

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Vírus osýpok¹ kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) nie menej ako 3,00 log₁₀ TCID₅₀ *

Vírus mumpsu¹ kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B) (živý, oslabený) nie menej ako 4,30 log₁₀ TCID₅₀ *

Vírus ružienky² kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 3,00 log₁₀ TCID₅₀ *

Vírus ovčích kiahní³ kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) nie menej ako 3,99 log₁₀ PFU**

* 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

** plaketovné jednotky

(¹) Rozmnožený na bunkách kuracieho embrya.

(²) Rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych (WI-38) fibroblastoch.

(³) Rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách.

Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá rekombinantného ľudského albumínu (rHA).
Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo neomycínu. Pozri časť 4.3.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Očkovacia látka obsahuje 16 miligramov sorbitolu v dávke. Pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

Pred rekonštitúciou je prášok biely až bledožltý kompaktný kryštalický koláč a disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

ProQuad je indikovaný na simultánne očkovanie proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam u osôb vo veku od 12 mesiacov.

V osobitných situáciách (napr. pre zosúladenie s národnými očkovacími kalendármi, situácie súvisiace s prepuknutím infekcie alebo cestovanie do oblasti s vysokou prevalenciou osýpok; pozri časti 4.2, 4.4. a 5.1) sa ProQuad môže podávať osobám vo veku od 9 mesiacov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

ProQuad sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

- Osoby vo veku 12 mesiacov a staršie
Osobám vo veku od 12 mesiacov sa odporúča podať dve dávky vakcíny ProQuad alebo jednu dávku vakcíny ProQuad a následne druhú dávku monovalentnej vakcíny proti ovčím kiahňam, aby sa u nich zabezpečila optimálna ochrana pred ovčimi kiahňami (pozri časť 5.1). Medzi prvou a druhou dávkou akejkoľvek živej vírusovej atenuovanej vakcíny musí uplynúť najmenej jeden mesiac. Druhú dávku sa odporúča podať do troch mesiacov po prvej dávke.
- Osoby vo veku od 9 do 12 mesiacov
Údaje o imunogenite a bezpečnosti preukazujú, že sa ProQuad môže podávať v osobitných situáciách (napr. v súlade s oficiálnymi odporúčaniami alebo ak sa včasná ochrana považuje za nevyhnutnú) osobám vo veku od 9 do 12 mesiacov. V takýchto prípadoch majú osoby dostať druhú dávku vakcíny ProQuad, podanú s odstupom minimálne 3 mesiace, aby sa zabezpečila optimálna ochrana pred osýpkami a ovčimi kiahňami (pozri časti 4.4 a 5.1).
- Osoby mladšie ako 9 mesiacov
V tejto podskupine pediatrickej populácie nie je ProQuad indikovaný. Bezpečnosť a účinnosť vakcíny ProQuad u detí mladších ako 9 mesiacov neboli stanovené.

ProQuad sa môže použiť ako druhá dávka u osôb, ktoré už predtým dostali vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke a vakcínu proti ovčím kiahňam.

Spôsob podávania

Očkovacia látka sa má aplikovať intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.).

Uprednostňovanými miestami podania injekcie sú anterolaterálna oblasť stehna u mladších detí a deltoidná oblasť u starších detí, dospievajúcich a dospelých.

U pacientov s trombocytopéniou alebo s iným koagulačným ochorením sa má vakcína podať subkutánne.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6.

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Očkovacia látka sa za žiadnych okolností nesmie podať intravaskulárne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na akúkoľvek vakcínu proti ovčím kiahňam alebo vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 vrátane neomycínu (pozri časti 2 a 4.4).

Krvné dyskrázie, leukémia, lymfómy akéhokoľvek typu alebo iné malígne nádory postihujúce krvotvorný a lymfatický systém.

Prebiehajúca imunosupresívna liečba (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov) (pozri časť 4.8). ProQuad nie je kontraindikovaný u osôb, ktoré dostávajú lokálne kortikosteroidy alebo nízke dávky parenterálnych kortikosteroidov (napr. na profylaxiu astmy alebo ako substitučnú liečbu).

Závažná humorálna alebo bunková (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ < 25 %, detí medzi 12. – 35. mesiacom: CD4+ < 20 %, detí medzi 36. – 59. mesiacom: CD4+ < 15 % (pozri časti 4.4 a 4.8).

U ťažko imunokompromitovaných osôb, ktoré boli neúmyselne očkované vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a smrteľné následky ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky.

Vrodená alebo dedičná imunodeficiencia v rodinnej anamnéze, pokiaľ nie je preukázaná imunokompetencia potenciálneho príjemcu vakcíny.

Aktívna neliečená tuberkulóza. U detí liečených na tuberkulózu nedošlo po imunizácii živou vakcínou vírusu osýpok k exacerbácii ochorenia. O účinku vakcín obsahujúcich vírus osýpok u detí s neliečenou tuberkulózou nie sú doposiaľ žiadne štúdie.

Vakcinácia sa má odložiť počas akéhokoľvek ochorenia s horúčkou > 38,5 °C.

Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky musí byť vždy pohotovo k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad.

