

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MenQuadfi, Injektionslösung  
Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Gruppen A, C, W und Y

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Polysaccharid von <i>Neisseria meningitidis</i> der Gruppe A <sup>1</sup>	10 Mikrogramm
Polysaccharid von <i>Neisseria meningitidis</i> der Gruppe C <sup>1</sup>	10 Mikrogramm
Polysaccharid von <i>Neisseria meningitidis</i> der Gruppe Y <sup>1</sup>	10 Mikrogramm
Polysaccharid von <i>Neisseria meningitidis</i> der Gruppe W <sup>1</sup>	10 Mikrogramm

<sup>1</sup>Konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 55 Mikrogramm

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.  
Klare, farblose Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

MenQuadfi ist indiziert zur aktiven Immunisierung von Personen ab 12 Monaten gegen eine invasive Meningokokken-Erkrankung, hervorgerufen durch *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W und Y.

Die Anwendung dieses Impfstoffs sollte gemäß den offiziellen Impfeempfehlungen erfolgen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Grundimmunisierung:

- Personen ab 12 Monaten: eine Einzeldosis von 0,5 ml.

Auffrischimpfung:

- MenQuadfi kann Personen, die zuvor eine Meningokokken-Grundimmunisierung mit einem Meningokokken-Impfstoff mit denselben Serogruppen erhalten haben, als Auffrischimpfung in einer Dosierung von 0,5 ml verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).
- Es liegen keine Daten vor, die auf die Notwendigkeit oder den Zeitpunkt einer Auffrischimpfung von MenQuadfi hinweisen (siehe Abschnitt 5.1).

#### *Andere pädiatrische Population*

Die Sicherheit und Immunogenität von MenQuadfi bei Personen unter 12 Monaten sind noch nicht erwiesen.

#### Art der Anwendung

MenQuadfi sollte ausschließlich als intramuskuläre Injektion verabreicht werden, je nach Alter und Muskelmasse der geimpften Person vorzugsweise in den M. deltoideus oder den anterolateralen Bereich des Oberschenkels.

Hinweise zur Handhabung des Impfstoffs vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder nach vorheriger Anwendung des Impfstoffs oder eines Impfstoffs mit den gleichen Inhaltsstoffen.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit von biologischen Arzneimitteln zu verbessern, sollten der Name und die Chargennummer des verabreichten Produkts eindeutig festgehalten werden.

MenQuadfi darf nicht subkutan, intravaskulär oder intradermal verabreicht werden.

Es gehört zur guten klinischen Praxis, vor der Impfung die Anamnese zu erheben (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und eventuell aufgetretener Nebenwirkungen) sowie eine klinische Untersuchung durchzuführen.

#### Überempfindlichkeit

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffs geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten jederzeit bereitstehen.

#### Interkurrente Erkrankung

Die Impfung mit MenQuadfi sollte bei Personen, die an einer akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankung leiden, auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Das Vorliegen einer leichten Infektion, wie z. B. einer Erkältung, sollte jedoch nicht zu einem Aufschub der Impfung führen.

#### Synkope

Als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion kann es nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Es sind entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern und Ohnmachtsreaktionen zu behandeln.

### Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen

Bei Anwendung von MenQuadfi bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung, die eine Gegenanzeige bei einer intramuskulären Injektion darstellen würde, ist Vorsicht geboten, es sei denn, der potenzielle Nutzen überwiegt die Risiken der Anwendung eindeutig.

### Impfschutz

MenQuadfi kann ausschließlich vor *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W und Y schützen. Der Impfstoff bietet keinen Schutz vor anderen Gruppen von *Neisseria meningitidis*.

Wie bei allen Impfstoffen wird möglicherweise nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort hervorgerufen.

Die Abnahme von serumbakteriziden Antikörpertitern gegen die Serogruppe A bei Verwendung von humanem Komplement im Assay (hSBA) wurde für andere tetravalente Meningokokken-Impfstoffe berichtet. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist unbekannt. Es sind keine Daten für MenQuadfi verfügbar.

Niedrigere geometrische Mitteltiter (GMTs) für hSBA gegen Serogruppe A wurden beobachtet, nachdem eine Einzeldosis MenQuadfi Kleinkindern verabreicht wurde, welche zuvor mit Serogruppe C Meningokokken-Konjugatimpfstoff (MenC-CRM) grundimmunisiert wurden. Nichtsdestotrotz waren die Seroprotektionsraten in den Untergruppen von MenC-grundimmunisierten Kleinkindern vergleichbar (siehe Abschnitt 5.1). Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist unbekannt. Dieser Aspekt könnte bei Personen mit hohem Risiko für eine MenA-Infektion berücksichtigt werden, die im ersten Lebensjahr einen MenC-CRM-Impfstoff erhalten haben.

### Immundefizienz

Es besteht die Möglichkeit, dass bei Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten oder an einer Immundefizienz leiden, keine angemessene Immunantwort hervorgerufen werden kann (siehe Abschnitt 4.5). Bei Personen mit familiären Komplement-Defizienzen (zum Beispiel C5- oder C3-Defizienz) sowie Personen, die Therapien erhalten, die die Aktivierung des terminalen Komplements hemmen (z. B. Eculizumab), besteht ein erhöhtes Risiko invasiver, von *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W und Y hervorgerufener Erkrankungen, selbst wenn sie nach der Impfung mit MenQuadfi Antikörper entwickeln. Zur Anwendung bei immungeschwächten Patienten liegen keine Daten vor.

### Tetanus-Impfung

Die Impfung mit MenQuadfi ersetzt nicht die routinemäßige Tetanus-Immunsierung.

Die Anwendung von MenQuadfi zusammen mit einem Tetanustoxoid-haltigen Impfstoff beeinträchtigt weder das Ansprechen auf das Tetanustoxoid noch die Sicherheit.

### Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

### Verwendung mit anderen Impfstoffen

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Impfstoffe müssen stets Injektionsstellen an unterschiedlichen Gliedmaßen gewählt und unterschiedliche Spritzen verwendet werden.

