

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ProQuad prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
ProQuad prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce

Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Virus morbillorum ¹ vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston)	ne méně než 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ *
Virus parotitidis ¹ vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™ (Level B))	ne méně než 4,30 log ₁₀ CCID ₅₀ *
Virus rubellae ² vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3)	ne méně než 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ *
Virus varicellae ³ vivum attenuatum (kmen Oka/Merck)	ne méně než 3,99 log ₁₀ PFU**

* 50 % infekční dávka buněčné kultury

** plaky–tvořící jednotky

(¹) Vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

(²) Vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI–38) fibroblastech.

(³) Vyrobeno na lidských diploidních (MRC–5) buňkách.

Očkovací látka může obsahovat stopy rekombinantního lidského albuminu (rHA).

Očkovací látka obsahuje stopová množství neomycinu. Viz bod 4.3.

Pomocné látky se známým účinkem

Očkovací látka obsahuje 16 mg sorbitolu. Viz bod 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Před rekonstitucí je prášek bílý až nažloutlý kompaktní krystalický koláč a rozpouštědlo je čirá bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek ProQuad je indikován k současnému očkování proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím u jedinců ve věku od 12 měsíců.

Přípravek ProQuad lze za zvláštních podmínek podávat jedincům od 9 měsíců věku (např. s cílem dodržet národní očkovací schémata, při propuknutí epidemie nebo při cestě do oblastí s vysokou prevalencí spalniček; viz body 4.2, 4.4 a 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek ProQuad se musí používat v souladu s oficiálními doporučeními.

- Jedinci ve věku 12 měsíců a starší
Jedinci ve věku od 12 měsíců mají dostat k zajištění optimální ochrany před planými neštovicemi dvě dávky přípravku ProQuad nebo jednu dávku přípravku ProQuad následovanou druhou dávkou monovalentní očkovací látky proti planým neštovicím (viz bod 5.1). Mezi první a druhou dávkou každé živé virové oslabené očkovací látky musí uplynout alespoň jeden měsíc. Doporučuje se aplikovat druhou dávku během tří měsíců následujících po první dávce.
- Jedinci ve věku mezi 9 a 12 měsíci
Údaje o imunogenitě a bezpečnosti prokazují, že přípravek ProQuad lze podávat jedincům ve věku mezi 9 a 12 měsíci, a to za zvláštních okolností (např. v souladu s oficiálními doporučeními nebo pokud se má za to, že časná ochrana je nutná). V takových případech musí jedinci dostat druhou dávku přípravku ProQuad, která se podá s odstupem nejméně 3 měsíců, aby se zajistila optimální ochrana proti spalničkám a planým neštovicím (viz body 4.4 a 5.1).
- Jedinci mladší než 9 měsíců
Přípravek ProQuad není pro tuto podskupinu pediatrické populace indikován. Bezpečnost a účinnost přípravku ProQuad u dětí mladších 9 měsíců nebyla stanovena.

Přípravek ProQuad lze použít jako druhou dávku u jedinců, kteří předtím dostali očkovací látku proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám a očkovací látku proti planým neštovicím.

Způsob podání

Očkovací látku je nutno aplikovat intramuskulárně (i.m.) nebo subkutánně (s.c.).

Preferovaným injekčním místem je anterolaterální oblast stehna u mladších dětí a oblast deltoideu u starších dětí, dospívajících a dospělých.

U pacientů s trombocytopenií nebo jakoukoliv poruchou srážlivosti má být očkovací látka aplikována subkutánně.

Opatření při zacházení s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním jsou uvedena v bodě 6.6.

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

Očkovací látka se za žádných okolností nemá podávat intravaskulárně.

4.3 Kontraindikace

Anamnéza hypersenzitivity na kteroukoliv očkovací látku proti planým neštovicím nebo na očkovací látku proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám, na kteroukoliv pomocnou látku nebo na neomycin, který se může vyskytovat ve stopových zbytkových množstvích (viz body 2, 4.4 a 6.1).

Krevní dyskrázie, leukemie, lymfomy jakéhokoliv typu nebo jiné maligní novotvary ovlivňující hematopoetický a lymfatický systém.

Současná imunosupresivní léčba (včetně podávání vysokých dávek kortikosteroidů) (viz bod 4.8). U jedinců léčených místní aplikací kortikosteroidů nebo parenterální aplikací kortikosteroidů v nízkých dávkách (např. jako profylaxe astmatu nebo jako substituční léčba) není přípravek ProQuad kontraindikován.

Závažná humorální nebo buněčná (primární nebo získaná) imunodeficience, např. závažná kombinovaná imunodeficience, agamaglobulinemie a AIDS nebo symptomatická infekce HIV nebo věkově specifické procento CD4+ T-lymfocytů u dětí mladších než 12 měsíců: CD4+ <25 %; u dětí mezi 12 a 35 měsíci: CD4+ <20 %; u dětí mezi 36 a 59 měsíci: CD4+ <15 % (viz body 4.4 a 4.8).

U těžce imunokompromitovaných jedinců, jimž byla nedopatřením aplikována očkovací látka obsahující virus spalniček byla popsána spalničková encefalitida s inkluzními tělísky (measles inclusion body encephalitis), pneumonitida a fatální průběh jako přímý důsledek diseminované infekce virem spalniček z očkovací látky.

Rodinná anamnéza vrozené nebo dědičné imunodeficience, pokud není prokázána imunokompetence potenciálního příjemce očkovací látky.

Aktivní neléčená tuberkulóza. U dětí léčených na tuberkulózu nedošlo po imunizaci očkovací látkou obsahující živý virus spalniček k exacerbaci choroby. O účinku očkovacích látek obsahujících virus spalniček na děti s neléčenou tuberkulózou nebyly dosud hlášeny žádné studie.

Očkování musí být odloženo během jakéhokoliv onemocnění s horečkou > 38,5 °C.

Těhotenství. Dále je nutno v době 1 měsíce po očkování zamezit otěhotnění (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pro případ vzácně se vyskytující anafylaktické reakce po aplikaci očkovací látky musí být vždy snadno dostupná odpovídající farmakologická léčba a dohled.

Kromě toho se očkovací látky s živými viry spalniček a s živými viry příušnic připravují v kultuře buněk kuřecích zárodků. U osob s anamnézou anafylaktických, anafylaktoidních nebo jiných okamžitých reakcí (např. kopřivka, otoky úst a hrdla, obtížné dýchání, hypotenze nebo šok) po požití vajec může existovat zvýšené riziko okamžitých reakcí přecitlivělosti. V takových případech je nutno před očkováním pečlivě zvážit poměr možného rizika a léčebného přínosu.

Aplikace přípravku ProQuad osobám s osobní nebo rodinnou anamnézou křečí nebo s anamnézou poranění mozku si vyžaduje značnou opatrnost. Lékař musí být připraven na zvýšení teploty, k němuž dochází po očkování (viz bod 4.8).

Jedinci mladší než 12 měsíců, kteří jsou během propuknutí epidemie spalniček nebo z jiných důvodů očkováni očkovací látkou obsahující spalničky, nemusí na očkování reagovat kvůli přítomnosti cirkulujících protilátek mateřského původu a/nebo nezralosti imunitního systému (viz body 4.2 a 5.1).

Očkovací látka obsahuje jako pomocnou látku 16 mg sorbitolu. Pacientům se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy se nesmí tato očkovací látka podat.

Po dobu 6 týdnů po aplikaci přípravku ProQuad se musí očkované osoby vyvarovat užívání salicylátů, protože po užívání salicylátů během infekce divokým virem planých neštovic byl popsán rozvoj Reyova syndromu.

Očkování přípravkem ProQuad nemusí zajistit ochranu všech očkovaných jedinců.

Přenos

U většiny vnímavých jedinců docházelo 7 až 28 dní po očkování k vylučování malých množství živého oslabeného viru zarděnek z nosu nebo hrdla. Neexistují žádné potvrzené důkazy o tom, že by se tento virus přenášel na vnímavé osoby, které jsou ve styku s očkovanými jedinci. Přenos těsným osobním kontaktem, i když se uznává jako teoretická možnost, se proto nepovažuje za významné riziko; byl však zaznamenán přenos viru zarděnek z očkovací látky na kojence mateřským mlékem bez důkazu klinických projevů onemocnění (viz bod 4.6).

Neobjevily se žádné zprávy o přenosu více oslabeného kmene Enders' Edmonston viru spalniček ani kmene Jeryl Lynn™ viru příušnic z očkovaných osob na vnímavé jedince, kteří s těmito osobami přišli do styku.

Zkušenosti po uvedení živé očkovací látky proti planým neštovicím (Varicella Vaccine live, Oka/Merck) na trh naznačují, že vzácně může dojít k přenosu viru očkovací látky proti planým neštovicím ze zdravých očkovaných jedinců (u nichž dojde nebo nedojde k rozvoji vyrážky podobné planým neštovicím) na osoby vnímavé vůči planým neštovicím, právě tak jako u vysoce rizikových jedinců vnímavých vůči planým neštovicím (viz bod 4.8).

Mezi vysoce rizikové jedince vnímavé vůči planým neštovicím patří:

- imunokompromitovaní jedinci (viz bod 4.3),
- těhotné ženy bez doložené pozitivní anamnézy planých neštovic (varicella) nebo laboratorního důkazu prodělané infekce,
- novorozenci matek bez doložené pozitivní anamnézy planých neštovic nebo laboratorního důkazu prodělané infekce.

Po dobu až 6 týdnů po očkování se musí očkované osoby co nejvíce snažit vyvarovat těsného kontaktu s vysoce rizikovými jedinci vnímavými vůči planým neštovicím. V situacích, kdy je kontakt s vysoce rizikovými jedinci vnímavými vůči planým neštovicím nevyhnutelný, je nutno zvážit možné nebezpečí přenosu viru očkovací látky proti planým neštovicím ve srovnání s rizikem získání a přenosu viru planých neštovic divokého typu.

Trombocytopenie

U pacientů s trombocytopenií nebo jakoukoliv poruchou srážlivosti má být očkovací látka aplikována subkutánně, protože u těchto pacientů může po intramuskulárním podání dojít ke krvácení.