Živá vakcína proti osýpkam a živá vakcína proti mumpsu sú navyše produkované v bunkovej kultúre kuracieho embrya. Osoby s anamnézou anafylaktických, anafylaktoidných alebo iných okamžitých reakcií (napr. žihľavka, opuch úst a hrdla, sťažené dýchanie, hypotenzia alebo šok) po konzumácii vajca môžu byť vystavené zvýšenému riziku hypersenzitívnych reakcií okamžitého typu. V takýchto prípadoch treba pred plánovaným očkovaním dôkladne posúdiť pomer potenciálneho rizika k prínosu.

Osobitná opatrnosť je potrebná pri podávaní vakcíny ProQuad osobám s osobnou alebo rodinnou anamnézou kŕčov alebo s mozgovým poranením v anamnéze. Lekár musí myslieť na zvýšenie teploty, ktoré sa môže vyskytnúť po očkovaní (pozri časť 4.8).

U osôb mladších ako 12 mesiacov, ktoré sú očkované vakcínou obsahujúcou vírus osýpok počas prepuknutia osýpok alebo z iných dôvodov, nemusí dôjsť k odpovedi na vakcínu kvôli prítomnosti cirkulujúcich materských protilátok a/alebo nezrelosti imunitného systému (pozri časti 4.2 a 5.1).

Očkované osoby sa majú vyhnúť užívaniu salicylátov počas 6 týždňov po očkovaní vakcínou ProQuad, pretože po užití salicylátov počas infekcie divokým vírusom ovčích kiahní bol hlásený Reyeov syndróm.

Očkovanie vakcínou ProQuad nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných osôb.

Prenos

U väčšiny vnímavých osôb došlo 7 až 28 dní po očkovaní k vylučovaniu malých množstiev živého oslabeného vírusu ružienky z nosa alebo hrdla. Neexistuje žiaden potvrdený dôkaz, ktorý by poukazoval na to, že sa takýto vírus prenáša na vnímavé osoby, ktoré sú v kontakte s očkovanými osobami. Prenos blízky osobným kontaktom, ak sa pripustí ako teoretická možnosť, sa teda

nepovažuje za významné riziko; preukázal sa však prenos vírusu vakcíny proti ružienke na deti materským mliekom bez akéhokoľvek dôkazu klinického ochorenia (pozri časť 4.6).

Nie sú hlásenia o prenose oslabenejšieho kmeňa Enders Edmonston vírusu osýpok alebo kmeňa Jeryl Lynn™ vírusu mumpsu z očkovaných osôb na vnímavé osoby v kontakte.

Skúsenosti po uvedení na trh poukazujú na to, že zriedkavo môže dôjsť k prenosu vírusu vakcíny proti ovčím kiahňam (kmeň Oka/Merck) vedúcemu k infekcii ovčích kiahní, vrátane diseminovaného ochorenia medzi očkovanými osobami (u ktorých vznikne alebo nevznikne vyrážka podobná ovčím kiahňam) a kontaktnými osobami vnímavými na ovčie kiahne zahŕňajúcimi zdravé ako aj vysokorizikové osoby (pozri časť 4.8).

Medzi vysokorizikové osoby vnímavé na ovčie kiahne patria:

- imunokompromitované osoby (pozri časť 4.3),
- gravidné ženy bez dokumentovanej pozitívnej anamnézy varicelly (ovčích kiahní) alebo laboratórneho dôkazu o predošlej infekcii,
- novorodenci matiek bez dokumentovanej pozitívnej anamnézy ovčích kiahní alebo laboratórneho dôkazu o predošlej infekcii.

Očkované osoby sa majú snažiť vyhnúť, ak je to možné, blízkeho kontaktu s vysokorizikovými osobami vnímavými na ovčie kiahne počas až 6 týždňov po očkovaní. V prípadoch, kde sa nedá kontaktu s vysokorizikovými osobami vnímavými na ovčie kiahne vyhnúť, je nutné zvážiť potenciálne riziko prenosu vakcínového vírusu ovčích kiahní oproti riziku nákazy a prenosu divokého vírusu ovčích kiahní.

Trombocytopénia

U osôb s trombocytopéniou alebo s iným koagulačným ochorením sa má vakcína podať subkutánne, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže vyskytnúť krvácanie.

V klinických skúšaní sa nezaznamenali žiadne prípady týkajúce sa rozvoja alebo zhoršenia trombocytopénie u osôb očkovaných vakcínou ProQuad. Počas skúseností po uvedení na trh sa po primárnom očkovaní vakcínou ProQuad zaznamenali prípady trombocytopénie. Okrem toho sa zaznamenali prípady trombocytopénie po primárnom očkovaní alebo opakovanom očkovaní vakcínou proti osýpkam, vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke a vakcínou proti ovčím kiahňam. Skúsenosti po uvedení živej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke na trh naznačujú, že u osôb s trombocytopéniou sa môže po očkovaní vyvinúť ťažšia trombocytopénia. Okrem toho u osôb, u ktorých sa vyskytla trombocytopénia po prvej dávke živej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke, sa môže vyvinúť trombocytopénia po opakovaných dávkach. Na stanovenie, či sú alebo nie sú potrebné ďalšie dávky vakcíny, sa môže zhodnotiť sérologický stav. V takýchto prípadoch treba pred zvážením očkovania vakcínou ProQuad starostlivo posúdiť pomer rizika a prínosu (pozri časť 4.8).