Im Alter von 12–23 Monaten kann MenQuadfi zusammen mit jedem der folgenden Impfstoffe angewendet werden: Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff (MMR) und Varizellen-Impfstoff (V), kombinierte Diphtherie-, Tetanus-, azelluläre Pertussis-(DTaP-)Impfstoffe, einschließlich Kombinations-DTaP-Impfstoffe mit Hepatitis B (HBV), inaktiviertem Poliovirus (IPV) oder *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib), wie DTaP-IPV-HB-Hib-Impfstoff (Hib konjugiert mit Tetanustoxoid) und 13-valentem Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (PCV-13).

Im Alter von 10–17 Jahren kann MenQuadfi zusammen mit Impfstoffen gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis (azelluläre Komponente, adsorbiert, reduzierter Antigengehalt, Tdap) und Impfstoffen gegen humane Papillomaviren (rekombinant, adsorbiert, HPV) angewendet werden.

MenQuadfi kann gleichzeitig mit PCV-13 verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Gabe wurden geringere hSBA-GMTs an Tag 30 nach Verabreichung für die Serogruppe A beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist unbekannt. Als Vorsichtsmaßnahme könnte bei Kindern im Alter von 12–23 Monaten mit hohem Risiko für eine Erkrankung durch Serogruppe A die getrennte Verabreichung von MenQuadfi- und PCV-13-Impfstoff in Erwägung gezogen werden.

Meningokokken-Impfstoff-naive Kinder (im Alter von 10–17 Jahren) zeigten keine unterlegene Immunantwort auf das PT-Antigen und eine geringere Immunantwort auf FHA-, PRN- und FIM-Antigene, wenn der Tdap-Impfstoff gleichzeitig mit MenQuadfi und HPV verabreicht wurde, gegenüber dem Tdap-Impfstoff, der nur gleichzeitig mit dem HPV-Impfstoff verabreicht wurde. Die klinische Bedeutung der beobachteten Pertussis-Antigenreaktionen, die auch bei den bestehenden tetravalenten Meningokokken-Konjugatimpfstoffen beobachtet wurden, sind unbekannt.

Gleichzeitig angewendete Impfstoffe sollten immer an separaten Injektionsstellen und vorzugsweise kontralateral verabreicht werden.

Die zeitgleiche Verabreichung von MenQuadfi und anderen Impfstoffen als den oben aufgeführten wurde nicht untersucht.

#### Verwendung mit systemischen immunsuppressiven Arzneimitteln

Es ist zu erwarten, dass bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie möglicherweise keine ausreichende Immunantwort erzielt wird (siehe auch Abschnitt 4.4).

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Es liegen begrenzte klinische Daten zur Anwendung von MenQuadfi bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien deuten nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen in Form einer Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3). MenQuadfi sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter die potenziellen Risiken, inklusive die für den Fötus, überwiegt.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob MenQuadfi in die Muttermilch übergeht. MenQuadfi sollte während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt.

### Fertilität

Es wurde eine Studie zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität an weiblichen Kaninchen durchgeführt. Es wurden keine Auswirkungen auf die Paarungsleistung oder die weibliche Fertilität festgestellt. Zur männlichen Fertilität wurden keine Studien durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3).

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MenQuadfi hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Einige der unter Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen können jedoch die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinflussen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Sicherheit einer Einzeldosis MenQuadfi bei Personen ab 12 Monaten wurde in sieben randomisierten, aktiv kontrollierten, multizentrischen pivotalen Studien untersucht. 6.308 Probanden erhielten im Rahmen dieser Studien entweder eine Grundimmunisierung (N = 5.906) oder eine Auffrischimpfung (N = 402) mit einer Dosis MenQuadfi, und gingen in die Sicherheitsanalysen ein. Dies umfasste 1.389 Kleinkinder im Alter von 12 bis 23 Monaten, 498 Kinder im Alter von 2 bis 9 Jahren, 2.289 Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren, 1.684 Erwachsene im Alter von 18 bis 55 Jahren, 199 ältere Erwachsene im Alter von 56 bis 64 Jahren und 249 ältere Personen im Alter von 65 Jahren und älter. Davon erhielten 392 Jugendliche MenQuadfi zusammen mit Tdap und HPV und 589 Kleinkinder erhielten MenQuadfi zusammen mit MMR+V (N = 189), DTaP-IPV-HB-Hib (N = 200) oder PCV-13 (N = 200).

Die häufigsten Nebenwirkungen, die innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung mit einer Einzeldosis MenQuadfi allein berichtet wurden, waren bei Kleinkindern im Alter von 12 bis 23 Monaten Reizbarkeit (36,7 %) und Druckschmerz an der Injektionsstelle (30,6 %) und bei Kindern ab 2 Jahren Schmerz an der Injektionsstelle (38,7 %) und Myalgie (30,5 %). Diese Nebenwirkungen waren meist leicht oder mäßig schwer ausgeprägt.

Die Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen nach einer Auffrischimpfung mit MenQuadfi bei Jugendlichen und Erwachsenen ab 15 Jahren war mit der bei Jugendlichen und Erwachsenen, die eine Grundimmunisierung mit MenQuadfi erhielten, vergleichbar.

Die Raten der Nebenwirkungen innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung bei Kleinkindern waren vergleichbar, wenn MMR+V gleichzeitig mit oder ohne MenQuadfi verabreicht wurden, und wenn DTaP-IPV-HB-Hib mit oder ohne MenQuadfi verabreicht wurde. Insgesamt war die Rate der Nebenwirkungen bei Kleinkindern höher, die PCV-13 gleichzeitig mit MenQuadfi (36,5 %) erhielten als bei Kleinkindern, die PCV-13 allein erhielten (17,2 %).

##### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen, wie unten aufgeführt, wurden in klinischen Studien mit MenQuadfi bei alleiniger Verabreichung an Probanden ab 2 Jahren identifiziert. Das bei Kleinkindern im Alter von 12 bis 23 Monaten beobachtete Sicherheitsprofil wird im Abschnitt „Kinder und Jugendliche“ vorgestellt.

