

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

ProQuad por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
ProQuad por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina (élő).

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus ¹ (élő, attenuált)....	≥ 3,00 log ₁₀ TCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus ¹ (élő, attenuált).....	≥ 4,30 log ₁₀ TCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus ² (élő, attenuált).....	≥ 3,00 log ₁₀ TCID ₅₀ *
Oka/Merck törzshöz tartozó varicellavírus ³ (élő, attenuált).....	≥ 3,99 log ₁₀ PFU**

* a szövetkultúra 50%-át megfertőző adag

** Plakk-képző egység

(¹) Csirkeembrió sejteken előállítva.

(²) Humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

(³) Humán diploid (MRC-5) sejteken előállítva.

A vakcina nyomokban rekombináns humán albumint (rHA) tartalmazhat.
Ez a vakcina nyomokban neomicint tartalmazhat. Lásd 4.3 pont.

Ismert hatású segédanyag(ok)

A vakcina 16 milligramm szorbitot tartalmaz adagonként. Lásd 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Feloldás előtt a por fehér vagy halványsárga, tömör kristálypogácsa, az oldószer pedig tiszta, szintelen folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A ProQuad egy, a morbilli, mumpsz, rubeola és varicella elleni kombinált védőoltás, melynek alkalmazása 12 hónapos kortól javallott.

A ProQuad 9 hónapos kortól adható különleges körülmények esetén (pl.: nemzeti oltási kampány előírásai miatt, járványveszély vagy olyan térségbe történő utazás esetén, ahol magas a kanyaró előfordulási aránya, lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A ProQuad-ot a vonatkozó hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

- 12 hónapos és idősebb egyének

A varicella elleni optimális védelem biztosítása érdekében 12 hónapos kortól két adag ProQuad vagy egy adag ProQuad és második adagként egy monovalens varicella vakcina adandó (lásd 5.1 pont). Bármely élő, attenuált vírusvakcina első és második adagjának beadása között legalább egy hónapnak kell eltelnie. A második adagot lehetőleg az első adagot követő három hónapon belül kell beadni.

- 9-12 hónapos gyermekek
Az immunogenitási és biztonságossági adatok azt mutatják, hogy a ProQuad különleges körülmények esetén (pl.: a hivatalos előírásoknak megfelelően, vagy ha korai immunizáció szükséges) beadható 9-12 hónapos gyermekeknek. Ilyen esetekben a ProQuad második dózist a morbilli és varicella elleni optimális védelem biztosítása érdekében legalább 3 hónap időeltéréssel kell beadni (lásd 4.4 és 5.1 pont).
- 9 hónaposnál fiatalabb gyermekek
A ProQuad a gyermekpopuláció ezen al csoportjában nem javallott. A ProQuad biztonságosságát és hatásosságát 9 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Azok körében, akiket korábban beoltottak morbilli, mumpsz és rubeola vakcinával és varicella vakcinával, a ProQuad alkalmazható második adagként.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularisan (im.) vagy subcutan (sc.) kell beadni.

A preferált beadási hely kisgyermekeknél a comb felső, anterolateralis régiója, nagyobb gyermekek, serdülők és felnőttek esetén pedig a felkar deltoideus régiója.

A vakcinát thrombocytopeniában vagy bármilyen véralvadási zavarban szenvedő betegeknek subcutan kell beadni.

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt: lásd a 6.6 pontban.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

A vakcina semmilyen körülmények között nem adható be intravascularisan.

4.3 Ellenjavallatok

Bármely varicella vakcinával vagy morbilli, mumpsz, illetve rubeola vakcinával, vagy a vakcina 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység, beleértve a neomicint is (lásd 2 és 4.4 pont).

Vérképzési rendellenességek, leukémia, bármilyen típusú lymphoma vagy egyéb rosszindulatú daganatok, amelyek a hematopoeticus, illetve a lymphaticus rendszert érintik.

Folyamatban lévő immunszuppresszív kezelés (beleértve a nagy dózisú kortikoszteroid-kezelést) (lásd 4.8 pont). A ProQuad nem ellenjavallt helyi vagy alacsony dózisú parenteralis kortikoszteroidokat (pl. asztma profilaxis vagy pótlás céljából) kapó egyének esetében.

Súlyos humorális vagy sejtes (veleszületett vagy szerzett) immundeficiencia, például súlyos kombinált immundeficiencia, agammaglobulinemia és AIDS vagy tünetekkel járó HIV-fertőzés vagy korszpecifikus CD4+T-lymphocyta arány 12 hónaposnál fiatalabb gyermekekben: CD4+ < 25%, 12 – 35 hónapos gyermekekben: CD4+ < 20%; 36 – 59 hónapos gyermekekben CD4+ < 15% (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Olyan súlyosan immunkompromittált személyeknél, akiket gondatlanul morbilli tartalmú vakcinával oltottak be, morbilli okozta encephalitis, pneumonitis és haláleset előfordulásáról számoltak be, melyek a disszeminált morbilli vakcinavírus okozta fertőzés közvetlen következményei.

Családban előforduló veleszületett vagy örökletes immundeficiencia, kivéve, ha a beoltandó immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

Aktív, kezeletlen tuberkulózis. Tuberkulózis miatt kezelt gyermekeknél az élő morbilli vírust tartalmazó vakcinával való immunizálást követően nem észlelték a betegség súlyosbodását. Eddig nem végeztek vizsgálatokat annak megállapítására, hogy a kezeletlen tuberkulózisban szenvedő gyermekek esetében milyen hatást vált ki a morbilli vírust tartalmazó vakcina.

A vakcinációt el kell halasztani bármely 38,5 °C-nál magasabb lázzal járó betegség esetén.

Terhesség. Kerülni kell továbbá a teherbe esést a vakcinációt követő 1 hónap során (lásd 4.6 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően, ritka esetben fellépő anafilaxiás reakció kezelésére.

Az élő morbilli- és mumpszvírus vakcinát csirkeembrió sejtenyészetekben állítják elő. Azoknál a személyeknél, akiknél korábban anafilaxiás, anafilaktoid vagy egyéb azonnali reakciók (például csalánkiütés, a száj és a torok duzzanata, légzési nehézség, hypotensio vagy sokk) léptek fel tojás fogyasztását követően, megnövekedhet az azonnali típusú túlérzékenységi reakciók veszélye. Ilyen esetekben a vakcináció lehetőségének felvetése előtt az esetleges kockázat/előny arányát gondosan mérlegelni kell.

Kellő óvatossággal kell eljárni a ProQuad alkalmazása esetén olyan személyeknél, akiknek egyéni vagy családi anamnézisében konvulzió vagy agyi károsodás szerepel. A kezelőorvosnak fel kell készülnie arra, hogy a vakcinációt követően emelkedhet a testhőmérséklet (lásd 4.8 pont).

Azoknál a 12 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél, akiket kanyarójárvány kitörésekor vagy egyéb okoknál fogva oltanak be morbilli-tartalmú vakcinával, előfordulhat, hogy az anyai eredetű antitestek jelenléte és/vagy az immunrendszerük fejletlensége miatt nem reagálnak a vakcinára (lásd 4.2 és 5.1 pont).

A ProQuad-dal történő vakcinációt követően a beoltottnak 6 hétig tartózkodniuk kell a szalicilátok szedésétől, mivel vad típusú varicella fertőzés során alkalmazott szalicilát használatakor Reye-szindrómáról számoltak be.

A ProQuad-dal történő vakcináció nem feltétlenül eredményez védettséget minden beoltott személyben.

Transzmisszió

A fogékony egyének többségénél a védőoltást követő 7 - 28. napon előfordult kis mennyiségű élő, attenuált rubeolavírus kiválasztása az orrban vagy a torokban. Nincs megerősített bizonyíték, ami azt mutatná, hogy az így kiválasztott vírus az oltott személlyel érintkező, fogékony egyénekre átvihető. Következésképpen, a szoros személyes kontaktus során történő átvitel, bár elméleti lehetőségként fennáll, nem tekinthető jelentős kockázatnak. Leírták azonban, hogy a rubeola vakcinavírus az anyatejjel átjut a csecsemőbe, bár klinikai megbetegedésnek nem találták nyomát (lásd 4.6 pont).

Nem számoltak be arról, hogy a nagyobb mértékben attenuált, Enders-féle Edmonston törzsből származó morbilli vírus vagy a Jeryl Lynn™ törzsből származó mumpszvírus átvihető volna a beoltott személyről fogékony kontaktokra.

A forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatok arra utalnak, hogy a varicella vakcinavírus (Oka/Merck törzs) átvitele ritkán előfordulhat (varicellaszerű kiütéseket mutató vagy nem mutató) beoltottak és varicellára fogékony kontaktok között, beleértve az egészséges és fokozottan

veszélyeztetett egyéneket is, amely varicella fertőzést eredményez, beleértve a disszeminált megbetegedést is (lásd 4.8 pont).

A fokozottan veszélyeztetett, varicellára fogékony személyek közé tartoznak:

- immunkompromittált személyek (lásd 4.3 pont),
- terhes nők, akiknek az anamnézisében nem szerepel igazolt varicella (bárányhimlő) fertőzés, vagy a korábbi fertőzésnek nincs laboratóriumi bizonyítéka,
- olyan újszülöttek, akik anyjának az anamnézisében nem szerepel igazolt varicella fertőzés, vagy a korábbi fertőzésnek nincs laboratóriumi bizonyítéka.

A beoltottak, amikor csak lehetséges, tartózkodjanak a varicellára fogékony, fokozottan veszélyeztetett személyekkel való szoros érintkezéstől a vakcina beadását követő 6 hétben. Olyan körülmények között, amikor elkerülhetetlen a varicellára fogékony, fokozottan veszélyeztetett személyekkel való érintkezés, mérlegelni kell a varicella vakcinavírus lehetséges átvitelének veszélyét a vad típusú varicellavírussal való megfertőződésnek és átvitelének lehetőségével szemben.

Thrombocytopenia

Ezt a vakcinát thrombocytopeniában vagy bármilyen véralvadási zavarban szenvedő betegeknek subcutan kell beadni, mivel intramuscularis beadást követően ezeknél a személyeknél vérzés léphet fel.

Klinikai vizsgálatok során nem jelentették thrombocytopenia kialakulását vagy súlyosbodását a ProQuad-dal beoltott személyeknél. A ProQuad-dal történt alapimmunizálást követően azonban thrombocytopeniás eseteket jelentettek a forgalomba hozatalát követően. Továbbá, thrombocytopeniáról számoltak be morbilli-vakcinával, morbilli, mumpsz és rubeola vakcinával, valamint varicella vakcinával történő alapimmunizálást, illetve újraoltást követően. Az élő morbilli, mumpsz és rubeola kórokozókat tartalmazó vakcina forgalomba hozatalát követően szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy meglévő thrombocytopenia esetén a vakcinációt követően a thrombocytopenia súlyosbodhat. Továbbá, azoknál, akiknél az élő morbilli, mumpsz és rubeola kórokozókat tartalmazó vakcina első dózisának beadását követően thrombocytopenia lépett fel, az ismételt adagok alkalmazásakor is kialakulhat thrombocytopenia. A szerológiai státusz felmérhető annak eldöntésére, hogy szükségesek-e a vakcina további dózisa, vagy sem. Ilyen esetekben a lehetséges kockázat/előny arányt a ProQuad-dal történő vakcináció előtt körültekintően értékelni kell (lásd 4.8 pont).

