

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ProQuad milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai
ProQuad milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (gyvoji).

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Paruoštoje vartoti vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Enders' Edmonston padermės tymų viruso¹ (gyvo susilpninto) ..ne mažiau kaip 3,00 log₁₀ TCID₅₀*
*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso¹ (gyvo susilpninto)

..... ne mažiau kaip 4,30 log₁₀ TCID₅₀*

Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso² (gyvo susilpninto)

..... ne mažiau kaip 3,00 log₁₀ TCID₅₀

Oka/Merck padermės vėjaraupių viruso³ (gyvo susilpninto) ne mažiau kaip 3,99 log₁₀ PFU**

* 50 % audinių kultūros infekcinė dozė

** plokšteles formuojantys vienetai

(¹) išaugintas viščiuko embriono ląstelių kultūroje.

(²) išaugintas žmogaus diploidinių plaučių (WI-38) fibroblastų kultūroje.

(³) išaugintas žmogaus diploidinių (MRC-5) ląstelių kultūroje.

Vakcinos sudėtyje gali būti rekombinantinio žmogaus albumino (rHA) pėdsakų.
Šioje vakcinoje yra neomicino pėdsakų (žr. 4.3 skyrių).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Šios vakcinos dozėje yra 16 miligramų sorbitolio (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai

Balti arba šviesiai geltoni milteliai, suspausti į kristalinius gabalėlius, ir tirpiklis, kuris yra skaidrus bespalvis skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

ProQuad skirta 12 mėnesių ir vyresnių asmenų vienalaikiai vakcinacijai nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių.

Vyresniems kaip 9 mėnesių kūdikiams ProQuad galima vartoti tik ypatingais atvejais (pvz., to reikia pagal nacionalinį skiepų kalendorių, esant protrūkiui ar vykstant į regioną, kuriame tymai yra labai paplitę; žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

ProQuad turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

- 12 mėnesių amžiaus ir vyresni pacientai
Kad būtų užtikrinta optimali apsauga nuo vėjaraupių, asmenims nuo 12 mėnesių amžiaus reikia švirkšti dvi ProQuad dozes arba vieną ProQuad dozę ir antrąją vienvalentės vėjaraupių vakcinos dozę (žr. 5.1 skyrių). Tarp pirmosios ir antrosios bet kurios gyvos susilpnintos virusinės vakcinos dozių būtina daryti ne trumpesnę kaip vieno mėnesio pertrauką. Geriau antrąją dozę sušvirkšti per tris mėnesius po pirmosios dozės.
- Kūdikiams nuo 9 iki 12 mėnesių
Imunogeniškumo ir saugumo duomenys rodo, kad kūdikiams nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus ProQuad gali būti skiriamas tik ypatingais atvejais (pvz., jei to reikalauja oficialios rekomendacijos arba jeigu manoma, kad ankstyva apsauga yra reikalinga). Tokiais atvejais norint užtikrinti optimalią apsaugą nuo tymų ir vėjaraupių, antrąją ProQuad dozę reikia sušvirkšti ne greičiau kaip po 3 mėnesių, (žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).
- Jaunesni nei 9 mėnesių kūdikiams
Šiam vaikų amžiaus pogrupiui ProQuad nėra skirtas. ProQuad saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 9 mėnesių nenustatytas.

ProQuad galima vartoti kaip antrąją dozę asmenims, kurie anksčiau buvo skiepyti tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcina.

Vartojimo metodas

Ši vakcina gali būti švirkščiamą į raumenis (angl. *IM*) arba po oda (angl. *SC*).

Mažesniems vaikams priimtinausia vieta injekcijai yra priekinėje šoninėje šlaunies srityje, o vyresniems vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems priimtinausia vieta injekcijai yra žasto deltinio raumens srityje.

Pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar bet koks kitoks kraujo krešėjimo sutrikimas, šią vakciną reikia sušvirkšti po oda.

Atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą, pateiktos 6.6 skyriuje.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

Šios vakcinos jokiais aplinkybėmis negalima sušvirkšti į kraujagyslę.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas bet kuriai vėjaraupių vakcinai arba tymų, kiaulytės arba raudonukės vakcinai, arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, įskaitant neomiciną (žr. 2 ir 4.4 skyrius).

Kraujo diskrazija, leukemija, bet kurios rūšies limfoma arba kitoks kraujodaros ir limfinės sistemos piktybinis auglys.

Šiuo metu taikomas imuninę sistemą slopinantis gydymas, įskaitant didelių kortikosteroidų dozių vartojimą (žr. 4.8 skyrių). ProQuad galima vartoti pacientams, kurie lokaliai arba mažomis dozėmis parenteraliniu būdu vartoja kortikosteroidų (pvz., astmos profilaktikai arba pakaitiniam gydymui).

Sunkus humoralinis ar ląstelinis (pirminis ar įgytas) imuninės sistemos nepakankamumas (pvz., sunkus kombinuotas imunodeficitas, agamaglobulinemija ir AIDS ar simptominė ŽIV infekcija, ar amžiui būdingas CD4 + T limfocitų procentas vaikams: mažiau 12 mėnesių amžiaus CD4+ <25%; nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus CD4+ <20%; nuo 36 iki 59 mėnesių amžiaus CD4+ <15%) (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Buvo atvejų, kai žmonės, kuriems buvo sunkus imuninės sistemos sutrikimas ir kurie per neapsižiūrėjimą paskiepyti vakcina, kurioje buvo tymų viruso, susirgo tymų sukeltu inkliuzinių kūnelių encefalitu, pneumonitu ir net mirė (tiesioginė priežastis – išplitusi vakcinos tymų viruso infekcija).

Giminėje buvęs įgimtas ar paveldėtas imuniteto nepakankamumas, išskyrus atvejus, kai įrodyta, kad skiepijamo žmogaus imuninė sistema yra nesusilpnėjusi.

Aktyvi negydyta tuberkuliozė. Paskiepijus gyvąja tymų viruso vakcina vaikus, gydomus nuo tuberkuliozės, jiems liga nepasunkėjo. Tymų viruso vakcinos poveikio negydyta tuberkulioze sergantiems vaikams tyrimų iki šiol neatlikta.

Vakcinaciją reikia atidėti sergant bet kokia liga, kurios metu karščiuojama > 38,5 °C.

Nėštumas. Be to, po skiepijimosi nėštumo reikia vengti 1 mėnesį (žr. 4.6 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Švirkščiant šią vakciną, būtina sudaryti sąlygas reikiamai gydyti ir stebėti pacientą tuo atveju, jeigu pasireikštų retai atsirandanti anafilaksinė reakcija.

Gyvoji tymų vakcina ir gyvoji kiaulytės vakcina pagaminta viščiuko embriono ląstelių kultūroje. Žmonėms, kuriems buvo anafilaksinių, anafilaktoidinių ar kitokių greito tipo reakcijų (pvz., dilgėlinė, burnos ir gerklų pabrinkimas, pasunkėjęs kvėpavimas, hipotenzija ar šokas), atsiradusių po kiaušinio valgymo, gali padidėti greito tipo padidėjusio jautrumo reakcijų rizika. Tokiu atveju reikia tiksliai nustatyti vakcinacijos galimos naudos ir rizikos santykį.

ProQuad būtina atsargiai skirti žmonėms, kuriems patiems ar jų giminaičiams yra buvę traukulių arba galvos smegenų pažeidimas. Gydytojas turi būti pasirengęs temperatūros pakilimui, kuris gali atsirasti po vakcinacijos (žr. 4.8 skyrių).

Jaunesniems nei 12 mėnesių amžiaus kūdikiams, tymų protrūkio metu ar dėl kitos priežasties paskiepytiems tymų komponentą turinčia vakcina, dėl iš motinos gautų cirkuliuojančių antikūnų buvimo ir (arba) dėl imuninės sistemos nebrandumo atsakas į vakciną gali nesudaryti (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

ProQuad vakcina paskiepytiems recipientams šešias savaites po imunizacijos negalima vartoti salicilatų, nes kai kuriems vėjaraupiais sirgusiems ligoniams, vartojusiems salicilatų, pasireiškė Reye sindromas.

ProQuad, gali apsaugoti ne visus šia vakcina paskiepytus žmones.

Užkrato pernešimas

Daugumai žmonių, kurių organizmo jautrumas padidėjęs, 7 - 28 parą po imunizacijos vakcina iš nosies ar ryklės išsiskyrė mažas gyvo susilpninto raudonukės viruso kiekis. Nėra jokių patvirtintų duomenų, kad toks virusas iš sveikų skiepytų žmonių organizmo gali patekti į su jais kontaktuojančių sveikų žmonių organizmą. Taigi nors užkrato pernešimas, tiesiogiai kontaktuojant, teoriškai galimas ir

manoma, kad rizika yra nereikšminga, vis dėlto kai kuriais atvejais vakcinos raudonukės virusas pateko į kūdikio organizmą kartu su motinos pienu, nors jokių klinikinių ligos požymių nebuvo (žr. 4.6 skyrių).

Labiau susilpninto *Enders' Edmonston* padermės tymų viruso ar *Jeryl Lynn™* padermės kiaulytės viruso pernešimo iš paskiepytų vakcina žmonių organizmo į su jais kontaktuojančių sveikų žmonių organizmą nepastebėta.

Po vakcinos registracijos gauti duomenys rodo, kad retais atvejais vėjaraupių vakcinos virusas (Oka/Merck padermės) iš skiepytų žmonių, kuriems atsirado arba neatsirado į vėjaraupius panašus išbėrimas, organizmo gali patekti į su jais kontaktuojančių imlių vėjaraupiams žmonių organizmą, įskaitant sveikus asmenis, o taip pat didelės rizikos asmenis, bei sukelti jiems vėjaraupių infekciją, įskaitant išplitusią ligą (žr. 4.8 skyrių).

Žmonės, kuriems yra didelė rizika apsikrėsti vėjaraupiais:

- pacientai, kuriems yra imuninės sistemos sutrikimų (žr. 4.3 skyrių);
- vėjaraupiais nesirgusios nėščios moterys (nėra duomenų medicinos dokumentacijoje ir laboratorinių tyrimų duomenų apie buvusią infekciją);
- naujagimiai, kurių motinos nesirgo vėjaraupiais (nėra duomenų medicinos dokumentacijoje ir laboratorinių tyrimų duomenų apie buvusią infekciją).

Jeigu įmanoma, vakcinuotasis šešias savaites po skiepų turi vengti artimai bendrauti su žmonėmis, kurių apkrėtimo galimybė yra didelė. Jeigu tokio kontakto neįmanoma išvengti, prieš vakcinaciją būtina palyginti vakcinos viruso perdavimo pavojaus ir užkrato natūraliu vėjaraupių virusu bei jo perdavimo pavojaus santykį.

Trombocitopenija

Pacientams, kuriems yra trombocitopenija ar bet koks kitoks kraujo krešėjimo sutrikimas, šią vakciną reikia sušvirkšti po oda, nes po injekcijos į raumenis tokiems pacientams gali prasidėti kraujavimas.

Klinikinių tyrimų metu ProQuad skiepytiems žmonėms trombocitopenijos atsiradimo ar pasunkėjimo atvejų nepastebėta. Po skiepijimo pirmąją ProQuad doze, kai ši vakcina jau buvo rinkoje, trombocitopenijos atvejai buvo pastebėti. Be to, trombocitopenijos atvejų buvo pastebėta ir po pirminės ar kartotinės vakcinacijos tymų vakcina, tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcina bei vėjaraupių vakcina. Gyvosios tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinos vartojimo patirtis rodo, kad žmonėms, kuriems jau yra trombocitopenija, po vakcinacijos ji gali dar pasunkėti. Be to, žmonėms, kuriems atsirado trombocitopenija po pirmosios gyvosios tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinos dozės, ji gali pasireikšti ir po pakartotinių dozių. Norint nustatyti, ar reikia papildomų vakcinos dozių, būtina atlikti serologinius tyrimus. Tokiu atveju prieš skiepijant ProQuad reikia kruopščiai įvertinti galimos naudos ir rizikos santykį (žr. 4.8 skyrių).