Febrilné kľče

Počas obdobia 5 až 12 dní po podaní prvej dávky štvorvalentnej vakcíny proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam sa u detí pozorovalo zvýšené riziko vzniku febrilných kľčov v porovnaní so súbežným podaním vakcín proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (pozri časti 4.8 a 5.1).

Iné

Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu).

Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať osýpky, mumps, ružienku alebo ovčie kiahne napriek podaniu náležitej

vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky osýpok, parotitídy, ružienky alebo ovčích kiahní.

Postexpozičná profylaxia

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje pre ProQuad podaný po expozícii osýpkam, mumpsu, ružienke alebo ovčím kiahňam. Bola však preukázaná postexpozičná profylaxia ovčích kiahní a osýpok živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcínami obsahujúcimi vírus osýpok vyrobenými spoločnosťou Merck & Co., Inc.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Sorbitol

Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

Interferencia s laboratórnymi vyšetreniami: pozri časť 4.5.

4.5 Liekové a iné interakcie

Medzi podaním živej vírusovej vakcíny a vakcínou ProQuad musí uplynúť aspoň 1 mesiac.

Počas 6 týždňov po očkovaní vakcínou ProQuad sa musia očkované osoby vyhnúť užívaniu salicylátov (pozri časť 4.4).

Nepodávajúte imunoglobulín (IG) alebo imunoglobulín proti varicella zoster (VZIG) súčasne s vakcínou ProQuad.

Podanie imunoglobulínov súčasne s vakcínou ProQuad môže interferovať s očakávanou imunitnou odpoveďou. Očkovanie sa musí odložiť minimálne o 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy, alebo po podaní imunoglobulínov (IG). Návrh vhodného intervalu medzi transfúziou alebo podaním IG a očkovaním sa však bude líšiť v závislosti od typu transfúzie, indikácie pre IG alebo dávky IG (napr. 5 mesiacov pre VZIG).

Podanie krvných preparátov obsahujúcich protilátky proti vírusu varicella zoster vrátane VZIG alebo iných imunoglobulínových prípravkov počas 1 mesiaca po podaní vakcíny ProQuad môže znížiť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku a tým znížiť jej ochrannú účinnosť. Preto je nutné vyhnúť sa podaniu akéhokoľvek z týchto prípravkov počas 1 mesiaca po podaní vakcíny ProQuad, pokiaľ to nie je nevyhnutné.

Pozorovalo sa, že podanie jednotlivých živých oslabených vírusových vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke môže viesť k prechodnému zníženiu tuberkulóvej kožnej senzitivity. Ak je teda potrebné urobiť tuberkulóový test, má sa podať buď kedykoľvek pred, súčasne alebo najmenej 4 až 6 týždňov po imunizácii vakcínou ProQuad.

Súbežné použite s inými očkovacími látkami

Klinické štúdie preukázali, že ProQuad sa môže podať súbežne (ale do odlišných miest podania injekcie) s Prevenarom a/alebo vakcínou proti hepatitíde A alebo s monovalentnými alebo kombinovanými vakcínami proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárne), *Haemophilus influenzae* typ b, proti poliomyelitíde (inaktivované) alebo proti hepatitíde B (antigénové). V týchto klinických štúdiách sa preukázalo, že imunitné odpovede neboli ovplyvnené. Bezpečnostné profily

podaných vakcín boli porovnateľné (pozri časť 4.8).

Na podporu podávania vakcíny ProQuad s akýmikoľvek inými očkovacími látkami sú nedostatočné údaje.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Gravidné ženy nesmú byť očkované vakcínou ProQuad.

Štúdie s vakcínou ProQuad u gravidných žien sa nevykonali. Nie je známe, či môže ProQuad spôsobiť poškodenie plodu, keď je podaný gravidnej žene alebo či môže mať vplyv na reprodukčnú schopnosť.

Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali.

Dojčenie

Štúdie ukázali, že dojčiace ženy očkované po pôrode živou oslabenou vakcínou proti ružienke môžu vylučovať vírus do materského mlieka a preniesť ho na dojčené deti. U detí so sérologickým dôkazom infekcie ružienky žiadne nemalo symptomatické ochorenie. Neexistujú dôkazy, že sa vakcínový vírus ovčích kiahní vylučuje do materského mlieka. Nie je známe, či sa vakcínový vírus osýpok alebo mumpsu vylučuje do ľudského mlieka. Preto je pri zvažovaní, či podať dojčiacej žene ProQuad, potrebná opatrnosť.

Fertilita

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa s vakcínou ProQuad neuskutočnili. Potenciál vakcíny ProQuad narušovať fertilitu sa nehodnotil.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Predpokladá sa, že ProQuad nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

V 5 klinických skúšaní bol ProQuad podaný bez súbežných očkovacích látok 6 038 deťom vo veku 12 až 23 mesiacov. Deti v týchto štúdiách dostali buď súčasnú formuláciu, stabilnú v chladničke, alebo predchádzajúcu formuláciu očkovacej látky ProQuad. Deti v týchto štúdiách sa sledovali počas šiestich týždňov po očkovaní. Po jednotlivých dávkach boli bezpečnostné profily dvoch rozdielnych formulácií porovnateľné. Jediné systémové nežiaduce reakcie súvisiace s očkovacou látkou, ktoré boli hlásené v signifikantne väčšej miere u osôb, ktoré dostali predchádzajúcu formuláciu očkovacej látky ProQuad v porovnaní s osobami, ktoré dostali vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenú spoločnosťou Merck & Co., Inc. a vakcínu proti ovčím kiahňam (Oka/Merck), boli horúčka ($\geq 39,4$ °C rektálneho ekvivalentu alebo horúčka na dotyk) a vyrážka podobná osýpkam. Horúčka aj vyrážka podobná osýpkam sa zvyčajne objavili do 5 až 12 dní po očkovaní, trvali krátko a ustúpili bez dlhodobých následkov. Bolesť/citlivosť/bolestivosť v mieste podania boli hlásené v štatisticky menšej miere u osôb, ktoré dostali ProQuad.

