



76

Subsecretaría de Salud Pública
División Prevención y Control de Enfermedades
Departamento de Inmunizaciones



1183

ORD B27N° _____/

ANT.: Sin antecedentes

MAT.: Informa incorporación vacuna conjugada frente a meningococo A, C, W-135 e Y del laboratorio Sanofi Pasteur.

SANTIAGO, 23 ABR 2024

DE : SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCION

Junto con saludar, se informa a través de la presente, la incorporación al arsenal del Departamento de Inmunizaciones de la vacuna conjugada frente a meningococo de los grupos A, C, W-135 e Y MenQuadfi® del Laboratorio Sanofi Pasteur.

A continuación, se mencionan las características principales de esta vacuna:

Indicación

MenQuadfi® está indicada 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-135 e Y.

Composición

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-135 de <i>Neisseria meningitidis</i> ¹	10 microgramos

¹Conjugado con proteína transportadora de toxoide tetánico 55 microgramos

Excipientes: cloruro de sodio, acetato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Posología y Administración

Inmunización primaria:

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

No se ha establecido la seguridad e inmunogenicidad de MenQuadfi® en individuos menores de 12 meses.

Vía 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.

Presentación

Envase primario: Vial de 0,5 mL.

Envase secundario: 5 viales de dosis única (0,5 mL).

Apariencia de la vacuna

Solución transparente e incolora.

Si se observa alguna partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de su administración, se debe dejar en cuarentena e informar al Programa Nacional de Inmunizaciones de la SEREMI de Salud correspondiente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o tras la administración previa de esta vacuna o de una vacuna que contenga los mismos componentes.

Advertencias y precauciones

- 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.

- 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.

- 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.

- La vacuna 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.

- Cabe la posibilidad de que en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o pacientes con inmunodeficiencia, no se obtenga una respuesta inmune adecuada.

Reacciones Adversas

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.

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 N°1.

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 $< 1/1.000$)

Tabla N°1: 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

Recordar que la notificación de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) se realiza a través de la plataforma del ISP del Sistema de Vigilancia Integrada para la comunicación de eventos adversos (SVI): <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>.

Para el caso de los errores programáticos o EPRO, se debe completar y enviar el formulario de notificación a sus respectivos Servicios de Salud (SS) y SEREMI de Salud. Este último a su vez, remitirá la documentación solicitada a la dirección de correo electrónico epro@minsal.cl.

Los formularios de notificación, seguimiento y cierre de caso, se encuentran disponibles para descargar en el siguiente enlace: <https://vacunas.minsal.cl/conozcanos/marco-legal-2/formularios-de-notificacion/>

Almacenamiento

Almacenar entre 2°C y 8°C.
No congelar.



Envase secundario MenQuadfi®.

Sin otro particular, saluda atentamente.



ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

Distribución:

- Secretaría Regional Ministerial de Salud del país
- Directores de los Servicios de Salud del país (SS)
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de las Seremis del país
- Encargadas Programa Nacional de Inmunizaciones de los SS del país
- Gabinete Ministra de Salud
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Prevención y Control de Enfermedades.
- Departamento de Inmunizaciones.
- Oficina de Partes.