V klinických hodnoceních nebyly hlášeny žádné případy vzniku nebo zhoršení trombocytopenie u jedinců očkovaných přípravkem ProQuad. Po uvedení přípravku na trh byly po základním očkování přípravkem ProQuad hlášeny případy trombocytopenie. Případy trombocytopenie byly navíc hlášeny po základním očkování nebo po přeočkování očkovací látkou proti spalničkám, očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám a očkovací látkou proti planým neštovicím. Zkušenosti s očkovací látkou obsahující živé viry spalniček, příušnic a zarděnek po jejím uvedení na trh ukazují, že u jedinců s trombocytopenií může po očkování dojít k jejímu zhoršení. Navíc u jedinců, u nichž došlo po první dávce očkovací látky obsahující živé viry spalniček, příušnic a zarděnek k rozvoji trombocytopenie, může při opakovaných dávkách opět dojít k rozvoji trombocytopenie. Ke zjištění nutnosti podání dalších případných dávek očkovací látky lze zjistit sérologický stav jedince. V takových případech je třeba před dalším očkováním přípravkem ProQuad pečlivě stanovit poměr případného rizika a přínosu (viz bod 4.8).

Febrilní křeče

Během 5 až 12 dní po podání první dávky kvadrivalentní očkovací látky proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím dětem bylo v porovnání se současným podáním očkovacích látek proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím pozorováno zvýšené riziko febrilních křečí (viz body 4.8 a 5.1).

Jiné

Očkování lze zvážit u pacientů s vybranými deficitem imunity, kde přínosy převáží nad riziky (asymptomatické pacienti s HIV, deficiencie podtřídy IgG, vrozená neutropenie, chronická granulomatózní choroba a choroby z deficiencie komplementu).

Pacienti s oslabenou imunitou, u kterých není toto očkování kontraindikováno (viz bod 4.3), nemusí reagovat tak dobře, jako pacienti s neoslabenou imunitou; proto někteří z těchto pacientů mohou spalničkami, příušnicemi, zarděnkami nebo planými neštovicemi navzdory řádnému podání očkovací látky při kontaktu onemocnět. Tyto pacienty je nutno pečlivě sledovat s ohledem na příznaky spalniček, parotitidy, zarděnek a planých neštovic.

Profylaxe po expozici

K dispozici nejsou žádné klinické údaje ohledně aplikace přípravku ProQuad po expozici spalničkám, příušnicím, zarděnkám nebo planým neštovicím. Byla však prokázána postexpoziční profylaxe proti planým neštovicím očkovací látkou Varicella Vaccine live (Oka/Merck) a proti spalničkám očkovacími látkami obsahujícími virus spalniček, vyráběnými společností Merck & Co., Inc.

Interference s laboratorními testy: viz bod 4.5.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Mezi aplikací očkovací látky obsahující živý virus a přípravku ProQuad musí uplynout minimálně jeden měsíc.

Po dobu 6 týdnů po aplikaci přípravku ProQuad se musí očkované osoby vyvarovat užívání salicylátů (viz bod 4.4).

Současně s přípravkem ProQuad nepodávejte imunoglobulin (IG) ani varicella zoster imunoglobulin (VZIG).

Podávání imunoglobulinů současně s přípravkem ProQuad může negativně ovlivnit očekávanou imunitní odpověď. Po transfuzi krve nebo plazmy, nebo po podání imunoglobulinů (IG) je nutno očkování odložit alespoň o 3 měsíce. Vhodný doporučený odstup mezi transfuzí nebo podáním IG a očkováním se však liší podle typu transfuze nebo indikace a dávky IG (např. 5 měsíců pro VZIG).

Podání krevních produktů obsahujících protilátky proti viru varicella zoster, včetně VZIG nebo jiných přípravků s imunoglobulinem, do jednoho měsíce po dávce přípravku ProQuad může snížit imunitní odpověď na očkovací látku, a snížit tak účinnost ochrany. Proto, pokud to není nezbytně nutné, je třeba vyvarovat se aplikace kteréhokoli z uvedených přípravků do 1 měsíce po dávce přípravku ProQuad.

Objevily se zprávy, že samostatné podání očkovacích látek obsahujících živé oslabené viry spalniček, příušnic a zarděnek může vést k dočasnému snížení citlivosti kůže na tuberkulin. Proto, pokud je nutno tuberkulinový test provést, je třeba učinit tak kdykoli před imunizací přípravkem ProQuad, současně s ní, nebo minimálně 4 až 6 týdnů po imunizaci.

Současné podávání s dalšími očkovacími látkami:

Klinické studie ukázaly, že se přípravek ProQuad může podávat současně (avšak do jiného injekčního místa) s přípravkem Prevenar a/nebo očkovací látkou proti hepatitidě A nebo s monovalentními nebo kombinovanými očkovacími látkami složenými z difterie, tetanu, acelulární pertuse, *Haemophilus influenzae* typu b, inaktivované poliomyelitidy nebo antigenu hepatitidy B. Tyto klinické studie prokázaly, že imunitní odpověď nebyla ovlivněna. Bezpečnostní profily podaných očkovacích látek byly srovnatelné (viz bod 4.8).

Neexistují dostatečné údaje podporující podávání přípravku ProQuad s jakýmkoli jinými očkovacími látkami.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Těhotné ženy nesmějí být přípravkem ProQuad očkovány.

U těhotných žen nebyly provedeny žádné studie s přípravkem ProQuad. Není známo, zda podání přípravku ProQuad těhotné ženě může poškodit plod nebo ovlivnit reprodukční schopnost.

1 měsíc po očkování je nutno se vyhnout otěhotnění. Ženy, které hodlají otěhotnět, musí být poučeny, aby otěhotnění odložily na později.

Kojení

Studie ukázaly, že kojící ženy po porodu očkované očkovací látkou s živým oslabeným virem zarděnek mohou vylučovat virus do lidského mateřského mléka a přenést jej na kojence. Žádný z kojenců se sérologicky potvrzenou infekcí zarděnkami netrpěl symptomatickým onemocněním. Neexistují důkazy o vylučování viru planých neštovic z očkovací látky do lidského mateřského mléka. Není známo, zda se virus očkovací látky proti spalničkám nebo příušnicím vylučuje do lidského mateřského mléka. Proto je třeba při rozhodování o aplikaci přípravku ProQuad kojící ženě postupovat opatrně.

Fertilita

Reprodukční studie na zvířatech nebyly s přípravkem ProQuad provedeny. Přípravek ProQuad nebyl s ohledem na potenciál k snižování fertility hodnocen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Předpokládá se, že přípravek ProQuad nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

V 5 klinických studiích byl přípravek ProQuad podána bez dalších jiných očkovacích látek 6 038 dětem ve věku 12 až 23 měsíců. Děti účastníci se těchto studií dostaly buď současnou formulaci stabilní v chladničce nebo předchozí formulaci přípravku ProQuad. Děti účastníci se této studie byly sledovány po dobu 6 týdnů po očkování. Bezpečnostní profily po jediné dávce byly u těchto dvou formulací srovnatelné. Jedinými nežádoucími systémovými reakcemi v souvislosti s očkováním, uváděnými významně častěji u jedinců, kterým byla podána předchozí formulace přípravku ProQuad v porovnání s jedinci, kterým byla podána očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyrobená firmou Merck & Co., Inc. a očkovací látka Varicella Vaccine live (Oka/Merck), byly horečka ($\geq 39,4$ °C ekvivalentu rektální teploty nebo abnormální teploty) a vyrážka připomínající spalničky. Jak horečka, tak vyrážka připomínající spalničky se obvykle objevily během 5 až 12 dní po očkování, trvaly krátce a nezanechaly dlouhodobé následky. Bolest/citlivost/pobolívání v místě aplikace injekce byly u jedinců očkovaných přípravkem ProQuad hlášeny statisticky významně méně často.

Jediným nežádoucím účinkem spojeným s místem podání očkovací látky, který byl mezi příjemci přípravku ProQuad častější než mezi příjemci očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck) a očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběným společností Merck & Co., Inc. byla vyrážka v místě podání injekce.

Po podávání samotného přípravku ProQuad v 7 klinických hodnoceních byly pozorované četnosti výskytu horečky ($\geq 39,4$ °C ekvivalentu rektální teploty) v rozmezí od 10,1 do 39,4 %. Pro porovnání, po podání přípravku ProQuad současně s přípravkem Prevenar a/nebo očkovací látkou proti hepatitidě A ve 3 klinických hodnoceních byly pozorované četnosti výskytu hlášené horečky ($\geq 39,4$ °C ekvivalentu rektální teploty) v rozmezí od 15,2 do 27,2 %.

V klinickém hodnocení přípravku ProQuad podávaného současně s očkovací látkou Infanrix Hexa byly četnosti výskytu horečky ($\geq 38,0$ °C ekvivalentu rektální teploty) 69,3 % po současném podání, 61,1 % po podání přípravku ProQuad samotného a 57,3 % po podání očkovací látky Infanrix Hexa samotné; četnosti výskytu horečky ($\geq 39,4$ °C ekvivalentu rektální teploty) byly 22,6 % po současném podání, 20,5 % po podání přípravku ProQuad samotného a 15,9 % po podání očkovací látky Infanrix Hexa samotné.

Celkový bezpečnostní profil přípravku ProQuad byl srovnatelný, ať již byla podán v kombinaci nebo samotný.

Děti, jimž byla aplikována druhá dávka přípravku ProQuad

V osmi klinických hodnoceních byly celkové četnosti výskytu nežádoucích účinků po druhé dávce přípravku ProQuad obecně podobné nebo nižší než po první dávce. Ve třech z těchto studií byly po druhé dávce četnosti zarudnutí a otoku v místě injekce statisticky významně vyšší než po dávce první; nicméně ve zbývajících pěti studiích byly četnosti výskytu každé z těchto reakcí po první a druhé dávce podobné. Výskyt horečky byl ve všech osmi studiích po druhé dávce nižší než po první dávce.