Febriliniai traukuliai

Keturvalentės tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcinos pirmąją doze paskiepytiems vaikams nuo 5 iki 12 paros po skiepijimo buvo stebėtas padidėjęs febrilinių traukulių pavojus, lyginant su vienu metu paskiepytaisiais vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės bei vakcina nuo vėjaraupių (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Kiti atvejai

Skiepijimo galimybė gali būti svarstoma atskiriems pacientams, kuriems yra imuninės sistemos nepakankamumas, kai galima nauda yra didesnė už riziką (tai besimptomiai ŽIV pacientai, sergantys IgG poklasio nepakankamumu, įgimta neutropenija, lėtine granuliomatoze ir komplemento sistemos nepakankamumu).

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą, kuriems nėra kontraindikacijų šiam skiepijimui (žr. 4.3 skyrių) gali nereaguoti į skiepijimą taip pat gerai, kaip pacientai, kurių imuninė sistema nesutrikusi, tačiau kai kuriuos pacientus gali reikėti skiepyti nuo tymų, kiaulytės ar raudonukės tuo

atveju, jei jie turėjo sąlytį su sergančiais, nepaisant to, kad jie buvo atitinkamai vakcinuoti. Šiuos pacientus reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tymų, parotito ar raudonukės požymiai.

Žmonių, kurie kontaktavo su viruso nešiotojais aplinkoje, profilaktika

Klinikinių duomenų apie ProQuad vartojimą po kontakto su ligoniais, sergančiais tymais, kiaulyte, raudonuke ar vėjaraupiais, nėra, tačiau profilaktikai po kontakto su žmonėmis, sergančiais vėjaraupiais, buvo skiepyta vėjaraupių gyvąja vakcina (Oka/Merck), o tymais – Merck & Co., Inc. pagamintomis vakcinomis, kuriuose yra tymų viruso.

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Kalis

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Sorbitolis

Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.

Apie trikdžius laboratoriniams tyrimams žiūrėkite 4.5 skyriuje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Tarp gyvosios virusų vakcinės injekcijos ir skiepijimo ProQuad turi praėti mažiausiai mėnuo.

Paskiepytieji 6 savaites po vakcinacijos ProQuad negali vartoti salicilatų (žr. 4.4 skyrių).

Imunoglobulino (IG) ir *Varicella Zoster* imunoglobulino (VZIG) vienu metu su ProQuad vartoti negalima.

Leidžiant imunoglobulinų vienu metu su ProQuad, gali pakisti imuninė reakcija. Žmonių, kuriems buvo perpilta kraujo arba kraujo plazmos arba kurie buvo imunizuoti imunoglobulinu, vakcinaciją reikia atidėti mažiausiai tris mėnesius, tačiau tinkamas siūlomas laikotarpis tarp transfuzijų ar IG vartojimo ir vakcinacijos gali skirtis: jis priklauso nuo transfuzijų tipo ar indikacijų ir IG dozės (pvz., 5 mėnesiai po VZIG vartojimo).

Kraujo preparatų (įskaitant VZIG), kuriuose yra *Varicella zoster* viruso antikūnų, arba kitų imunoglobulinų preparatų vartojimas vieno mėnesio laikotarpiu po ProQuad dozės sušvirkštimo gali sumažinti imuninę reakciją į vakciną ir sumažinti apsauginį jos poveikį. Taigi vieną mėnesį po ProQuad dozės injekcijos bet kokių išvardytų preparatų, išskyrus būtinus atvejus, vartoti nepatariama.

Yra duomenų, kad gyvoji susilpninta tymų, kiaulytės ir raudonukės virusų vakcina gali laikinai nuslopinti odos jautrumą tuberkulinui, todėl, jeigu atliekamas tuberkulino mėginys, jį reikia atlikti bet kuriuo metu prieš imunizaciją ProQuad, tuo pačiu metu su ja arba ne anksčiau kaip po 4-6 savaičių po jos.

Vartojimas kartu su kitomis vakcinomis

Klinikiniai tyrimai parodė, kad ProQuad galima tuo pat metu vartoti (švirkščiant į skirtingas vietas) su Prevenar ir (arba) hepatito A vakcina, arba su vienvalente ar sudėtine vakcina, kurios sudėtyje yra difterijos, stabligės, neląstelinio kokliušo, b tipo *Haemophilus influenzae*, inaktyvuoto poliomielioto ar hepatito B antigenas. Šiuose klinikiniuose tyrimuose buvo įrodyta, kad imuninis atsakas nebuvo paveiktas. Skirtų vakcinų saugumas buvo panašus (žr. 4.8 skyrių).

Duomenų apie ProQuad vartojimą su bet kuriomis kitomis vakcinomis nepakanka.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėščiujų negalima skiepyti ProQuad.

Tyrimų, kurių metu nėščios moterys būtų skiepytos ProQuad, neatlikta. Be to, nenustatyta, ar ProQuad, sušvirkšta nėščiai moteriai, gali pakenkti vaisiui arba paveikti dauginimosi funkciją.

Nėštumo reikia vengti 1 mėnesį po paskiepavimo. Moterims, kurios planuoja pastoti, reikia patarti palaukti.

Žindymas

Tyrimų duomenys rodo, kad po gimdymo krūtimi maitinančios moterys, vakcinuotos gyvąja susilpninta raudonukės vakcina, kartu su pienu gali išsiskirti virusą ir perduoti jį žindomam vaikui. Kūdikiams, net serologiniais tyrimais įrodžius raudonukės infekciją, nebūna ligos simptomų. Duomenų, įrodančių, kad vėjaraupių vakcinos virusas patenka į motinos pieną, nėra. Ar tymų ir kiaulytės vakcinos virusai patenka į motinos pieną, nežinoma, todėl ProQuad skirti krūtimi maitinančiai moteriai reikia atsargiai.

Vaisingumas

ProQuad poveikio gyvūnų reprodukcijai tyrimai neatlikti. Ar ProQuad blogina vaisingumą, netirta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. ProQuad gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo duomenų santrauka

5 klinikinių tyrimų metu ProQuad vakcina, su kuria vienu metu kitų vakcinų neskirta, buvo skiepijami 6038 12 – 23 mėnesių vaikai. Šių tyrimų metu vaikai buvo skiepijami arba dabartine šaldytuve stabilia vakcinos forma, arba ankstesne ProQuad forma. Šiuose tyrimuose vaikai po vakcinacijos buvo stebimi šešias savaites. Lygintas dviejų skirtingų vakcinos formų saugumas po vienkartinės dozės. Vienintelės su vakcina susijusios sisteminės nepageidaujamos reakcijos, kurios žymiai dažniau nustatytos žmonėms, kuriems leista ankstesnės formos ProQuad, palyginti su tais, kuriems leista gyvoji vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės, pagaminta Merck & Co., Inc. ir gyvoji vakcina nuo vėjaraupių (Oka/Merck), buvo karščiavimas ($\geq 39,4$ °C matuojant tiesiojoje žarnoje arba karštligė) ir į tymus panašus išbėrimas. Ir karščiavimas, ir į tymus panašus išbėrimas dažniausiai atsirasdavo praėjus nuo 5 iki 12 parų po vakcinacijos, truko trumpai ir praėjo be ilgalaikių pasekmių. Skausmas, jautrumas, skausmingumas injekcijos vietoje pasireiškė statistiškai rečiau tiems, kurie buvo skiepyti ProQuad.

Išbėrimas injekcijos vietoje buvo vienintelė su vakcinos vartojimu susijusi injekcijos vietos nepageidaujama reakcija, kuri pasireiškė dažniau vakcinuotiesiems ProQuad negu gyvąja vakcina nuo vėjaraupių (Oka/Merck) ir vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės, pagaminta Merck & Co. Inc.

7 klinikiniuose tyrimuose, kurių metu buvo skiepijama vien tik ProQuad, stebėto karščiavimo ($\geq 39,4$ °C, matuojant tiesiojoje žarnoje) dažnis buvo nuo 10,1 % iki 39,4 %. Palyginimui - 3 klinikiniuose tyrimuose, kurių metu buvo skiepijama ProQuad kartu su Prevenar ir (arba) hepatito A vakcina, pastebėto karščiavimo ($\geq 39,4$ °C, matuojant tiesiojoje žarnoje) dažnis buvo nuo 15,2 % iki 27,2 %.

Klinikinių tyrimų metu vartojant kartu ProQuad ir Infanrix Hexa, karščiavimo ($\geq 38,0$ °C, matuojant tiesiojoje žarnoje) dažnis buvo 69,3 %, vartojant vien ProQuad - 61,1 % ir 57,3 % vartojant vien Infanrix Hexa; karščiavimo ($\geq 39,4$ °C, matuojant tiesiojoje žarnoje) dažnis vartojant kartu buvo 22,6 %, vartojant vien ProQuad - 20,5 % ir, vartojant vien Infanrix Hexa - 15,9 %.

ProQuad bendrasis saugumas, vartojant vieną arba kartu su kitomis vakcinomis, buvo panašus.

Vaikai, kuriems buvo suleista antroji ProQuad dozė

Aštuonių klinikinių tyrimų metu bendrasis nepageidaujamų reakcijų po antrosios ProQuad dozės suleidimo dažnis paprastai buvo panašus arba mažesnis, negu po pirmosios dozės suleidimo. Trijuose iš šių tyrimų injekcijos vietos paraudimo ir patinimo dažniai statistiškai buvo žymiai didesni po antrosios dozės suleidimo negu po pirmosios, tačiau likusiuose penkiuose tyrimuose kiekvienos iš šių nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo panašus po pirmosios ir po antrosios dozės suleidimo. Visuose aštuoniuose tyrimuose karščiavimas po antrosios dozės injekcijos buvo rečiau negu po pirmosios.

Vaikai, kuriems ProQuad buvo sušvirkštas į raumenis

Vartojimo būdų (švirkščiant po oda bei švirkščiant į raumenis) bendrasis saugumo pobūdis buvo panašus; vis dėlto nepageidaujamų injekcijos vietos reakcijų po kiekvienos dozės sušvirkštimo pasireiškė mažesniais vartojimo į raumenis pogrupio tiriamųjų skaičiui (klinikinių tyrimų aprašymus rasite 5.1 skyriuje).

4 - 6 metų vaikai, kuriems leista ProQuad po pirminės imunizacijos vėjaraupių gyvąja vakcina (Oka/Merck) ir vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės, pagaminta Merck & Co., Inc.

Vaikams, kuriems buvo leista ProQuad, atsirado nepageidaujamų reakcijų, ir jų dažnis dažniausiai būdavo panašus į vaikų, kuriems leista vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck) ir tymų, kiaulytės, raudonukės vakcinas, pagamintas Merck & Co., Inc. (žr. 5.1 skyriaus poskyrį „Tyrimai su kitomis vakcinomis“).

Specialių tyrimų su vaikais, vyresniais kaip 2 metų, kurie nebuvo skiepyti tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių vakcinomis, neatlikta.

Dažniausiai pranešti ProQuad vartojimo sukelti nepageidaujami reiškiniai buvo injekcijos vietos reakcijos (įskaitant skausmą, jautrumą ar skausmingumą, paraudimą, patinimą ar kraujosruvas), karščiavimas ($\geq 39,4$ °C, matuojant tiesiojoje žarnoje), dirglumas, išbėrimas (įskaitant į tymus panašų išbėrimą, į vėjaraupius panašų išbėrimą ar injekcijos vietos išbėrimą), viršutinių kvėpavimo takų infekcija, vėmimas ir viduriavimas.

b. Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau aprašytos tyrėjo nustatytos vakcinas sukeltos nepageidaujamos reakcijos pasireiškė žmonėms, kuriems buvo sušvirkšta vienkartinė ProQuad dozė. Kai kurie nepageidaujami reiškiniai pasireiškė klinikinių tyrimų metu, tekste jie pažymėti ženklų (*). Be to, buvo pranešta apie kitus nepageidaujamus reiškinis ProQuad patekus į rinką ir (arba) tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinas, gaminamos Merck & Co., Inc., vienvalenčių tymų, kiaulytės, raudonukės vakcinų, gaminamų Merck & Co., Inc. arba vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck) klinikinių tyrimų metu ir poregistraciniu laikotarpiu. Šių nepageidaujamų reiškinų dažnis yra apibūdinamas kaip nežinomas, kai jis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis.

Labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas ($\geq 1/100, < 1/10$), nedažnas ($\geq 1/1000, < 1/100$), retas ($\geq 1/10000, < 1/1000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Infekcijos ir infestacijos	
Ausų infekcija, gastroenteritas, vidurinės ausies uždegimas, faringitas, virusinė infekcija, virusinis išbėrimas	Nedažnas
Celiulitas, kvėpavimo takų infekcija, odos infekcija, tonzilitas, vėjaraupiai [†] , virusinis konjunktyvitas	Retas
Aseptinis meningitas*, encefalitas*, epididimitas, juostinė pūslelinė*, infekcija, tymai, orchitas, parotitas	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Leukocitozė, limfadenopatija	Retas

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Limfadenitas, trombocitopenija	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai	
Padidėjęs jautrumas	Retas
Anafilaktoidinė reakcija, anafilaksinė reakcija, angioneurozinė edema, veido edema ir periferinė edema	Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Apetito sumažėjimas	Nedažnas
Dehidracija	Retas
Psichikos sutrikimai	
Dirglumas	Dažnas
Verksmas, miego sutrikimai	Nedažnas
Apatija, per didelis prisirišimas, neramumas	Retas
Nervų sistemos sutrikimai	
Febriliniai traukuliai*, mieguistumas	Nedažnas
Ataksija, traukuliai, galvos skausmas, hiperkinezija, hipersomnija, letargija, tremoras	Retas
<i>Bell</i> paralyžius, galvos smegenų kraujotakos sutrikimas, galvos svaigimas, encefalopatija*, <i>Guillain-Barré</i> sindromas, tymų sukeltas inkliuzinių kūnelių encefalitas (žr. 4.3 skyrių), akį judinančių raumenų paralyžius, parestezija, polineuropatija, poūmis sklerozuojantis panencefalitas*, alpimas, skersinis mielitas	Dažnis nežinomas
Akių sutrikimai	
Konjunktyvitas, išskyros iš akių, blefaritas, akių sudirginimas, akių pabrinkimas, akių paraudimas, sustiprėjęs ašarojimas, akių diskomfortas	Retas
Akies voko edema, regos nervo uždegimas, retinitas, retrobulbarinis regos nervo uždegimas	Dažnis nežinomas
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Ausies skausmas	Retas
Neurosensorinis kurtumas	Dažnis nežinomas
Kraujagyslių sutrikimai	
Veido paraudimas, blyškumas	Retas
Ekstravazacija	Dažnis nežinomas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Kosulys, kvėpavimo takų paburkimas, nosies varvėjimas	Nedažnas
Sinusų sutrikimas, čiaudulys, švokštimas	Retas
Bronchų spazmas, bronchitas, pneumonitas (žr. 4.3 skyrių), plaučių uždegimas, rinitas, sinusitas, burnos ertmės ir ryklės skausmas	Dažnis nežinomas
Virškinimo trakto sutrikimai	
Viduriavimas, vėmimas	Dažnas
Pilvo viršutinės dalies skausmas, pykinimas, stomatitas	Retas
Pilvo skausmas, kraujingos išmatos	Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Į tymus panašus išbėrimas [‡] , išbėrimas, į vėjaraupius panašus išbėrimas [‡]	Dažnas
Dermatitas (įskaitant kontaktinį ir atopinį), į raudonukę panašus išbėrimas [‡] , dilgėlinė, eritema	Nedažnas
Šaltas prakaitas, eksfoliacinis dermatitas, vakcinos sukeltas bėrimas, <i>Henoch-Schonlein</i> purpura, papulinis bėrimas, niežulys, odos spalvos pokytis, odos pažeidimas, į juostinę pūslelinę panašus išbėrimas	Retas
Daugiaformė raudonė, panikulitas, purpura, odos sukietėjimas, <i>Stevens-Johnson</i> sindromas	Dažnis nežinomas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Rankų skausmas, kaulų ir raumenų sąstingis	Retas
Artritas, artralgija*, kaulų ir raumenų skausmas, raumenų skausmas, patinimas	Dažnis nežinomas

Nepageidaujamos reakcijos	Dažnis
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Karščiavimas [‡] , injekcijos vietos eritema [‡] , skausmas, jautrumas arba skausmingumas [‡]	Labai dažnas
Injekcijos vietos ekchimozė arba patinimas [‡] , injekcijos vietos išbėrimas [‡]	Dažnas
Astenija, nuovargis, injekcijos vietos kraujosruva, injekcijos vietos sukietėjimas, injekcijos vietos ištinimas, bendras negalavimas	Nedažnas
Į gripą panašus negalavimas; injekcijos vietos eksfoliacija, odos spalvos pokytis, niežulys, reakcija arba randas; hipertermija; skausmas	Retas
Nusiskundimai injekcijos vietoje (skausmas, edema, dilgėlinė, hematoma, sukietėjimas, ištinimas, pūslelės), uždegimas, papilimas	Dažnis nežinomas
Tyrimai	
Kūno svorio sumažėjimas	Retas
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos	
Sumušimas	Retas
Socialinės situacijos	
Pablogėjusi kasdieninė veikla	Retas

[‡] Vakcinoje esančios viruso padermės sukelti vėjaraupiai buvo stebėti gyvajai vakcinai nuo vėjaraupių (Oka/Merck) esant rinkoje.

* žiūrėkite c. poskyryje.

c. Kai kurių nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Aseptinis meningitas

Buvo aseptinio meningito, pasireiškusio po skiepijimo tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinomis, atvejų. Nors nustatytas ryšys tarp kitų kiaulytės vakcinų padermių ir aseptinio meningito, ar yra ryšys tarp *Jeryl Lynn*TM kiaulytės vakcinų ir aseptinio meningito, neaišku.

Su vėjaraupiais susijusios komplikacijos

Užfiksuota vėjaraupių komplikacijų, sukeltų vakcinų sudėtyje esančių padermių (juostinė pūslelinė ir diseminuota liga, pvz., aseptinis meningitas ir encefalitas) asmenims, kurių imunitetas sutrikęs arba normalus.

Febriliniai traukuliai

ProQuad skiepytiems vaikams buvo pastebėti febriliniai traukuliai. Kaip ir klinikinių tyrimų duomenys apie karščiavimo ir į tymus panašaus išbėrimo atsiradimo laiką, poregistracinio saugumo stebėjimo tyrimas, kuriame dalyvavo vaikai nuo 12 iki 60 mėnesių amžiaus, parodė, kad febrilinių traukulių praėjus nuo 5 iki 12 parų po skiepijimo pirmąja ProQuad doze (N = 31 298) pavojus padidėja maždaug du kartus (0,70 atvejo ir 0,32 atvejo 1000 vaikų), palyginus su vaikais (N = 31 298), kurie vienu metu buvo skiepijami Merck & Co., Inc. pagaminta vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės bei gyvąja vakcina nuo vėjaraupių (Oka/Merck). Šie duomenys rodo vieną papildomą febrilinių traukulių atvejį 2600 ProQuad paskiepytų vaikų, lyginant su tais, kurie vienu metu buvo paskiepyti Merck & Co., Inc. pagaminta vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės bei gyvąja vakcina nuo vėjaraupių (Oka/Merck). Šiuos duomenis patvirtino poregistracinis stebimasis tyrimas, kurį rėmė JAV Ligų kontrolės ir profilaktikos centrai. Vertinant 30 parų po skiepijimo laikotarpį, padidėjusio febrilinių traukulių pavojaus nepastebėta (žr. 5.1 skyrių).

Encefalitas ir encefalopatija

Pacientams, kurių imuninė sistema buvo labai sutrikusi ir kurie per neapsižiūrėjimą buvo paskiepyti tymų antigeną turinčia vakcina, kaip tiesioginė tymų vakcinoje esančio viruso išplitusios infekcijos pasekmė yra pastebėta tymų sukulto inkliuzinių kūnelių encefalito, pneumonito ir net mirties atvejų (žr. 4.3 skyrių); taip pat buvo pastebėta kiaulytės ir raudonukės vakcinų viruso išplitusios infekcijos atvejų.

PSPE

Kad tymų vakcina gali sukelti PSPE, neįrodyta. Yra duomenų apie PSPE vaikams, kurie nesirgo natūralaus viruso sukeltais tymais, bet buvo paskiepyti tymų vakcina. Kai kuriais iš šių atvejų

nepageidaujama poveikį galėjo sukelti nenustatyti tymai, pasireiškę pirmaisiais gyvenimo metais, arba tymų vakcinos. Retrospektyviniu tokių atvejų tyrimu, kurį atliko JAV Ligų kontrolės ir profilaktikos centras, nustatyta, kad bendras tymų vakcinos poveikis apsaugo nuo PSPE, nes neleidžia susirgti tymais, kurie didina PSPE atsiradimo riziką.

Artralgija ir (arba) artritas

Artralgija ir (arba) artritas (paprastai laikinas ir retai lėtinis) ir polineuritas yra natūralios raudonukės infekcijos požymiai, kurių dažnis ir sunkumas priklauso nuo amžiaus ir lyties ir kurie būna ryškiausi suaugusioms moterims ir lengviausi vaikams prieš lytinį subrendimą. Paskiepijus vaikus, sąnarių reakcijos paprastai būna nedažnos (0 - 3 %) ir trumpalaikės. Moterims artritas ir artralgija paprastai atsiranda (12 - 20 %) dažniau negu vaikams, ir tokia reakcija turi tendenciją būti sunkesnė ir ilgesnė. Simptomai gali išlikti mėnesį, retais atvejais – metus. Paauglėms tokių reakcijų dažnumas būna tarpinis tarp vaikų ir suaugusių moterų. Net vyresnių (35 - 45 metų) moterų tokios reakcijos dažniausiai gerai toleruojamos ir retai trukdo normaliai veiklai.

Lėtinis artritas

Lėtinis artritas siejamas su natūralaus raudonukės viruso infekcija, ir iš tokio žmogaus organizmo audinių nuolat galima išskirti virusą ir (arba) viruso antigeną. Tik retais atvejais vakcina paskiepytiems žmonėms atsiradavo lėtinio sąnarių pažeidimo simptomų.

Juostinė pūslelinė, atsiradusi klinikinių tyrimų metu

Klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo 2108 sveiki 12 - 23 mėnesių vaikai, vakcinuoti viena ProQuad doze ir buvo stebimi vienerius metus, 2 vaikams nustatyta juostinė pūslelinė. Abu atvejai buvo niekuo neišsiskiriantys ir nesukėlė jokių pasekmių.

Vėjaraupių gyva vakcina (Oka/Merck) skiepytų vaikų 14 metų trukmės aktyvaus stebėjimo duomenimis nustatyta, kad šioje populiacijoje juostine pūsleline, lyginant su vaikais, sirgusiais įprastinio viruso sukeltais vėjaraupiais tuo metu, kai dar nebuvo skiepijama, dažniau nepasireiškė. Šie stebėjimo duomenys rodo, kad vaikams, skiepytiems nuo vėjaraupių yra mažesnis pavojus susirgti juostine pūsleline. Tačiau ilgalaikis vėjaraupių vakcinacijos poveikis juostinės pūslelinės atsiradimui šiuo metu nežinomas. Šiuo metu nėra ilgalaikių ProQuad vakcinacijos duomenų (žr. 5.1 skyrių).

Užkrato pernešimas

Remiantis stebėsenos po vakcinos registracijos duomenimis, yra tikimybė, kad vėjaraupių vakcinos virusu (Oka/Merck padermės) retais atvejais galima užsikrėsti kontaktuojant su ProQuad paskiepytu žmogumi, kuriam atsirado arba neatsirado į vėjaraupius panašus išbėrimas (žr. 4.4 skyrių).

d. Kitos specialios populiacijos

Pacientai, turintys susilpnėjusią imuninę sistemą (žr. 4.3 skyrių)

Vaistui jau esant rinkoje, pacientams, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, yra pastebėtas nekrozuojantis tinklainės uždegimas.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Didesnės nei rekomenduojama ProQuad dozės paskyrimo atvejų nustatyta retai, ir pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų pobūdis buvo panašus į pastebėtąjį vartojant rekomenduojamą ProQuad dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, virusinė vakcina, ATC kodas – J07BD54.