Die Nebenwirkungen werden gemäß der folgenden Häufigkeitskategorien aufgelistet:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ );

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ );

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ );

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

**Tabelle 1: Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen nach Verabreichung von MenQuadfi aus klinischen Studien bei Probanden ab 2 Jahren**

Organklasse des MedDRA-Systems	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Selten	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Schwindelgefühl
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Erbrechen, Übelkeit
	Selten	Durchfall, Magenschmerzen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Selten	Urtikaria, Pruritus, Hautausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Sehr häufig	Myalgie
	Selten	Schmerzen in einer Extremität
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Unwohlsein
		Schmerzen an der Injektionsstelle
	Häufig	Fieber
		An der Injektionsstelle: Schwellung, Erythem
	Gelegentlich	Müdigkeit
		An der Injektionsstelle: Pruritus, Wärme, Blutergüsse, Hautausschlag
	Selten	Schüttelfrost, Schmerzen in der Achselhöhle
An der Injektionsstelle: Induration		

### Kinder und Jugendliche

Das Sicherheitsprofil von MenQuadfi bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren war im Allgemeinen vergleichbar mit dem bei Erwachsenen. Erytheme und Schwellungen an der Injektionsstelle von MenQuadfi wurden bei Kindern im Alter von 2 bis 9 Jahren häufiger gemeldet (sehr häufig) als in den älteren Altersgruppen.

Bei Kleinkindern im Alter von 12 bis 23 Monaten wurden Erytheme und Schwellungen (sehr häufig) an der Injektionsstelle von MenQuadfi sowie Erbrechen (häufig) und Diarrhö (häufig) häufiger gemeldet als in den älteren Altersgruppen. Die folgenden Nebenwirkungen, die unten in Tabelle 2 aufgeführt sind, wurden sehr häufig oder häufig nach der Verabreichung von MenQuadfi bei Kleinkindern während klinischer Studien berichtet.

**Tabelle 2: Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen nach Verabreichung von MenQuadfi aus klinischen Studien an Probanden von 12 Monate bis 23 Monate**

Organklasse des MedDRA-Systems	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Sehr häufig	Appetitlosigkeit
Psychiatrische Erkrankungen	Sehr häufig	Reizbarkeit
	Häufig	Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Benommenheit
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Erbrechen, Durchfall
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Anormales Weinen
		An der Injektionsstelle: Druckschmerz/Schmerz, Erythem, Schwellung
	Häufig	Fieber
	Gelegentlich	An der Injektionsstelle: Juckreiz, Verhärtung, Blutergüsse, Hautausschlag

#### Ältere Bevölkerung

Insgesamt wurden innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung mit einer Einzeldosis MenQuadfi die gleichen lokalen und systemischen Nebenwirkungen bei älteren Erwachsenen ( $\geq 56$  Jahre) und bei jüngeren Erwachsenen (18 bis 55 Jahre) beobachtet, jedoch mit geringerer Häufigkeit; mit Ausnahme des Juckreizes an der Injektionsstelle, der bei älteren Erwachsenen häufiger (häufig) auftrat. Diese Nebenwirkungen waren meist von leichter oder mäßiger Intensität.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über **das** in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Überdosierung mit MenQuadfi ist aufgrund der Darreichungsform als Einzeldosisfläschchen unwahrscheinlich. Im Falle einer Überdosierung werden eine Überwachung der Vitalfunktionen und eine mögliche symptomatische Behandlung empfohlen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Meningokokken-Impfstoffe, ATC-Code: J07AH08

#### Wirkmechanismus

Antikapsuläre Meningokokken-Antikörper schützen über eine Komplement-vermittelte bakterizide Aktivität vor Meningokokken-Erkrankungen.

MenQuadfi induziert die Produktion bakterizider Antikörper gegen die Kapsel-Polysaccharide von *Neisseria meningitidis* der Serogruppen A, C, W und Y.

#### Immunogenität

Die Immunogenität einer Einzeldosis MenQuadfi zur Grundimmunisierung von Kleinkindern (12–23 Monate), Kindern und Jugendlichen (2–17 Jahre), Erwachsenen (18–55 Jahre) und älteren Erwachsenen (ab 56 Jahren) wurde in sechs pivotalen Studien untersucht. Die Immunogenität einer



Einzelndosis MenQuadfi als Auffrischimpfung (Probanden im Alter von 15–55 Jahren) wurde in einer pivotalen Studie untersucht.

Primäre Immunogenitäts-Analysen wurden anhand der serumbakteriziden Aktivität (SBA) unter Verwendung des humanen Serums als Quelle exogenen Komplements (hSBA) gemessen. Kaninchenkomplementdaten (rSBA) sind in Untergruppen in allen Altersgruppen verfügbar und folgen im Allgemeinen den Trends, die mit Humankomplementdaten (hSBA) beobachtet wurden.

Klinische Daten zur Persistenz von Antikörperreaktionen nach der Grundimmunisierung mit MenQuadfi und nach einer Auffrischimpfung bei Personen, die mit MenQuadfi grundimmunisiert wurden, liegen noch nicht vor.

#### Kleinkinder im Alter von 12 bis 23 Monaten

Die Immunogenität bei Probanden im Alter von 12 bis 23 Monaten wurde in zwei klinischen Studien untersucht (MET51 [NCT02955797] und MET57 [NCT03205371]).

Die MET51 wurde bei Probanden durchgeführt, die entweder zuvor nicht gegen Meningokokken geimpft worden waren oder in ihrem ersten Lebensjahr mit monovalenten Meningokokken-C-Konjugatimpfstoffen geimpft wurden.

Die MET57 wurde an zuvor nicht gegen Meningokokken geimpften Kleinkindern durchgeführt, um die Immunogenität und Sicherheit der gleichzeitigen Verabreichung von MenQuadfi mit pädiatrischen Impfstoffen (MMR+V, DTaP-IPV-HB-Hib oder PCV-13) zu beurteilen.