Děti, jimž byl přípravek ProQuad aplikován intramuskulárně

Celkové bezpečnostní profily u intramuskulárního i subkutánního podání byly porovnatelné, avšak ve skupině s intramuskulárním podáním bylo méně pacientů s nežádoucími účinky v místě injekce po každé z dávek (popis studie viz bod 5.1).

Děti, jimž byl aplikován přípravek ProQuad ve věku 4 až 6 let včetně po základní imunizaci očkovací látkou Varicella Vaccine live (Oka/Merck) a očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběnou společností Merck & Co., Inc.

Výskyt a druh nežádoucích účinků pozorovaných v hodnocené skupině, již byl aplikován přípravek ProQuad, se obecně podobaly výskytu a druhu nežádoucích účinků, pozorovaným ve skupině s aplikací očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck) a očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc. (popis studie, viz bod 5.1).

U jedinců ve věku od 2 let, kteří předtím nebyli očkovaní očkovacími látkami proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím, nebyly provedeny žádné zvláštní studie.

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými při používání přípravku ProQuad byly: reakce v místě injekce, včetně bolesti/citlivosti/pobolívání, zarudnutí, otoku nebo tvorby modřin; horečka ($\geq 39,4$ °C ekvivalentu rektální teploty); podrážděnost; vyrážka (včetně vyrážky připomínající spalničky, vyrážky připomínající plané neštovice a vyrážky v místě injekce); infekce horních dýchacích cest; zvracení a průjem.

b. Tabulkový seznam nežádoucích účinků

U jedinců, jimž byla aplikována jediná dávka přípravku ProQuad, hlásili zkoušející jako účinky související očkovaním následující nežádoucí účinky. Klinické studie se zaměřily na několik nežádoucích účinků, které jsou označeny symbolem (†). Navíc po uvedení přípravku ProQuad na trh a/nebo v klinických studiích a používání po uvedení na trh očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc., monovalentních komponentních očkovacích látek proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběných společností Merck & Co., Inc., nebo očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck) byly hlášeny další nežádoucí účinky. Četnost těchto nežádoucích účinků je kvalifikována jako „není známo“, když četnost nemohla být určena na základě dostupných údajů.

Velmi časté ($\geq 1/10$); Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Nežádoucí účinky	Četnost
Infekce a infestace	
infekce horních cest dýchacích	Časté
ušní infekce, gastroenteritida, nazofaryngitida, otitis media, faryngitida, rozeola, virová infekce, virový exantém	Méně časté
bronchiolitida, kandidový plenkový exantém, kandidóza, celulitida, infekční krup, virová gastroenteritida, nemoc rukou, nohou a úst, chřipka, pseudokrup, infekce dýchacích cest, kožní infekce, tonsilitida, plané neštovice ^{†‡} , virová konjunktivitida	Vzácné
aseptická meningitida*, atypické spalničky, encefalitida*, epididymitida, Herpes zoster*, infekce, spalničky, orchitida, parotitida	Není známo

Nežádoucí účinky	Četnost
Poruchy krve a lymfatického systému	
leukocytóza, lymfadenopatie	Vzácné
lymfadenitida, regionální lymfadenopatie, trombocytopenie	Není známo
Poruchy imunitního systému	
hypersenzitivita	Vzácné
anafylaktoidní reakce, anafylaxe a související jevy, jako je angioneurotický edém, edém obličeje a periferní edém, anafylaxe u jedinců s alergickými reakcemi v anamnéze nebo bez nich	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	
anorexie, pokles chuti k jídlu	Méně časté
dehydratace	Vzácné
Psychiatrické poruchy	
podrážděnost	Časté
pláč, nespavost, poruchy spánku	Méně časté
agitovanost, apatie, citová závislost, emoční změny, nervozita, neklid	Vzácné
Poruchy nervového systému	
febrilní křeče *, ospalost	Méně časté
ataxie, křeče, bolest hlavy, pronikavý pláč, hyperkineze, hypersomnie, letargie, tremor	Vzácné
afebrilní křeče nebo záchvaty, Bellova obrna, cerebrovaskulární příhoda, závrať, abnormální sny, encefalopatie*, Guillain-Barrého syndrom, spalničková encefalitida s inkluzními tělisky (viz bod 4.3), oční obrny, parestezie, polyneuritida, polyneuropatie, subakutní sklerotizující panencefalitida*, synkopa, transversní myelitida, třes	Není známo
Poruchy oka	
konjunktivitida, výtok z oka, zánět očních víček, iritace oka, otok oka, oční hyperemie, slzení, zrakový diskomfort	Vzácné
edém očních víček, podráždění, zánět očního nervu, retinitida, retrobulbární neuritida	Není známo
Poruchy ucha a labyrintu	
bolest ucha	Vzácné
nervová hluchota	Není známo
Cévní poruchy	
zarudnutí, bledost	Vzácné
extravazace	Není známo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
kašel, nazální kongesce, městnání v dýchacích cestách, výtok z nosu	Méně časté
astma, plicní městnání, poruchy funkce dutin, kýchání, sípání	Vzácné
bronchiální spasmus, bronchitida, epistaxe, pneumonitida (viz bod 4.3), pneumonie, plicní kongesce, rhinitida, sinusitida, bolest v krku	Není známo
Gastrointestinální poruchy	
průjem, zvracení	Časté
bolest horní poloviny břicha, abnormální stolice, zácpa, flatulence, nauzea, zvýšená tvorba slin, stomatitida, prořezávání prvních zubů	Vzácné
bolest břicha, hematochezie, vředy v ústech	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
vyrážka připomínající spalničky [‡] , vyrážka, vyrážka připomínající plané neštovice [‡]	Časté
dermatitida (včetně kontaktní, atopické a plenkové vyrážky), vyrážka z tepla, vyrážka připomínající zarděnky [‡] , kopřivka, virový exantém, ekzém, erytém	Méně časté
akné, studeně vlhká kůže, exfoliativní dermatitida, léková vyrážka, exantém, Henoch–Schönleinova purpura, livedo reticularis, papulární vyrážka, svědění, vyblednutí kůže, kožní léze, zosteriformní vyrážka	Vzácné

Nežádoucí účinky	Četnost
erythema multiforme, herpes simplex, impetigo, pannikulitida, purpura, indurace kůže, Stevens–Johnsonův syndrom, spálenina od slunce	Není známo
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
bolest paže, muskuloskeletální ztuhlost	Vzácné
artritida a/nebo artralgie (obvykle přechodná a vzácně chronická)*, bolest svalů a kostí, myalgie, bolest kyčelního kloubu, nohou nebo zátylku, otok	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
horečka [†] , erytém [†] nebo bolest/citlivost/pobolívání [†] v místě aplikace injekce	Velmi časté
ekchymóza nebo otoky [†] v místě injekce, vyrážka v místě injekce [†]	Časté
astenie/únava, krvácení v místě injekce, indurace nebo pocit tepla v místě injekce, rezistence v místě injekce, malátnost	Méně časté
onemocnění podobající se chřipce, deskvamace v místě injekce, změna zbarvení v místě injekce, pruritus v místě injekce, nespecifická vyrážka v místě injekce, reakce v místě injekce, jizva v místě injekce, hypertermie, bolest	Vzácné
potíže v místě injekce (krátkodobé pálení a/nebo píchání, ekzém, edém/otok, kopřivce podobná vyrážka, hematom, indurace, boule, puchýřky, podlitiny a zarudnutí), zánět, abnormality na rtech, papillitida, zhrubnutí/suchost, ztuhlost, trauma, vyrážka podobná planým neštovicím, krvácení v místě vpichu, pocit tepla, teplo na dotyk	Není známo
Vyšetření	
pokles tělesné hmotnosti	Vzácné
Poranění, otravy a procedurální komplikace	
kontuze, nejedovaté kousnutí/píchnutí	Vzácné
Sociální okolnosti	
negativní ovlivnění každodenních činností	Vzácné

[†] Po registraci živé očkovací látky proti planým neštovicím (Oka/Merck) byly pozorovány plané neštovice způsobené kmenem použitým v očkovací látce.

* Viz bod c

c. Popis vybraných nežádoucích účinků

Aseptická meningitida

Po očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám byly hlášeny případy aseptické meningitidy. I když byla prokázána příčinná souvislost mezi jinými kmeny očkovací látky proti příušnicím a aseptickou meningitidou, žádný důkaz souvislosti mezi očkovací látkou proti příušnicím Jeryl Lynn™ a aseptickou meningitidou neexistuje.

Komplikace spojené s planými neštovicemi

U imunokompromitovaných nebo imunokompetentních jedinců byly hlášeny případy planých neštovic vyvolaných kmenem obsaženým v očkovací látce s komplikacemi zahrnujícími herpes zoster a diseminovaná onemocnění jako aseptická meningitida a encefalitida.

Febrilní křeče

U dětí, jimž byl aplikován přípravek ProQuad, byly hlášeny febrilní křeče. V souladu s údaji z klinických studií ohledně časového výskytu horečky a vyrážky podobné spalničkám, odhalila poregistrační observační studie provedená na dětech ve věku 12 až 60 měsíců, že v porovnání se současným podáním očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběné firmou Merck & Co., Inc. a očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck) (N = 31 298) došlo během 5 až 12 dní po podání první dávky přípravku ProQuad (N = 31 298) k přibližně dvojnásobnému zvýšení rizika febrilních křečí (0,7 na 1 000 proti 0,32 na 1 000 dětí). Tato data poukazují na další jeden případ febrilních křečí na 2 600 dětí očkovaných přípravkem ProQuad v porovnání s odděleným podáním očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběné firmou Merck & Co., Inc. a očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck). Tato data byla potvrzena poregistrační

observační studií sponzorovanou americkou institucí Centers for Disease Control and Prevention. Do 30 dní po očkování nebyl vzestup febrilních křečí pozorován (viz bod 5.1).

Encefalitida a encefalopatie

U těžce imunokompromitovaných jedinců nedopatřením očkováných očkovací látkou obsahující spalničky byla hlášena spalničková encefalitida s inkluzními tělísky, pneumonitida a fatální vyústění jako přímý důsledek diseminované infekce virem spalniček obsaženým v očkovací látce (viz bod 4.3); diseminovaná infekce virem příušnic a zarděnek obsaženými v očkovací látce byla také hlášena.