Lázgörcsök

A kvadrivalens morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina első adagjának gyermekeknek történő beadását követő 5-12 napos idő alatt a lázgörcsök kockázatának emelkedését figyelték meg a morbilli, mumpsz, rubeola, illetve varicella vakcinák egyidejű alkalmazásával összehasonlítva (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Egyéb

A vakcináció megfontolandó lehet az immundeficiencia egyes fajtáiban szenvedő betegeknél, akiknél az előnyök meghaladják a kockázatokat (aszimptomatikus HIV-betegek, IgG-alsztály deficiencia, veleszületett neutropenia, krónikus granulomatosis betegség és komplement deficiencia betegségek).

Lehetséges, hogy azok az immunkompromittált betegek, akiknél a vakcina nem kontraindikált (lásd 4.3 pont), nem reagálnak olyan jól, mint az immunkompetens betegek. Ennélfogva e betegek közül néhányan a vakcina megfelelő módon történő beadása ellenére morbillivel, mumpsszal, rubeolával vagy varicellával fertőződhetnek, ha érintkezésbe kerülnek velük. Ezeknél a betegeknél körültekintően kell figyelni a morbilli, parotitis, rubeola és varicella jeleit.

Post-expozíciós profilaxis

Nem állnak rendelkezésre klinikai adatok a ProQuad morbilli-, mumpsz-, rubeola- vagy varicella-expozíciót követő alkalmazására vonatkozóan. Mindazonáltal, a varicella vakcina (élő, Oka/Merck) és a Merck & Co., Inc. által gyártott morbillivírus tartalmú vakcinák esetében beigazolódott a varicella és a morbilli megbetegedés post-expozíciós profilaxisa.

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Kálium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Szorbit

Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni.

Interferencia a laboratóriumi vizsgálatok eredményeivel: lásd 4.5 pont.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Legalább 1 hónapnak el kell telnie élő vírusvakcina és a ProQuad beadása között.

A vakcináltaknak el kell kerülniük a szalicilátok használatát a ProQuad beadását követő 6 hét során (lásd 4.4 pont).

Immunglobulin (IG) vagy varicella-zoster immunglobulin (VZIG) és a ProQuad egyidejű beadása tilos.

Immunglobulinok és a ProQuad együttes adása megzavarhatja a várt immunválaszt. Az oltást legalább 3 hónappal el kell halasztani vér- vagy plazmatranszfúziót, illetve immunglobulin (IG) alkalmazását követően. Jóllehet, a transzfúzió vagy az immunglobulin adása és a vakcináció közötti javasolt, megfelelő időtartam a transzfúzió típusától, illetve az immunglobulin indikációjától és dózisától (például a VZIG esetében ez 5 hónap) függően változhat.

Varicella zoster vírus ellenanyag-tartalmú vérkészítmények, például a VZIG vagy egyéb immunglobulin készítmények beadása a ProQuad egy adagjával végzett immunizálást követő 1 hónapon belül csökkentheti a vakcinára adott immunválaszt, csökkentve ezáltal a vakcina védőhatását. Ezért tartózkodni kell ezen készítmények bármelyikének beadásától a ProQuad-dal való vakcinációt követő 1 hónapon belül, kivéve, ha alkalmazásuk elengedhetetlenül szükséges.

Egyenként alkalmazott, élő, attenuált morbilli-, mumpsz- és rubeolavírus vakcina esetében beszámoltak a tuberkulin bőrpróba iránti érzékenység átmeneti csökkenéséről. Ezért amennyiben tuberkulin próba elvégzésére van szükség, azt vagy a ProQuad oltás előtt bármikor vagy azzal egyidejűleg, illetve legkorábban 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Egyidejű alkalmazás más vakcinákkal:

Klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a ProQuad együtt adható (de különböző beadási helyeken) Prevenar-ral és/vagy hepatitis A vakcinával, illetve diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, b típusú *Haemophilus influenzae*, inaktivált poliomyelitis vagy hepatitis B antigént tartalmazó monovalens vagy kombinált vakcinákkal. Ezek a klinikai vizsgálatok bebizonyították, hogy az együttes alkalmazás az immunválaszokra nem volt hatással. A beadott vakcinák biztonságossági profilja hasonló volt (lásd 4.8 pont).

Nem áll rendelkezésre elegendő adat, amely alapján javasolható lenne a ProQuad bármely egyéb vakcinával történő együttes alkalmazása.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A terhes nőket nem szabad ProQuad-dal beoltani.

A ProQuad-dal terhes nőknél nem végeztek vizsgálatokat. Nem ismert, hogy a ProQuad terhes nőknek adva okoz-e magzati károsodást, vagy befolyásolja-e a reprodukciós képességet.

A terhességet a vakcinációt követő 1 hónap során el kell kerülni. A teherbe esést tervező nőknek a terhesség elhalasztását kell javasolni.

Szoptatás

Vizsgálatok kimutatták, hogy az élő, attenuált rubeola kórokozót tartalmazó vakcinával beoltott szoptató kismamáknál a vírus kiválasztódhat az anyatejbe, és így átjuthat a szoptatott csecsemőbe. A rubeolavírussal szerológiailag igazoltan fertőződött csecsemők közül egyiknek sem volt tünetekkel kísért megbetegedése. Arra nincs bizonyíték, hogy a varicella vakcinavírus kiválasztódna az anyatejbe. Nem ismert, hogy a morbilli- vagy a mumpszvírus kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Ezért, elővigyázatossággal kell eljárni annak mérlegelésekor, hogy szoptató anya kapjon-e ProQuad-ot.

Termékenység

A ProQuad-dal reprodukciós állatkísérleteket nem végeztek. A ProQuad esetén nem értékelték a fertilitást károsító potenciált.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. A ProQuad várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a. A biztonságossági profil összegzése

5 klinikai vizsgálat során, egyéb vakcinák együttes alkalmazása nélkül, 6038, 12-23 hónapos gyermeket oltottak be ProQuad-dal. Ezen vizsgálatokban a részt vevő gyermekek a ProQuad jelenlegi, hűtőszekrényben tárolható változatát vagy egy korábbi változatát kapták. A vizsgálatokban részt vevő gyermekeket a vakcinációt követően hat hétig figyelték meg. Egyszeri adag beadását követően a két különböző változat biztonságossági profilja hasonló volt. A vakcina adásával összefüggésbe hozható, szisztémás nemkívánatos reakciók, amit a ProQuad korábbi változatával oltott személyek esetében a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcinával, valamint a varicella vakcinával (élő, Oka/Merck) oltottakhoz képest szignifikánsan nagyobb arányban jelentettek, csak a láz (végbélben mértnek megfelelő érték $\geq 39,4^{\circ}\text{C}$ vagy kóros) és morbilliszerű kiütés voltak. Általában a láz és a morbilliszerű kiütés is a vakcinációt követő 5-12. napon jelentkezett, rövid ideig állt fenn és hosszú távú következmények nélkül szűnt meg. Az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalomról/érzékenységről statisztikailag kisebb arányban számoltak be azoknál a személyeknél, akik ProQuad-ot kaptak.

Az egyetlen, a vakcinával összefüggő, az injekció beadásának helyén fellépő mellékhatás, amely gyakrabban fordult elő a ProQuad-dal oltott személyeknél, mint akik a varicella vakcinát (élő, Oka/Merck) és a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcinát kapták, a beadás helyén jelentkező kiütés volt.

Hét klinikai vizsgálatban az önmagában adott ProQuad alkalmazását követően a (végbélben mért $\geq 39,4^{\circ}\text{C}$ -kal egyenértékű) lázzal járó megfigyelt esetek aránya 10,1% és 39,4% között mozgott. Összehasonlításképpen, 3 klinikai vizsgálatban a ProQuad Prevenar-ral és/vagy hepatitis A vakcinával történő együttes alkalmazását követően a jelentett (végbélben mért $\geq 39,4^{\circ}\text{C}$ -kal egyenértékű) lázas esetek megfigyelt aránya 15,2% és 27,2% között volt.

Egy klinikai vizsgálatban ProQuad és Infanrix Hexa együttes alkalmazásakor a (végbélben mért $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ -kal egyenértékű) lázas esetek aránya 69,3% volt az együttes alkalmazást követően, 61,1% a ProQuad önmagában történő alkalmazása után és 57,3% az Infanrix Hexa önmagában történő alkalmazása után. A (végbélben mért $\geq 39,4^{\circ}\text{C}$ -kal egyenértékű) lázzal járó esetek aránya 22,6% volt az együttes alkalmazást követően, 20,5% a ProQuad önmagában történő alkalmazása után és 15,9% az Infanrix Hexa önmagában történő alkalmazása után.

A ProQuad biztonságossági profilja összességében mind az egyidejű, mind az önmagában történő alkalmazás során hasonló volt.

Gyermekek, akik megkapták a ProQuad második dózist

Nyolc klinikai vizsgálatban a ProQuad második dózisa után fellépő mellékhatások összesített aránya általában hasonló volt az első adag után tapasztaltnak, vagy alacsonyabb volt. Ezek közül a vizsgálatok közül háromban az injekció helyén előforduló erythema és duzzanat aránya a második dózis után statisztikailag szignifikánsan magasabb volt, mint az első dózis után, azonban a fennmaradó öt vizsgálatban ezen reakciók mindegyikének aránya hasonló volt az első és a második dózis után. A láz előfordulásának aránya mind a nyolc vizsgálatban a második dózis beadása után alacsonyabb volt, mint az első dózist követően.

Gyermekek, akik intramuscularisan kapták meg a ProQuad-ot

Az im. és sc. beadás általános biztonságossági profilja hasonló volt, azonban az im. csoportban az egyes adagok beadását követően kevesebb személy tapasztalt az injekció beadásának helyén fellépő mellékhatásokat (a vizsgálat leírását lásd az 5.1 pontban).

Gyermekek, akik varicella vakcinával (élő, Oka/Merck), valamint a Merck & Co., Inc által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcinával való alapimmunizálást követően, 4-6 éves korban kaptak ProQuad-ot

A ProQuad-ot kapó vizsgálati csoportban megfigyelt mellékhatások aránya és típusa többnyire hasonló volt ahhoz, amit a varicella vakcinát (élő, Oka/Merck) és a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcinát kapó csoportban tapasztaltak (a vizsgálat leírását lásd az 5.1 pontban).

Nem végeztek specifikus vizsgálatokat olyan 2 éves kort betöltött gyermekek körében, akiket előzőleg nem oltottak be morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcinával.

A ProQuad alkalmazásával kapcsolatos leggyakrabban jelentett nemkívánatos események a következők voltak: az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, ide értve: fájdalom/érzékenység/kellemetlen érzés, bevörösödés, duzzanat vagy véraláfutás; (végbélben mért $\geq 39,4^{\circ}\text{C}$ -kal egyenértékű) láz; ingerlékenység, kiütés (ide értve: morbilliszerű kiütés, varicellaszerű kiütés és az injekció beadásának helyén fellépő kiütés); felső légúti fertőzés; hányás és hasmenés.