Jediná nežiaduca reakcia v mieste podania injekcie súvisiaca s očkovacou látkou, ktorá bola častejšia medzi príjemcami vakcíny ProQuad ako medzi príjemcami vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., bola vyrážka v mieste podania injekcie.

V 7 klinických skúšaní sa počet pozorovaných výskytov horúčky ($\geq 39,4$ °C rektálneho ekvivalentu) po podaní samotnej očkovacej látky ProQuad pohyboval od 10,1 % do 39,4 %. Na porovnanie, v 3 klinických skúšaní sa počet pozorovaných výskytov horúčky ($\geq 39,4$ °C rektálneho ekvivalentu) po súbežnom podaní vakcíny ProQuad s vakcínou Prevenar a/alebo vakcínou proti hepatitíde A pohyboval od 15,2 % do 27,2 %.

V klinickom skúšaní s vakcínou ProQuad podávanou súbežne s vakcínou Infanrix Hexa boli miery výskytu horúčky ($\geq 38,0$ °C rektálneho ekvivalentu) 69,3 % po súbežnom podaní, 61,1 % po podaní samotnej vakcíny ProQuad a 57,3 % po podaní samotnej vakcíny Infanrix Hexa; miery výskytu horúčky ($\geq 39,4$ °C rektálneho ekvivalentu) boli 22,6 % po súbežnom podaní, 20,5 % po podaní samotnej vakcíny ProQuad a 15,9 % po podaní samotnej vakcíny Infanrix Hexa.

Celkový bezpečnostný profil očkovacej látky ProQuad bol porovnateľný, či už sa podávala súbežne alebo osamote.

Deti, ktoré dostali druhú dávku vakcíny ProQuad

V ôsmich klinických štúdiách boli celkové miery výskytu nežiaducich reakcií po druhej dávke vakcíny ProQuad vo všeobecnosti podobné alebo menšie než nežiaduce reakcie, ktoré sa pozorovali po prvej dávke. V troch z týchto štúdií boli miery výskytu erytému a opuchu v mieste podania injekcie štatisticky významne vyššie po druhej dávke ako po prvej dávke; avšak vo zvyšných piatich štúdiách boli miery výskytu každej z týchto reakcií podobné po prvej a druhej dávke. Miera výskytu horúčky vo všetkých ôsmich štúdiách bola po druhej dávke menšia než po prvej dávke.

Deti, ktoré dostali ProQuad intramuskulárne

Celkové bezpečnostné profily pri i.m. a s.c. podaní boli porovnateľné; v i.m. skupine však bolo po každej dávke menej osôb s výskytom nežiaducich reakcií v mieste podania (popis štúdie pozri v časti 5.1).

Deti, ktoré dostali ProQuad vo veku 4 až 6 rokov po primárnej imunizácii živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenou spoločnosťou Merck & Co., Inc.

Počet a typy nežiaducich reakcií, ktoré sa pozorovali v štúdiu v skupine, ktorá dostala ProQuad boli vo všeobecnosti podobné ako v skupinách, ktoré dostali živú vakcínu proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenú spoločnosťou Merck & Co., Inc. (pre popis štúdie pozri časť 5.1).

U osôb vo veku od 2 rokov, ktoré predtým nedostali vakcíny proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam sa nevykonali žiadne špecifické štúdie.

Najčastejšie nežiaduce udalosti hlásené v súvislosti s použitím vakcíny ProQuad boli: reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce bolesť/citlivosť/bolestivosť, sčervenanie, opuch alebo podliatinu; horúčka ($\geq 39,4$ °C rektálneho ekvivalentu); podráždenosť; vyrážka (vrátane vyrážky podobnej osýpkam, vyrážky podobnej ovčím kiahňam a vyrážky v mieste podania); infekcia horných dýchacích ciest; vracanie a hnačka.

b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené skúšajúcim ako nežiaduce reakcie súvisiace s očkovacou látkou u osôb po podaní jednej dávky vakcíny ProQuad. Na niekoľko nežiaducich udalostí sa v klinických štúdiách cielene pýtalo a tie sú označené symbolom (‡). Pri používaní vakcíny ProQuad po uvedení na trh a/alebo v klinických štúdiách a pri používaní po uvedení na trh buď vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., monovalentných vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobených spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) boli navyše hlásené ďalšie nežiaduce udalosti. Keď sa frekvencia týchto nežiaducich udalostí nedá odhadnúť z dostupných údajov je definovaná ako „neznáme“.

Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); neznáme (z dostupných údajov)

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
Infekcie a nákazy	
infekcia ucha, gastroenteritída, zápal stredného ucha, faryngitída, vírusová infekcia, vírusová vyrážka	menej časté
celulitída, infekcia dýchacích ciest, infekcia kože, tonzilitída, ovčie kiahne ⁺ ‡, vírusová konjunktivitída	zriedkavé
aseptická meningitída*, encefalitída*, epididymitída, herpes zoster*, infekcia, osýpky, orchitída, parotitída	neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému	
leukocytóza, lymfadenopatia	zriedkavé
lymfadenitída, trombocytopenia	neznáme
Poruchy imunitného systému	
precitlivenosť	zriedkavé
anafylaktoidná reakcia, anafylaktická reakcia, angioedém, opuch tváre a periférny edém	neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	
znížená chuť do jedla	menej časté
dehydratácia	zriedkavé
Psychické poruchy	
podráždenosť	časté
plač, poruchy spánku	menej časté
apatia, citová závislosť, nepokoj	zriedkavé
Poruchy nervového systému	
febrilné kŕče*, somnolencia	menej časté
ataxia, záchvat, bolesť hlavy, hyperkinéza, hypersomnia, letargia, tras	zriedkavé
Bellova obrna, mozgovocievna príhoda, závrat, encefalopatia*, Guillainov-Barrého syndróm, encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok (pozri časť 4.3), okulárne parézy, parestézia, polyneuropatia, subakútna sklerotizujúca panencefalitída*, synkopa, transversálna myelitída	neznáme
Poruchy oka	
zápal spojovky, výtok z oka, blefaritída, podráždenie oka, opuch oka, prekrvenie očí, zvýšené slzenie, zrakový diskomfort	zriedkavé
edém očného viečka, neuritída optického nervu, retinitída, retrobulbárna neuritída	neznáme
Poruchy ucha a labyrintu	
bolesť ucha	zriedkavé
neurosenzorická hluchota	neznáme
Poruchy ciev	
nával horúčavy, bledosť	zriedkavé
extravazácia	neznáme
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
kašeľ, kongescia dýchacích ciest, výtok z nosa	menej časté
ochorenie sínusov, kýchanie, sipot	zriedkavé
bronchospazmus, bronchitída, pneumonitída (pozri časť 4.3), pneumónia, rinitída, sinusitída, orofaryngálna bolesť	neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
hnačka, vracanie	časté
bolesť v hornej časti brucha, nauzea, stomatitída	zriedkavé
bolesť brucha, hematochéza	neznáme

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
vyrážka podobná osýpkam [‡] , vyrážka, vyrážka podobná ovčím kiahňam [‡]	časté
dermatitída (vrátane kontaktnej a atopickej), vyrážka podobná ružienke [‡] , urtikária, erytém	menej časté
studený pot, exfoliatívna dermatitída, lieková vyrážka, Henochova-Schönleinova purpura, papulózná vyrážka, pruritus, zmena sfarbenia kože, kožná lézia, zosteriformná vyrážka	zriedkavé
multiformný erytém, panikulitída, purpura, indurácia kože, Stevensov-Johnsonov syndróm	neznáme
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
bolesť ramena, muskuloskeletálna stuhnutosť	zriedkavé
artritída, artralgia*, muskuloskeletálna bolesť, myalgia, opuch	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
horúčka [‡] , erytém [‡] alebo bolesť/citlivosť/bolestivosť [‡] v mieste podania	Veľmi časté
ekchymóza alebo opuch [‡] v mieste podania, vyrážka v mieste podania [‡]	časté
telesná slabosť, únava, krvácanie v mieste podania, indurácia v mieste podania, nahromadenie tkaniva v mieste podania, nevoľnosť	menej časté
ochorenie podobné chrípke, exfoliácia v mieste podania, zmena farby v mieste podania, svrbenie v mieste podania, reakcia v mieste podania, jazva v mieste podania, hypertermia, bolesť	zriedkavé
ťažkosti v mieste podania (bolesť, edém, žihľavka, hematóm, indurácia, nahromadenie tkaniva, vezikuly), zápal, papilitída	neznáme
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	
úbytok hmotnosti	zriedkavé
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	
kontúzia	zriedkavé
Sociálne podmienky	
zhoršenie činností každodenného života	zriedkavé

[‡] Ovčie kiahne vyvolané kmeňom nachádzajúcim sa vo vakcíne sa pozorovali pri používaní živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) po jej uvedení na trh.

* Pozri časť c.

c. Opis vybraných nežiaducich reakcií

Aseptická meningitída

Po očkovaní proti osýpkam, mumpsu a ružienke boli hlásené prípady aseptickkej meningitídy. Hoci sa preukázal kauzálny vzťah medzi aseptickou meningitídou a inými vakcínovými kmeňmi vírusu mumpsu, súvislosť medzi aseptickou meningitídou a kmeňom Jeryl Lynn™ vakcíny proti mumpsu sa nedokázala.

Komplikácie spojené s ovčimi kiahňami

U imunokompromitovaných alebo imunokompetentných osôb boli hlásené komplikácie ovčích kiahní z kmeňa nachádzajúceho sa vo vakcíne, zahŕňajúce herpes zoster a diseminované ochorenie ako je aseptická meningitída a encefalitída.