Subakutní sklerotizující panencefalitida

Nejsou k dispozici žádné důkazy, že očkovací látka proti spalničkám může způsobit subakutní sklerotizující panencefalitidu. Existují hlášení subakutní sklerotizující panencefalitidy u dětí, které neměly v anamnéze infekci divokým typem spalniček, ale které byly očkovány očkovací látkou proti spalničkám. Některé z těchto případů mohly být důsledkem nerozpoznaných spalniček v prvním roce života nebo případně očkování proti spalničkám. Výsledky retrospektivní studie s kontrolovanými případy provedené US Centers for Disease Control and Prevention ukazují, že celkový účinek očkovací látky proti spalničkám chránil před subakutní sklerotizující panencefalitidou, přičemž riziko subakutní sklerotizující panencefalitidy bylo z podstaty přítomno.

Artralgie a/nebo artritida

Artralgie a/nebo artritida (obvykle přechodná a vzácně chronická) a polyneuritida jsou rysy infekce způsobené divokým typem zarděnek, přičemž jejich četnost a závažnost se mění s věkem a podle pohlaví, přičemž je nejvyšší u dospělých žen a nejnižší u dětí před pubertou. Po očkování dětí jsou reakce v kloubech obvykle méně časté (0 až 3 %) a krátce trvající. U žen je incidence artritidy a artralgie obecně vyšší než u dětí (12 až 20 %), přičemž reakce mají sklon být výraznější a dlouhodobější. Symptomy mohou přetrvávat měsíce nebo ve vzácných případech roky. U dospívajících dívek se reakce zdají být, pokud jde o incidenci, někde mezi dětmi a dospělými ženami. Dokonce i u starších žen (35 až 45 let) jsou tyto reakce obecně dobře snášeny a vzácně narušují normální aktivity.

Chronická artritida

S divokým typem infekce zarděnek je spojována chronická artritida, přičemž je dávana do souvislosti s přetrvávajícím virem a/nebo virovým antigenem izolovaným z tělesných tkání. U očkováných jedinců se chronické kloubní symptomy vyvinuly jen vzácně.

Případy herpes zoster v klinických studiích

V jedné klinické studii byly popsány 2 případy herpes zoster u 2 108 zdravých jedinců ve věku 12 až 23 měsíců, jimž byla aplikována jedna dávka přípravku ProQuad a byli sledováni po dobu 1 roku. Oba případy nebyly nijak pozoruhodné a nebyly hlášeny žádné následky.

Údaje z aktivního sledování dětí očkováných očkovací látkou Varicella Vaccine live (Oka/Merck), které byly po očkování sledovány 14 let, prokázaly, že v porovnání s dětmi, které prodělaly v období před zavedením očkování plané neštovice divokého typu, nedochází ke zvýšení četnosti výskytu herpes zoster. Údaje z tohoto sledování ve skutečnosti naznačují, že u dětí očkováných proti planým neštovicím může být nižší riziko herpes zoster. Dlouhodobý účinek očkování očkovací látkou proti planým neštovicím na výskyt herpes zoster není však v současné době znám. V současné době nejsou dostupné žádné dlouhodobé údaje pro přípravek ProQuad (viz bod 5.1).

Přenos

Na základě ojedinělých případů, hlášených z poregistračního sledování očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck) se dovozuje možnost, že virus očkovací látky planých neštovic může být vzácně přenesen na osoby, které jsou ve styku s příjemcem přípravku ProQuad, u nichž se vyvine či nevyvine vyrážka podobná planým neštovicím (viz bod 4.4).

d. Ostatní speciální populace

Imunokompromitovaní jedinci (viz bod 4.3)

U imunokompromitovaných jedinců byla po uvedení na trh hlášena nekrotizující retinitida.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Případy předávkování nebyly hlášeny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, virová vakcína, ATC kód: J07BD54.

Účinnost

Formální studie s cílem zhodnotit účinnost přípravku ProQuad nebyly provedeny. Účinnost očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck) a očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběných společností Merck & Co., Inc. však byla prokázána v mnoha studiích.

Účinnost složek proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám přípravku ProQuad byla již dříve doložena v řadě dvojité zaslepených kontrolovaných terénních studií s monovalentními očkovacími látkami, vyráběnými společností Merck & Co., Inc., které prokázaly vysoký stupeň ochranné účinnosti. V těchto studiích se sérokonverze v reakci na očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám rovnala ochraně před těmito onemocněními. Přípravek ProQuad vyvolává odpovědi protilátek proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, podobné odpovědím pozorovaným po očkování očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběnou společností Merck & Co., Inc.

Celosvětově bylo zatím distribuováno přes 518 miliónů dávek očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, kterou vyrábí společnost Merck & Co., Inc. (v letech 1978 až 2007). Široké použití dvoudávkového režimu očkování v USA a v zemích jako například Finsko a Švédsko vedlo k více než 99% snížení výskytu každého ze tří uvedených onemocnění.

V kombinovaných klinických studiích jedné dávky očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck) aplikované zdravým dětem se účinnost ochrany vůči všem stupňům závažnosti planých neštovic pohybovala v rozmezí od 81 % do 100 %. Ve velké studii typu "case-control" dosáhla odhadnutá účinnost u všech forem planých neštovic 85 % a 97 % u středně těžkého a těžkého onemocnění.

Ve studii srovnávající jednu dávku (N = 1 114) se dvěma dávkami (N = 1 102) očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck) dosáhla odhadovaná účinnost očkovací látky vůči všem stupňům závažnosti planých neštovic po desetiletém sledovacím období 94 % pro 1 dávku a 98 % pro 2 dávky (p < 0,001). Za desetileté sledovací období dosáhl kumulativní výskyt planých neštovic 7,5 % po 1 dávce a 2,2 % po 2 dávkách. Závažnost většiny hlášených případů planých neštovic u očkováných jedinců po 1 nebo 2 dávkách očkovací látky byla mírná.

Ukázalo se, že odpověď protilátek proti viru planých neštovic ≥ 5 gpELISA j./ml v glykoproteinové enzymové imunanalýze (enzyme-linked immunosorbent assay) (gpELISA, vysoce citlivé analýze, která není komerčně dostupná) těsně koreluje s dlouhodobou ochranou. Klinické studie prokázaly, že imunizace přípravkem ProQuad zajišťuje odpovědi protilátek proti viru planých neštovic ve výši

≥ 5 gpELISA j./ml, což jsou hodnoty podobné hodnotám dosahovaným po očkování očkovací látkou Varicella Vaccine live (Oka/Merck).

Imunogenita

Imunogenita byla hodnocena u dětí ve věku od 12 do 23 měsíců včetně s negativní klinickou anamnézou spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic, které se zúčastnily pěti randomizovaných klinických studií. Ukázalo se, že šest týdnů po jediné dávce očkovací látky je imunogenita nyníjší, za chladna stabilní formy očkovací látky podobná imunogenitě dřívější formy přípravku ProQuad. Imunogenita po jediné dávce dřívější formy přípravku ProQuad byla podobná jako imunogenita po jediné dávce jednotlivých složek očkovacích látek (Varicella Vaccine live (Oka/Merck) a očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc.) v současné době rutinně používaných při očkování v některých zemích.

Klinické studie zahrnující 6 987 jedinců, jimž byl aplikován přípravek ProQuad, prokázaly zjistitelné imunitní odpovědi vůči spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím u vysokého procenta jedinců. Přítomnost zjistitelných protilátek byla hodnocena dostatečně citlivou enzymovou imunoanalýzou (enzyme-linked immunosorbent assay) (ELISA) pro spalničky, příušnice (kmeny divokého typu i kmeny obsažené v očkovací látce) a zarděnky, a technikou gpELISA v případě planých neštovic. Po jediné dávce přípravku ProQuad dosáhla odpověď na očkování 97,7 % u spalniček, 96,3 % až 98,8 % u příušnic a 98,8 % u zarděnek. I když byla míra sérokonverze u zarděnek jednotně vysoká (97,9 % až 99,8 % ve všech studiích), neprokázala se těsná korelace sérokonverze s ochranou. Odpověď na očkování dosáhla u planých neštovic, při titru protilátek po očkování ≥ 5 gpELISA j./ml (což je titer protilátek, u kterého byla prokázána velmi těsná korelace s dlouhodobou ochranou), 90,9 % (rozmezí 80,8 % až 94,5 %). Tyto výsledky jsou podobné hodnotám imunitní odpovědi vyvolané současnou aplikací jediné dávky očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck) a očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc. do různých míst na těle.

Hodnocení imunogenity u dětí ve věku od 9 do 12 měsíců v čase první dávky

S přípravkem ProQuad podávaným ve dvoudávkovém schématu, přičemž dávky se podávaly s odstupem 3 měsíců, byla u 1 620 zdravých subjektů ve věku od 9 do 12 měsíců v době podání první dávky provedena klinická studie. Bezpečnostní profil po 1. a 2. dávce byl obecně srovnatelný ve všech věkových kohortách.

V úplném analyzovaném souboru (Full Analysis Set) (očkované subjekty bez ohledu na výchozí titry protilátek) byla po druhé dávce pozorována vysoká míra séroprotekce proti příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím dosahující > 99 %, a to bez ohledu na věk očkováných osob při první dávce. Po druhé dávce byla míra séroprotekce proti spalničkám 98,1 %, pokud se první dávka podávala ve věku 11 měsíců, v porovnání s 98,9 %, pokud se první dávka podávala ve věku 12 měsíců (cíl studie prokázat non-inferioritu byl splněn). Po dvou dávkách byla míra séroprotekce proti spalničkám 94,6 %, pokud se první dávka podávala ve věku 9 měsíců, v porovnání s 98,9 %, pokud se první dávka podávala ve věku 12 měsíců (cíl studie prokázat non-inferioritu nebyl splněn).

Míra séroprotekce proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím 6 týdnů po 1. dávce a 6 týdnů po 2. dávce v úplném analyzovaném souboru je uvedena v následující tabulce.