**Tabelle 3: Vergleich der bakteriziden Antikörperantwort auf MenQuadfi und MenACWY-TT-Impfstoff 30 Tage nach der Impfung bei zuvor nicht gegen Meningokokken geimpften Probanden sowie kombiniert (bei naiven und MenC-grundimmunisierten Probanden im Alter von 12 bis 23 Monaten (Studie MET51\*))**

Endpunkt nach Serogruppe	MenQuadfi (95 %-KI) naiv	MenACWY-TT (95 %-KI) naiv	MenQuadfi (95 %-KI) kombiniert (naiv + MenC-grundimmunisiert)	MenACWY-TT (95 %-KI) kombiniert (naiv + MenC-grundimmunisiert)
A	N = 293	N = 295	N = 490	N = 393–394
% ≥ 1 : 8 (Seroprotektion)**	90,8 (86,9; 93,8)	89,5 (85,4; 92,7)	90,4 (87,4; 92,9)	91,6 (88,4; 94,2)
% Serum-Antikörperantwort	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 (Seroprotektion)**	99,3 (97,6; 99,9)	81,4 (76,4; 85,6)	99,2 (97,9; 99,8)	85,5 (81,7; 88,9)
% Serum-Antikörperantwort	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

Endpunkt nach Serogruppe	MenQuadfi (95 %-KI) naiv	MenACWY-TT (95 %-KI) naiv	MenQuadfi (95 %-KI) kombiniert (naiv + MenC-grundimmunisiert)	MenACWY-TT (95 %-KI) kombiniert (naiv + MenC-grundimmunisiert)
% $\geq 1 : 8$ (Seroprotektion)**	83,6 (78,9; 87,7)	83,4 (78,7; 87,5)	84,9 (81,4; 87,9)	84,0 (80,0; 87,5)
% Serum-Antikörperantwort	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)
Y	N = 293	N = 296	N = 488–490	N = 394–395
% $\geq 1 : 8$ (Seroprotektion)**	93,2 (89,7; 95,8)	91,6 (87,8; 94,5)	94,3 (91,8; 96,2)	91,6 (88,5; 94,2)
% Serum-Antikörperantwort	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)

\* Kennzeichnung der klinischen Studie NCT02955797

N: Zahl der Probanden im Per-Protokoll-Analyse-Datensatz mit gültigen serologischen Ergebnissen.

95 %-KI der einzelnen Anteile anhand der exakten Binomialmethode berechnet.

\*\* Nicht-Unterlegenheitskriterium erfüllt

- *Ansprechen bei Probanden, die im ersten Lebensjahr bereits mit MenC-Konjugatimpfstoffen geimpft wurden*

Die meisten der mit einem monovalenten Meningokokken-C-Konjugatimpfstoff grundimmunisierten Kleinkinder (12–23 Monate) in der Studie MET51 wiesen hSBA-Titer  $\geq 1 : 8$  auf: in der MenQuadfi-Gruppe (N = 198)  $\geq 86,7\%$  und in der MenACWY-TT-Gruppe (N = 99)  $\geq 85,7\%$  an Tag 30 nach der Impfung. Diese Kleinkinder haben im Säuglingsalter MenC-TT- oder MenC-CRM-Impfstoffe erhalten. Die Seroprotektionsraten nach der Impfung waren für alle Serogruppen unabhängig von der Grundimmunisierung bei MenQuadfi und MenACWY-TT vergleichbar.

Bei den mit MenC-CRM grundimmunisierten Probanden waren die GMTs für die Serogruppe A in der MenQuadfi-Gruppe (n = 49) niedriger als in der MenACWY-TT-Gruppe (n = 25) [12,0 (8,23; 17,5) vs. 42,2 (25,9; 68,8)]. Nach Verabreichung von MenQuadfi waren die Seroprotektionsraten (hSBA-Titer  $\geq 1 : 8$ ) bei den mit MenC-CRM grundimmunisierten Probanden niedriger, aber immer noch vergleichbar für die Serogruppen A, Y und W im Vergleich zu denen der MenACWY-TT-Gruppe [A: 68 % (53,7; 81,3) vs. 96,0 % (79,6; 99,9)]; Y: 68,1 % (52,9; 80,9) vs. 80,0 % (59,3; 93,2); W: 68,1 % (52,9; 80,9) vs. 79,2 % (57,8; 92,9)]. Die Raten der Serogruppe C waren in beiden Gruppen vergleichbar [95,8 % (85,7; 99,5) vs. 92,0 % (74,0; 99,0)]. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist unbekannt. Dieser Aspekt könnte bei Personen mit hohem Risiko für eine MenA-Infektion in Betracht gezogen werden, die den MenC-CRM-Impfstoff in ihrem ersten Lebensjahr erhalten haben.

Die MET57 (NCT03205371) wurde mit zuvor nicht gegen Meningokokken geimpften Kleinkindern im Alter von 12 bis 23 Monate durchgeführt, um die Immunogenität und Sicherheit der Anwendung von MenQuadfi zusammen mit pädiatrischen Impfstoffen (MMR+V, DTaP-IPV-HB-Hib oder PCV-13) zu bewerten. Insgesamt waren die hSBA-Seroprotektionsraten nach der Impfung bei den Probanden, die MenQuadfi erhielten, für alle Serogruppen hoch (zwischen 88,9 % und 100 %). Die Serum-Antikörperantwort und die Seroprotektionsraten für die Serogruppe A waren vergleichbar bei

gleichzeitiger Verabreichung von MenQuadfi mit PCV-13 und der alleinigen Verabreichung (56,1 %, [95 %-KI 48,9; 63,2] und 83,7 % [95 %-KI 77,7; 88,6] vs. 71,9 % [95 %-KI 61,8; 80,6 und 90,6 % [95 %-KI 82,9; 95,6]). Es gab Unterschiede bei den hSBA-GMTs für die Serogruppe A, wenn MenQuadfi zusammen mit PCV-13 (N = 196) verabreicht wurde, im Vergleich zur alleinigen Verabreichung MenQuadfi (N = 96) (24,6 [95 %-KI 20,2; 30,1] und 49,0 [95 %-KI 36,8; 65,3]). Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist nicht bekannt, aber diese Beobachtung könnte bei Personen mit hohem Risiko für eine MenA-Infektion in Betracht gezogen werden, und folglich könnten Impfungen mit MenQuadfi und PCV-13 getrennt durchgeführt werden.

#### Kinder im Alter von 2 bis 9 Jahren

Die Immunogenität bei Probanden im Alter von 2 bis 9 Jahren wurde in der Studie MET35 (NCT03077438) (stratifiziert nach den Altersgruppen 2 bis 5 und 6 bis 9 Jahre) bewertet, indem die Serum-Antikörperantwort nach Anwendung von MenQuadfi oder MenACWY-CRM miteinander verglichen wurde.