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

A vizsgálok a következő, a vakcina beadásával összefüggő mellékhatásokat jelentették az egy adag ProQuad-ot kapó személyeknél. Több mellékhatásra külön felhívták a figyelmet a klinikai vizsgálatok során, ezek a (*) jelöléssel vannak ellátva. További nemkívánatos eseményekről tettek jelentést a ProQuad forgalomba hozatalát követően és/vagy a klinikai vizsgálatok során a morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (Merck & Co., Inc.), a morbilli, mumpsz és rubeola vakcina (Merck & Co., Inc.) monovalens komponens-vakcinák, illetve a varicella vakcina (élő, Oka/Merck) alkalmazásával kapcsolatban. E nemkívánatos események gyakoriságának besorolása „nem ismert”, mivel a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg.

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Mellékhatások	Gyakoriság
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	
fülfertőzés, gastroenteritis, otitis media, pharyngitis, vírusfertőzés, vírusos kiütés	Nem gyakori
cellulitis, légúti fertőzés, bőrfertőzés, tonsillitis, varicella* ‡, vírusos conjunctivitis	Ritka
asepticus meningitis* encephalitis*, epididymitis, herpes zoster*, fertőzés, morbilli, orchitis, parotitis	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	
leukocytosis, lymphadenopathia	Ritka
lymphadenitis, thrombocytopenia	Nem ismert

Mellékhatások	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	
túlérzékenység	Ritka
anaphylactoid reakció, anaphylaxiás reakció, angioödéma, az arc oedemája, és perifériás oedema	Nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	
étvágycsökkenés	Nem gyakori
dehidráció	Ritka
Pszichiátriai kórképek	
ingerlékenység	Gyakori
sírás, alvászavarok	Nem gyakori
fásultság, túlzott ragaszkodás, nyugtalanság	Ritka
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
lázgörcsök*, aluszékonyság	Nem gyakori
ataxia, görcsroham, fejfájás, hyperkinesia, hypersomnia, letargia, remegés	Ritka
Bell-féle bénulás, cerebrovascularis történes, szédülés, encephalopathia*, Guillain-Barré-szindróma, morbilli okozta encephalitis (lásd 4.3 pont), szemizom bénulások, paraesthesia, polyneuropathia, subacut sclerotizáló panencephalitis*, ájulás, myelitis transversa	Nem ismert
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
conjunctivitis, a szem váladékozása, blepharitis, szemirritáció, a szem duzzanata, ocularis hyperaemia, fokozott könnyezés, diszkomfort érzés a szemben	Ritka
szemhéjödéma, neuritis nervi optici, retinitis, neuritis retrobulbaris	Nem ismert
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	
fülfájás	Ritka
neuroszenzoros sükettség	Nem ismert
Érbetegségek és tünetek	
kipirulás, sápadtság	Ritka
extravasatio	Nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
köhögés, légúti nyálkahártya-duzzanat, rhinorrhoea	Nem gyakori
melléküreg betegségek, tüszögés, zihálás	Ritka
bronchospasmus, bronchitis, pneumonitis (lásd 4.3 pont), pneumonia, rhinitis, sinusitis, oropharyngeális fájdalom	Nem ismert
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	
hasmenés, hányás	Gyakori
gyormortáji fájdalom, hányinger, stomatitis	Ritka
hasi fájdalom, haematochesia	Nem ismert
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	
morbilliszerű kiütés [‡] , kiütés, varicellaszerű kiütés [‡]	Gyakori
dermatitis (beleértve a kontakt és atopiás jellegűt), rubeola-szerű kiütés [‡] , urticaria, erythema	Nem gyakori
hideg verejtékezés, exfoliatív dermatitis, gyógyszer okozta eruptio, Henoch-Schönlein-purpura, papulás bőrkiütés, pruritus, a bőr elszíneződése, bőrslesio, zosterszerű kiütés	Ritka
erythema multiforme, panniculitis, purpura, a bőr induratiója, Steven-Johnson-szindróma	Nem ismert
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	
karfájdalom, vázizom merevség	Ritka
Arthritis, arthralgia*, mozgásszervi fájdalom, myalgia, duzzanat	Nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	
láz [‡] , erythema [‡] vagy fájdalom/érzékenység/kellemetlen érzés [‡] az injekció beadásának helyén	Nagyon gyakori
ecchymosis vagy duzzanat [‡] az injekció beadásának helyén, az injekció helyén jelentkező kiütés [‡]	Gyakori

Mellékhatások	Gyakoriság
gyengeség/fáradtság, bevérzés az injekció beadásának helyén, induratio az injekció beadásának helyén, duzzanat az injekció beadásának helyén, rossz közérzet	Nem gyakori
influenzaszerű megbetegedés, hámlás az injekció beadásának helyén, elszíneződés az injekció beadásának helyén, pruritus az injekció beadásának helyén, bőrreakció az injekció beadásának helyén, heg az injekció beadásának helyén, hyperthermia, fájdalom	Ritka
az injekció beadásának helyén fellépő panaszok (fájdalom, oedema, csalánkiütés, haematoma, induratio, dudor, vesiculák), gyulladás, papillitis	Nem ismert
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	
súlycsökkenés	Ritka
Sérülés, mérgezés és a beavatkozással kapcsolatos szövődmények	
bőrbevérzés	Ritka
Szociális körülmények	
a mindennapi élet során folytatott tevékenységek romlása	Ritka

+ Varicella (élő, Oka/Merck) vakcina forgalomba hozatalt követő alkalmazása során vakcinatörzs okozta varicellát figyeltek meg.

* Lásd a c. részt

c. A kiválasztott mellékhatások leírása

Asepticus meningitis

Asepticus meningitis eseteiről számoltak be morbilli, mumpsz és rubeola védőoltást követően. Bár kimutattak ok-okozati összefüggést a mumpsz vakcina más törzsei és az asepticus meningitis között, nincs olyan bizonyíték, ami kapcsolatba hozná a Jeryl Lynn™ mumpsz vakcinát és az asepticus meningitist.

Varicellával összefüggő szövődmények

Immunkompromittált vagy immunkompetens személyeknél varicella vakcina törzs okozta szövődeményeket jelentettek, beleértve a herpes zostert és a disszeminált megbetegedéseket, mint például az asepticus meningitist és az encephalitist is.

Lázgörcsök

Lázgörcsöket jelentettek ProQuad-ot kapó gyermekeknél. Megegyezően a láz és a morbilliszerű kiütés időzítésére vonatkozó klinikai vizsgálatok adataival, egy 12-60 hónapos korú gyermekeken a forgalomba hozatalt követően végzett obszervációs vizsgálat elemzése a lázgörcsök kockázatának hozzávetőleg kétszeres emelkedését mutatta ki a ProQuad első dózisének beadását követő 5-12 napsorán (1000 gyermekből 0,70, szemben az 1000 gyermekből 0,32-vel) (N = 31 298) a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcina, valamint a varicella vakcina (élő, Oka/Merck) egyidejű alkalmazásával összehasonlítva (N = 31 298). Ezen adatok alapján 2600, ProQuad-dal oltott gyermeknél eggyel több lázgörcsös eset fordul elő a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcina, valamint a varicella vakcina (élő, Oka/Merck) egyidejű alkalmazásával összehasonlítva. Ezeket az adatokat az USA betegségek felügyeletével és megelőzésével foglalkozó központok (U.S. Centers for Disease Control and Prevention) által szponzorált, a forgalomba hozatalt követő megfigyeléses vizsgálat is igazolta. A vakcinációt követő 30 napban nem figyelték meg a lázgörcsök kockázatának emelkedését (lásd 5.1 pont).

Encephalitis és encephalopathia

Olyan súlyosan legyengült immunrendszerű személyeknél, akiket tévedésből morbilli vakcinával oltottak be, morbillivel összefüggő encephalitis, pneumonitis és haláleset előfordulásáról számoltak be, melyek a disszeminált morbilli vakcinavírus okozta fertőzés közvetlen következményei (lásd 4.3 pont). Disszeminált mumpsz- és rubeola vakcinavírus okozta fertőzéseket is jelentettek.

SSPE

Nem bizonyított, hogy a morbilli vakcina SSPE-t okozhat. Beszámoltak SSPE-ről olyan gyermekek esetében, akiknek az anamnézisében nem szerepel vad típusú morbillivírussal történt fertőződés, azonban morbilli vakcinát kaptak. Ezen esetek némelyike eredhetett az élet első évében bekövetkezett, fel nem ismert morbilli megbetegedésből vagy a morbilli oltásból. A US Centers for Disease Control

and Prevention által végzett, retrospektív, eset-kontrollos vizsgálat eredményei szerint a morbilli vakcina általános hatása az SSPE elleni védelem, azáltal, hogy megelőzi a kanyarót, és az azzal járó SSPE kialakulásának kockázatát.

Arthralgia és/vagy arthritis

Az arthralgia és/vagy arthritis (rendszerint átmeneti és ritkán válik krónikussá), valamint a polyneuritis a vad típusú rubeola fertőzés jellegzetes tünetei, melyek előfordulási gyakoriságukat és súlyosságukat tekintve életkortól és nemtől függően különböznek, a felnőtt nőknél a legsúlyosabb, a serdülőkor előtti gyermekeknél a legenyhébb formában jelentkeznek. Gyermekeknél a vakcinációt követő ízületi reakciók általában nem gyakoriak (0-3%), és rövid ideig tartanak. Nőknél az arthritis és az arthralgia előfordulási aránya általában magasabb a gyermekeknél tapasztaltnál (12-20%), és a reakciók tendenciózusan erősebbek és hosszabb ideig tartanak. A tünetek hónapokig, illetve ritka esetekben akár évekig is megmaradhatnak. Serdülő lányoknál a reakciók előfordulási gyakorisága a felnőtt nőknél tapasztaltnál kisebb, a gyermekeknél tapasztaltnál pedig nagyobb. Még az idősebb nőknél (35-45 éves) is ezek a reakciók általában jól toleráltak, és csak ritkán gátolják a szokásos tevékenységeket.

Krónikus arthritis

A krónikus arthritist kapcsolatba hozták a vad típusú rubeolafertőzéssel, és összefüggésben állt a test szöveteiből izolált, folyamatosan jelenlévő vírussal és/vagy vírusantigénnel. A beoltotknál csak ritka esetekben jelentkeztek krónikus ízületi tünetek.

Herpes zoster esetek klinikai vizsgálatokban

Egy klinikai vizsgálatban, ahol 2108, 12-23 hónapos, egészséges egyént oltottak be egy adag ProQuad-dal, majd tartottak 1 évig megfigyelés alatt, két esetben jelentettek herpes zostert. Mindkettő jelentéktelen és szövődménymentes volt.

Az élő (Oka/Merck) varicella vakcinával oltott gyermekek aktív megfigyelésének és a vakcináció utáni 14 éves követésének adatai nem mutatták a herpes zoster előfordulási gyakoriságának növekedését azokkal a gyermekekkel összehasonlítva, akik a vakcina felfedezését megelőzően vad típusú varicella-vírussal fertőződtek. Ezek a megfigyelési adatok valójában arra utalnak, hogy a varicella ellen beoltott gyermekeknél alacsonyabb a herpes zoster kockázata. Azonban a varicella vakcinációnak a herpes zoster incidenciájára kifejtett hosszú távú hatásai jelenleg nem ismertek. Jelenleg nem állnak rendelkezésre hosszú távú adatok a ProQuad-ra vonatkozóan (lásd 5.1 pont).