Valence (hladina séroprotekce)	Časový okamžik	1. dávka v 9 měsících/ 2. dávka ve 12 měsících N = 527	1. dávka v 11 měsících/ 2. dávka ve 14 měsících N = 480	1. dávka ve 12 měsících/ 2. dávka v 15 měsících N = 466
		Míra séroprotekce [95% interval spolehlivosti]	Míra séroprotekce [95% interval spolehlivosti]	Míra séroprotekce [95% interval spolehlivosti]
Spalničky (titer ≥ 255 mIU/ml)	Po 1. dávce	72,3 % [68,2; 76,1]	87,6 % [84,2; 90,4]	90,6 % [87,6; 93,1]

	Po 2. dávce	94,6 % [92,3; 96,4]	98,1 % [96,4; 99,1]	98,9 % [97,5; 99,6]
Příušnice (titr ≥ 10 jednotek ELISA Ab/ ml)	Po 1. dávce	96,4 % [94,4; 97,8]	98,7 % [97,3; 99,5]	98,5 % [96,9; 99,4]
	Po 2. dávce	99,2 % [98,0; 99,8]	99,6 % [98,5; 99,9]	99,3 % [98,1; 99,9]
Zarděnky (titr ≥ 10 IU/ml)	Po 1. dávce	97,3 % [95,5; 98,5]	98,7 % [97,3; 99,5]	97,8 % [96,0; 98,9]
	Po 2. dávce	99,4 % [98,3; 99,9]	99,4 % [98,1; 99,9]	99,6 % [98,4; 99,9]
Plané neštovice (titr ≥ 5 gp ELISA jednotek /ml)	Po 1. dávce	93,1 % [90,6; 95,1]	97,0 % [95,1; 98,4]	96,5 % [94,4; 98,0]
	Po 2. dávce	100 % [99,3; 100]	100 % [99,2; 100]	100 % [99,2; 100]

Geometrické střední hodnoty titrů (GMT) proti příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím po 2. dávce byly napříč všemi věkovými kategoriemi srovnatelné, zatímco GMT proti spalničkám byly nižší u subjektů, které dostaly první dávku ve věku 9 měsíců v porovnání se subjekty, které první dávku dostaly ve věku 11 nebo 12 měsíců.

Děti, jimž byla aplikována druhá dávka přípravku ProQuad

Ve dvou klinických studiích byla 1 035 jedincům podána druhá dávka přípravku ProQuad přibližně 3 měsíce po první dávce. Míra odpovědi na očkovací látku dosáhla 99,4 % u spalniček, 99,9 % u příušnic, 98,3 % u zarděnek a 99,4 % u planých neštovic (≥ 5 gpELISA j./ml). Geometrický průměr titrů (geometric mean titers, GMTs) po druhé dávce přípravku ProQuad se zvýšil přibližně dvojnásobně pro spalničky, příušnice a zarděnky a přibližně 41krát pro plané neštovice (informace o bezpečnosti, viz bod 4.8).

Děti, jimž byly aplikovány 2 dávky přípravku ProQuad intramuskulárně nebo subkutánně

V klinické studii byly 405 dětem aplikovány dvě dávky přípravku ProQuad buď intramuskulárně nebo subkutánně. Dvě dávky přípravku ProQuad aplikované intramuskulárně byly stejně imunogenní jako dvě dávky aplikované subkutánně, pokud jde o míru protilátkové odpovědi a titr protilátek proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím.

Děti, jimž byl aplikován přípravek ProQuad ve věku 4 až 6 let včetně po základním očkování očkovací látkou Varicella Vaccine live (Oka/Merck) a očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběnou společností Merck & Co., Inc.

Imunogenita a bezpečnost přípravku ProQuad byly hodnoceny v klinické studii zahrnující 799 jedinců ve věku 4 až 6 let včetně, jimž byla nejméně 1 měsíc před zařazením do studie aplikována očkovací látka Varicella Vaccine live (Oka/Merck) a očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. Po dávce přípravku ProQuad byly hodnoty GMTs pro spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice podobné hodnotám po druhé dávce očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck) a očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc., a podaných současně do různých míst na těle. Navíc se hodnoty GMTs pro spalničky, příušnice a zarděnky podobaly hodnotám po druhé dávce očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc., aplikované současně s placebem (informace o bezpečnosti, viz bod 4.8).

Přetrvávání imunitní odpovědi

Přetrvávání protilátek 1 rok po očkování bylo hodnoceno u podskupiny 2 108 jedinců, zařazených do jedné klinické studie. Míra přetrvávání protilátek 1 rok po očkování u jedinců, jimž byla aplikována jediná dávka přípravku ProQuad dosáhla 98,9 % (1 722/1 741) u spalniček, 96,7 % (1 676/1 733)

u příušnic, 99,6 % (1 796/1 804) u zarděnek a 97,5 % (1 512/1 550) u planých neštovic (≥ 5 gpELISA j./ml).

Zkušenosti s očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběnou společností Merck & Co., Inc., ukazují, že protilátky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám byly u většiny jedinců zjištěny ještě 11 až 13 let po základním očkování. V klinických studiích zahrnujících zdravé jedince, jimž byla aplikována 1 dávka očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck), byly detekovatelné protilátky proti planým neštovicím přítomny u většiny vyšetřených jedinců po dobu až 10 let po očkování.

Observační studie dlouhodobé účinnosti očkovací látky proti planým neštovicím

Údaje ze dvou amerických observačních studií účinnosti potvrdily, že rozšířené očkování proti planým neštovicím snižuje riziko planých neštovic přibližně o 90 %, a že ochrana přetrvává nejméně 15 let jak u očkováných, tak u neočkováných jedinců. Tyto údaje rovněž naznačují, že očkování proti planým neštovicím může u očkováných jedinců snižovat riziko výskytu herpes zoster.

V první z těchto studií, dlouhodobé prospektivní studii kohort, bylo po dobu 14 let aktivně sledováno přibližně 7 600 dětí očkováných v roce 1995 očkovací látkou proti planým neštovicím ve druhém roce života s cílem odhadnout výskyt planých neštovic a herpes zoster. Po celou dobu následného sledování byla incidence planých neštovic mezi očkovánými přibližně 10krát nižší, než u dětí stejného věku v době před zavedením očkování (odhadovaná účinnost očkovací látky po dobu trvání studie byla mezi 73 a 90 %). Pokud jde o herpes zoster, bylo v době následného sledování u očkováných proti planým neštovicím méně případů herpes zoster, než by se dalo očekávat z výskytu u dětí stejného věku, které prodělaly plané neštovice divokého typu v době před zavedením očkování (relativní riziko = 0,61, 95% CI 0,43 – 0,89). Případy planých neštovic a herpes zoster po očkování byly obvykle mírné.

Ve druhé dlouhodobé surveillance studii se během 15 let provedlo pět zkřížených sledování incidence planých neštovic, každé z náhodného vzorku přibližně 8 000 dětí a dospívajících ve věku 5 až 19 let, a to od roku 1995 (před existencí očkovací látky) do roku 2009. Výsledky prokázaly postupný pokles výskytu planých neštovic celkem o 90 % až 95 % (přibližně 10– až 20násobný) od roku 1995 do roku 2009 u všech věkových skupin, jak u očkováných, tak u neočkováných dětí a dospívajících. Ve všech věkových skupinách byl navíc pozorován pokles o přibližně 90 % (přibližně 10násobný) ohledně hospitalizací kvůli planým neštovicím.

Poregistrační observační surveillance studie bezpečnosti

Bezpečnost byla hodnocena v observační studii, která zahrnovala 69 237 dětí ve věku 12 měsíců až 12 let očkováných přípravkem ProQuad v porovnání s 69 237 dětmi v historické srovnávací skupině, jež byly očkovány současným podáním očkovací látky proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám vyráběné firmou Merck & Co., Inc. a očkovací látky Varicella Vaccine live (Oka/Merck). Vedle hodnocení incidence febrilních křečí v průběhu 30 dní po první dávce (viz bod 4.8) tato studie rovněž hodnotila celkovou bezpečnost přípravku ProQuad během 30 dní po první nebo druhé dávce. S výjimkou vzestupu febrilních křečí po první dávce nebyla po první nebo druhé dávce zjištěna žádná bezpečnostní rizika.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Tradiční neklinické studie se neprováděly, kromě údajů uvedených v jiných oddílech tohoto Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) však neexistují žádné neklinické obavy, které by byly považovány za významné pro klinickou bezpečnost.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek

sacharóza
hydrolyzovaná želatina
chlorid sodný
sorbitol
natrium–hydrogen–glutamát
fosforečnan sodný
hydrogenuhličitan sodný
hydrogenfosforečnan draselný
chlorid draselný
živná půda M 199
živná půda MEM (Eagle)
neomycin
fenolsulfonftalein
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
hydroxid sodný (k úpravě pH)
močovina

Rozpouštědlo

voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nebyly provedeny studie kompatibility, nesmí se očkovací látka mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců.

Po rekonstituci je nutno očkovací látku okamžitě aplikovat. Stabilita očkovací látky při použití při teplotě uchovávání 20 °C až 25 °C po dobu 30 minut však byla prokázána.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Proquad s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v injekční lahvičce:

Prášek v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (chlorbutylová pryž) ve velikostech balení po 1 a po 10.

Přípravek Proquad s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v předplněné injekční stříkačce:

Prášek v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo) s připojenou jehlou s pístem se zárážkou (chlorbutylová pryž) a krytem na jehlu (přírodní pryž) ve velikostech balení po 1 a po 10.

Prášek v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo) s pístem se zárážkou (chlorbutylová pryž) a s krytem hrdla stříkačky (styren–butadienová pryž), bez jehly, ve velikostech balení po 1, 10 a 20.

Prášek v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (butylová pryž) a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce (sklo) s pístem se zárážkou (chlorbutylová pryž) a s krytem hrdla stříkačky (styren–butadienová pryž), s jednou nebo dvěma samostatnými jehlami, ve velikostech balení po 1, 10 a 20.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

K přípravě očkovací látky používejte pouze dodávané rozpouštědlo, které neobsahuje žádné konzervační přísady ani jiné protivirové látky, které by mohly očkovací látku zbavit účinnosti. Po rekonstituci je přípravek ProQuad čirá nažloutlá až narůžovělá tekutina.