Insgesamt wurde für die Probanden im Alter von 2 bis 9 Jahren mit MenQuadfi im Vergleich zu MenACWY-CRM für alle vier Serogruppen eine immunologische Nicht-Unterlegenheit, basierend auf der Serum-Antikörperantwort gemessen mittels hSBA, nachgewiesen.

**Tabelle 4: Vergleich der bakteriziden Antikörperantwort auf MenQuadfi und MenACWY-CRM 30 Tage nach der Impfung bei zuvor nicht gegen Meningokokken geimpften Probanden im Alter von 2 bis 5 Jahren sowie 6 bis 9 Jahren (Studie MET35\*)**

Endpunkt nach Serogruppe	2–5 Jahre		6–9 Jahre	
	MenQuadfi (95 %-KI)	MenACWY-CRM (95 %-KI)	MenQuadfi (95 %-KI)	MenACWY-CRM (95 %-KI)
A	N = 227–228	N = 221	N = 228	N = 237
% ≥ 1 : 8 (Seroprotektion)	84,6 (79,3; 89,1)	76,5 (70,3; 81,9)	88,2 (83,2; 92,0)	81,9 (76,3; 86,5)
% Serum-Antikörperantwort	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 (Seroprotektion)	97,4 (94,4; 99,0)	64,6 (57,9; 70,8)	98,3 (95,6; 99,5)	69,5 (63,2; 75,3)
% Serum-Antikörperantwort	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 (Seroprotektion)	90,8 (86,3; 94,2)	80,6 (74,8; 85,6)	98,7 (96,2; 99,7)	91,6 (87,3; 94,8)
% Serum-Antikörperantwort	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 (Seroprotektion)	97,8 (95,0; 99,3)	86,9 (81,8; 91,1)	99,1 (96,9; 99,9)	94,5 (90,8; 97,0)
% Serum-Anti- körperantwort	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)

\* Kennzeichnung der klinischen Studie NCT03077438

N: Zahl der Probanden im Per-Protokoll-Analyse-Datensatz mit gültigen serologischen Ergebnissen.

95 %-KI der einzelnen Anteile anhand der exakten Binomialmethode berechnet.

### Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren

Die Immunogenität bei Probanden im Alter von 10 bis 17 Jahren wurde in zwei Studien untersucht, in denen die Serum-Antikörperantwort nach Anwendung von MenQuadfi mit der von MenACWY-CRM (MET50 [NCT02199691]) oder MenACWY-DT (MET43 [NCT02842853]) miteinander verglichen wurde.

Die MET50 wurde mit zuvor nicht gegen Meningokokken geimpften Probanden durchgeführt und die Serum-Antikörperantwort wurde nach Anwendung von MenQuadfi allein, von MenACWY-CRM allein, von MenQuadfi zusammen mit Tdap und HPV sowie von Tdap und HPV allein bewertet.

**Tabelle 5: Vergleich der bakteriziden Antikörperantwort auf MenQuadfi und MenACWY-CRM 30 Tage nach der Impfung bei zuvor nicht gegen Meningokokken geimpften Probanden im Alter von 10 bis 17 Jahre (Studie MET50\*)**

Endpunkt nach Serogruppe	MenQuadfi (95 %-KI)		MenACWY-CRM (95 %-KI)	
A	N = 463		N = 464	
% ≥ 1 : 8 (Seroprotektion)	93,5	(90,9; 95,6)	82,8	(79,0; 86,1)
% Serum-Antikörperantwort**#	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 (Seroprotektion)	98,5	(96,9; 99,4)	76,0	(71,9; 79,8)
% Serum-Antikörperantwort**#	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	
% ≥ 1 : 8 Seroprotektion)	99,1	(97,8; 99,8)	90,7	(87,7; 93,2)
% Serum-Antikörperantwort**#	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)
Y	N = 463		N = 464	
% ≥ 1 : 8 (Seroprotektion)	97,2	(95,2; 98,5)	83,2	(79,5; 86,5)
% Serum-Antikörperantwort**#	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)

\* Kennzeichnung der klinischen Studie NCT02199691

N: Zahl der Probanden im Per-Protokoll-Analyse-Datensatz mit gültigen serologischen Ergebnissen.

95 %-KI der einzelnen Anteile anhand der exakten Binomialmethode berechnet.

\*\* hSBA-Titer nach der Impfung  $\geq 1 : 8$  bei Probanden mit hSBA-Titern vor der Impfung  $< 1 : 8$  oder mindestens 4-facher Anstieg der hSBA-Titer zwischen den Messungen vor und nach der Impfung bei Probanden mit hSBA-Titern vor der Impfung  $\geq 1 : 8$ .

# Nicht-Unterlegenheitskriterium erfüllt.

Die Studie MET43 wurde durchgeführt, um die Immunogenität von MenQuadfi im Vergleich zu MenACWY-DT bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen (10–55 Jahre) zu bewerten.

**Tabelle 6: Vergleich der bakteriziden Antikörperantwort auf MenQuadfi und MenACWY-DT 30 Tage nach der Impfung bei zuvor nicht gegen Meningokokken geimpften Probanden im Alter von 10 bis 17 Jahren (Studie MET43\*)**

Endpunkt nach Serogruppe	MenQuadfi (95 %-KI)		MenACWY-DT (95 %-KI)	
A	N = 1.097		N = 300	
% $\geq 1 : 8$ (Seroprotektion)	96,2	(94,9; 97,2)	89,0	(84,9; 92,3)
% Serum-Antikörperantwort**	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	
% $\geq 1 : 8$ (Seroprotektion)	98,5	(97,5; 99,1)	74,7	(69,3; 79,5)
% Serum-Antikörperantwort**	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	
% $\geq 1 : 8$ (Seroprotektion)	98,3	(97,3; 99,0)	93,7	(90,3; 96,1)
% Serum-Antikörperantwort**	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)
Y	N = 1.097		N = 300	
% $\geq 1 : 8$ (Seroprotektion)	99,1	(98,3; 99,6)	94,3	(91,1; 96,7)
% Serum-Antikörperantwort**	95,6	(94,2; 96,8)	85,7	(81,2; 89,4)
hSBA-GMT	208	(189; 228)	80,3	(65,6; 98,2)

\* Kennzeichnung der klinischen Studie NCT02842853

N: Zahl der Probanden im Per-Protocol-Analyse-Datensatz mit gültigen serologischen Ergebnissen.