Vírusátvitel

A forgalomba hozatal utáni mellékhatás-figyelés alapján fennáll annak a lehetősége, hogy ritkán bár, de a varicella vakcinavírus (Oka/Merck törzs) megfertőzi a ProQuad-dal beoltott személyek kontaktjait, akiknél vagy megjelennek a varicellaszerű kiütések vagy nem (lásd 4.4 pont).

d. Egyéb különleges betegcsoportok

Immunkompromittált egyének (lásd 4.3 pont)

Immunkompromittált egyéneknél nekrotizáló retinitist jelentettek a forgalomba hozatalt követően.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozolás

Ritkán számoltak be a ProQuad ajánlott adagjánál nagyobb dózis beadásáról, és a mellékhatásprofil akkor is hasonló volt a ProQuad ajánlott adagjánál megfigyeltekhez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, Vírus vakcinák; ATC kód: J07BD54.

Hatásosság

A ProQuad hatásosságát értékelő hivatalos vizsgálatokat nem végeztek. A varicella vakcina (élő, Oka/Merck), valamint a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcinák hatásosságát azonban számos vizsgálatban kimutatták.

A ProQuad morbilli-, mumpsz- és rubeolavírus tartalmú komponenseinek hatásosságát korábban már megállapították egy kettős vak, kontrollos, a Merck & Co., Inc. által gyártott monovalens vakcinákkal végzett klinikai vizsgálat sorozat alkalmával, amely jelentős fokú protektív hatást igazolt. Ezeknek a vizsgálatoknak a során a morbilli, mumpsz és rubeola elleni vakcináció hatására létrejött szerokonverzió védelmet eredményezett e betegségekkel szemben. A ProQuad által kiváltott morbilli, mumpsz és rubeola elleni antitestválasz aránya hasonló ahhoz, amit a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcinával való védőoltás után figyeltek meg.

A Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcinából több mint 518 millió adagot forgalmaztak világszerte 1978 és 2007 között. A kétadagos oltási séma széleskörű alkalmazása az Egyesült Államokban és olyan országokban, mint Finnország és Svédország, mindhárom célzott betegség előfordulási gyakoriságának >99%-os csökkenéséhez vezetett.

Kombinált klinikai vizsgálatokban, melyek során egészséges gyermekeket oltottak be a varicella vakcina (élő, Oka/Merck) egy dóziséval, a vakcinának a varicella megbetegedés összes súlyossági fokával szembeni védőhatása 81% és 100% között mozgott. Egy nagyszabású, eset-kontrollos vizsgálatban a vakcina hatásosságát a varicella összes formájával szemben 85%-ra, a közepesen súlyos és súlyos megbetegedéssel szemben pedig 97%-ra becsülték.

Egy vizsgálatban, ami a varicella vakcina (élő, Oka/Merck) egy adagját (N = 1114) hasonlította össze a varicella vakcina (élő, Oka/Merck) két adagjával (N = 1102), a vakcinának a varicella megbetegedés összes súlyossági fokával szembeni becsült hatásossága a tíz éves megfigyelési periódus alatt az egy adag esetében 94%, a két adag esetében pedig 98% volt ($p < 0,001$). A tízéves megfigyelési időszak alatt a varicella megbetegedés összesített aránya 1 adag esetén 7,5%, 2 adag esetén pedig 2,2% volt. A vakcina 1, illetve 2 adagjával beoltott személyeknél jelentett varicella megbetegedések nagy többsége enyhe volt.

A glikoprotein enzimhez kapcsolt immunoszorbens vizsgálatban (gpELISA, egy magas érzékenységgű vizsgálat, amely nincs kereskedelmi forgalomban) a ≥ 5 gpELISA egység/ml értékű varicellavírus ellenanyagtermelődésről kimutatták, hogy nagyfokú korrelációt mutat a hosszú távú védelemmel. Klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a ProQuad-dal való immunizálás ≥ 5 gpELISA egység/ml értékű varicellavírus ellenanyag termelődést vált ki, ami hasonló ahhoz, amit a varicella vakcinával (élő, Oka/Merck) történő vakcináció után figyeltek meg.

Immunogenitás

Öt randomizált klinikai vizsgálatban értékelték az immunogenitást olyan 12-23 hónapos gyermekekben, akiknek kórtörténetében nem szerepelt morbilli, mumpsz, rubeola és varicella megbetegedés. Hat héttel a vakcina egyszeri beadását követően a ProQuad jelenlegi, hűtőszekrényben tárolható változatának immunogenitása hasonló volt a korábbi változatéhoz. A korábbi ProQuad változat egyetlen adagjának immunogenitása hasonló volt a szokásos immunizációban néhány országban jelenleg használatos egyes vakcinakomponensek (a varicella vakcina (élő, Oka/Merck), illetve a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcina) egy adagjának immunogenitásához.

6987, ProQuad-ot kapó beteg bevonásával végzett klinikai vizsgálatok az egyének magas százalékánál igazoltak kimutatható immunválaszt a morbillivel, mumpsszal, rubeolával és varicellával szemben. A kimutatható antitestek jelenlétét a morbilli, mumpsz (vad típusú és vakcina típusú törzsek) és rubeola esetében egy kellően érzékeny, enzimhez kapcsolt immunaszorbens vizsgálattal (ELISA) mutatták ki,

a varicella esetében pedig a gpELISA-val. Egy adag ProQuad beadását követően a vakcinára adott válaszok aránya 97,7% volt a morbilli, 96,3%-98,8% a mumpsz és 98,8% a rubeola esetében. Miközben a varicella esetében a szerokonverziós arány egységesen magas volt (97,9%-99,8% az összes vizsgálat során), a szerokonverzió nem mutatott szoros korrelációt a védettséggel. A vakcinára adott válaszarány varicella esetében 90,9% volt (a 80,8-94,5%-os tartományban), mely a vakcinációt követő ≥ 5 gpELISA egység/ml ellenanyagtiteren alapul, mely ellenanyagtiterről kimutatták, hogy nagymértékben összefügg a hosszú távú védettséggel. Ezek az eredmények hasonlóak voltak azokhoz az immunválasz-arányokhoz, amelyeket az élő varicella kórokozókat tartalmazó vakcina (Oka/Merck) és morbilli, mumpsz és rubeola (gyártó: Merck & Co., Inc.) vakcinák egyetlen dózisának különböző helyre történő, egyidejű beadása váltott ki.

Az immunogenitás értékelése 9-12 hónapos gyermekeknél az első adag beadásának idején

Egy klinikai vizsgálatot végeztek 2 dózisban beadott ProQuad-dal, melynek során az adagokat 3 hónap különbséggel 1620, olyan egészséges személynek adták be, akik az első adag beadásakor 9-12 hónaposak voltak. Az 1. és 2. adag beadását követő biztonságossági profil általánosságban véve hasonló volt az összes korcsoport kohorszban.

A teljeskörű analízis (beoltott személyek, a vizsgálat kezdetén fennálló antitestszinttől függetlenül) során a 2. dózist követően magas (>99%) szeroprotekciós arányok voltak megfigyelhetőek a mumpsz, rubeola és varicella vonatkozásában, függetlenül attól, hogy a beoltottak milyen időségek voltak az első dózis idején. Két dózist követően a morbilli elleni szeroprotekciós arány 98,1% volt, ha az első dózist 11 hónapos korban adták be, ezzel szemben 98,9%, ha az első dózist 12 hónapos korban adták be (a non-inferioritási vizsgálat célja teljesült). Két dózist követően a morbilli elleni szeroprotekciós arány 94,6% volt, ha az első dózist 9 hónapos korban adták be, ezzel szemben 98,9%, ha az első dózist 12 hónapos korban adták be (a non-inferioritási vizsgálat célja nem teljesült).

A teljeskörű analízisben 6 héttel az 1. dózis után és 6 héttel a 2. dózis után megfigyelt morbilli, mumpsz és rubeola elleni szeroprotekciós arányok a következő táblázatban kerültek feltüntetésre.

Valencia (szeroprotekciós szint)	Időpont	Az 1. adag 9 hónapos korban / A 2. adag 12 hónapos korban N = 527	Az 1. adag 11 hónapos korban / A 2. adag 14 hónapos korban N = 480	Az 1. adag 12 hónapos korban / A 2. adag 15 hónapos korban N = 466
		Szeroprotekciós arányok- [95%-os CI]	Szeroprotekciós arányok- [95%-os CI]	Szeroprotekciós arányok [95%-os CI]
Morbilli (titer ≥ 255 millió NE/ml)	Az 1. adag után	72,3% [68,2; 76,1]	87,6% [84,2; 90,4]	90,6% [87,6; 93,1]
	A 2. adag után	94,6% [92,3; 96,4]	98,1% [96,4; 99,1]	98,9% [97,5; 99,6]
Mumpsz (titer ≥ 10 ELISA Ab egység/ml)	Az 1. adag után	96,4% [94,4; 97,8]	98,7% [97,3; 99,5]	98,5% [96,9; 99,4]
	A 2. adag után	99,2% [98,0; 99,8]	99,6% [98,5; 99,9]	99,3% [98,1; 99,9]
Rubeola (titer ≥ 10 NE/ml)	Az 1. adag után	97,3% [95,5; 98,5]	98,7% [97,3; 99,5]	97,8% [96,0; 98,9]
	A 2. adag után	99,4% [98,3; 99,9]	99,4% [98,1; 99,9]	99,6% [98,4; 99,9]
Varicella (titer ≥ 5 gp ELISA egység/ml)	Az 1. adag után	93,1% [90,6; 95,1]	97,0% [95,1; 98,4]	96,5% [94,4; 98,0]

	A 2. adag után	100% [99,3; 100]	100% [99,2; 100]	100% [99,2; 100]
--	-------------------------------	---------------------	---------------------	---------------------

A 2. adagot követően a mumpsz, rubeola és varicella elleni geometriai átlagtiterék (GMT-k) minden korcsoportban hasonlóak voltak, míg a morbilli elleni GMT-k alacsonyabbak voltak azoknál a személyeknél, akik az első adagot 9 hónapos korban kapták meg, mint azoknál, akik az első adagot 11 vagy 12 hónapos korban kapták.

Gyermekek, akik megkapták a ProQuad második adagját

Két klinikai vizsgálatban 1035 személy kapott egy második adag ProQuad-ot, kb. 3 hónappal az első adagot követően. A vakcinára adott válasz aránya 99,4% volt a morbilli, 99,9% a mumpsz, 98,3% a rubeola és 99,4% a varicella esetében (≥ 5 gpELISA egység/ml). A geometriai átlagtiter (GMT) a ProQuad második adagját követően megközelítőleg kétszeresére emelkedett mind a morbilli, a mumpsz és a rubeola esetében, a varicella esetében pedig 41-szeresére (a biztonságra vonatkozó információkat lásd a 4.8 pontban).

Gyermekek, akik intramuscularisan vagy subcutan kapták meg a ProQuad 2 dózist

Egy klinikai vizsgálatban 405 gyermek kapott intramuscularis vagy subcutan beadás útján 2 adag ProQuad-ot. Az im. úton beadott két adag ProQuad az antitestválasz arányait, valamint a morbilli, mumpsz, rubeola és varicella antitest-titerekét illetően ugyanolyan immunogenitást eredményezett, mint a sc. úton beadott két adag.