Veiksmingumas

Oficialių tyrimų ProQuad veiksmingumui nustatyti neatlikta, tačiau, daugelio tyrimų duomenimis, įrodytas vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck) ir tymų, kiaulytės, raudonukės vakcinos, pagamintos Merck & Co., Inc., veiksmingumas.

Sudedamųjų ProQuad dalių (tymų, kiaulytės, raudonukės) veiksmingumas pirmiausia buvo įrodytas daugeliu dvigubai aklų kontroliuojamų tyrimų su vienvalentėmis vakcinomis, pagamintomis Merck & Co., Inc. Rezultatai parodė, kad ši vakcina yra labai veiksminga. Šių tyrimų metu atsirado serologinių pokyčių, kaip vakcinacijos nuo tymų, kiaulytės, raudonukės analogiškos apsaugos nuo šių ligų, reakcija. ProQuad sukeltos tymų, kiaulytės, raudonukės antikūnų reakcijos dažnis yra panašus į pasireiškiantį po vakcinacijos tymų, kiaulytės, raudonukės vakcina, pagaminta Merck & Co., Inc.

Daugiau kaip 518 mln. tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinos, pagamintos Merck & Co., Inc., dozių buvo išplatinta po visą pasaulį (1978 - 2007 m.). Pritaikius plačiai paplitusią dviejų dozių vakcinacijos schemą JAV ir kitose šalyse, pvz., Suomijoje bei Švedijoje, > 99 % sumažėjo kiekvienos iš šių trijų ligų dažnis.

Kompleksinio klinikinio tyrimo metu sveikus vaikus paskiepijus vienkartinę vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck) doze, apsauginis vakcinos poveikis nuo bet kurio sunkumo vėjaraupių buvo 81 % - 100 %. Didelio kontrolinio tyrimo metu apskaičiuotas vakcinos veiksmingumas visų formų vėjaraupiams buvo 85 %, o veiksmingumas vidutinio sunkumo ir sunkiai ligai – 97 %.

Atliktas tyrimas, kurio metu buvo lygintas vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck) 1 dozės (N = 1114) ir 2 dozių (N = 1102) veiksmingumas. 10 metų stebėjimo laikotarpiu apskaičiuotas vakcinos veiksmingumas visokio sunkumo vėjaraupiams, paskiepijus 1 doze, buvo 94 %, o paskiepijus 2 dozėmis – 98 % (p < 0,001). 10 metų stebėjimo laikotarpiu bendras vėjaraupių dažnis, paskiepijus 1 doze, buvo 7,5 %, o 2 dozėmis – 2,2 %. Žmonių, kurie buvo paskiepyti viena ar dviem vakcinos dozėmis ir susirgo vėjaraupiais, ligos eiga dažniausiai buvo nesunki.

Glikoproteinų imunofermentinės analizės (gpELISA yra labai jautrus bandinys, kuriuo nėra prekiaujama) būdu nustatyta, kad antikūnų prieš vėjaraupių virusą atsirado ≥ 5 gpELISA vienetų/ml; tai rodo, kad koreliacija su ilgalaikė vakcinos apsauga yra didelė. Klinikiniai tyrimai parodė, kad imunizavus ProQuad vakcina atsiranda ≥ 5 gpELISA vienetų/ml antikūnų prieš vėjaraupių virusą, kaip ir vakcinavus vėjaraupių gyvąją vakcina (Oka/Merck).

Imunogeninis poveikis

Imunogeninis poveikis tirtas 5 randomizuotų klinikinų tyrimų, kuriuose dalyvavo 12 - 23 mėn. vaikai, nesirgę tymais, kiaulyte, raudonuke, vėjaraupiais, metu (pacientai buvo atrinkti atsitiktiniu būdu). Įrodyta, kad praėjus šešioms savaitėms po vienkartinės vakcinos dozės sušvirkštimo, dabartinės šaldytuve stabilios formos imunogeninis poveikis panašus į ankstesnės ProQuad formos. Imunogeninis vienkartinės ankstesnės formos ProQuad dozės poveikis buvo lygintas su imunogeniniu atskirų vakcinos dalių (vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck) ir vakcinos nuo tymų, kiaulytės, raudonukės, pagamintos Merck & Co., Inc.) vienkartinę dozių, kurios šiuo metu keliose šalyse vartojamos įprastiniam skiepijimui, poveikiu.

Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo 6987 ProQuad paskiepyti tiriamieji, metu daugumai žmonių buvo aptinkama imuninė reakcija į tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių virusus. Antikūnų prieš tymų, kiaulytės (natūralios ir vakcinos padermės) ir raudonukės virusus nustatyta kiekvienam virusui jautria imunofermentine analize (ELISA), o vėjaraupių – gpELISA. Paskiepijus vienkartinę ProQuad doze, vakcina sukėlė organizmo reakciją į tymų virusą – 97,7 %, kiaulytės – 96,3 - 98,8 %, raudonukės – 98,8 % tiriamųjų. Nors serologinių pokyčių dažnis į vėjaraupių virusą buvo taip pat

didelis (97,9 - 99,8 % tarp visų tyrimų), priklausomumo tarp serologinių pokyčių ir vakcinos sukeltos geros apsaugos nebuvo. Vakcina sukėlė organizmo reakciją į vėjaraupių virusą 90,9 % (nuo 80,8 % iki 94,5 %) žmonių, remiantis antikūnų titru po skiepavimo ≥ 5 gpELISA vienetu/ml (buvo didelis priklausomumas tarp antikūnų titro ir ilgalaikės vakcinos sukeltos apsaugos). Imuninės reakcijos dažnis buvo panašus į tokį, kuris atsirado vienu metu suleidus vienkartinės vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck) ir vakcinos nuo tymų, kiaulytės, bei raudonukės, pagamintos Merck & Co., Inc., dozes į skirtingas kūno vietas.

Imunogeninio poveikio vertinimas vaikams, kurie pirmosios dozės švirkštimo metu buvo nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus

Buvo atliktas klinikinis tyrimas, kurio metu kas 3 mėnesius buvo sušvirkštos 2 ProQuad dozės 1620 sveikų tiriamųjų, kurie pirmosios dozės švirkštimo metu buvo nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus. Saugumo pobūdis po 1-osios ir po 2-osios dozių visose amžiaus grupėse iš esmės buvo panašus.

Nepriklausomai nuo paskiepytojo amžiaus pirmosios dozės švirkštimo metu, išsamios analizės grupėje (angl. *Full Analysis Set*; paskiepyti tiriamieji, nepriklausomai nuo prieš pradėdant tyrimą buvusio antikūnų titro) po 2-osios dozės vakcinos sukeltos serologinės apsaugos nuo kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių dažnis buvo didesnis kaip 99 %. Po 2 dozių serologinės apsaugos nuo tymų dažnis buvo 98,1 %, kai pirmoji dozė buvo sušvirkšta 11-ąjį mėnesį, lyginant su 98,9 %, kai pirmoji dozė buvo sušvirkšta 12-ąjį mėnesį (pasiektas tyrimo tikslas “ne prastesnis”). Po dviejų dozių serologinės apsaugos nuo tymų dažnis buvo 94,6 %, kai pirmoji dozė buvo sušvirkšta 9 mėnesį, lyginant su 98,9 %, kai pirmoji dozė buvo sušvirkšta 12-ąjį mėnesį (tyrimo tikslas “ne prastesnis” nepasiektas).

Serologinės apsaugos nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių dažniai 6-ąją savaitę po 1-osios dozės ir 6-ąją savaitę po 2-osios dozės išsamios analizės grupėje yra išdėstyti žemiau pateiktoje lentelėje.

Valentingumas (serologinės apsaugos lygis)	Laiko taškas	1-oji dozė 9-ąjį mėnesį / 2-oji dozė 12-ąjį mėnesį N = 527	1-oji dozė 11-ąjį mėnesį / 2-oji dozė 14-ąjį mėnesį N = 480	1-oji dozė 12-ąjį mėnesį / 2-oji dozė 15-ąjį mėnesį N = 466
		Serologinės apsaugos dažnis (95 % PI)	Serologinės apsaugos dažnis (95 % PI)	Serologinės apsaugos dažnis (95 % PI)
Tymai (titras ≥ 255 mTV/ml)	Po I dozės	72,3 % (68,2; 76,1)	87,6 % (84,2; 90,4)	90,6 % (87,6; 93,1)
	Po II dozės	94,6 % (92,3; 96,4)	98,1 % (96,4; 99,1)	98,9 % (97,5; 99,6)
Kiaulytė (titras ≥ 10 ELISA Ab vnt/ml)	Po I dozės	96,4 % (94,4; 97,8)	98,7 % (97,3; 99,5)	98,5 % (96,9; 99,4)
	Po II dozės	99,2 % (98,0; 99,8)	99,6 % (98,5; 99,9)	99,3 % (98,1; 99,9)
Raudonukė (titras ≥ 10 TV/ml)	Po I dozės	97,3 % (95,5; 98,5)	98,7 % (97,3; 99,5)	97,8 % (96,0; 98,9)
	Po II dozės	99,4 % (98,3; 99,9)	99,4 % (98,1; 99,9)	99,6 % (98,4; 99,9)
Vėjaraupiai (titras ≥ 5 gp ELISA vnt/ml)	Po I dozės	93,1 % (90,6; 95,1)	97,0% (95,1; 98,4)	96,5% (94,4; 98,0)
	Po II dozės	100 % (99,3; 100)	100 % (99,2; 100)	100 % (99,2; 100)

Po 2-osios dozės antikūnų prieš kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių virusus geometrinis titrų vidurkis (GTV) visose amžiaus kategorijose buvo panašus, tuo tarpu antikūnų prieš tymų virusą GTV buvo mažesnis tiriamiesiems, kuriems pirmoji dozė buvo sušvirkšta 9-ąjį mėnesį, lyginant su tiriamaisiais, kuriems pirmoji dozė buvo sušvirkšta 11-ąjį ar 12-ąjį gyvenimo mėnesiais.

Vaikai, kurie buvo paskiepyti antrąja ProQuad doze

2 klinikiniuose tyrimuose dalyvavo 1035 tiriamieji, kurie buvo skiepyti antrąja ProQuad doze praėjus maždaug 3 mėnesiams po pirmosios dozės. Vakcina sukėlė organizmo reakciją į tymų virusą – 99,4 %, kiaulytės – 99,9 %, raudonukės – 98,3 % ir vėjaraupių (≥ 5 gpELISA vienetų/ml) – 99,4 % tiriamųjų. Suleidus antrąją ProQuad dozę, antikūnų prieš tymų, kiaulytės ir raudonukės virusus titrų geometrinis vidurkis (*geometric mean titers, GMTs*) padidėjo maždaug 2 kartus, o prieš vėjaraupių virusą – maždaug 41 kartą (informaciją apie saugumą žr. 4.8 skyrių).

Vaikai, kuriems 2 ProQuad dozės buvo sušvirkštos į raumenis arba po oda

Klinikinio tyrimo metu 405 vaikams 2 ProQuad dozės buvo sušvirkštos arba į raumenis, arba po oda. Vertinant pagal antikūnų atsako dažnius ir antikūnų prieš tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių virusą titrus, dvi ProQuad dozės, sušvirkštos į raumenis, buvo tiek pat imunogeniškos, kaip ir dvi po oda sušvirkštos dozės.

4 - 6 m. vaikai, skiepyti ProQuad po pirminio skiepavimo vėjaraupių gyvąja vakcina (Oka/Merck) ir vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės, pagaminta Merck & Co., Inc.