Aby se zabránilo přenosu infekčních agens z jedné osoby na druhou, je naprosto nezbytné u každého jedince použít novou sterilní stříkačku a jehlu.

Přípravek ProQuad se nesmí mísit v injekční stříkačce s jinými očkovacími látkami.

Pokyny k rekonstituci

Přípravek Proquad s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v injekční lahvičce:

Natáhněte celý obsah injekční lahvičky s rozpouštědlem do injekční stříkačky. Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby se prášek úplně rozpustil. Celý obsah rekonstituované očkovací látky natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem očkovací látky aplikujte.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

Přípravek Proquad s rozpouštědlem pro rekonstituci dodávaným v předplněné injekční stříkačce:

Celý obsah injekční stříkačky s rozpouštědlem vstříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby se prášek úplně rozpustil. Celý obsah rekonstituované očkovací látky natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem očkovací látky aplikujte.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje očkovací látku aplikovat okamžitě po rekonstituci. Pokud se rekonstituovaná očkovací látka neaplikuje do 30 minut, je nutno ji zlikvidovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/05/323/001
EU/1/05/323/002
EU/1/05/323/003
EU/1/05/323/004
EU/1/05/323/005
EU/1/05/323/006
EU/1/05/323/007
EU/1/05/323/008
EU/1/05/323/009
EU/1/05/323/010
EU/1/05/323/011
EU/1/05/323/012
EU/1/05/323/013

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 06. dubna 2006
Datum posledního prodloužení registrace: 16. prosince 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologických léčivých látek

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486
USA

Merck Sharp & Dohme Corp.
5325 Old Oxford Road
Durham
North Carolina 27712
USA

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
P.O. BOX 581, 2003 PC Haarlem
Nizozemsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží:**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ProQuad – prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v injekční lahvičce – balení po 1, 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProQuad prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živé, oslabené):

Virus morbillorum (kmen Enders' Edmonston)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus parotitidis (kmen Jeryl Lynn™ (Level B))	$\geq 4,30 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus rubellae (kmen Wistar RA 27/3)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus varicellae (kmen Oka/Merck)	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, sorbitol, natrium–hydrogen–glutamát, fosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, hydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, živná půda M 199, MEM, neomycin, fenolsulfonftalein, HCl, NaOH.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

1 injekční lahvička (prášek) + 1 injekční lahvička (rozpouštědlo)

10 injekčních lahviček (prášek) + 10 injekčních lahviček (rozpouštědlo)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku s práškem ve vnějším obalu, aby byl prášek chráněn před světlem.

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 30 minut, pokud se uchovává při teplotě 20 °C až 25° C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/323/001 – balení po 1 ks
EU/1/05/323/002 – balení po 10 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ProQuad prášek pro injekční suspenzi
i.m./s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MSD VACCINS

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
INJEKČNÍ LAHVIČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro ProQuad

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ProQuad – prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce s připojenou jehlou – balení po 1, 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProQuad prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živé, oslabené):

Virus morbillorum (kmen Enders' Edmonston)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus parotitidis (kmen Jeryl Lynn™ (Level B))	$\geq 4,30 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus rubellae (kmen Wistar RA 27/3)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus varicellae (kmen Oka/Merck)	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, sorbitol, natrium–hydrogen–glutamát, fosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, hydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, živná půda M 199, MEM, neomycin, fenolsulfonftalein, HCl, NaOH.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce.

1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka s jehlou (rozpouštědlo)

10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček s jehlou (rozpouštědlo)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku s práškem ve vnějším obalu, aby byl prášek chráněn před světlem.

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 30 minut, pokud se uchovává při teplotě 20 °C až 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/323/003 – balení po 1 ks
EU/1/05/323/004 – balení po 10 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ProQuad – prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce bez jehly – balení po 1, 10, 20 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProQuad prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živé, oslabené):

Virus morbillorum (kmen Enders' Edmonston)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus parotitidis (kmen Jeryl Lynn™ (Level B))	$\geq 4,30 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus rubellae (kmen Wistar RA 27/3)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus varicellae (kmen Oka/Merck)	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, sorbitol, natrium–hydrogen–glutamát, fosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, hydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, živná půda M 199, MEM, neomycin, fenolsulfonftalein, HCl, NaOH.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce.

1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka bez jehly (rozpouštědlo)

10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly (rozpouštědlo)

20 injekčních lahviček (prášek) + 20 předplněných injekčních stříkaček bez jehly (rozpouštědlo)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku s práškem ve vnějším obalu, aby byl prášek chráněn před světlem.

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 30 minut, pokud se uchovává při teplotě 20 °C až 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/323/005 – balení po 1 ks
EU/1/05/323/006 – balení po 10 ks
EU/1/05/323/007 – balení po 20 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ProQuad – prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce s 1 nepřipojenou jehlou – balení po 1, 10, 20 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProQuad prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živé, oslabené):

Virus morbillorum (kmen Enders' Edmonston)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus parotitidis (kmen Jeryl Lynn™ (Level B))	$\geq 4,30 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus rubellae (kmen Wistar RA 27/3)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus varicellae (kmen Oka/Merck)	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, sorbitol, natrium–hydrogen–glutamát, fosforečnan sodný, hydrogenuhlíčitan sodný, hydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, živná půda M 199, MEM, neomycin, fenolsulfonftalein, HCl, NaOH.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce.

1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka (rozpuštědlo) + 1 jehla

10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpuštědlo) + 10 jehel

20 injekčních lahviček (prášek) + 20 předplněných injekčních stříkaček (rozpuštědlo) + 20 jehel

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku s práškem ve vnějším obalu, aby byl prášek chráněn před světlem.

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 30 minut, pokud se uchovává při teplotě 20 °C až 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/323/008 – balení po 1 ks
EU/1/05/323/009 – balení po 10 ks
EU/1/05/323/012 – balení po 20 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

ProQuad – prášek v injekční lahvičce a rozpouštědlo v předplněné injekční stříkačce se 2 nepřipojenými jehlami – balení po 1, 10, 20 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ProQuad prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Po rekonstituci 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živé, oslabené):

Virus morbillorum (kmen Enders' Edmonston)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus parotitidis (kmen Jeryl Lynn™ (Level B))	$\geq 4,30 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus rubellae (kmen Wistar RA 27/3)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{CCID}_{50}$
Virus varicellae (kmen Oka/Merck)	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, sorbitol, natrium–hydrogen–glutamát, fosforečnan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, hydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, živná půda M 199, MEM, neomycin, fenolsulfonftalein, HCl, NaOH.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce.

1 injekční lahvička (prášek) + 1 předplněná injekční stříkačka (rozpouštědlo) + 2 jehly

10 injekčních lahviček (prášek) + 10 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) + 20 jehel

20 injekčních lahviček (prášek) + 20 předplněných injekčních stříkaček (rozpouštědlo) + 40 jehel

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární nebo subkutánní podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a převázejte chlazené. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku s práškem ve vnějším obalu, aby byl prášek chráněn před světlem.

Po rekonstituci použijte okamžitě nebo do 30 minut, pokud se uchovává při teplotě 20 °C až 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/05/323/010 – balení po 1 ks
EU/1/05/323/011 – balení po 10 ks
EU/1/05/323/013 – balení po 20 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:
NN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA S PRÁŠKEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

ProQuad prášek pro injekční suspenzi
i.m./s.c.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MSD VACCINS

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
INJEKČNÍ STRÍKAČKA S ROZPOUŠTĚDLEM

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro ProQuad

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

ProQuad

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato očkovací látka byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ProQuad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek ProQuad podán
3. Jak se přípravek ProQuad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ProQuad uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ProQuad a k čemu se používá

Přípravek ProQuad je očkovací látka obsahující viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic (varicella), které byly oslabeny. Po podání očkovací látky člověku začne jeho imunitní systém (přirozená obrana organismu) produkovat protilátky proti virům spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic. Protilátky pomáhají chránit před onemocněními vyvolávanými uvedenými viry.

Přípravek ProQuad se podává s cílem poskytnout Vaším dětem ochranu před spalničkami, příušnicemi, zarděnkami a planými neštovicemi (varicella). Očkovací látku lze podávat osobám ve věku od 12 měsíců.

Přípravek ProQuad lze za zvláštních podmínek také podávat kojencům od 9 měsíců věku (např. s cílem dodržet národní očkovací schémata, při propuknutí epidemie nebo při cestě do oblastí s vysokým výskytem spalniček).

I když přípravek ProQuad obsahuje živé viry, jsou příliš slabé na to, aby u zdravých osob vyvolaly spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice (varicella).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek ProQuad podán

Nepoužívejte přípravek ProQuad

- Jestliže je osoba, která má být očkovaná, alergická na kteroukoli složku této očkovací látky (včetně neomycinu nebo kterékoli složky uvedené v **bodě 6**).
- Jestliže osoba, která má být očkovaná, trpí poruchou krvetvorby nebo má jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- Jestliže se osoba, která má být očkovaná, v současné době léčí metodami nebo užívá léky, které by mohly oslabit imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).
- Jestliže osoba, která má být očkovaná, má v důsledku nějakého onemocnění (včetně AIDS) oslabený imunitní systém.

- Jestliže osoba, která má být očkována, má v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud není imunokompetence této osoby prokázána.
- Jestliže osoba, která má být očkována, má aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Jestliže osoba, která má být očkována, trpí onemocněním s horečkou vyšší než 38,5 °C; samotné mírné zvýšení teploty však není důvodem k odložení očkování.
- Jestliže je osoba, která má být očkována, těhotná (navíc je nutno se vyvarovat otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Upozornění a opatření

Pokud se u osoby, která má být očkována, vyskytly některé z níže uvedených okolností, informujte o této skutečnosti ještě před použitím přípravku ProQuad lékaře nebo lékárníka:

- Alergická reakce na vejce nebo na cokoli obsahující vejce.
- Alergie nebo záchvaty (křeče) v osobní nebo rodinné anamnéze.
- Nežádoucí účinek po očkování očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (v jednotlivé nebo kombinované očkovací látce, jako je očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. nebo přípravek ProQuad), kdy se brzy po očkování objevily modřiny nebo krvácení přetrvávající déle než obvykle.
- Infekce virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV) bez příznaků onemocnění HIV. Očkování může být méně účinné než u neinfikovaných osob (viz **Nepoužívejte přípravek ProQuad**).