Gyermekek, akik a varicella vakcinával (élő, Oka/Merck), valamint Merck & Co., Inc által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcinával való alap-vakcinációt követően, 4-6 éves korban kaptak ProQuad-ot

A ProQuad immunogenitását és biztonságosságát egy klinikai vizsgálatban értékelték, amelybe 799, olyan 4-6 éves gyermeket vontak be, akik a vizsgálat kezdete előtt legalább 1 hónappal varicella vakcina (élő, Oka/Merck), valamint a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola védőoltásban részesültek. Miután beadták a ProQuad egy dózist, a morbilli, mumpsz, rubeola és varicella geometria átlagtitere hasonló volt ahhoz, amit a varicella vakcina (élő, Oka/Merck), valamint a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcinák második dózisének egyidejű, különböző helyekre történő beadása után mértek. Ezen felül a morbilli, mumpsz és rubeola geometriai átlagtitere ugyancsak hasonló volt ahhoz, amit a Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcina második dózisének placebóval való egyidejű alkalmazása során mértek (a biztonságra vonatkozó információkat lásd a 4.8 pontban).

Az immunválasz fennmaradása

Az antitest jelenlétét a vakcinációt követő 1. évben egy klinikai vizsgálatban résztvevő, 2108 személyt tartalmazó alcsoportban értékelték. Az antitestek jelenlétének aránya a ProQuad egy adagjával beoltottakban, a vakcinációt követő 1. évben 98,9% (1722/1741) volt a morbilli, 96,7% (1676/1733) a mumpsz, 99,6% (1796/1804) a rubeola és 97,5% (1512/1550) a varicella ellen (≥ 5 gpELISA egység/ml).

A Merck & Co., Inc. által gyártott morbilli, mumpsz és rubeola vakcinával szerzett tapasztalat azt mutatja, hogy a morbilli, mumpsz és rubeola elleni antitestek 11-13 évvel az alapimmunizálást követően még mindig kimutathatók az egyének többségénél. A varicella vakcina (élő, Oka/Merck) egy adagjával beoltott, egészséges egyénekekkel végzett klinikai vizsgálatok során a vakcinációt követően 10 évig vizsgált személyek többségében kimutathatók voltak a varicella antitestek.

A varicella vakcina hosszú távú hatásosságára vonatkozó megfigyeléses vizsgálatok

Két egyesült államokbeli megfigyeléses, hatásosságot monitorozó vizsgálat adatai megerősítették, hogy a széleskörű varicella vakcináció hozzávetőleg 90%-kal csökkenti a varicella kockázatát, a védelem pedig legalább 15 évig fennáll mind a beoltott, mind a be nem oltott egyéneknél. Ezek az adatok arra is utalnak, hogy a varicella vakcináció csökkentheti a herpes zoster kockázatát a beoltott egyénekekben.

A varicella és herpes zoster előfordulásának megbecslése érdekében az első, hosszú távú, prospektív, kohorsz vizsgálatban hozzávetőleg 7600 olyan gyermeket követtek aktívan 14 évig, akiket 1995-ben, a

második életévükben oltottak be varicella-vakcinával. A követés teljes időtartama során a varicella előfordulási gyakorisága a beoltottak között hozzávetőleg 10-szer alacsonyabb volt, mint a vakcina felfedezését megelőzően ugyanolyan életkorban lévő gyermekek között (a vakcina becsült hatásossága a vizsgálat teljes időtartama alatt 73% és 90% között volt). A herpes zosterrel illetően a követés ideje alatt kevesebb herpes zoster eset fordult elő a varicellával beoltottak között, mint a vakcina felfedezését megelőzően, ugyanabban az életkorban vad típusú varicellával fertőződött gyermekek között (relatív kockázat = 0,61, 95%-os CI 0,43 – 0,89). Az oltást követően előforduló varicella és zoster esetek többnyire enyhe lefolyásúak voltak.

Egy második, hosszú távú megfigyeléses vizsgálatban 1995-től (a vakcina felfedezését megelőző időtől) 2009-ig, 15 éven keresztül öt keresztmetszeti felmérést végeztek a varicella előfordulásával kapcsolatban, melyek mindegyikét hozzávetőleg 8000, véletlenszerűen kiválasztott gyermek és 5-19 éves serdülőn végezték el. Az eredmények 1995-től 2009-ig minden korcsoportban, mind a beoltott, valamint be nem oltott gyermekek és serdülők körében a varicella előfordulási arányának fokozatos, 90-95%-os (hozzávetőleg 10-20-szoros) csökkenését mutatták. Ezen felül minden korcsoportban a varicella miatti hospitalizáció arányának hozzávetőleg 90%-os (megközelítőleg 10-szeres) csökkenését figyelték meg.

Forgalomba hozatal utáni, megfigyeléses, biztonságosságot monitorozó vizsgálat

A biztonságosságot egy olyan megfigyeléses vizsgálat alapján értékelték, amelybe 69 237, ProQuad-dal beoltott 12 hónapos-12 éves gyermeket és az összehasonlító csoportban lévő 69 237 egyező, korábban a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola elleni vakcinával valamint varicella vakcinával (élő, Oka/Merck) egyidejűleg beoltott gyermeket vontak be. A 30 nappal az első dózis után fellépő lázgörcsök előfordulásának felmérésén kívül (lásd 4.8 pont) a vizsgálat a ProQuad általános biztonságosságát is felmérte az első vagy második dózist követő 30 napos periódus során. Az első dózist követően megnövekedett lázgörcsös eseteken kívül sem az első, sem a második dózist követően nem merült fel semmilyen biztonságossági aggály.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Hagyományos, nem klinikai jellegű vizsgálatokat nem végeztek, és nincsenek nem klinikai jellegű a klinikai biztonságosságra vonatkozó lényeges információk az alkalmazási előírás egyéb pontjaiban ismertetett adatokon kívül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Szacharóz
Hidrolizált zselatin
Nátrium-klorid
Szorbit (E 420)
Nátrium-glutamát
Nátrium-dihidrogén-foszfát
Nátrium-hidrogén-karbonát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Kálium-klorid
199-es tápközeg Hanks sóval
„Eagle Minimum Essential” tápközeg
Neomicin
Fenolvörös
Sósav (a pH beállítására)
Nátrium-hidroxid (a pH beállítására)

Karbamid

Oldószer

Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap.

Feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni. A feloldott és még fel nem használt vakcina stabilitását 30 percen át igazolták, 20 °C és 25 °C között tárolva.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C-8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

ProQuad a feloldáshoz való oldószerrel, injekciós üveges kiszerelésben

Port tartalmazó (I-es típusú) injekciós üveg, dugóval (butil gumi) lezárva és oldószert tartalmazó (I-es típusú) injekciós üveg, dugóval (klórbutil gumi) lezárva, 1-es, illetve 10-es csomagolásban.

ProQuad a feloldáshoz való oldószerrel, előretöltött fecskendő kiszerelésben

Port tartalmazó (I-es típusú) injekciós üveg, dugóval (butil gumi) lezárva, illetve oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő (I-es típusú üveg) dugattyúval (klórbutil gumi) és zárósapkával (sztirol-butadién gumi) ellátva, tű nélkül, 1-es, 10-es, illetve 20-as csomagolásban.

Port tartalmazó (I-es típusú) injekciós üveg, dugóval (butil gumi) lezárva, illetve oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő (I-es típusú üveg) dugattyúval (klórbutil gumi) és zárósapkával (sztirol-butadién gumi) ellátva, egy vagy két különálló tűvel, 1-es, 10-es, illetve 20-as csomagolásban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az oldószerrel történő összekeverés előtt a por fehér vagy halványsárga, tömör kristálpogácsa. Az oldószer tiszta, színtelen oldat. A teljes feloldás után a vakcina tiszta, halványsárga vagy halvány rózsaszín folyadék.

A vakcina elkészítéséhez csak a mellékelt oldószert szabad felhasználni, mivel az sem tartósítószert, sem egyéb olyan antivirális anyagot nem tartalmaz, ami a vakcinát inaktíválhatná.

Fontos, hogy minden beteg oltásánál egyszer használatos, steril fecskendőt és tűt használjunk a fertőző ágensek egyik oltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében.

Egy injekciós tűt kell használni a feloldáshoz, és egy másik, új injekciós tűvel kell beadni az injekciót.

A ProQuad-ot nem szabad egy fecskendőben más vakcinákkal összekeverni.

Útmutató a vakcina feloldásához

ProQuad a feloldáshoz való oldószerrel, injekciós üveges kiszerezésben

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát fel kell szívni egy fecskendőbe. A fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni. Óvatos mozdulatokkal keverje fel, hogy a por teljesen feloldódjon.

A beadás előtt a feloldott vakcinát meg kell nézni, hogy látható-e benne bármilyen idegen részecske és/vagy a külleme eltér-e a normálistól. Ha bármelyik tapasztalható, a vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcinát ajánlatos a feloldás után azonnal beadni, hogy minél kevésbé veszítsen a hatásosságából. Amennyiben a feloldott vakcina 30 percen belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcinát ne fagyassza.

A feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből vissza kell szívni egy fecskendőbe, injekciós tűt kell cserélni, majd a teljes mennyiséget be kell adni subcutan vagy intramuscularis injekció formájában.

ProQuad a feloldáshoz való oldószerrel, előretöltött fecskendős kiszerezésben

Az injekciós tű felhelyezéséhez a tűt szorosan csatlakoztatni kell a fecskendő végére, és el kell csavarni egy negyed fordulattal (90 fok) a rögzítéshez.

Az oldószert tartalmazó fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni. Óvatos mozdulatokkal keverje fel, hogy a por teljesen feloldódjon.

A beadás előtt a feloldott vakcinát meg kell nézni, hogy látható-e benne bármilyen idegen részecske és/vagy a külleme eltér-e a normálistól. Ha bármelyik tapasztalható, a vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcinát ajánlatos a feloldás után azonnal beadni, hogy minél kevésbé veszítsen a hatásosságából. Amennyiben a feloldott vakcina 30 percen belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcinát ne fagyassza.

A feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből vissza kell szívni egy fecskendőbe, injekciós tűt kell cserélni, majd a teljes mennyiséget be kell adni subcutan vagy intramuscularis injekció formájában.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/323/001
EU/1/05/323/002
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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. április 6.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. december 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártóinak neve és címe

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania
19486 Amerikai Egyesült Államok

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési Terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ProQuad – Por injekciós üvegben és oldószer injekciós üvegben – 1 db-os, 10 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

ProQuad por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz
Morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz (élő, attenuált):

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus	$\geq 4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Oka/Merck törzshöz tartozó varicellavírus	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hidrolizált zselatin, nátrium-klorid, E 420, nátrium-glutamát, nátrium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidrogén-karbonát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, neomicin, fenolvörös, HCl, NaOH, karbamid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1 db injekciós üveg (por) + 1 db injekciós üveg (oldószer)

10 db injekciós üveg (por) + 10 db injekciós üveg (oldószer)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis vagy subcutan alkalmazás.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal vagy 20 °C és 25 °C között tárolva 30 percen belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/323/001 - 1 db-os csomagolás
EU/1/05/323/002 - 10 db-os csomagolás

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer ProQuad-hoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ProQuad – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, injekciós tű nélkül – 1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

ProQuad por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz (élő, attenuált):

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus	$\geq 4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Oka/Merck törzshöz tartozó varicellavírus	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hidrolizált zselatin, nátrium-klorid, E 420, nátrium-glutamát, nátrium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidrogén-karbonát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, neomicin, fenolvörös, HCl, NaOH, karbamid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1 db injekciós üveg (por) + 1 db előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül (oldószer)

10 db injekciós üveg (por) + 10 db előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül (oldószer)

20 db injekciós üveg (por) + 20 db előretöltött fecskendő, injekciós tű nélkül (oldószer)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis vagy subcutan alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal vagy 20 °C és 25 °C között tárolva 30 percen belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/323/005 – 1 db-os csomagolás
EU/1/05/323/006 – 10 db-os csomagolás
EU/1/05/323/007 – 20 db-os csomagolás

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ProQuad – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben, 1 db különálló tűvel – 1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

ProQuad por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz (élő, attenuált):

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus	$\geq 4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Oka/Merck törzshöz tartozó varicellavírus	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hidrolizált zselatin, nátrium-klorid, E 420, nátrium-glutamát, nátrium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidrogén-karbonát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, neomicin, fenolvörös, HCl, NaOH, karbamid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1 db injekciós üveg (por) + 1 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 1 db tű

10 db injekciós üveg (por) + 10 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 10 db tű

20 db injekciós üveg (por) + 20 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 20 db tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis vagy subcutan alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal vagy 20 °C és 25 °C között tárolva 30 percen belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/323/008 – 1 db-os csomagolás
EU/1/05/323/009 – 10 db-os csomagolás
EU/1/05/323/012 – 20 db-os csomagolás

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ProQuad – Por injekciós üvegben és oldószer előretöltött fecskendőben 2 db különálló tűvel – 1 db-os, 10 db-os, 20 db-os csomagolás

1. A GYÓGYSZER NEVE

ProQuad por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina (élő)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz (élő, attenuált):

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus	$\geq 4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Oka/Merck törzshöz tartozó varicellavírus	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Szacharóz, hidrolizált zselatin, nátrium-klorid, E 420, nátrium-glutamát, nátrium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidrogén-karbonát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, 199-es tápközeg Hanks sóval, „Eagle Minimum Essential” tápközeg, neomicin, fenolvörös, HCl, NaOH, karbamid, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

1 db injekciós üveg (por) + 1 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 2 db tű

10 db injekciós üveg (por) + 10 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 20 db tű

20 db injekciós üveg (por) + 20 db előretöltött fecskendő (oldószer) + 40 db tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis vagy subcutan alkalmazás.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a port tartalmazó injekciós üveget tartsa a dobozában.

Feloldás után a vakcinát azonnal vagy 20 °C és 25 °C között tárolva 30 percen belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Hollandia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/05/323/010 – 1 db-os csomagolás
EU/1/05/323/011 – 10 db-os csomagolás
EU/1/05/323/013 – 20 db-os csomagolás

13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PORT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

ProQuad por szuszpenziós injekcióhoz
im./sc.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZERT TARTALMAZÓ FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer ProQuad-hoz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

ProQuad

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina (élő)

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos kizárólag Önnek vagy az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a ProQuad és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a ProQuad beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a ProQuad-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a ProQuad-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a ProQuad és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A ProQuad legyengített kanyaró-, mumpsz-, rubeola- és bárányhimlő- (varicella) vírust tartalmazó oltóanyag. Amikor valakit beoltanak a vakcinával, az immunrendszer (a test természetes védekező rendszere) ellenanyagokat termel a kanyaró-, mumpsz-, rubeola- és varicellavírus ellen. Az ellenanyagok az e vírusok által okozott betegségek elleni védelemben segídeknek.

A ProQuad-ot gyermeke kanyaró, mumpsz, rubeola és bárányhimlő (varicella) megbetegedése elleni védekezés elősegítése céljából írták fel. A vakcinát 12 hónapos kort betöltött személyek kaphatják.

A ProQuad 9 hónapos kortól adható különleges körülmények esetén (pl.: nemzeti oltási kampány előírásai miatt, járványveszély vagy olyan térségbe történő utazás esetén, ahol magas a kanyaró előfordulási aránya).

Bár a ProQuad élő vírusokat tartalmaz, ezek a vírusok túl gyengék ahhoz, hogy kanyaró, mumpsz, rubeola és bárányhimlő (varicella) megbetegedést okozzanak egészséges emberekben.

2. Tudnivalók a ProQuad beadása előtt

Ne alkalmazza a ProQuad-ot

- Ha a beoltandó személy allergiás bármely varicella elleni oltóanyagra, vagy kanyaró, mumpsz, illetve rubeola elleni oltóanyagra, vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére, beleértve a neomicint is.
- Ha a beoltandó személy vérképzőrendszeri betegségben vagy bármely olyan rosszindulatú daganatban szenved, ami az immunrendszert befolyásolja.
- Ha a beoltandó személy olyan kezelés alatt áll vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek legyengíthetik az immunrendszert (kivéve az asztma elleni vagy helyettesítő, alacsony dózísú kortikoszteroid-kezelést).
- Ha a beoltandó személynek betegség miatt (például AIDS) legyengült az immunrendszere.
- Ha a beoltandó személy családjának kórtörténetében előfordult született vagy örökletes immunhiányos állapot, kivéve, ha e személy immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

- Ha a beoltandó személy aktív, kezeletlen tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenved.
- Ha a beoltandó személynek bármilyen, 38,5 °C-nál magasabb lázzal járó betegsége van; azonban a hőemelkedés önmagában nem indokolja a védőoltás elhalasztását.
- Ha a beoltandó személy terhes (továbbá, a terhesség kerülendő a védőoltást követő 1 hónapig, lásd „Terhesség és szoptatás”).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Amennyiben a beoltandó személynél a következők bármelyikét észlelték már, a ProQuad adása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha a beoltandó személynek már volt allergiás reakciója a tojásra vagy bármire, ami tojást tartalmaz.
- Ha a beoltandó személy egyéni vagy családi kórtörténetében szerepelnek allergiák, illetve görcsrohamok.
- Ha a beoltandó személynél olyan mellékhatás jelentkezett kanyaró-, mumpsz- és/vagy rubeolavírust tartalmazó védőoltás beadását követően, ami bőrbevérzéssel vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérzéssel járt együtt.
- Ha a beoltandó személy humán immundeficiencia vírussal (HIV) fertőzött, de nem mutatja a HIV megbetegedés tüneteit. Előfordulhat azonban, hogy a védőoltás kevésbé lesz hatékony, mint a nem fertőzött személyeknél (lásd „**Ne alkalmazza a ProQuad-ot**”).

Ha Ön véralvadási zavarban szenved vagy vérében alacsony a vérlemezkék száma, az injekciót a bőrre alá fogják beadni.

Bizonyos esetekben lehetséges, hogy a bárányhimlő (beleértve a súlyos lefolyású bárányhimlő betegséget is) elkapható olyan személytől, akit ProQuad-dal oltottak be. Ez olyan egyéneknél fordulhat elő, akik korábban nem részesültek bárányhimlő elleni védőoltásban vagy nem voltak bárányhimlősek, valamint olyan személyeknél, akik az alábbi kategóriák valamelyikébe tartoznak:

- Olyanok, akik kevésbé ellenállóak a betegségekkel szemben.
- Terhes nők, akik korábban nem voltak bárányhimlősek vagy nem kaptak bárányhimlő elleni védőoltást.
- Újszülött csecsemők, akiknek édesanyja sohasem volt bárányhimlős vagy nem kapott bárányhimlő elleni oltást.

A ProQuad-dal beoltott egyéneknek a védőoltást követő 6 hét során, amikor csak lehetséges, kerülniük kell a szoros érintkezést olyan személlyel, aki a fenti kategóriák valamelyikébe tartozik. Közölje kezelőorvosával, ha a fenti kategóriák valamelyikébe tartozó személy az oltást követően várhatóan szoros érintkezésbe kerül a beoltott személlyel.

Mint az egyéb vakcinák, úgy a ProQuad sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott személy számára. Továbbá, ha a beoltandó személy már találkozott kanyaró, mumpsz, rubeola vagy varicella vírussal, de még nem betegedett meg, a ProQuad nem feltétlenül akadályozza meg a betegség megjelenését.

Egyéb gyógyszerek és a ProQuad

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a beoltandó személy által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszereiről (vagy egyéb oltóanyagokról).

A ProQuad beadható egyidejűleg egyéb gyermekkori oltóanyagokkal, pl.: Prevenar-ral és/vagy hepatitisz A oltóanyaggal vagy diftéria-, tetanusz-, acelluláris pertussisz-, b típusú *Haemophilus influenzae*-, inaktivált poliomielitisz- vagy hepatitisz B-tartalmú oltóanyagokkal. Minden egyes oltóanyag beadásához különböző beadási helyet kell választani.

Kezelőorvosa vér- vagy plazmatranszfúziót követően, illetve immunglobulin (IG) vagy varicella-zoster immunglobulin (VZIG) beadása után legalább 3 hónappal elhalaszthatja a vakcinációt. A ProQuad védőoltást követő 1 hónap során nem alkalmazható IG vagy VZIG, kivéve, ha kezelőorvosa másképp nem rendelkezik.

Amennyiben tuberkulin próbára van szükség, azt vagy a ProQuad védőoltást megelőzően bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy pedig 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Közölje kezelőorvosával, ha a beoltandó személy nemrégiben védőoltást kapott, illetve védőoltást fog kapni a közeljövőben. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy mikor kerüljön sor a ProQuad beadására.

A szalicilátok (pl. acetilszalicilsav, ami sok olyan gyógyszerben megtalálható, amiket a fájdalom enyhítésére, illetve lázcsillapításra alkalmaznak) használata kerülendő a ProQuad védőoltást követő 6 hét során.

Terhesség és szoptatás

A ProQuad nem adható be terhes nőknek. A fogamzóképes korban lévő nőknek a vakcina beadását követően 1 hónapig megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a teherbeesés ellen.

Közölje kezelőorvosával, ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy sor kerüljön-e a ProQuad beadására.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A ProQuad nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A ProQuad káliumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

A ProQuad szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 16 mg szorbitot tartalmaz adagonként. Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell alkalmazni a ProQuad-ot?

A ProQuad-ot az izomba vagy a bőr alá kell beadni a comb külső oldalába vagy a felkarba.

Az izomba beadandó injekciókat kisgyermekeknél lehetőség szerint a combba kell beadni, míg idősebb személyek esetén a felkar a javasolt beadási terület.

Ha a beoltandó személy véralvadási zavarban szenved vagy vérében alacsony a vérlemezkek száma, az injekciót a bőre alá fogják beadni, mivel izomba történő beadást követően vérzés léphet fel.

A ProQuad-ot nem szabad közvetlenül beadni semmilyen érbe.