Febrilné kŕče

U detí, ktoré dostali ProQuad, boli hlásené febrilné kŕče. V súlade s údajmi z klinickej štúdie o čase výskytu horúčky a vyrážky podobnej osýpkam ukázala observačná štúdia po uvedení vakcíny na trh u detí vo veku 12 až 60 mesiacov približne dvojnásobné zvýšenie (0,70 na 1 000 vs. 0,32 na 1 000 detí) rizika vzniku febrilných kŕčov počas obdobia 5 až 12 dní po prvej dávke vakcíny ProQuad (n=31 298) v porovnaní so súbežným podaním vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. a živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) (n=31 298). Tieto údaje svedčia o tom, že na 2 600 detí očkovaných vakcínou ProQuad sa v porovnaní so samostatným podaním vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc.

a živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) vyskytne o jeden prípad febrilných kŕčov viac. Tieto údaje sa potvrdili v observačnej štúdií po uvedení vakcíny na trh podporovanej americkým Centrom pre kontrolu a prevenciu chorôb. V období 30 dní po očkovaní nebolo pozorované žiadne zvýšené riziko vzniku febrilných kŕčov (pozri časť 5.1).

Encefalitída a encefalopatia

U ťažko imunokompromitovaných osôb neúmyselne zaočkovaných vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a úmrtie ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky (pozri časť 4.3); hlásená bola aj diseminovaná infekcia vírusom mumpsu a ružienky očkovacej látky.

SSPE

Nie sú žiadne dôkazy o tom, že vakcína proti osýpkam môže vyvolať SSPE. Boli hlásené prípady SSPE u detí, ktoré nemali v anamnéze infekciu divokým vírusom osýpok, ale boli očkované vakcínou proti osýpkam. Niektoré z týchto prípadov mohli byť výsledkom nerozpoznaných osýpok v prvom roku života alebo možno z očkovania proti osýpkam. Výsledky retrospektívnej prípadovej kontrolovanej štúdie vedenej americkým Centrom pre kontrolu a prevenciu chorôb poukazujú na fakt, že výsledný účinok vakcíny proti osýpkam je ochrana proti SSPE prevenciou osýpok a s nimi spojeného rizika vzniku SSPE.

Artralgia a/alebo artritída

Artralgia a/alebo artritída (zvyčajne prechodná a zriedka chronická) a polyneuritída sú charakteristické znaky infekcie divokým vírusom ružienky a ich frekvencia a závažnosť sa mení v závislosti od veku a pohlavia, pričom najťažšie sú u dospelých žien a najľahšie u detí pred pubertou. U detí sú reakcie v kĺboch po očkovaní vo všeobecnosti menej časté (0 až 3 %) a trvajú krátko. U žien je miera výskytu artritídy a artralgie zvyčajne vyššia ako miera výskytu pozorovaná u detí (12 až 20 %) a reakcie sú zvyčajne výraznejšie a trvajú dlhšie. Príznaky môžu pretrvávajú mesiace alebo v zriedkavých prípadoch aj roky. Výskyt reakcií u dospievajúcich dievčat sa zdá byť medzi výskytom pozorovaným u detí a dospelých žien. Aj u starších žien (35 až 45 rokov) sa tieto reakcie spravidla dobre tolerujú a zriedka narúšajú normálne aktivity.

Chronická artritída

Chronická artritída bola spojená s infekciou divokým vírusom ružienky a súvisela s perzistenciou vírusu a/alebo vírusového antigénu izolovaných z telesných tkanív. Len zriedkavo sa u očkovaných vyvinuli chronické kĺbové príznaky.

Prípady herpes zoster v klinických štúdiách

V klinickom skúšaní boli hlásené 2 prípady herpes zoster u 2 108 zdravých osôb vo veku 12 až 23 mesiacov, ktoré boli očkované jednou dávkou vakcíny ProQuad a sledované počas 1 roka. Oba prípady neboli ničím pozoruhodné a neboli hlásené žiadne následky.

Údaje z aktívneho sledovania u detí očkovaných živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck), ktoré boli po očkovaní sledované počas 14 rokov, nedokázali žiadne zvýšenie frekvencie herpes zoster v porovnaní s deťmi s anamnézou výskytu divokého typu ovčích kiahní počas obdobia pred dostupnosťou vakcíny. Tieto údaje zo sledovania v skutočnosti naznačujú, že u detí očkovaných vakcínou proti ovčím kiahňam sa môže vyskytovať menšie riziko herpes zoster. Dlhodobý účinok očkovania proti ovčím kiahňam na výskyt herpes zoster však nie je v súčasnosti známy. Dlhodobé údaje s vakcínou ProQuad v súčasnosti nie sú k dispozícii (pozri časť 5.1).

Prenos

Na základe sledovania po uvedení na trh existuje možnosť, že zriedkavo môže dôjsť k prenosu vakcínového vírusu ovčích kiahní (kmeň Oka/Merck) na osoby v kontakte s osobami očkovanými vakcínou ProQuad, u ktorých vznikne alebo nevznikne vyrážka podobná ovčím kiahňam (pozri časť 4.4).

d. Iné osobitné skupiny pacientov

Imunokompromitované osoby (pozri časť 4.3)

Po uvedení na trh bola u imunokompromitovaných osôb hlásená nekrotizujúca retinitída.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Podanie vyššej ako odporúčanej dávky vakcíny ProQuad sa hlásilo zriedkavo a profil nežiaducich reakcií bol porovnateľný s tým pozorovaným pri odporúčanej dávke vakcíny ProQuad.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, vírusové očkovacie látky; ATC kód: J07BD54.