95 %-KI der einzelnen Anteile anhand der exakten Binomialmethode berechnet.

\*\* Nicht-Unterlegenheitskriterium erfüllt.

#### Erwachsene im Alter von 18 bis 55 Jahren

Die Immunogenität bei Probanden im Alter von 18 bis 55 Jahren wurde in der Studie MET43 (NCT02842853) bewertet, in der MenQuadfi mit MenACWY-DT verglichen wurde.

**Tabelle 7: Vergleich der bakteriziden Antikörperantwort auf MenQuadfi und MenACWY-DT 30 Tage nach der Impfung bei zuvor nicht gegen Meningokokken geimpften Probanden im Alter von 18 bis 55 Jahren (Studie MET43\*)**

Endpunkt nach Serogruppe	MenQuadfi (95 %-KI)		MenACWY-DT (95 %-KI)	
A	N = 1.406–1.408		N = 293	
% $\geq 1 : 8$ (Seroprotektion)	93,5	(92,1; 94,8)	88,1	(83,8; 91,5)
% Serum-Antikörperantwort**	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	

Endpunkt nach Serogruppe	MenQuadfi (95 %-KI)		MenACWY-DT (95 %-KI)	
% ≥ 1 : 8 (Seroprotektion)	93,5	(92,0; 94,7)	77,8	(72,6; 82,4)
% Serum-Antikörperantwort**	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 (Seroprotektion)	94,5	(93,2; 95,7)	80,2	(75,2; 84,6)
% Serum-Antikörperantwort**	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 (Seroprotektion)	98,6	(97,8; 99,1)	81,2	(76,3; 85,5)
% Serum-Antikörperantwort**	88,1	(86,3; 89,8)	60,8	(54,9; 66,4)
hSBA-GMT	219	(200; 239)	54,6	(42,3; 70,5)

\* Kennzeichnung der klinischen Studie NCT02842853

N: Zahl der Probanden im Per-Protocol-Analyse-Datensatz mit gültigen serologischen Ergebnissen.

95 %-KI der einzelnen Anteile anhand der exakten Binomialmethode berechnet.

\*\* Nicht-Unterlegenheitskriterium erfüllt.

### Erwachsene ab 56 Jahren

Die Immunogenität bei Erwachsenen ≥ 56 Jahre (Mittelwert 67,1 Jahre, Altersspanne 56,0–97,2 Jahre) wurde in der Studie MET49 (NCT02842866) untersucht, in der die Immunogenität von MenQuadfi mit einem MenACWY-Polysaccharid-Impfstoff verglichen wurde.

**Tabelle 8: Vergleich der bakteriziden Antikörperantwort auf MenQuadfi und MenACWY-Polysaccharid-Impfstoff 30 Tage nach der Impfung bei zuvor nicht gegen Meningokokken geimpften Probanden ab 56 Jahren (Studie MET49\*)**

Endpunkt der Serogruppe	MenQuadfi (95 %-KI)		MenACWY-Polysaccharid- Impfstoff (95 %-KI)	
A	N = 433		N = 431	
% ≥ 1 : 8 (Seroprotektion)	89,4	(86,1; 92,1)	84,2	(80,4; 87,5)
% Serum-Antikörperantwort**	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 (Seroprotektion)	90,1	(86,9; 92,7)	71,0	(66,5; 75,2)
% Serum-Antikörperantwort**	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 (Seroprotektion)	77,4	(73,1; 81,2)	63,1	(58,4; 67,7)
% Serum-Antikörperantwort**	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 (Seroprotektion)	91,7	(88,7; 94,1)	67,7	(63,1; 72,1)
% Serum-Antikörperantwort**	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)

\* Kennzeichnung der klinischen Studie NCT02842866

N: Zahl der Probanden im Per-Protocol-Analyse-Datensatz mit gültigen serologischen Ergebnissen.

95 %-KI der einzelnen Anteile anhand der exakten Binomialmethode berechnet.

\*\* Nicht-Unterlegenheitskriterium erfüllt.

### Ansprechen auf die Auffrischimpfung

In der Studie MET56 (NCT02752906) wurde die Immunogenität einer Auffrischimpfung mit MenQuadfi mit der einer Auffrischimpfung mit MenACWY-DT bei Probanden im Alter von mindestens 15 Jahren verglichen. Diese Probanden hatten 4 bis 10 Jahre zuvor eine Grundimmunisierung mit einem tetravalenten Meningokokken-Konjugatimpfstoff (MenACWY-CRM (11,3 %) oder MenACWY-DT (86,3 %)) erhalten.

Zu Studienbeginn waren die hSBA-Seroprotektionsraten und -GMTs bei den Serogruppen A, C, W und Y vergleichbar.

**Tabelle 9: Vergleich der bakteriziden Antikörperantwort auf MenQuadfi und MenACWY-DT 30 Tage nach der Auffrischimpfung (Studie MET56\*)**

Endpunkt der Serogruppe	MenQuadfi (95 %-KI)		MenACWY-DT (95 %-KI)	
A	N = 384		N = 389	
% ≥ 1 : 8 (Seroprotektion)	100,0	(99,0; 100,0)	99,0	(97,4; 99,7)
% Serum-Antikörperantwort**	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 (Seroprotektion)	99,5	(98,1; 99,9)	99,0	(97,4; 99,7)
% Serum-Antikörperantwort**	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 (Seroprotektion)	100,0	(99,0; 100,0)	99,7	(98,6; 100,0)
% Serum-Antikörperantwort**	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 (Seroprotektion)	99,7	(98,6; 100,0)	99,5	(98,2; 99,9)
% Serum-Antikörperantwort**	97,4	(95,3; 98,7)	95,6	(93,1; 97,4)
hSBA-GMT	2.070	(1.807; 2.371)	811	(699; 941)

\* Kennzeichnung der klinischen Studie NCT02752906

N: Zahl der Probanden im Per-Protocol-Analyse-Datensatz mit gültigen serologischen Ergebnissen.

95 %-KI der einzelnen Anteile anhand der exakten Binomialmethode berechnet.

\*\* Nicht-Unterlegenheitskriterium erfüllt.