Imunogeninis ProQuad poveikis ir saugumas buvo tirti klinikinių tyrimų metu. Juose dalyvavo 799 4 - 6 metų vaikai, kurie mažiausiai 1 mėnesį prieš tyrimą buvo skiepyti vėjaraupių gyvąja vakcina (Oka/Merck) ir vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės, pagaminta Merck & Co., Inc. Suleidus ProQuad dozę, tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių GMTs dydis buvo panašus į tokį GMTs dydį, kuris buvo gautas į skirtingas kūno vietas sušvirkštus antrąją vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck) ir vakcinos nuo tymų, kiaulytės, raudonukės, pagamintos Merck & Co., Inc., dozę. Be to, tymų, kiaulytės ir raudonukės GMTs dydžiai buvo panašūs į tokius, kurie buvo gauti po antrosios vakcinos nuo tymų, kiaulytės raudonukės, pagamintos Merck & Co., Inc., dozės kartu pavartojus placebo (informaciją apie saugumą žr. 4.8 skyrių).

Imuniteto trukmė

Antikūnų išlikimas 1 metus po vakcinacijos tirtas su 2108 žmonėmis, kurie dalyvavo viename klinikiniame tyrime. Po vienkartinės ProQuad dozės vakcinacijos praėjus 1 metams, antikūnų prieš tymų virusą išliko 98,9 % (1722/1741) tiriamųjų, kiaulytės – 96,7 % (1676/1733), raudonukės – 99,6 % (1796/1804), vėjaraupių – 97,5 % (1512/1550) (≥ 5 gpELISA vienetų/ml).

Patirtis su vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės, pagaminta Merck & Co., Inc., rodo, kad antikūnų prieš tymų, kiaulytės ir raudonukės virusus dar būna daugumos žmonių organizme, praėjus 11 - 13 metų po pirmosios vakcinacijos. Klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo sveiki žmonės, skiepyti 1 vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck) doze, metu vėjaraupių antikūnų buvo daugumos žmonių, tirtų praėjus ne daugiau kaip 10 metų po vakcinacijos, organizme.

Ilgalaikio vėjaraupių vakcinos veiksmingumo stebėjimo tyrimai

JAV atliktų dviejų stebėjimo tyrimų duomenys patvirtino, kad plačiai paplitęs skiepimas nuo vėjaraupių sumažina vėjaraupių riziką maždaug 90% ir apsauga išsilaiko mažiausiai 15 metų ir skiepytiems, ir neskiepytiems asmenims. Šie duomenys taip pat rodo, kad skiepimas nuo vėjaraupių gali sumažinti juostinės pūslelinės pavojų paskiepytiems asmenims.

Pirmajame ilgalaikiame prospektyviniame kohortos tyrime 7 600 vaikų, paskiepytų vakcina nuo vėjaraupių 1995 metais, antraisiais jų gyvenimo metais, buvo aktyviai stebimi 14 metų, norint įvertinti susirgimų vėjaraupiais ir juostine pūsleline dažnį. Per visą stebėjimo laikotarpį susirgimų vėjaraupiais tarp skiepytų vaikų buvo 10 kartų mažiau, negu tarp tokio pat amžiaus vaikų, tuo metu, kai dar nebuvo skiepijama nuo vėjaraupių (apskaičiuotas vakcinos veiksmingumas tyrimo laikotarpiu buvo nuo 73 % iki 90 %). Kalbant apie juostinę pūslelinę, tai paskiepytų nuo vėjaraupių tarpe jos atvejų buvo mažiau, negu buvo tikėtasi pagal jos dažnį tarp vaikų, anksčiau, kai dar nebuvo skiepijama nuo vėjaraupių, persirgusių įprastinio viruso sukeltais vėjaraupiais (santykinė rizika = 0,61, 95 % PI 0,43 – 0,89). Vėjaraupių ir juostinės pūslelinės protrūkiai paprastai buvo nesmarkūs.

Antrame ilgalaikiame stebėjimo tyrime buvo atliktos penkios vėjaraupių atvejų apžvalgos, kiekviena apimanti atsitiktinai parinktus maždaug 8 000 vaikų ir paauglių nuo 5 iki 19 metų amžiaus, kurios truko 15 metų, nuo 1995 (iki skiepimų nuo vėjaraupių) iki 2009 metų. Gauti rezultatai parodė, kad

nuo 1995 metų iki 2009 metų visose amžiaus grupėse, ir skiepytų, ir neskiepytų vaikų ir paauglių tarpe laipsniškai sumažėjo vėjaraupių susirgimų skaičius iš viso 90 % - 95 % (maždaug 10-20 kartų). Be to, visose amžiaus grupėse maždaug 90 % (apytikriai 10 kartų) sumažėjo hospitalizacijos dėl vėjaraupių dažnis.

Poregistracinis stebimasis saugumo tyrimas

Saugumas buvo vertintas stebimuoju tyrimu, kuriame dalyvavo 69 237 ProQuad paskiepyti vaikai nuo 12 mėnesių iki 12 metų amžiaus ir istoriškai palyginamosios grupės 69 237 suvienodinti tiriamieji, kurie vienu metu buvo paskiepyti Merck & Co., Inc. pagaminta vakcina nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės bei gyvąja vakcina nuo vėjaraupių (Oka/Merck). Šalia febrilinių traukulių, pasireiškiančių per 30 parų po pirmosios dozės (žr. 4.8 skyrių) dažnio įvertinimo, šiame tyrime taip pat buvo įvertintas bendrasis ProQuad saugumas 30 parų laikotarpiu po pirmosios ar antrosios dozių. Išskyrus febrilinių traukulių po pirmosios dozės padažnėjimą, kitokių susirūpinimą keliančių pirmosios ar antrosios dozės vartojimo saugumo problemų nenustatyta.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys neaktualūs.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių ikiklinikinių tyrimų neatlikta, tačiau ikiklinikinių duomenų, kurie būtų svarbūs, išskyrus tuos, kurie įtraukti į kitus Preparato charakteristikų santraukos (PCS) skyrius, nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Milteliai

Sacharozė
Hidrolizuota želatina
Natrio chloridas
Sorbitolis (E 420)
Mononatrio glutamatas
Natrio fosfatas
Natrio vandenilio karbonatas
Kalio fosfatas
Kalio chloridas
Terpė 199 (su *Hanks* druskomis)
Minimali pagrindinė terpė (*MEM*) *Eagle*
Neomicinas
Fenolio raudonasis
Vandenilio chlorido rūgštis (reguluoti pH)
Natrio hidroksidas (reguluoti pH)
Urėja

Tirpiklis

Injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinos maišyti su kitais vaistiniaisiais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

18 mėnesių.

Paruoštą vartoti vakciną būtina panaudoti nedelsiant. Vis dėlto yra įrodyta, kad laikoma 20 °C – 25 °C temperatūroje ji išlieka stabili ir tinkama vartoti 30 minučių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos nurodytos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

ProQuad ir tirpiklis flakone

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra milteliai, su butilo kaučiuko kamščiu ir I tipo stiklo flakonas, kuriame yra tirpiklis, su chlorobutilo kaučiuko kamščiu. Pakuotėje yra 1 arba 10 tokių rinkinių.

ProQuad ir tirpiklis užpildytame švirkšte

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra milteliai, su butilo kaučiuko kamščiu ir tirpikliu užpildytas I tipo stiklo švirkštas su chlorobutilo kaučiuko stūmoklio fiksatoriumi ir stireno-butadieno kaučiuko antgalio dangteliu be adatos. Pakuotėje yra 1, 10 arba 20 tokių rinkinių.

I tipo stiklo flakonas, kuriame yra milteliai, su butilo kaučiuko kamščiu ir tirpikliu užpildytas I tipo stiklo švirkštas su chlorobutilo kaučiuko stūmoklio fiksatoriumi ir stireno-butadieno kaučiuko antgalio dangteliu bei kartu su viena arba dviem nepritvirtintomis adatomis. Pakuotėje yra 1, 10 arba 20 tokių rinkinių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš sumaišant su tirpikliu, vakcinos milteliai yra baltos ar šviesiai geltonos spalvos, suspausti į kristalinius gabalėlius. Tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis. Visiškai paruošta vakcina yra skaidrus, blyškiai geltonas arba šviesiai rausvas skystis.

Vakcinai ruošti galima naudoti tik pakuotėje esantį tirpiklį, nes jame nėra konservantų ar kitų antivirusinių medžiagų, kurios gali vakciną paversti neveiksminga.

Kad infekcinių medžiagų nepatektų į kito žmogaus organizmą, kiekvienam žmogui būtina naudoti vienkartinius sterilius švirkštus ir adatas.

Vieną adatą reikia naudoti tirpalo paruošimui, o kitą atskirą adatą reikia naudoti injekcijai.

Draudžiama ProQuad viename švirkšte maišyti su kitomis vakcinomis.

Ruošimo instrukcija

ProQuad ir tirpiklis flakone

Sutraukite visą tirpiklį iš flakono į švirkštą. Suleiskite švirkšto turinį į flakoną, kuriame yra vakcinos miltelių. Atsargiai kratykite flakoną kol suspensija visiškai susimaišys.

Prieš švirkštimą paruoštą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra joje kokių nors matomų dalelių ir ar jos fizinė išvaizda nėra pakitusi. Pastebėję kokių nors iš minėtų pokyčių, vakciną išmeskite.

Paruoštą vakciną rekomenduojama sušvirkšti nedelsiant, kol nesumažėjo jos veiksmingumas. Jeigu paruošta vakcina nesuleidžiama per 30 minučių, ją reikia išmesti.

Paruoštos vakcinės negalima užšaldyti.

Ištraukite iš flakono visą paruoštos vakcinės turinį į švirkštą, pakeiskite adatą ir visą švirkšto turinį suleiskite po oda arba į raumenis.

ProQuad ir tirpiklis užpildytame švirkšte

Norint pritvirtinti adatą, ji turi būti tvirtai uždėta ant švirkšto galiuko ir pritvirtinta pasukant ketvirtį apsisukimo (90°).

Suleiskite švirkšto su tirpikliu turinį į flakoną, kuriame yra vakcinės miltelių. Atsargiai kratykite flakoną kol suspensija visiškai susimaišys.

Prieš švirkštimą paruoštą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra joje kokių nors matomų dalelių ir ar jos fizinė išvaizda nėra pakitusi. Pastebėję kokių nors iš minėtų pokyčių, vakciną išmeskite.

Paruoštą vakciną rekomenduojama sušvirkšti nedelsiant, kol nesumažėjo jos veiksmingumas. Jeigu paruošta vakcina nesuleidžiama per 30 minučių, ją reikia išmesti.

Paruoštos vakcinės negalima užšaldyti.

Ištraukite iš flakono visą paruoštos vakcinės turinį į švirkštą, pakeiskite adatą ir visą švirkšto turinį suleiskite po oda arba į raumenis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. balandžio 06 d.