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízkou hladinu krevních destiček, injekce Vám bude aplikována pod kůži.

Po očkování se očkovaná osoba musí co možná nejvíce snažit vyvarovat blízkému kontaktu, až po dobu 6 týdnů po očkování, s níže uvedenými osobami:

- Jedinci se sníženou odolností vůči onemocněním.
- Těhotnými ženami, které buď neprodělaly plané neštovice nebo nebyly proti planým neštovicím očkovány.
- Novorozenci matek, které buď neprodělaly plané neštovice nebo nebyly proti planým neštovicím očkovány.

Sdělte lékaři, pokud existuje někdo, kdo spadá do jedné z výše uvedených kategorií, a lze očekávat, že po očkování bude v kontaktu s očkovanou osobou.

Stejně jako jiné očkovací látky ani přípravek ProQuad nemusí úplně chránit všechny očkované osoby. Také pokud již osoba, která má být očkována, přišla do styku s virem spalniček, příušnic, zarděnek nebo planých neštovic, a zatím ještě neonemocněla, nemusí být přípravek ProQuad schopen zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

Další léčivé přípravky a přípravek ProQuad

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo dalších očkovacích látkách), které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek ProQuad lze podávat současně s jinými dětskými očkovacími látkami, jako je Prevenar, a/nebo očkovací látkou proti hepatitidě A nebo s očkovacími látkami obsahujícími záškrť, tetanus, acelulární černý kašel, *Haemophilus influenzae* typu b, inaktivovanou dětskou obrnu nebo hepatitidu B. Pro každou očkovací látku se použije jiné místo vpichu injekce.

Lékař může očkování odložit nejméně o 3 měsíce po transfuzích krve nebo plazmy nebo po podání imunoglobulinu (IG) nebo imunoglobulinu proti varicella zoster (VZIG). Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, po očkování přípravkem ProQuad se nesmí IG ani VZIG podat po dobu 1 měsíce.

Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba učinit tak kdykoli před očkováním přípravkem ProQuad, současně s ním nebo 4 až 6 týdnů po očkování.

Sdělte svému lékaři, pokud Vaše dítě v poslední době dostalo očkovací látku nebo pokud je objednáno na očkování v blízké budoucnosti. Lékař rozhodne, kdy lze přípravek ProQuad podat.

Po dobu 6 týdnů po očkování přípravkem ProQuad je nutno vyvarovat se užívání salicylátů (například kyseliny acetylsalicylové, což je látka obsažená v mnoha lécích a používaná ke zmírnění bolesti a snížení horečky).

Těhotenství a kojení

Přípravek ProQuad se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby neotěhotněly po dobu 1 měsíce po očkování.

Osoby, které kojí nebo zamýšlejí kojít, musí tuto skutečnost sdělit lékaři. Lékař rozhodne, zda je nutno přípravek ProQuad podat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato očkovací látka podána.

Přípravek ProQuad obsahuje sorbitol.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vy nebo Vaše dítě nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem ještě před aplikací očkovací látky.

3. Jak se přípravek ProQuad používá

Přípravek ProQuad je nutno aplikovat do svalu nebo pod kůži buďto na vnější straně stehna nebo do horní části paže.

U mladších dětí je obvykle upřednostňována aplikace do svalu v oblasti stehna, zatímco u starších jedinců je upřednostňována aplikace do svalu v horní části paže.

Pokud osoba, která má být očkována, má poruchu srážlivosti krve nebo nízkou hladinu krevních destiček, očkovací látka má být aplikována pod kůži, protože při aplikaci do svalu může dojít ke krvácení.

Přípravek ProQuad se nesmí přímo aplikovat do žádné cévy.

Přípravek ProQuad se podává injekcí, a to následovně:

- Kojenci mezi 9 a 12 měsíci věku:
Přípravek ProQuad lze podávat od 9 měsíců věku. K zajištění optimální ochrany proti planým neštovicím a spalničkám je nutno podat dvě dávky přípravku ProQuad s odstupem nejméně tří měsíců.
- Jedinci ve věku 12 měsíců a starší:
K zajištění optimální ochrany proti planým neštovicím je nutno podat dvě dávky přípravku ProQuad s odstupem nejméně jednoho měsíce.

Vhodnou dobu a počet injekcí stanoví v souladu s oficiálními doporučeními Váš lékař.

Pokyny k rekonstituci očkovací látky určené pro zdravotnické pracovníky jsou zařazeny na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) na očkování přípravkem ProQuad

Váš lékař stanoví, kdy se vynechaná dávka podá.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny očkovací látky a léky může mít i tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Může dojít k alergickým reakcím (kopřivce). Některé z těchto reakcí mohou být závažné a mohou zahrnovat potíže s dýcháním nebo polykáním. Pokud Vy nebo Vaše dítě máte alergickou reakci, okamžitě kontaktujte lékaře.

Po podání přípravku Proquad byly hlášeny další nežádoucí účinky, některé závažné. Nežádoucí účinky zahrnovaly:

- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): záchvaty s horečkou
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): bronchiolitida (potíže s dýcháním s kašlem nebo bez něj), nejistá chůze

V souvislosti s očkováním přípravkem ProQuad byly hlášeny další nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10): postižení v místě aplikace očkovací látky včetně bolesti/citlivosti/pobolívání, zarudnutí, horečka (38,9 °C nebo vyšší)
- Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): postižení v místě aplikace očkovací látky včetně otoku nebo vzniku modřin; podráždění; vyrážka (včetně vyrážky připomínající spalničky, vyrážky připomínající plané neštovice a vyrážky v místě aplikace injekce); infekce horních cest dýchacích; zvracení a průjem

Další nežádoucí účinky byly hlášeny po použití alespoň jedné z následujících očkovacích látek: přípravek ProQuad, monovalentní a kombinované očkovací látky dřívějšího složení proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc. nebo živá očkovací látka proti planým neštovicím (Oka/Merck). Tyto nežádoucí účinky zahrnují:

- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): kašel
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): kožní infekce, plané neštovice
- Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit): neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, otoky varlat; mravenčení v kůži, herpes zoster (pásový opar); zánět mozku (encefalitida); zánět mozkových blan a míchy nezpůsobený bakteriální infekcí (aseptická meningitida); závažné postižení kůže; cévní mozková příhoda; záchvaty bez horečky; bolest a/nebo otoky kloubů (přechodné nebo chronické) a zápal plic (pneumonie/pneumonitida)

Lékař má k dispozici úplný seznam nežádoucích účinků přípravku ProQuad a složek přípravku ProQuad (očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. a očkovací látka Varicella Vaccine live (Oka/Merck)).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v \[Dodatku V\]\(#\)](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ProQuad uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ProQuad obsahuje

Po rekonstituci obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Léčivými látkami jsou:

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston)....ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus parotitidis¹ vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™ (Level B))..ne méně než 4,30 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus rubellae² vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3)ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus varicellae³ vivum attenuatum (kmen Oka/Merck).....ne méně než 3,99 log₁₀ PFU**

* 50 % infekční dávka buněčné kultury

** plaky–tvořící jednotky

(¹) Vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

(²) Vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI–38) fibroblastech.

(³) Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC–5).

Dalšími složkami jsou:

Prášek

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, sorbitol, natrium–hydrogen–glutamát, fosforečnan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, hydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, živná půda M 199, MEM, neomycin, fenolsulfonftalein, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný.

Rozpouštědlo

Voda pro injekci.

Jak přípravek ProQuad vypadá a co obsahuje toto balení

Očkovací látka je prášek pro injekční suspenzi obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, který je nutno smísit s rozpouštědlem dodávaným s injekční lahvičkou s práškem.

Přípravek ProQuad je dostupný v balení po 1 a v balení po 10. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s. r. o.
Tel: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél:+ 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme,
Tel: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k rekonstituci očkovací látky

Před smícháním s rozpouštědlem je očkovací látka v prášku bílá až nažloutlá kompaktní krystalická hmota. Po úplném smíchání je očkovací látka čirá nažloutlá až narůžovělá tekutina.

Natáhněte celý objem rozpouštědla do injekční stříkačky. Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby se prášek úplně rozpustil. Celý obsah rekonstituované očkovací látky natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem očkovací látky aplikujte.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje očkovací látku aplikovat okamžitě po rozpuštění. Pokud se rekonstituovaná očkovací látka neaplikuje do 30 minut, je nutno ji zlikvidovat.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také bod 3. Jak se přípravek ProQuad používá

Příbalová informace: informace pro uživatele

ProQuad

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato očkovací látka byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné jiné osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek ProQuad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek ProQuad podán
3. Jak se přípravek ProQuad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ProQuad uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ProQuad a k čemu se používá

Přípravek ProQuad je očkovací látka obsahující viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic (varicella), které byly oslabeny. Po podání očkovací látky člověku začne jeho imunitní systém (přirozená obrana organismu) produkovat protilátky proti virům spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic. Protilátky pomáhají chránit před onemocněními vyvolávanými uvedenými viry.

Přípravek ProQuad se podává s cílem poskytnout Vaším dětem ochranu před spalničkami, příušnicemi, zarděnkami a planými neštovicemi (varicella). Očkovací látku lze podávat osobám ve věku od 12 měsíců.

Přípravek ProQuad lze za zvláštních podmínek také podávat kojencům od 9 měsíců věku (např. s cílem dodržet národní očkovací schémata, při propuknutí epidemie nebo při cestě do oblastí s vysokým výskytem spalniček).