A ProQuad injekció formájában adandó a következők szerint:

- 9-12 hónapos gyermekek:
A ProQuad 9 hónapos kortól adható be. A bárányhimlő és kanyaró elleni optimális védelem biztosítása érdekében két adag ProQuad-ot kell beadni, legalább 3 hónap különbséggel.
- 12 hónapos és ennél idősebb személyek:
A bárányhimlő elleni optimális védelem biztosítása érdekében két adag ProQuad-ot kell beadni, legalább egy hónap különbséggel.

Az injekció beadásának megfelelő időpontját és az injekciók számát kezelőorvosa határozza meg a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

A vakcina feloldására vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a betegtájékoztató végén található.

Ha elfelejtette alkalmazni a ProQuad-ot

Kezelőorvosa dönti el, mikor kell beadni a kihagyott adagot.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden oltóanyag és gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Előfordulhatnak allergiás reakciók (csalánkiütés). E reakciók némelyike súlyos lehet, és légzési vagy nyelési nehézséggel járhat. Ha a beoltott személynél allergiás reakció lép fel, azonnal értesítse kezelőorvosát.

További mellékhatásokról számoltak be a ProQuad alkalmazását követően, és ezek némelyike súlyos volt. Közéjük tartoztak a következők:

- Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek): lázgörcsök.
- Ritka (1000 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek): bizonytalan járás.

A ProQuad alkalmazásával kapcsolatban jelentett egyéb mellékhatások a következők:

- Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthetnek): az injekció beadásának helyén fellépő panaszok, beleértve a fájdalmat/érzékenységet, vörösséget, láz (38,9 °C vagy magasabb);
- Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek): az injekció beadásának helyén fellépő panaszok, beleértve a duzzanatot vagy bőrvérzést; ingerlékenység; kiütés (beleértve a kanyarószerű kiütést, a varicellászerű kiütést, és az injekció beadásának helyén fellépő kiütést); felső légúti fertőzés; hányás és hasmenés.

További mellékhatásokat jelentettek a következő vakcinák legalább egyikének az alkalmazásával kapcsolatban: ProQuad, a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola oltóanyagok korábbi monovalens és kombinált változatai vagy a varicella vakcina (élő, Oka/Merck). Ezek közé a mellékhatások közé tartoznak:

- Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek): köhögés.
- Ritka (1000 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek): bőrfertőzés; bárányhimlő (varicella).
- Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): szokatlan vérzés vagy bevérzés a bőr alatt, a herék duzzanata; bőrvizketés, herpesz zoster (övsömör); agyvelőgyulladás (enkefalitisz); aszeptikus agyhártyagyulladás (az agyat és a gerincvelőt borító hártya gyulladása, amelyet nem bakteriális fertőzés okoz); súlyos bőrelváltozások; sztrók (szélütés); láztalan görcsök; ízületi fájdalom és/vagy duzzanat (lehet átmeneti vagy krónikus); tüdőgyulladás (pneumonia/pneumonitisz).

Kezelőorvosa a ProQuad-dal és a ProQuad vakcina összetevőivel (a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina, valamint a varicella vakcina [élő, Oka/Merck]) kapcsolatos mellékhatások részletesebb listájával rendelkezik.

Mellékhatások bejelentése

Ha a beoltott személynél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a ProQuad-ot tárolni?

Az oltóanyag gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2 °C-8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a ProQuad?

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

A készítmény hatóanyagai:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus ¹ (élő, attenuált)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus ¹ (élő, attenuált)	$\geq 4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus ² (élő, attenuált)	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$
Oka/Merck törzshöz tartozó varicellavírus ³ (élő, attenuált)	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}^{**}$

*a szövetkultúra 50%-át megfertőző adag

** Plakk-képző egység

(¹) Csirkeembrió sejteken előállítva.

(²) Humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

(³) Humán diploid sejteken (MRC-5) előállítva.

Egyéb összetevők:

Por

Szacharóz, hidrolizált zselatin, karbamid, nátrium-klorid, szorbit (E 420), nátrium-glutamát, nátrium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidrogén-karbonát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, 199-es tápközeg Hanks sóval, MEM, neomicin, fenolvörös, sósav és nátrium-hidroxid.

Oldószer

Injekcióhoz való víz.

Milyen a ProQuad külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina egyadagos injekciós üvegben található, szuszpenziós injekció készítésére alkalmas por, amit össze kell keverni a port tartalmazó injekciós üveghez mellékelt oldószerrel.

A por fehér vagy halványsárga, tömör kristálypogácsa és az oldószer tiszta, színtelen oldat.

A ProQuad 1 db-os és 10 db-os csomagolásban áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A gyártási tételek végfelfeldolozásáért felelős gyártó: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
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 0)
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 France
Tel:+ 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
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 B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az oldószerrel történő összekeverés előtt a por fehér vagy halványsárga, tömör kristálypogácsa. Az oldószer tiszta, színtelen oldat. A teljes feloldás után a vakcina tiszta, halványsárga vagy halvány rózsaszín folyadék.

A vakcina elkészítéséhez csak a mellékelt oldószert szabad felhasználni, mivel az sem tartósítószert, sem egyéb olyan antivirális anyagot nem tartalmaz, ami a vakcinát inaktiválhatná.

Fontos, hogy minden beteg oltásánál egyszer használatos, steril fecskendő és tűt használjunk a fertőző ágensek egyik oltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében.

Egy injekciós tűt kell használni a feloldáshoz, és egy másik, új injekciós tűvel kell beadni az injekciót.

A ProQuad-ot nem szabad egy fecskendőben más vakcinákkal összekeverni.

Útmutató a vakcina feloldásához

Az oldószert tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát fel kell szívni egy fecskendőbe. A fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni. Óvatos mozdulatokkal keverje fel, hogy a por teljesen feloldódjon.

A beadás előtt a feloldott vakcinát meg kell nézni, hogy látható-e benne bármilyen idegen részecske és/vagy a külleme eltér-e a normálistól. Ha bármelyik tapasztalható, a vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcinát ajánlatos a feloldás után azonnal beadni, hogy minél kevésbé veszítsen a hatásosságából. Amennyiben a feloldott vakcina 30 percen belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcinát ne fagyassza.

A feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből vissza kell szívni egy fecskendőbe, injekciós tűt kell cserélni, majd a teljes mennyiséget be kell adni subcutan vagy intramuscularis injekció formájában.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Lásd még 3. pont Hogyan kell alkalmazni a ProQuad-ot?

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

ProQuad

Por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Morbilli, mumpsz, rubeola és varicella vakcina (élő)

Mielőtt Ön vagy gyermeke megkapja az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos kizárólag Önnek vagy az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a ProQuad és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a ProQuad beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a ProQuad-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a ProQuad-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a ProQuad és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A ProQuad legyengített kanyaró-, mumpsz-, rubeola- és bárányhimlő- (varicella) vírust tartalmazó oltóanyag. Amikor valakit beoltanak a vakcinával, az immunrendszer (a test természetes védekező rendszere) ellenanyagokat termel a kanyaró-, mumpsz-, rubeola- és varicellavírus ellen. Az ellenanyagok az e vírusok által okozott betegségek elleni védelemben segítkeznek.

A ProQuad-ot gyermeke kanyaró, mumpsz, rubeola és bárányhimlő (varicella) megbetegedése elleni védekezés elősegítése céljából írták fel. A vakcinát 12 hónapos kort betöltött személyek kaphatják.

A ProQuad 9 hónapos kortól adható különleges körülmények esetén (pl.: nemzeti oltási kampány előírásai miatt, járványveszély vagy olyan térségbe történő utazás esetén, ahol magas a kanyaró előfordulási aránya).

Bár a ProQuad élő vírusokat tartalmaz, ezek a vírusok túl gyengék ahhoz, hogy kanyaró, mumpsz, rubeola és bárányhimlő (varicella) megbetegedést okozzanak egészséges emberekben.

2. Tudnivalók a ProQuad beadása előtt

Ne alkalmazza a ProQuad-ot:

- Ha a beoltandó személy allergiás bármely varicella elleni oltóanyagra, vagy kanyaró, mumpsz, illetve rubeola elleni oltóanyagra, vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére, beleértve a neomicint is.
- Ha a beoltandó személy vérképzőrendszeri betegségben vagy bármely olyan rosszindulatú daganatban szenved, ami az immunrendszert befolyásolja.
- Ha a beoltandó személy olyan kezelés alatt áll vagy olyan gyógyszereket szed, amelyek legyengíthetik az immunrendszert (kivéve az asztma elleni vagy helyettesítő, alacsony dózísú kortikoszteroid-kezelést).
- Ha a beoltandó személynek betegség miatt (például AIDS) legyengült az immunrendszere.
- Ha a beoltandó személy családjának kórtörténetében előfordult született vagy örökletes immunhiányos állapot, kivéve, ha e személy immunrendszerének megfelelő működése igazolt.

- Ha a beoltandó személy aktív, kezeletlen tüdőgümőkórban (tuberkulózis) szenved.
- Ha a beoltandó személynek bármilyen, 38,5 °C-nál magasabb lázzal járó betegsége van; azonban a hőemelkedés önmagában nem indokolja a védőoltás elhalasztását.
- Ha a beoltandó személy terhes (továbbá, a terhesség kerülendő a védőoltást követő 1 hónapig, lásd „Terhesség és szoptatás”).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Amennyiben a beoltandó személynél a következők bármelyikét észlelték már, a ProQuad adása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- Ha a beoltandó személynek már volt allergiás reakciója a tojásra vagy bármire, ami tojást tartalmaz.
- Ha a beoltandó személy egyéni vagy családi kórtörténetében szerepelnek allergiák, illetve görcsrohamok.
- Ha a beoltandó személynél olyan mellékhatás jelentkezett kanyaró-, mumpsz- és/vagy rubeolavírust tartalmazó védőoltás beadását követően, ami bőrbevérvéssel vagy a szokásosnál hosszabb ideig tartó vérvérvéssel járt együtt.
- Ha a beoltandó személy humán immundeficiencia vírussal (HIV) fertőzött, de nem mutatja a HIV megbetegedés tüneteit. Előfordulhat azonban, hogy a védőoltás kevésbé lesz hatékony, mint a nem fertőzött személyeknél (lásd „**Ne alkalmazza a ProQuad-ot**”).

Ha Ön véralvadási zavarban szenved vagy vérében alacsony a vérlemezkék száma, az injekciót a bőrre alá fogják beadni.

Bizonyos esetekben lehetséges, hogy a bárányhimlő (beleértve a súlyos lefolyású bárányhimlő betegséget is) elkapható olyan személytől, akit ProQuad-dal oltottak be. Ez olyan egyéneknél fordulhat elő, akik korábban nem részesültek bárányhimlő elleni védőoltásban vagy nem voltak bárányhimlősek, valamint olyan személyeknél, akik az alábbi kategóriák valamelyikébe tartoznak:

- Olyanok, akik kevésbé ellenállóak a betegségekkel szemben.
- Terhes nők, akik korábban nem voltak bárányhimlősek, vagy nem kaptak bárányhimlő elleni védőoltást.
- Újszülött csecsemők, akiknek édesanyja sohasem volt bárányhimlős vagy nem kapott bárányhimlő elleni oltást.