Paskutinio perregistravimo data 2015 m. gruodžio 16 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-i) ir adresas (-i)

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania
19486 JAV

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ProQuad - miltelių flakonas ir tirpiklio flakonas - pakuotėje yra 1 miltelių flakonas ir 1 tirpiklio flakonas, 10 miltelių flakonų ir 10 tirpiklio flakonų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ProQuad milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai
Vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (gyvoji)

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Paruoštoje vartoti 1 dozėje (0,5 ml) yra (gyvo susilpninto):

Enders' Edmonston padermės tymų viruso $\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso $\geq 4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso $\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Oka/Merck padermės vėjaraupių viruso $\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, hidrolizuota želatina, natrio chloridas, E 420, mononatrio glutamatas, natrio fosfatas, natrio vandenilio karbonatas, kalio fosfatas, kalio chloridas, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), terpė MEM, neomicinas, fenolio raudonasis, HCl, NaOH, urėja, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai
1 flakonas (milteliai) + 1 flakonas (tirpiklis)
10 flakonų (milteliai) + 10 flakonų (tirpiklis)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai. Negalima užšaldyti. Miltelių flakoną laikyti išorinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą vartoti vakciną būtina suleisti nedelsiant arba per 30 minučių, jei laikoma 20 °C – 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/05/323/001 – 1 miltelių flakono ir 1 tirpiklio flakono pakuotė
EU/1/05/323/002 – 10 miltelių flakonų ir 10 tirpiklio flakonų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

TIRPIKLIO FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Tirpiklis ProQuad

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MSD

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ProQuad - miltelių flakonas ir tirpiklis užpildytame švirkšte be adatos - pakuotėje yra 1 flakonas ir 1 švirkštas, 10 flakonų ir 10 švirkštų, 20 flakonų ir 20 švirkštų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ProQuad milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (gyvoji)

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Paruoštoje vartoti 1 dozėje (0,5 ml) yra (gyvo susilpninto):

Enders' Edmonston padermės tymų viruso $\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso $\geq 4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso $\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Oka/Merck padermės vėjaraupių viruso $\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, hidrolizuota želatina, natrio chloridas, E 420, mononatrio glutamatas, natrio fosfatas, natrio vandenilio karbonatas, kalio fosfatas, kalio chloridas, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), terpė MEM, neomicinas, fenolio raudonasis, HCl, NaOH, urėja, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai

1 flakonas (milteliai) + 1 užpildytas švirkštas be adatos (tirpiklis)

10 flakonų (milteliai) + 10 užpildytų švirkštų be adatos (tirpiklis)

20 flakonų (milteliai) + 20 užpildytų švirkštų be adatos (tirpiklis)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba po oda.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS IŠPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) IŠPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai. Negalima užšaldyti. Miltelių flakoną laikyti išorinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą vartoti vakciną būtina suleisti nedelsiant arba per 30 minučių, jei laikoma 20 °C – 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/05/323/005 – 1 flakono ir 1 užpildyto švirkšto be adatos pakuotė
EU/1/05/323/006 – 10 flakonų ir 10 užpildytų švirkštų be adatos pakuotė
EU/1/05/323/007 – 20 flakonų ir 20 užpildytų švirkštų be adatos pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ProQuad - miltelių flakonas ir tirpiklis užpildytame švirkšte su 1 nepritvirtinta adata - pakuotėje yra 1 flakonas ir 1 švirkštas, 10 flakonų ir 10 švirkštų, 20 flakonų ir 20 švirkštų.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ProQuad milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (gyvoji)

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Paruoštoje vartoti 1 dozėje (0,5 ml) yra (gyvo susilpninto):

Enders' Edmonston padermės tymų viruso $\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso $\geq 4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso $\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Oka/Merck padermės vėjaraupių viruso $\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, hidrolizuota želatina, natrio chloridas, E 420, mononatrio glutamatas, natrio fosfatas, natrio vandenilio karbonatas, kalio fosfatas, kalio chloridas, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), terpė MEM, neomicinas, fenolio raudonasis, HCl, NaOH, urėja, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai

1 flakonas (milteliai) + 1 užpildytas švirkštas (tirpiklis) + 1 adata
10 flakonų (milteliai) + 10 užpildytų švirkštų (tirpiklis) + 10 adatu
20 flakonų (milteliai) + 20 užpildytų švirkštų (tirpiklis) + 20 adatu

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai. Negalima užšaldyti. Miltelių flakoną laikyti išorinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą vartoti vakciną būtina suleisti nedelsiant arba per 30 minučių, jei laikoma 20 °C – 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/05/323/008 – 1 flakono, 1 užpildyto švirkšto ir 1 nepritvirtintos adatos pakuotė
EU/1/05/323/009 – 10 flakonų, 10 užpildytų švirkštų ir 10 nepritvirtintų adatų pakuotė
EU/1/05/323/012 – 20 flakonų, 20 užpildytų švirkštų ir 20 nepritvirtintų adatų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ProQuad - miltelių flakonas ir tirpiklis užpildytame švirkšte su 2 nepritvirtintomis adatomis - pakuotėje yra 1 flakonas ir 1 švirkštas, 10 flakonų ir 10 švirkštų, 20 flakonų ir 20 švirkštų

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ProQuad milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (gyvoji)

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Paruoštoje vartoti 1 dozėje (0,5 ml) yra (gyvo susilpninto):

Enders' Edmonston padermės tymų viruso $\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso $\geq 4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso $\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Oka/Merck padermės vėjaraupių viruso $\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sacharozė, hidrolizuota želatina, natrio chloridas, E 420, mononatrio glutamatas, natrio fosfatas, natrio vandenilio karbonatas, kalio fosfatas, kalio chloridas, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), terpė MEM, neomicinas, fenolio raudonasis, HCl, NaOH, urėja, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai

1 flakonas (milteliai) + 1 užpildytas švirkštas (tirpiklis) + 2 adatos

10 flakonų (milteliai) + 10 užpildytų švirkštų (tirpiklis) + 20 adatų

20 flakonų (milteliai) + 20 užpildytų švirkštų (tirpiklis) + 40 adatų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis arba po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir transportuoti šaltai. Negalima užšaldyti. Miltelių flakoną laikyti išorinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštą vartoti vakciną būtina suleisti nedelsiant arba per 30 minučių, jei laikoma 20 °C – 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/05/323/010 – 1 flakono, 1 užpildyto švirkšto ir 2 nepritvirtintų adatų pakuotė
EU/1/05/323/011 – 10 flakonų, 10 užpildytų švirkštų ir 20 nepritvirtintų adatų pakuotė
EU/1/05/323/013 – 20 flakonų, 20 užpildytų švirkštų ir 40 nepritvirtintų adatų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

MILTELIŲ FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

ProQuad milteliai injekcinei suspensijai
i.m./s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MSD

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS SU TIRPIKLIU

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Tirpiklis ProQuad

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

MSD

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ProQuad

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai

Vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (gyvoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepydamiesi ar prieš skiepydami savo vaiką, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ProQuad ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ProQuad
3. Kaip vartoti ProQuad
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ProQuad
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ProQuad ir kam jis vartojamas

ProQuad yra vakcina, kurioje yra susilpnintų tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių virusų. Paskiepijus šia vakcina, žmogaus imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamins antikūnus prieš tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių virusus. Antikūnai padės apsisaugoti nuo ligų, kurias sukelia šie virusai.

Vaikai skiepijami ProQuad, siekiant apsaugoti nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių. Vakcina galima skiepyti asmenis nuo 12 mėnesių.

Kūdikiams nuo 9 mėnesių ProQuad galima skirti tik ypatingais atvejais (pvz., to reikia pagal nacionalinį skiepų kalendorių, esant protrūkiui ar vykstant į regioną, kuriame labai paplitę tymai).

Nors ProQuad sudėtyje yra gyvų virusų, jie yra per silpni, kad sveikiems žmonėms sukeltų tymus, kiaulytę, raudonukę ar vėjaraupius.

2. Kas žinotina prieš vartojant ProQuad

ProQuad vartoti negalima

- jeigu žmogui, kurį ruošiamasi skiepyti, yra alergija bet kuriai vėjaraupių vakcinai arba tymų, kiaulytės ar raudonukės vakcinai, arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), įskaitant neomiciną;
- jeigu žmogui, kurį ruošiamasi skiepyti, yra kraujo sutrikimas arba bet koks piktybinis auglys, turintis poveikį imuninei sistemai;
- jeigu žmogus, kurį ruošiamasi skiepyti, yra gydomas arba vartoja vaistų, kurie gali slopinti imuninę sistemą, išskyrus mažas kortikosteroidų dozes astmai gydyti ir pakaitiniam gydymui;
- jeigu žmogaus, kurį ruošiamasi skiepyti, imuninė sistema susilpnėjusi dėl ligos, pvz., AIDS;
- jeigu žmogaus, kurį ruošiamasi skiepyti, kraujo giminaičiams yra įgimtas ar paveldėtas imuniteto nepakankamumas, išskyrus atvejus, kai įrodyta, kad skiepijamo asmens imuninė sistema yra nesusilpnėjusi;
- jeigu žmogus, kurį ruošiamasi skiepyti, serga aktyvia negydyta tuberkulioze;

- jeigu žmogus, kurį ruošiamasi skiepyti, karščiuoja > 38,5 °C, tačiau tik šiek tiek padidėjęs kūno temperatūrai, skiepyti nedraudžiama;
- jeigu moteris, kurią ruošiamasi skiepyti, yra nėščia (be to, negalima pastoti 1 mėnesį po vakcinacijos, žr. „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu žmogui, kurį ruošiamasi skiepyti, buvo bet kuris iš nurodytų atvejų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš skiepimą ProQuad.

- Alerginė reakcija kiaušiniams ar bet kuriam produktui, kuriame yra kiaušinių.
- Jam arba jo kraujo giminaičiams buvo alerginė reakcija ar traukulių (priepuolių).
- Šalutinis poveikis po skiepimo vakcinomis nuo tymų, kiaulytės ir (arba) raudonukės, įskaitant nedideles kraujosruvas arba ilgesnį, negu įprasta, kraujavimą.
- Jeigu žmogus, kurį ruošiamasi skiepyti, yra užsikrėtęs žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV), bet nėra ŽIV ligos požymių. Vis dėlto vakcina gali būti mažiau veiksminga negu neužkrėstiems žmonėms (žr. „**ProQuad vartoti draudžiama**“).

Jeigu Jūsų kraujo krešėjimas yra sutrikęs arba kraujyje yra per mažai trombocitų, ši vakcina Jums bus sušvirksčia po oda.

Retais atvejais yra tikimybė užsikrėsti vėjaraupiais, įskaitant sunkią jų sukeltą ligą, nuo asmens, kuris buvo paskiepytas ProQuad. Tai gali atsitikti asmenims, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo vėjaraupių arba kurie anksčiau nesirgo vėjaraupiais, o taip pat tiems asmenims, kurie priklauso vienai iš toliau nurodytų grupių:

- žmonėms, kurių atsparumas ligoms sumažėjęs;
- nėščioms moterims, kurios nesirgusios vėjaraupiais arba neskiepytos nuo jų;
- naujagimiams, kurių motinos nesirgo vėjaraupiais arba neskiepytos nuo jų.

Jeigu įmanoma, ProQuad paskiepyti asmenys iki 6 savaičių po vakcinacijos turėtų stengtis vengti artimo kontakto su anksčiau nurodytų grupių žmonėmis. Pasakykite gydytojui, jeigu kas nors iš anksčiau nurodytoms grupėms priklausančių asmenų galėtų artimai kontaktuoti su žmogumi, kurį numatoma paskiepyti.

ProQuad, kaip ir kitos vakcinos, visų paskiepytų žmonių visiškai apsaugoti nuo ligos negali. Be to, jei vakcinuojamas žmogus jau yra užsikrėtęs tymų, kiaulytės, raudonukės ar vėjaraupių virusais, bet dar neserga, ProQuad negali apsaugoti nuo susirgimo.

Kiti vaistai ir ProQuad

Jeigu asmuo, kurį ketinama paskiepyti, vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų (ar vakcinų) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

ProQuad gali būti vakcinuojamas tuo pačiu metu kaip ir kitos vakcinos vaikams, tokios kaip Prevenar ir (arba) hepatito A vakcina, arba vakcinos, kurių sudėtyje yra difterijos, stabligės, neląstelinio kokliušo, b tipo *Haemophilus influenzae*, inaktyvuoto poliomielioto ar hepatito B. Kiekviena vakcina turi būti švirkščiamą į skirtingą vietą.

Asmenims, kuriems buvo perpilta kraujo arba kraujo plazmos arba kurie buvo imunizuoti žmogaus imunoglobulinu (IG) arba *Varicella zoster* imunoglobulinu (VZIG), vakcinaciją reikia atidėti mažiausiai tris mėnesius. Paskiepijus ProQuad vakcina, IG ar VZIG negalima vartoti 1 mėnesį, nebent gydytojas nuspręstų kitaip.

Tuberkulino mėginio negalima daryti tam tikrą laiką prieš vakcinaciją ProQuad, vienu metu ir 4 - 6 savaites po vakcinacijos.

Pasakykite gydytojui, jeigu asmuo, kurį ketinama paskiepyti, neseniai buvo skiepytas kokia nors vakcina ar jį planuojama skiepyti netolimoje ateityje. Gydytojas nuspręs, kada skiepyti ProQuad.

Šešias savaites po vakcinacijos ProQuad negalima vartoti salicilatų (pvz., aspirino, kurio yra daugelyje vaistų, vartojamų skausmui malšinti ir karščiavimui mažinti).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

ProQuad negalima švirkšti nėščioms moterims. Paskiepyta vaisingo amžiaus moteris 1 mėnesį turi vartoti efektyvias kontraceptines priemones.