Klinische Daten zum Ansprechen nach einer Auffrischimpfung bei mit MenQuadfi grundimmunisierten Probanden liegen noch nicht vor.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Verpflichtung zur Vorlage der Ergebnisse von Studien innerhalb einer oder mehrerer Untergruppen der pädiatrischen Bevölkerungsgruppe unter 12 Monaten zurückgestellt (siehe Abschnitt 4.2 für Informationen zur pädiatrischen Verwendung).

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten zur Sicherheit ergaben auf der Grundlage einer Studie zur Entwicklungs- und Reproduktionstoxizität bei weiblichen Kaninchen keine besonderen Risiken für den Menschen.

Die Verabreichung von MenQuadfi in der vollen, für den Menschen bestimmten Dosierung an weibliche Kaninchen zeigte keine Auswirkungen auf die Paarungsleistung oder die weibliche Fertilität, kein teratogenes Potenzial und keine Auswirkungen auf die prä- oder postnatale Entwicklung.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Natriumacetat  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

42 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).  
Nicht einfrieren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behälters**

Lösung in einer durchsichtigen Durchstechflasche aus Typ-I-Borosilikatglas mit einem 13 mm großen Chlorbutylstopfen und einem Schnappdeckel.  
Packung mit 1 oder 5 Einzeldosis-Durchstechflaschen (0,5 ml).  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen (oder Verfärbungen) zu untersuchen. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

#### *Vorbereitung*

Entfernen Sie den Schnappdeckel und ziehen Sie mit einer geeigneten Spritze und Kanüle 0,5 ml des Produkts auf. Vergewissern Sie sich vor der Injektion, dass keine Luftblasen vorhanden sind.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.



**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1483/001 – 1 Durchstechflasche  
EU/1/20/1483/002 – 5 Durchstechflaschen

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift des Herstellers der biologischen Wirkstoffe

Sanofi Pasteur  
One Discovery Drive  
Swiftwater PA 18370  
USA

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Sanofi Pasteur  
One Discovery Drive  
Swiftwater PA 18370  
USA

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

In Übereinstimmung mit Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittellabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Zulassungsinhaber (MAH) muss den ersten PSUR für dieses Produkt innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vorlegen.

## D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

### • Risikomanagement-Plan (RMP)

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP sollte eingereicht werden:

- auf Ersuchen der Europäischen Arzneimittelagentur;
- immer dann, wenn das Risikomanagementsystem geändert wird, insbesondere wenn neue Informationen eingehen, die zu einer signifikanten Änderung des Nutzen-Risiko-Profiles führen können, oder wenn ein wichtiger Meilenstein (Pharmakovigilanz oder Risikominimierung) erreicht wird.

### • Verpflichtung zur Durchführung von Maßnahmen nach der Zulassung

Der MAH schließt innerhalb des angegebenen Zeitrahmens die folgenden Maßnahmen ab:

Beschreibung	Fälligkeitsdatum
Studie MET62: Immunogenität und Sicherheit eines sich in der klinischen Prüfung befindlichen tetravalenten Meningokokken-Konjugatimpfstoffs, der als Auffrischungsimpfstoff bei Kindern verabreicht wird, die 3 Jahre zuvor als Kleinkinder geimpft wurden	Q2 2021
Studie MET59: Immunogenität und Sicherheit einer Auffrischimpfung eines sich in der klinischen Prüfung befindlichen tetravalenten MenACYW-Konjugatimpfstoffs bei Jugendlichen und Erwachsenen	Q2 2022
Studie MEQ00066: Sicherheit und Immunogenität einer Einzeldosis des MenACYW-Konjugatimpfstoffs mindestens 3 Jahre nach der Erstimpfung mit entweder Menomune <sup>®</sup> oder MenACYW-Konjugatimpfstoff bei älteren Erwachsenen	Q1 2024

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

MenQuadfi – Faltschachtel für die Durchstechflasche, Packung mit 1x1 Dosis  
MenQuadfi – Faltschachtel für die Durchstechflasche, Packung mit 5x1 Dosis

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MenQuadfi, Injektionslösung  
Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Gruppe A, C, W und Y

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis (0,5 ml) enthält je 10 Mikrogramm Polysaccharid der *Neisseria-meningitidis*-Gruppen A, C, W und Y (konjugiert an 55 Mikrogramm Tetanustoxoid-Trägerprotein).

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung  
1 Einzeldosis-Durchstechflasche (0,5 ml)  
5 Einzeldosis-Durchstechflaschen (0,5 ml)

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.  
Intramuskuläre Anwendung.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis MM/JJJJ

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).  
Nicht einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankreich

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/20/1483/001 – 1 Durchstechflasche  
EU/1/20/1483/002 – 5 Durchstechflaschen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.



**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC:  
SN:  
NN:

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Etikett – MenQuadfi - Durchstechflasche**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

MenQuadfi, Injektionslösung  
Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Gruppe A, C, W und Y  
i. m.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1 Dosis (0,5 ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

Sanofi Pasteur

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### MenQuadfi, Injektionslösung

Konjugatimpfstoff gegen Meningokokken der Gruppen A, C, W und Y

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie oder Ihr Kind.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmal lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist MenQuadfi wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MenQuadfi beachten?
3. Wie ist MenQuadfi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MenQuadfi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist MenQuadfi und wofür wird es angewendet?

##### Was MenQuadfi ist und wofür es angewendet wird

MenQuadfi ist ein Impfstoff, der an Kinder ab 1 Jahr, Jugendliche und Erwachsene verabreicht werden kann.

MenQuadfi trägt zum Schutz vor Infektionen bei, die durch eine Art von Bakterien namens „*Neisseria meningitidis*“, besonders der Gruppen A, C, W und Y, verursacht werden.

*Neisseria-meningitidis*-Bakterien (auch Meningokokken genannt) können von Mensch zu Mensch übertragen werden und können schwere und manchmal lebensbedrohliche Infektionen auslösen wie z. B.:

- Meningitis - eine Entzündung des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt
- Sepsis - eine Infektion des Blutes.

Beide Infektionen können zu schwerwiegenden Krankheiten mit lang anhaltenden Auswirkungen oder möglicherweise zum Tod führen.

MenQuadfi sollte in Übereinstimmung mit den offiziellen nationalen Richtlinien verwendet werden.