I když přípravek ProQuad obsahuje živé viry, jsou příliš slabé na to, aby u zdravých osob vyvolaly spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice (varicella).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek ProQuad podán

Nepoužívejte přípravek ProQuad

- Jestliže je osoba, která má být očkovaná, alergická na kteroukoli složku této očkovací látky (včetně neomycinu nebo kterékoli složky uvedené v **bodě 6**).
- Jestliže osoba, která má být očkovaná, trpí poruchou krvetvorby nebo má jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- Jestliže se osoba, která má být očkovaná, v současné době léčí metodami nebo užívá léky, které by mohly oslabit imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).
- Jestliže osoba, která má být očkovaná, má v důsledku nějakého onemocnění (včetně AIDS) oslabený imunitní systém.

- Jestliže osoba, která má být očkována, má v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud není imunokompetence této osoby prokázána.
- Jestliže osoba, která má být očkována, má aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Jestliže osoba, která má být očkována, trpí onemocněním s horečkou vyšší než 38,5 °C; samotné mírné zvýšení teploty však není důvodem k odložení očkování.
- Jestliže je osoba, která má být očkována, těhotná (navíc je nutno se vyvarovat otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Upozornění a opatření

Pokud se u osoby, která má být očkována, vyskytly některé z níže uvedených okolností, informujte o této skutečnosti ještě před použitím přípravku ProQuad lékaře nebo lékárníka:

- Alergická reakce na vejce nebo na cokoli obsahující vejce.
- Alergie nebo záchvaty (křeče) v osobní nebo rodinné anamnéze.
- Nežádoucí účinek po očkování očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (v jednotlivé nebo kombinované očkovací látce, jako je očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. nebo přípravek ProQuad), kdy se brzy po očkování objevily modřiny nebo krvácení přetrvávající déle než obvykle.
- Infekce virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV) bez příznaků onemocnění HIV. Očkování může být méně účinné než u neinfikovaných osob (viz **Nepoužívejte přípravek ProQuad**).

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízkou hladinu krevních destiček, injekce Vám bude aplikována pod kůži.

Po očkování se očkována osoba musí co možná nejvíce snažit vyvarovat blízkému kontaktu, až po dobu 6 týdnů po očkování, s níže uvedenými osobami:

- Jedinci se sníženou odolností vůči onemocněním.
- Těhotnými ženami, které buď neprodělaly plané neštovice nebo nebyly proti planým neštovicím očkovány.
- Novorozenci matek, které buď neprodělaly plané neštovice nebo nebyly proti planým neštovicím očkovány.

Sdělte lékaři, pokud existuje někdo, kdo spadá do jedné z výše uvedených kategorií, a lze očekávat, že po očkování bude v kontaktu s očkovanou osobou.

Stejně jako jiné očkovací látky ani přípravek ProQuad nemusí úplně chránit všechny očkované osoby. Také pokud již osoba, která má být očkována, přišla do styku s virem spalniček, příušnic, zarděnek nebo planých neštovic, a zatím ještě neonemocněla, nemusí být přípravek ProQuad schopen zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

Další léčivé přípravky a přípravek ProQuad

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo dalších očkovacích látkách), které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek ProQuad lze podávat současně s jinými dětskými očkovacími látkami, jako je Prevenar, a/nebo očkovací látkou proti hepatitidě A nebo s očkovacími látkami obsahujícími záškrt, tetanus, acelulární černý kašel, *Haemophilus influenzae* typu b, inaktivovanou dětskou obrnu nebo hepatitidu B. Pro každou očkovací látku se použije jiné místo vpichu injekce.

Lékař může očkování odložit nejméně o 3 měsíce po transfuzích krve nebo plazmy nebo po podání imunoglobulinu (IG) nebo imunoglobulinu proti varicella zoster (VZIG). Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, po očkování přípravkem ProQuad se nesmí IG ani VZIG podat po dobu 1 měsíce.

Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba učinit tak kdykoli před očkováním přípravkem ProQuad, současně s ním nebo 4 až 6 týdnů po očkování.

Sdělte svému lékaři, pokud Vaše dítě v poslední době dostalo očkovací látku nebo pokud je objednáno na očkování v blízké budoucnosti. Lékař rozhodne, kdy lze přípravek ProQuad podat.

Po dobu 6 týdnů po očkování přípravkem ProQuad je nutno vyvarovat se užívání salicylátů (například kyseliny acetylsalicylové, což je látka obsažená v mnoha lécích a používaná ke zmírnění bolestí a snížení horečky).

Těhotenství a kojení

Přípravek ProQuad se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby neotěhotněly po dobu 1 měsíce po očkování.

Osoby, které kojí nebo zamýšlejí kojít, musí tuto skutečnost sdělit lékaři. Lékař rozhodne, zda je nutno přípravek ProQuad podat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato očkovací látka podána.

Přípravek ProQuad obsahuje sorbitol.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vy nebo Vaše dítě nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem ještě před aplikací očkovací látky.

3. Jak se přípravek ProQuad používá

Přípravek ProQuad je nutno aplikovat do svalu nebo pod kůži buďto na vnější straně stehna nebo do horní části paže.

U mladších dětí je obvykle upřednostňována aplikace do svalu v oblasti stehna, zatímco u starších jedinců je upřednostňována aplikace do svalu v horní části paže.

Pokud osoba, která má být očkována, má poruchu srážlivosti krve nebo nízkou hladinu krevních destiček, očkovací látka má být aplikována pod kůži, protože při aplikaci do svalu může dojít ke krvácení.

Přípravek ProQuad se nesmí přímo aplikovat do žádné cévy.

Přípravek ProQuad se podává injekcí, a to následovně:

- Kojenci mezi 9 a 12 měsíci věku:
Přípravek ProQuad lze podávat od 9 měsíců věku. K zajištění optimální ochrany proti planým neštovicím a spalničkám je nutno podat dvě dávky přípravku ProQuad s odstupem nejméně tří měsíců.
- Jedinci ve věku 12 měsíců a starší:
K zajištění optimální ochrany proti planým neštovicím je nutno podat dvě dávky přípravku ProQuad s odstupem nejméně jednoho měsíce.

Vhodnou dobu a počet injekcí stanoví v souladu s oficiálními doporučeními Váš lékař.

Pokyny k rekonstituci očkovací látky určené pro zdravotnické pracovníky jsou zařazeny na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) na očkování přípravkem ProQuad

Váš lékař stanoví, kdy se vynechaná dávka podá.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny očkovací látky a léky může mít i tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Může dojít k alergickým reakcím (kopřivce). Některé z těchto reakcí mohou být závažné a mohou zahrnovat potíže s dýcháním nebo polykáním. Pokud Vy nebo Vaše dítě máte alergickou reakci, okamžitě kontaktujte lékaře.

Po podání přípravku Proquad byly hlášeny další nežádoucí účinky, některé závažné. Nežádoucí účinky zahrnovaly:

- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): záchvaty s horečkou
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): bronchiolitida (potíže s dýcháním s kašlem nebo bez něj), nejistá chůze

V souvislosti s očkováním přípravkem ProQuad byly hlášeny další nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10): postižení v místě aplikace očkovací látky včetně bolesti/citlivosti/pobolívání, zarudnutí, horečka (38,9 °C nebo vyšší)
- Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): postižení v místě aplikace očkovací látky včetně otoku nebo vzniku modřin; podráždění; vyrážka (včetně vyrážky připomínající spalničky, vyrážky připomínající plané neštovice a vyrážky v místě aplikace injekce); infekce horních cest dýchacích; zvracení a průjem

Další nežádoucí účinky byly hlášeny po použití alespoň jedné z následujících očkovacích látek: přípravek ProQuad, monovalentní a kombinované očkovací látky dřívějšího složení proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc. nebo živá očkovací látka proti planým neštovicím (Oka/Merck). Tyto nežádoucí účinky zahrnují:

- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): kašel
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): kožní infekce, plané neštovice
- Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit): neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, otoky varlat; mravenčení v kůži, herpes zoster (pásový opar); zánět mozku (encefalitida); zánět mozkových blan a míchy nezpůsobený bakteriální infekcí (aseptická meningitida); závažné postižení kůže; cévní mozková příhoda; záchvaty bez horečky; bolest a/nebo otoky kloubů (přechodné nebo chronické) a zápal plic (pneumonie/pneumonitida)

Lékař má k dispozici úplný seznam nežádoucích účinků přípravku ProQuad a složek přípravku ProQuad (očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. a očkovací látka Varicella Vaccine live (Oka/Merck)).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v \[Dodatku V\]\(#\)](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ProQuad uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Injekční lahvičku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ProQuad obsahuje

Po rekonstituci obsahuje jedna dávka (0,5 ml):

Léčivými látkami jsou:

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston).. ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus parotitidis¹ vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™ (Level B)) ne méně než 4,30 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus rubellae² vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus varicellae³ vivum attenuatum (kmen Oka/Merck)..... ne méně než 3,99 log₁₀ PFU**

* 50 % infekční dávka buněčné kultury

** plaky–tvořící jednotky

(¹) Vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

(²) Vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI–38) fibroblastech.

(³) Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC–5).

Dalšími složkami jsou:

Prášek

Sacharóza, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, sorbitol, natrium–hydrogen–glutamát, fosforečnan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, hydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, živná půda M 199, MEM, neomycin, fenolsulfonftalein, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný.

Rozpouštědlo

Voda pro injekci.

Jak přípravek ProQuad vypadá a co obsahuje toto balení

Očkovací látka je prášek pro injekční suspenzi obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, který je nutno smísit s rozpouštědlem dodávaným s injekční lahvičkou s práškem.

Přípravek ProQuad je dostupný v baleních po 1, 10 a 20. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s. r. o.
Tel: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél:+ 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme,
Tel: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421.2.58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k rekonstituci očkovací látky

Před smícháním s rozpouštědlem je očkovací látka v prášku bílá až nažloutlá kompaktní krystalická hmota. Po úplném smíchání je očkovací látka čirá nažloutlá až narůžovělá tekutina.

Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby se prášek úplně rozpustil. Celý obsah rekonstituované očkovací látky natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem očkovací látky aplikujte.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje očkovací látku aplikovat okamžitě po rekonstituci. Pokud se rekonstituovaná očkovací látka neaplikuje do 30 minut, je nutno ji zlikvidovat.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také bod 3. Jak se přípravek ProQuad používá