Jeigu maitinate krūtimi arba ketinate tai daryti, pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar galima skiepyti ProQuad.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepydamasi šia vakcina pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

ProQuad sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

ProQuad sudėtyje yra kalio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

ProQuad sudėtyje yra sorbitolio

Šio vaisto dozėje yra 16 mg sorbitolio. Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.

3. Kaip vartoti ProQuad

ProQuad gali būti švirkščiamas arba šoninėje šlaunies dalyje, arba viršutinėje rankos dalyje į raumenis arba po oda.

Įprastai mažesniems vaikams priimtinausia vieta injekcijai į raumenis yra šlaunis, tuo tarpu vyresniems žmonėms priimtinausia vieta injekcijai yra viršutinė rankos dalis.

Jeigu žmogaus, kurį ruošiamasi skiepyti, kraujas krešėjimas yra sutrikęs arba trombocitų skaičius yra mažas, šią vakciną jam reikia sušvirkšti po oda, nes po injekcijos į raumenis gali prasidėti kraujavimas.

ProQuad negalima švirkšti tiesiai į kraujagyslę.

ProQuad švirkštimo būdai.

- Nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus kūdikiams:
ProQuad galima paskirti nuo 9 mėnesio. Norint užtikrinti optimalią apsaugą nuo vėjaraupių ir tymų, reikia sušvirkšti dvi ProQuad dozes, tarp jų padarant ne trumpesnę kaip trijų mėnesių pertrauką.
- 12 mėnesių amžiaus ir vyresniems žmonėms:
Norint užtikrinti optimalią apsaugą nuo vėjaraupių, reikia sušvirkšti dvi ProQuad dozes, tarp jų padarant ne trumpesnę kaip vieno mėnesio pertrauką.

Gydytojas pagal oficialias rekomendacijas nustatys tinkamą skiepų laiką ir injekcijų skaičių.

Paruošimo instrukcijos, skirtos medicinos ir sveikatos priežiūros specialistams, yra pateikiamos pakuotės lapelio pabaigoje.

Pamiršus pavartoti ProQuad

Gydytojas nuspręs, kada sušvirkšti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos vakcinos ar visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti alerginės reakcijos (dilgėlinė). Kai kurios iš šių reakcijų gali būti sunkios ir pasireikšti pasunkėjusiu kvėpavimu ar rijimu. Jeigu paskiepytam asmeniui pasireiškė alerginė reakcija, tuojau pat kreipkitės į gydytoją.

Gauta pranešimų apie kitokio šalutinio poveikio atvejus, pasireiškusius po ProQuad pavartojimo, ir keli iš jų buvo sunkūs. Tai:

- nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): traukuliai su karščiavimu;
- retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): svyruojanti eisena.

Vartojant ProQuad gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): injekcijos vietos pažeidimas - skausmas, jautrumas, skausmingumas, paraudimas; karščiavimas (38,9 °C ar aukštesnė kūno temperatūra);
- dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): injekcijos vietos pažeidimas - pabrinkimas, kraujosruva; dirglumas; išbėrimas (įskaitant į tymus arba į vėjaraupius panašų išbėrimą ir injekcijos vietos išbėrimą); viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga; vėmimas ir viduriavimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti skiepijant bent viena iš šių vakcinų: ProQuad, ankstesnės sudėties vienvalente ar sudėtine tymų, kiaulytės, raudonukės vakcina, pagaminta Merck & Co., Inc. arba vėjaraupių gyvąja vakcina (Oka/Merck). Šie nepageidaujami reiškiniai buvo:

- nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): kosulys;
- retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): infekcinė odos liga, vėjaraupiai;
- dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): neįprastas kraujavimas ar kraujosruva po oda, sėklidžių patinimas; odos dilgsėjimas, juostinė pūslelinė; galvos smegenų uždegimas (encefalitas); galvos ir stuburo smegenų dangalų uždegimas be bakterijų sukeltos infekcijos (aseptinis meningitas); sunkios odos pažeidimai; insultas; traukuliai (be karščiavimo); laikinas arba lėtinis sąnarių skausmas ir (arba) patinimas; plaučių uždegimas (pneumonija ar pneumonitas).

Gydytojas turi išsamesnį ProQuad ir ProQuad vakcinos sudedamųjų dalių (tymų, kiaulytės, raudonukės vakcinos, pagamintos Merck & Co., Inc. ir vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck)) sukeliama šalutinio poveikio sąrašą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu paskiepytam asmeniui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ProQuad

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ProQuad sudėtis

Paruoštoje vartoti vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Veikliosios medžiagos yra:

Enders' Edmonston padermės tymų viruso¹ (gyvo susilpninto) .. ne mažiau kaip 3,00 log₁₀ TCID₅₀*

*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso¹ (gyvo susilpninto)

..... ne mažiau kaip 4,30 log₁₀ TCID₅₀*

Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso² (gyvo susilpninto)

..... ne mažiau kaip 3,00 log₁₀ TCID₅₀

Oka/Merck padermės vėjaraupių viruso³ (gyvo susilpninto) ne mažiau kaip 3,99 log₁₀ PFU**

* 50 % audinių kultūros infekcinė dozė

** plokšteles formuojantys vienetai

(¹) išaugintas viščiuko embriono ląstelių kultūroje.

(²) išaugintas žmogaus diploidinių plaučių (WI-38) fibroblastų kultūroje.

(³) išaugintas žmogaus diploidinių ląstelių (MRC-5) kultūroje.

Pagalbinės medžiagos yra:

Milteliai

Sacharozė, hidrolizuota želatina, urėja, natrio chloridas, sorbitolis (E 420), mononatrio glutamatas, natrio fosfatas, natrio vandenilio karbonatas, kalio fosfatas, kalio chloridas, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), terpė MEM, neomicinas, fenolio raudonasis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas.

Tirpiklis

Injekcinis vanduo.

ProQuad išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra milteliai injekcinei suspensijai. Jie tiekiami vienos dozės flakonais. Pakuotėje yra ir tirpiklis, kuriame miltelius, esančius flakone, reikia išmaišyti.

Milteliai yra baltos arba šviesiai geltonos spalvos, suspausti į kristalinius gabalėlius, o tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis.

ProQuad tiekiamas pakuotėse po 1 ir 10 tokių rinkinių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nyderlandai.

Gamintojas, atsakingas už serijų išleidimą: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@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.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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Prieš sumaišant su tirpikliu, vakcinos milteliai yra baltos ar šviesiai geltonos spalvos, suspausti į kristalinius gabalėlius. Tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis. Visiškai paruošta vakcina yra skaidrus, blyškiai geltonas arba šviesiai rausvas skystis.

Vakcinai ruošti galima naudoti tik pakuotėje esantį tirpiklį, nes jame nėra konservantų ar kitų antivirusinių medžiagų, kurios gali vakciną paversti neveiksminga.

Kad infekcinių medžiagų nepatektų į kito žmogaus organizmą, kiekvienam žmogui būtina naudoti atskirus vienkartinius sterilius švirkštus ir adatas.

Vieną adatą reikia naudoti tirpalo paruošimui, o kitą atskirą adatą reikia naudoti injekcijai.

Draudžiama ProQuad viename švirkšte maišyti su kitomis vakcinomis.

Ruošimo instrukcija

Sutraukite visą tirpiklį iš flakono į švirkštą. Suleiskite švirkšto turinį į flakoną, kuriame yra vakcinos miltelių. Atsargiai kratykite flakoną, kol suspensija visiškai susimaišys.

Prieš švirkštimą paruoštą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra joje kokių nors matomų dalelių ir ar jos fizinė išvaizda nėra pakitusi. Pastebėję kokių nors iš minėtų pokyčių, vakciną išmeskite.

Paruoštą vakciną rekomenduojama sušvirškinti nedelsiant, kol nesumažėjo jos veiksmingumas. Jeigu paruošta vakcina nesuleidžiama per 30 minučių, ją reikia išmesti.

Paruoštos vakcinės negalima užšaldyti.

Ištraukite iš flakono visą paruoštos vakcinės turinį į švirškštą, pakeiskite adatą ir visą švirškšto turinį suleiskite po oda arba į raumenis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Taip pat žr. 3 skyrių „Kaip vartoti ProQuad“.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

ProQuad

Milteliai ir tirpiklis injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (gyvoji)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepydamiesi ar prieš skiepydami savo vaiką, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ProQuad ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ProQuad
3. Kaip vartoti ProQuad
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ProQuad
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ProQuad ir kam jis vartojamas

ProQuad yra vakcina, kurioje yra susilpnintų tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių virusų. Paskiepijus šia vakcina, žmogaus imuninė sistema (natūrali organizmo apsauga) gamins antikūnus prieš tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių virusus. Antikūnai padės apsisaugoti nuo ligų, kurias sukelia šie virusai.

Vaikai skiepijami ProQuad, siekiant apsaugoti nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių. Vakcina galima skiepyti asmenis nuo 12 mėnesių.

Kūdikiams nuo 9 mėnesių ProQuad galima skirti tik ypatingais atvejais (pvz., to reikia pagal nacionalinį skiepų kalendorių, esant protrūkiui ar vykstant į regioną, kuriame labai paplitę tymai).

Nors ProQuad sudėtyje yra gyvų virusų, jie yra per silpni, kad sveikiems žmonėms sukeltų tymus, kiaulytę, raudonukę ar vėjaraupius.

2. Kas žinotina prieš vartojant ProQuad

ProQuad vartoti negalima

- jeigu žmogui, kurį ruošiamasi skiepyti, yra alergija bet kuriai vėjaraupių vakcinai arba tymų, kiaulytės ar raudonukės vakcinai, arba bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), įskaitant neomiciną;
- jeigu žmogui, kurį ruošiamasi skiepyti, yra kraujo sutrikimas arba bet koks piktybinis auglys, turintis poveikį imuninei sistemai;
- jeigu žmogus, kurį ruošiamasi skiepyti, yra gydomas arba vartoja vaistų, kurie gali slopinti imuninę sistemą, išskyrus mažas kortikosteroidų dozes astmai gydyti ir pakaitiniam gydymui;
- jeigu žmogaus, kurį ruošiamasi skiepyti, imuninė sistema susilpnėjusi dėl ligos, pvz., AIDS;
- jeigu žmogaus, kurį ruošiamasi skiepyti, kraujo gimnaisiams yra įgimtas ar paveldėtas imuniteto nepakankamumas, išskyrus atvejus, kai įrodyta, kad skiepijamo asmens imuninė sistema yra nesusilpnėjusi;
- jeigu žmogus, kurį ruošiamasi skiepyti, serga aktyvia negydyta tuberkulioze;

- jeigu žmogus, kurį ruošiamasi skiepyti, karščiuoja > 38,5 °C, tačiau tik šiek tiek padidėjęs kūno temperatūrai, skiepyti nedraudžiama;
- jeigu moteris, kurią ruošiamasi skiepyti, yra nėščia (be to, negalima pastoti 1 mėnesį po vakcinacijos, žr. „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu žmogui, kurį ruošiamasi skiepyti, buvo bet kuris iš nurodytų atvejų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui prieš skiepimą ProQuad.

- Alerginė reakcija kiaušiniams ar bet kuriam produktui, kuriame yra kiaušinių.
- Jam arba jo kraujo giminaičiams buvo alerginė reakcija ar traukulių (priepuolių).
- Šalutinis poveikis po skiepimo vakcinomis nuo tymų, kiaulytės ir (arba) raudonukės, įskaitant nedideles kraujosruvas arba ilgesnį, negu įprasta, kraujavimą.
- Jeigu žmogus, kurį ruošiamasi skiepyti, yra užsikrėtęs žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV), bet nėra ŽIV ligos požymių. Vis dėlto vakcina gali būti mažiau veiksminga negu neužkrėstiems žmonėms (žr. „**ProQuad vartoti draudžiama**“).

Jeigu Jūsų kraujo krešėjimas yra sutrikęs arba kraujyje yra per mažai trombocitų, ši vakcina Jums bus sušvirkšta po oda.