Účinnosť

Formálne štúdie na zhodnotenie účinnosti vakcíny ProQuad sa nevykonali. Účinnosť živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. však bola preukázaná v mnohých štúdiách.

Účinnosť zložiek proti osýpkam, mumpsu a ružienke vakcíny ProQuad už bola stanovená v rade dvojito zaslepených kontrolovaných terénnych skúšaní s monovalentnými očkovacími látkami vyrobenými spoločnosťou Merck & Co., Inc., ktoré preukázali vysoký stupeň protektívnej účinnosti. V týchto štúdiách sérokonverzia pri odpovedi na očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke zodpovedala ochrane pred týmito ochoreniami. Protilátková odpoveď proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyvolaná vakcínou ProQuad je podobná protilátkovej odpovedi pozorovanej po očkovaní vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc.

Celosvetovo bolo distribuovaných viac ako 518 miliónov dávok vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. (1978 do 2007). Všeobecne rozšírené používanie 2-dávkovej očkovacej schémy v Spojených štátoch a krajinách ako je Fínsko a Švédsko viedlo k > 99 % zníženiu výskytu každého z 3 cieľových ochorení.

V kombinovaných klinických skúšaníach s jednorazovou dávkou živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) u zdravých detí sa ochranný účinok očkovacej látky proti všetkým formám ochorenia ovčích kiahní pohyboval od 81 % do 100 %. Vo veľkej prípadovej kontrolovanej štúdii sa zistila 85 % účinnosť očkovacej látky proti všetkým formám ovčích kiahní a 97 % účinnosť proti stredne ťažkému a ťažkému ochoreniu.

V štúdii porovnávajúcej 1 dávku (n=1 114) s 2 dávkami (n=1 102) živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) bola stanovená účinnosť očkovacej látky proti všetkým formám ochorenia ovčích kiahní počas 10-ročnej doby pozorovania 94 % pri 1 dávke a 98 % pri 2 dávkach (p < 0,001). Počas 10-ročnej doby pozorovania bol kumulatívny výskyt ovčích kiahní 7,5 % po 1 dávke a 2,2 % po 2 dávkach. Väčšina prípadov ovčích kiahní, ktoré boli hlásené u očkovaných 1 dávkou alebo 2 dávkami očkovacej látky, bola mierna.

Zistilo sa, že protilátková odpoveď proti vírusu ovčích kiahní ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml v glykoproteínovej enzymatickej imunoanalýze (gpELISA, vysoko citlivý test, ktorý nie je komerčne dostupný) vysoko koreluje s dlhodobou ochranou. Klinické štúdie ukázali, že imunizácia vakcínou

ProQuad vyvoláva protilátkovú odpoveď proti vírusu ovčích kiahní ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml, podobne ako sa pozorovala po očkovaní živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck).

Imunogenita

Imunogenita sa skúmala u detí vo veku 12 až 23 mesiacov bez klinickej anamnézy osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní, ktoré sa zúčastnili 5 randomizovaných klinických skúšaní. Preukázalo sa, že šesť týždňov po jednotlivých dávkach očkovacej látky je imunogenita súčasnej, v chladničke stabilnej formulácie podobná imunogenite predchádzajúcej formulácie vakcíny ProQuad. Imunogenita jednorazovej dávky predchádzajúcej formulácie vakcíny ProQuad bola porovnateľná s imunogenitou jednorazovej dávky jednotlivých zložiek (živá vakcína proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcína proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc.) v súčasnosti používaných v niektorých krajinách v bežnom očkovaní.

Klinické skúšania zahŕňajúce 6 987 osôb, ktoré dostali ProQuad preukázali detekovateľné imunitné odpovede na osýpky, mumps, ružienku a ovčie kiahne u veľkej časti osôb. Prítomnosť detekovateľných protilátok sa hodnotila náležite citlivou enzymatickou imunoanalýzou (ELISA test) na osýpky, mumps (divoký a vakcínový kmeň) a ružienku a gpELISA testom na ovčie kiahne. Po jednorazovej dávke vakcíny ProQuad bola miera odpovede na vakcínu 97,7 % pre osýpky, 96,3 % až 98,8 % pre mumps a 98,8 % pre ružienku. Hoci miera sérokonverzie pre ovčie kiahne bola rovnako vysoká (97,9 % až 99,8 % vo všetkých štúdiách), nepreukázala sa úplná korelácia sérokonverzie s ochranou. Odpoveď na očkovaciu látku proti ovčím kiahňam bola 90,9 % (interval 80,8 % až 94,5 %) na základe titra protilátok po očkovaní ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml (titer protilátok, pri ktorom sa zistila vysoká korelácia s dlhodobou ochranou). Tieto výsledky boli podobné imunitnej odpovedi indukovanej súbežným podaním jednorazovej dávkylivej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. na odlišné miesta podania.

Hodnotenie imunogenity u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase prvej dávky

U 1 620 zdravých osôb vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase prvej dávky sa vykonala klinická štúdia s vakcínou ProQuad podanou v 2-dávkovom režime, dávky sa podali s odstupom 3 mesiacov. Bezpečnostný profil po 1. a 2. dávke bol vo všeobecnosti porovnateľný pri všetkých vekových skupinách.