A ProQuad-dal beoltott egyéneknek a védőoltást követő 6 hét során, amikor csak lehetséges, kerülniük kell a szoros érintkezést olyan személlyel, aki a fenti kategóriák valamelyikébe tartozik. Közölje kezelőorvosával, ha a fenti kategóriák valamelyikébe tartozó személy az oltást követően várhatóan szoros érintkezésbe kerül a beoltott személlyel.

Mint az egyéb vakcinák, úgy a ProQuad sem feltétlenül jelent teljes védelmet minden beoltott személy számára. Továbbá, ha a beoltandó személy már találkozott kanyaró, mumpsz, rubeola vagy varicella vírussal, de még nem betegedett meg, a ProQuad nem feltétlenül akadályozza meg a betegség megjelenését.

Egyéb gyógyszerek és a ProQuad

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a beoltandó személy által jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszereiről (vagy egyéb oltóanyagokról).

A ProQuad beadható egyidejűleg egyéb gyermekkori oltóanyagokkal, pl.: Prevenar-ral és/vagy hepatitisz A oltóanyaggal vagy diftéria-, tetanusz-, acelluláris pertusszisz-, b típusú *Haemophilus influenzae*-, inaktivált poliomielitisz- vagy hepatitisz B-tartalmú oltóanyagokkal. Minden egyes oltóanyag beadásához különböző beadási helyet kell választani.

Kezelőorvosa vér- vagy plazmatranszfúziót követően, illetve immunglobulin (IG) vagy varicella-zoster immunglobulin (VZIG) beadása után legalább 3 hónappal elhalaszthatja a vakcinációt. A ProQuad védőoltást követő 1 hónap során nem alkalmazható IG vagy VZIG, kivéve, ha kezelőorvosa másképp nem rendelkezik.

Amennyiben tuberkulin próbára van szükség, azt vagy a ProQuad védőoltást megelőzően bármikor, vagy azzal egyidejűleg, vagy pedig 4-6 héttel utána kell elvégezni.

Közölje kezelőorvosával, ha a beoltandó személy nemrégiben védőoltást kapott, illetve védőoltást fog kapni a közeljövőben. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy mikor kerüljön sor a ProQuad beadására.

A szalicilátok (pl. acetilszalicilsav, ami sok olyan gyógyszerben megtalálható, amiket a fájdalom enyhítésére, illetve lázcsillapításra alkalmaznak) használata kerülendő a ProQuad védőoltást követő 6 hét során.

Terhesség és szoptatás

A ProQuad nem adható be terhes nőknek. A fogamzóképes korban lévő nőknek a vakcina beadását követően 1 hónapig megfelelő fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a teherbeesés ellen.

Közölje kezelőorvosával, ha Ön szoptat vagy szoptatni szándékozik. Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy sor kerüljön-e a ProQuad beadására.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, az oltóanyag alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A ProQuad nátriumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A ProQuad káliumot tartalmaz

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

A ProQuad szorbitot tartalmaz

Ez a gyógyszer 16 mg szorbitot tartalmaz adagonként. Az egyidejűleg alkalmazott szorbit (vagy fruktóz) tartalmú készítmények vagy a szorbit (vagy fruktóz) táplálékkal történő bevitelének additív hatását figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell alkalmazni a ProQuad-ot?

A ProQuad-ot az izomba vagy a bőr alá kell beadni a comb külső oldalába vagy a felkarba.

Az izomba beadandó injekciókat kisgyermekeknél lehetőség szerint a combba kell beadni, míg idősebb személyek esetén a felkar a javasolt beadási terület.

Ha a beoltandó személy véralvadási zavarban szenved vagy vérében alacsony a vérlemezkek száma, az injekciót a bőre alá fogják beadni, mivel izomba történő beadást követően vérzés léphet fel.

A ProQuad-ot nem szabad közvetlenül beadni semmilyen érbe.

A ProQuad injekció formájában adandó a következők szerint:

- 9-12 hónapos csecsemők:
A ProQuad 9 hónapos kortól adható be. A bárányhimlő és kanyaró elleni optimális védelem biztosítása érdekében két adag ProQuad-ot kell beadni, legalább 3 hónap különbséggel.
- 12 hónapos és ennél idősebb személyek:
A bárányhimlő elleni optimális védelem biztosítása érdekében két adag ProQuad-ot kell beadni, legalább egy hónap különbséggel.

Az injekció beadásának megfelelő időpontját és az injekciók számát kezelőorvosa határozza meg a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

A vakcina feloldására vonatkozó, orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szóló útmutatások a betegtájékoztató végén található.

Ha elfelejtette alkalmazni a ProQuad-ot

Kezelőorvosa dönti el, mikor kell beadni a kihagyott adagot.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden oltóanyag és gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Előfordulhatnak allergiás reakciók (csalánkiütés). E reakciók némelyike súlyos lehet, és légzési vagy nyelési nehézséggel járhat. Ha a beoltott személynél allergiás reakció lép fel, azonnal értesítse kezelőorvosát.

További mellékhatásokról számoltak be a ProQuad alkalmazását követően, és ezek némelyike súlyos volt. Közéjük tartoztak a következők:

- Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek): lázgörcsök.
- Ritka (1000 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek): bizonytalan járás.

A ProQuad alkalmazásával kapcsolatban jelentett egyéb mellékhatások a következők:

- Nagyon gyakori (10 emberből több mint 1-et érinthetnek): az injekció beadásának helyén fellépő panaszok, beleértve a fájdalmat/érzékenységet, vörösséget; láz (38,9 °C vagy magasabb);
- Gyakori (10 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek): az injekció beadásának helyén fellépő panaszok, beleértve a duzzanatot vagy bőrvérzést; ingerlékenység; kiütés (beleértve a kanyarószerű kiütést, a varicellászerű kiütést, és az injekció beadásának helyén fellépő kiütést); felső légúti fertőzés; hányás és hasmenés.

További mellékhatásokat jelentettek a következő vakcinák legalább egyikének az alkalmazásával kapcsolatban: ProQuad, a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola oltóanyagok korábbi monovalens és kombinált változatai vagy a varicella vakcina (élő, Oka/Merck). Ezek közé a mellékhatások közé tartoznak:

- Nem gyakori (100 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek): köhögés.
- Ritka (1000 emberből legfeljebb 1-et érinthetnek): bőrfertőzés; bárányhimlő (varicella).
- Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): szokatlan vérzés vagy bevérzés a bőr alatt, a herék duzzanata; bőrvizketés, herpesz zoster (övsömör); agyvelőgyulladás (enkefalitisz); aszeptikus agyhártyagyulladás (az agyat és a gerincvelőt borító hártya gyulladása, amelyet nem bakteriális fertőzés okoz); súlyos bőrelváltozások; sztrók (szélütés); láztalan görcsök; ízületi fájdalom és/vagy duzzanat (lehet átmeneti vagy krónikus); tüdőgyulladás (pneumonia/pneumonitisz).

Kezelőorvosa a ProQuad-dal és a ProQuad vakcina összetevőivel (a Merck & Co., Inc. által gyártott kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina, valamint a varicella vakcina [élő, Oka/Merck]) kapcsolatos mellékhatások részletesebb listájával rendelkezik.

Mellékhatások bejelentése

Ha a beoltott személynél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a ProQuad-ot tárolni?

Az oltóanyag gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt az oltóanyagot. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtve (2 °C-8 °C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a ProQuad?

Feloldás után egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

A készítmény hatóanyagai:

Enders-féle Edmonston törzshöz tartozó morbillivírus ¹ (élő, attenuált)	≥ 3,00 log ₁₀ TCID ₅₀ *
Jeryl Lynn™ (B szint) törzshöz tartozó mumpszvírus ¹ (élő, attenuált)	≥ 4,30 log ₁₀ TCID ₅₀ *
Wistar RA 27/3 törzshöz tartozó rubeolavírus ² (élő, attenuált)	≥ 3,00 log ₁₀ TCID ₅₀ *
Oka/Merck törzshöz tartozó varicellavírus ³ (élő, attenuált)	≥ 3,99 log ₁₀ PFU**

*a szövetkultúra 50%-át megfertőző adag

** Plakk-képző egység

(¹) Csirkeembrió sejteken előállítva.

(²) Humán diploid tüdő fibroblast sejteken (WI-38) előállítva.

(³) Humán diploid sejteken (MRC-5) előállítva.

Egyéb összetevők:

Por

Szacharóz, hidrolizált zselatin, karbamid, nátrium-klorid, szorbit (E 420), nátrium-glutamát, nátrium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidrogén-karbonát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, 199-es tápközeg Hanks sóval, MEM, neomicin, fenolvörös, sósav és nátrium-hidroxid.

Oldószer

Injekcióhoz való víz.

Milyen a ProQuad külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A vakcina egyadagos injekciós üvegben található, szuszpenziós injekció készítésére alkalmas por, amit össze kell keverni a port tartalmazó injekciós üveghez mellékelt oldószerrel.

A por fehér vagy halványsárga, tömör kristálypogácsa és az oldószer tiszta, színtelen oldat.

A ProQuad 1 db-os, 10 db-os vagy 20 db-os csomagolásban áll rendelkezésre. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A gyártási tételek végfeldszabadításáért felelős gyártó: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
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 0)
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 France
Tel:+ 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
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 B.V.
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
dpoc_austria@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
inform_pt@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

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az oldószerrel történő összekeverés előtt a por fehér vagy halványsárga, tömör kristálypogácsa. Az oldószer tiszta, színtelen oldat. A teljes feloldás után a vakcina tiszta, halványsárga vagy halvány rózsaszín folyadék.

A vakcina elkészítéséhez csak a mellékelt oldószert szabad felhasználni, mivel az sem tartósítószert, sem egyéb olyan antivirális anyagot nem tartalmaz, ami a vakcinát inaktíválhatná.

Fontos, hogy minden beteg oltásánál egyszer használatos, steril fecskendő és tűt használjunk a fertőző ágensek egyik oltandóról a másikra való átvitelének megakadályozása érdekében.

Egy injekciós tűt kell használni a feloldáshoz, és egy másik, új injekciós tűvel kell beadni az injekciót.

A ProQuad-ot nem szabad egy fecskendőben más vakcinákkal összekeverni.

Útmutató a vakcina feloldásához

Az injekciós tű felhelyezéséhez a tűt szorosan csatlakoztatni kell a fecskendő végére, és el kell csavarni egy negyed fordulattal (90 fok) a rögzítéshez.

Az oldószert tartalmazó fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üvegbe kell fecskendezni. Óvatos mozdulatokkal keverje fel, hogy a por teljesen feloldódjon.

A beadás előtt a feloldott vakcinát meg kell nézni, hogy látható-e benne bármilyen idegen részecske és/vagy a külleme eltér-e a normálistól. Ha bármelyik tapasztalható, a vakcinát meg kell semmisíteni.

A vakcinát ajánlatos a feloldás után azonnal beadni, hogy minél kevésbé veszítsen a hatásosságából. Amennyiben a feloldott vakcina 30 percen belül nem kerül felhasználásra, meg kell semmisíteni.

A feloldott vakcinát ne fagyassza.

A feloldott vakcina teljes mennyiségét az injekciós üvegből vissza kell szívni egy fecskendőbe, injekciós tűt kell cserélni, majd a teljes mennyiséget be kell adni subcutan vagy intramuscularis injekció formájában.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Lásd még 3. pont Hogyan kell alkalmazni a ProQuad-ot?