE USO		
							1. INDICAÇÕES		
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA		
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS		
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		
							6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
							9. REAÇÕES ADVERSAS		
							DIZERES LEGAIS		