Retais atvejais yra tikimybė užsikrėsti vėjaraupiais, įskaitant sunkią jų sukeltą ligą, nuo asmens, kuris buvo paskiepytas ProQuad. Tai gali atsitikti asmenims, kurie anksčiau nebuvo skiepyti nuo vėjaraupių arba kurie anksčiau nesirgo vėjaraupiais, o taip pat tiems asmenims, kurie priklauso vienai iš toliau nurodytų grupių:

- žmonėms, kurių atsparumas ligoms sumažėjęs;
- nėščioms moterims, kurios nesirgusios vėjaraupiais arba neskiepytos nuo jų;
- naujagimiams, kurių motinos nesirgo vėjaraupiais arba neskiepytos nuo jų.

Jeigu įmanoma, ProQuad paskiepyti asmenys iki 6 savaičių po vakcinacijos turėtų stengtis vengti artimo kontakto su anksčiau nurodytų grupių žmonėmis. Pasakykite gydytojui, jeigu kas nors iš anksčiau nurodytoms grupėms priklausančių asmenų galėtų artimai kontaktuoti su žmogumi, kurį numatoma paskiepyti.

ProQuad, kaip ir kitos vakcinos, visų paskiepytų žmonių visiškai apsaugoti nuo ligos negali. Be to, jei vakcinuojamas žmogus jau yra užsikrėtęs tymų, kiaulytės, raudonukės ar vėjaraupių virusais, bet dar neserga, ProQuad negali apsaugoti nuo susirgimo.

Kiti vaistai ir ProQuad

Jeigu asmuo, kurį ketinama paskiepyti, vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų (ar vakcinų) arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

ProQuad gali būti vakcinuojamas tuo pačiu metu kaip ir kitos vakcinos vaikams, tokios kaip Prevenar ir (arba) hepatito A vakcina, arba vakcinos, kurių sudėtyje yra difterijos, stabligės, neląstelinio kokliušo, b tipo *Haemophilus influenzae*, inaktyvuoto poliomielioto ar hepatito B. Kiekviena vakcina turi būti švirkščiamą į skirtingą vietą.

Asmenims, kuriems buvo perpilta kraujo arba kraujo plazmos arba kurie buvo imunizuoti žmogaus imunoglobulinu (IG) arba *Varicella zoster* imunoglobulinu (VZIG), vakcinaciją reikia atidėti mažiausiai tris mėnesius. Paskiepijus ProQuad vakcina, IG ar VZIG negalima vartoti 1 mėnesį, nebent gydytojas nuspręstų kitaip.

Tuberkulino mėginio negalima daryti tam tikrą laiką prieš vakcinaciją ProQuad, vienu metu ir 4 - 6 savaites po vakcinacijos.

Pasakykite gydytojui, jeigu asmuo, kurį ketinama paskiepyti, neseniai buvo skiepytas kokia nors vakcina ar jį planuojama skiepyti netolimoje ateityje. Gydytojas nuspręs, kada skiepyti ProQuad.

Šešias savaites po vakcinacijos ProQuad negalima vartoti salicilatų (pvz., aspirino, kurio yra daugelyje vaistų, vartojamų skausmui malšinti ir karščiavimui mažinti).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

ProQuad negalima švirkšti nėščioms moterims. Paskiepyta vaisingo amžiaus moteris 1 mėnesį turi vartoti efektyvias kontraceptines priemones.

Jeigu maitinate krūtimi arba ketinate tai daryti, pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar galima skiepyti ProQuad.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepydamasi šia vakcina pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

ProQuad sudėtyje yra natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

ProQuad sudėtyje yra kalio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

ProQuad sudėtyje yra sorbitolio

Šio vaisto dozėje yra 16 mg sorbitolio. Reikia atsižvelgti į adityvų kartu vartojamų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sorbitolio (ar fruktozės), ir su maistu vartojamo sorbitolio (ar fruktozės) poveikį.

3. Kaip vartoti ProQuad

ProQuad gali būti švirkščiamas arba šoninėje šlaunies dalyje, arba viršutinėje rankos dalyje į raumenis arba po oda.

Įprastai mažesniems vaikams priimtinausia vieta injekcijai į raumenis yra šlaunis, tuo tarpu vyresniems žmonėms priimtinausia vieta injekcijai yra viršutinė rankos dalis.

Jeigu žmogaus, kurį ruošiamasi skiepyti, kraujas krešėjimas yra sutrikęs arba trombocitų skaičius yra mažas, šią vakciną jam reikia sušvirkšti po oda, nes po injekcijos į raumenis gali prasidėti kraujavimas.

ProQuad negalima švirkšti tiesiai į kraujagyslę.

ProQuad švirkštimo būdai.

- Nuo 9 iki 12 mėnesių amžiaus kūdikiams:
ProQuad galima paskirti nuo 9 mėnesio. Norint užtikrinti optimalią apsaugą nuo vėjaraupių ir tymų, reikia sušvirkšti dvi ProQuad dozes, tarp jų padarant ne trumpesnę kaip trijų mėnesių pertrauką.
- 12 mėnesių amžiaus ir vyresniems žmonėms:
Norint užtikrinti optimalią apsaugą nuo vėjaraupių, reikia sušvirkšti dvi ProQuad dozes, tarp jų padarant ne trumpesnę kaip vieno mėnesio pertrauką.

Gydytojas pagal oficialias rekomendacijas nustatys tinkamą skiepų laiką ir injekcijų skaičių.

Paruošimo instrukcijos, skirtos medicinos ir sveikatos priežiūros specialistams, yra pateikiamos pakuotės lapelio pabaigoje.

Pamiršus pavartoti ProQuad

Gydytojas nuspręs, kada sušvirkšti praleistą dozę.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visos kitos vakcinos ar visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali pasireikšti alerginės reakcijos (dilgėlinė). Kai kurios iš šių reakcijų gali būti sunkios ir pasireikšti pasunkėjusiu kvėpavimu ar rijimu. Jeigu paskiepytam asmeniui pasireiškė alerginė reakcija, tuojau pat kreipkitės į gydytoją.

Gauta pranešimų apie kitokio šalutinio poveikio atvejus, pasireiškusių po ProQuad pavartojimo, ir keli iš jų buvo sunkūs. Tai:

- nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): traukuliai su karščiavimu;
- retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): svyruojanti eisena.

Vartojant ProQuad gauta pranešimų apie šiuos šalutinius poveikius:

- labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): injekcijos vietos pažeidimas - skausmas, jautrumas, skausmingumas, paraudimas; karščiavimas (38,9 °C ar aukštesnė kūno temperatūra);
- dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų): injekcijos vietos pažeidimas - pabrinkimas, kraujosruva; dirglumas; išbėrimas (įskaitant į tymus arba į vėjaraupius panašų išbėrimą ir injekcijos vietos išbėrimą); viršutinių kvėpavimo takų infekcinė liga; vėmimas ir viduriavimas.

Kiti šalutiniai poveikiai buvo pastebėti skiepijant bent viena iš šių vakcinų: ProQuad, ankstesnės sudėties vienvalente ar sudėtine tymų, kiaulytės, raudonukės vakcina, pagaminta Merck & Co., Inc. arba vėjaraupių gyvąja vakcina (Oka/Merck). Šie nepageidaujami reiškiniai buvo:

- nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų): kosulys;
- reti (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų): infekcinė odos liga, vėjaraupiai;
- dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): neįprastas kraujavimas ar kraujosruva po oda, sėklidžių patinimas; odos dilgsėjimas, juostinė pūslelinė; galvos smegenų uždegimas (encefalitas); galvos ir stuburo smegenų dangalų uždegimas be bakterijų sukeltos infekcijos (aseptinis meningitas); sunkios odos pažeidimai; insultas; traukuliai (be karščiavimo); laikinas arba lėtinis sąnarių skausmas ir (arba) patinimas; plaučių uždegimas (pneumonija ar pneumonitas).

Gydytojas turi išsamesnį ProQuad ir ProQuad vakcinos sudedamųjų dalių (tymų, kiaulytės, raudonukės vakcinos, pagamintos Merck & Co., Inc. ir vėjaraupių gyvosios vakcinos (Oka/Merck)) sukeliama šalutinio poveikio sąrašą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu paskiepytam asmeniui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ProQuad

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C-8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ProQuad sudėtis

Paruoštoje vartoti vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Veikliosios medžiagos yra:

Enders' Edmonston padermės tymų viruso¹ (gyvo susilpninto) .. ne mažiau kaip 3,00 log₁₀ TCID₅₀*

*Jeryl Lynn*TM (B lygio) padermės kiaulytės viruso¹ (gyvo susilpninto)

..... ne mažiau kaip 4,30 log₁₀ TCID₅₀*

Wistar RA 27/3 padermės raudonukės viruso² (gyvo susilpninto)

..... ne mažiau kaip 3,00 log₁₀ TCID₅₀

Oka/Merck padermės vėjaraupių viruso³ (gyvo susilpninto) ne mažiau kaip 3,99 log₁₀ PFU**

* 50 % audinių kultūros infekcinė dozė

** plokšteles formuojantys vienetai

(¹) išaugintas viščiuko embriono ląstelių kultūroje.

(²) išaugintas žmogaus diploidinių plaučių (WI-38) fibroblastų kultūroje.

(³) išaugintas žmogaus diploidinių ląstelių (MRC-5) kultūroje.

Pagalbinės medžiagos yra:

Milteliai

Sacharozė, hidrolizuota želatina, urėja, natrio chloridas, sorbitolis (E 420), mononatrio glutamatas, natrio fosfatas, natrio vandenilio karbonatas, kalio fosfatas, kalio chloridas, terpė 199 (su *Hanks* druskomis), terpė MEM, neomicinas, fenolio raudonasis, vandenilio chlorido rūgštis ir natrio hidroksidas.

Tirpiklis

Injekcinis vanduo.

ProQuad išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vakcina yra milteliai injekcinei suspensijai. Jie tiekiami vienos dozės flakonais. Pakuotėje yra ir tirpiklis, kuriame miltelius, esančius flakone, reikia išmaišyti.

Milteliai yra baltos arba šviesiai geltonos spalvos, suspausti į kristalinius gabalėlius, o tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis.

ProQuad tiekiamas pakuotėse po 1, 10 ir 20 tokių rinkinių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nyderlandai.

Gamintojas, atsakingas už serijų išleidimą: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nyderlandai.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Prieš sumaišant su tirpikliu, vakcinios milteliai yra baltos ar šviesiai geltonos spalvos, suspausti į kristalinius gabalėlius. Tirpiklis yra skaidrus bespalvis skystis. Visiškai paruošta vakcina yra skaidrus, blyškiai geltonas arba šviesiai rausvas skystis.

Vakcinai ruošti galima naudoti tik pakuotėje esantį tirpiklį, nes jame nėra konservantų ar kitų antivirusinių medžiagų, kurios gali vakciną paversti neveiksminga.

Kad infekcinių medžiagų nepatektų į kito žmogaus organizmą, kiekvienam žmogui būtina naudoti atskirus vienkartinius sterilius švirkštus ir adatas.

Vieną adatą reikia naudoti tirpalo paruošimui, o kitą atskirą adatą reikia naudoti injekcijai.

Draudžiama ProQuad viename švirkšte maišyti su kitomis vakcinomis.

Ruošimo instrukcija

Norint pritvirtinti adatą, ji turi būti tvirtai uždėta ant švirkšto galiuko ir pritvirtinta pasukant ketvirtį apsisukimo (90°).

Suleiskite švirkšto su tirpikliu turinį į flakoną, kuriame yra vakcinos miltelių. Atsargiai kratykite flakoną kol suspensija visiškai susimaišys.

Prieš švirkštimą paruoštą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra joje kokių nors matomų dalelių ir ar jos fizinė išvaizda nėra pakitusi. Pastebėję kokių nors iš minėtų pokyčių, vakciną išmeskite.

Paruoštą vakciną rekomenduojama sušvirkšti nedelsiant, kol nesumažėjo jos veiksmingumas. Jeigu paruošta vakcina nesuleidžiama per 30 minučių, ją reikia išmesti.

Paruoštos vakcinos negalima užšaldyti.

Ištraukite iš flakono visą paruoštos vakcinos turinį į švirkštą, pakeiskite adatą ir visą švirkšto turinį suleiskite po oda arba į raumenis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Taip pat žr. 3 skyrių „Kaip vartoti ProQuad“.