##### Wie MenQuadfi wirkt

MenQuadfi wirkt, indem es die natürliche Abwehr (Immunsystem) der geimpften Person stimuliert, um schützende Antikörper gegen die Bakterien zu produzieren.

MenQuadfi hilft nur beim Schutz vor Krankheiten, die durch *Neisseria meningitidis* der Gruppen A, C, W und Y verursacht werden.

- Es schützt nicht vor Infektionen, die durch andere Arten von *Neisseria meningitidis* verursacht werden.
- Es schützt nicht vor Meningitis oder Sepsis, die durch andere Bakterien oder Viren verursacht wird.

Wie jeder Impfstoff schützt MenQuadfi möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MenQuadfi beachten?**

### **MenQuadfi darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind oder bereits eine allergische Reaktion auf diesen Impfstoff bei Ihnen oder Ihrem Kind aufgetreten ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind MenQuadfi erhalten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit MenQuadfi mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind

- eine Infektion mit hoher Temperatur (über 38 °C) haben. Wenn dies zutrifft, wird die Impfung durchgeführt, nachdem die Infektion unter Kontrolle ist. Es besteht keine Notwendigkeit, die Impfung bei einer leichten Infektion wie einer Erkältung hinauszuzögern. Sprechen Sie jedoch zuerst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
- eine Blutgerinnungsstörungen haben oder schnell Blutergüsse (blaue Flecken) bekommen.
- jemals durch eine Injektion ohnmächtig geworden sind. Ohnmachtsanfälle, manchmal begleitet von Stürzen, können (meist bei Jugendlichen) nach oder sogar vor einer Injektion auftreten.
- ein schwaches Immunsystem haben (z. B. aufgrund einer HIV-Infektion, einer anderen Krankheit oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen), da Sie oder Ihr Kind möglicherweise nicht in vollem Umfang von MenQuadfi profitieren .

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft (oder Sie nicht sicher sind, ob sie zutreffen), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind mit MenQuadfi geimpft werden.

Wie bei jedem Impfstoff ist es möglich, dass MenQuadfi nicht alle Personen, die den Impfstoff erhalten, vollständig schützt.

### **Anwendung von MenQuadfi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten, kürzlich andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten haben oder beabsichtigen, andere Impfstoffe oder Arzneimittel zu erhalten.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem beeinflussen, wie z. B.:

- hochdosierte Kortikosteroide,
- Chemotherapie.

MenQuadfi kann zur gleichen Zeit wie andere Impfstoffe an einer separaten Injektionsstelle verabreicht werden. Dazu gehören die Impfstoffe, die vor Infektionen mit Masern, Mumps, Röteln, Varizellen, Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, *Haemophilus-influenzae*-Typ-b, Hepatitis B, Pneumokokken und Humanen Papillomviren schützen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie MenQuadfi erhalten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

MenQuadfi hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Setzen Sie sich jedoch nicht an das Steuer eines Fahrzeuges und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen oder Ihnen schwindelig ist.

### **MenQuadfi enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist MenQuadfi anzuwenden?**

MenQuadfi wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als 0,5-ml-Injektion in den Muskel verabreicht. Der Impfstoff wird im Oberarm oder im Oberschenkel verabreicht, je nach Alter und Muskelmasse der geimpften Person.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Symptome nach der Impfung haben:

- juckender Hautausschlag,
- Kurzatmigkeit,
- Schwellung des Gesichts oder der Zunge.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Dies können Anzeichen einer allergischen Reaktion sein.

### **Möglicherweise auftretende Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monate:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Kindern betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Empfindlichkeit, Rötung Schwellung
- Reizbarkeit
- Weinen
- Appetitlosigkeit

- Schläfrigkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Kindern betreffen):

- Fieber
- Erbrechen
- Durchfall

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Kindern betreffen):

- Schlafstörungen
- Nesselsucht
- Juckreiz, Bluterguss, Verhärtung oder Ausschlag an der Injektionsstelle

**Möglicherweise auftretende Nebenwirkungen bei Kindern (ab 2 Jahre), Jugendlichen und Erwachsenen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen
- Muskelschmerzen
- Kopfschmerzen
- Allgemeines Unwohlsein

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Juckreiz, Wärmegefühl, Bluterguss, Ausschlag an der Injektionsstelle
- Erbrechen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Müdigkeit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- vergrößerte Lymphknoten
- Durchfall, Magenschmerzen
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag
- Schmerzen in den Armen oder Beinen
- Schüttelfrost, Schmerzen in der Achselhöhle
- Verhärtung an der Injektionsstelle

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist MenQuadfi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegeben Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).  
Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was MenQuadfi enthält

#### Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

- Die Wirkstoffe sind
  - Polysaccharid von *Neisseria meningitidis* der Gruppe A<sup>1</sup> 10 Mikrogramm
  - Polysaccharid von *Neisseria meningitidis* der Gruppe C<sup>1</sup> 10 Mikrogramm
  - Polysaccharid von *Neisseria meningitidis* der Gruppe Y<sup>1</sup> 10 Mikrogramm
  - Polysaccharid von *Neisseria meningitidis* der Gruppe W<sup>1</sup> 10 Mikrogramm
  - <sup>1</sup>Konjugiert an Tetanustoxoid-Trägerprotein 55 Mikrogramm
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Natriumchlorid
  - Natriumacetat
  - Wasser für Injektionszwecke

### Wie MenQuadfi aussieht und Inhalt der Packung

MenQuadfi ist eine klare, farblose Lösung zur Injektion.

MenQuadfi ist in Packungen mit 1 oder 5 Durchstechflaschen (0,5 ml) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon  
Frankreich

#### Hersteller

Sanofi Pasteur



One Discovery Drive  
Swiftwater PA 18370  
USA

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

<b>België/ Belgique /Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 275 5224
<b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> SANOFI-AVENTIS Zrt Tel.: +36 1 505 0000
<b>Danmark</b> Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Sanofi S.r.l. Tel.: +39 02 39394983
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel: +31 20 245 4000
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> VIANEX S.A. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 6797	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel.: +385 1 6003 400	<b>România</b> Sanofi Romania SRL Tel.: +40 (0) 21 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> sanofi-aventis d.o.o. Tel.: +386 1 560 48 00
<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 22-766276	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.