Po 2. dávke sa v celej populácii analyzovaných osôb (očkované osoby bez ohľadu na ich titer protilátok na začiatku) vyvolali vysoké miery séroprotektie > 99 % proti mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam, bez ohľadu na vek očkovaných osôb v čase prvej dávky. Keď sa prvá dávka podala v 11. mesiaci, miery séroprotektie proti osýpkam po 2 dávkach boli 98,1 %, v porovnaní s 98,9 % pri podaní prvej dávky v 12. mesiaci (cieľ štúdie neinferiornosti splnený). Keď sa prvá dávka podala v 9. mesiaci, miery séroprotektie proti osýpkam po dvoch dávkach boli 94,6 %, v porovnaní s 98,9 % pri podaní prvej dávky v 12. mesiaci (cieľ štúdie neinferiornosti nesplnený).

Miery séroprotektie proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam 6 týždňov po 1. dávke a 6 týždňov po 2. dávke v celej populácii analyzovaných osôb sa uvádzajú v nasledovnej tabuľke.

Sila (stupeň séroprotektie)	Čas	1. dávka v 9. mesiaci/ 2. dávka v 12. mesiaci N = 527	1. dávka v 11. mesiaci/ 2. dávka v 14. mesiaci N = 480	1. dávka v 12. mesiaci/ 2 dávka v 15. mesiaci N = 466
		Miery séroprotektie [95 % IS]	Miery séroprotektie [95 % IS]	Miery séroprotektie [95 % IS]
Osýpky (titer ≥ 255 mIU/ml)	Po 1. dávke	72,3 % [68,2; 76,1]	87,6 % [84,2; 90,4]	90,6 % [87,6; 93,1]
	Po 2. dávke	94,6 % [92,3; 96,4]	98,1 % [96,4; 99,1]	98,9 % [97,5; 99,6]

Sila (stupeň séroproteckcie)	Čas	1. dávka v 9. mesiaci/ 2. dávka v 12. mesiaci N = 527	1. dávka v 11. mesiaci/ 2. dávka v 14. mesiaci N = 480	1. dávka v 12. mesiaci/ 2. dávka v 15. mesiaci N = 466
		Miery séroproteckcie [95 % IS]	Miery séroproteckcie [95 % IS]	Miery séroproteckcie [95 % IS]
Mumps (titer ≥ 10 ELISA Ab jednotiek/ml)	Po 1. dávke	96,4 % [94,4; 97,8]	98,7 % [97,3; 99,5]	98,5 % [96,9; 99,4]
	Po 2. dávke	99,2 % [98,0; 99,8]	99,6 % [98,5; 99,9]	99,3 % [98,1; 99,9]
Ružienka (titer ≥ 10 IU/ml)	Po 1. dávke	97,3 % [95,5; 98,5]	98,7 % [97,3; 99,5]	97,8 % [96,0; 98,9]
	Po 2. dávke	99,4 % [98,3; 99,9]	99,4 % [98,1; 99,9]	99,6 % [98,4; 99,9]
Ovčie kiahne (titer ≥ 5 gp ELISA jednotiek/ml)	Po 1. dávke	93,1 % [90,6; 95,1]	97,0 % [95,1; 98,4]	96,5 % [94,4; 98,0]
	Po 2. dávke	100 % [99,3; 100]	100 % [99,2; 100]	100 % [99,2; 100]

Geometrické priemery titrov (GMT) proti mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam po 2. dávke boli porovnateľné vo všetkých vekových skupinách, zatiaľ čo GMT proti osýpkam boli nižšie u osôb, ktoré dostali prvú dávku vo veku 9 mesiacov, v porovnaní s osobami, ktoré dostali prvú dávku vo veku 11 alebo 12 mesiacov.

Deti, ktoré dostali druhú dávku vakcíny ProQuad

V 2 klinických skúšaní bola 1 035 osobám približne 3 mesiace po prvej dávke podaná druhá dávka vakcíny ProQuad. Odpoveď na očkovaciu látku bola 99,4 % pre osýpky, 99,9 % pre mumps, 98,3 % pre ružienku a 99,4 % pre ovčie kiahne (≥ 5 gpELISA jednotiek/ml). Po druhej dávke vakcíny ProQuad sa geometrický priemer titrov (GMT) pre osýpky, mumps a ružienku zvýšil približne 2-násobne a pre ovčie kiahne približne 41-násobne (informácie o bezpečnosti, pozri časť 4.8).

Deti, ktoré dostali 2 dávky vakcíny ProQuad intramuskulárne alebo subkutánne

V klinickom skúšaní dostalo 405 detí 2 dávky vakcíny ProQuad, a to buď intramuskulárnym alebo subkutánnym podaním. Čo sa týka mier protilátkovej odpovede a titrov protilátok proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam, boli dve dávky vakcíny ProQuad podané i.m. rovnako imunogénne ako dve dávky podané s.c.

Deti, ktoré dostali ProQuad vo veku 4 až 6 rokov po primárnom očkovaní živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenou spoločnosťou Merck & Co., Inc.

Imunogenita a bezpečnosť vakcíny ProQuad sa hodnotili v klinickom skúšaní zahŕňajúcom 799 osôb vo veku 4 až 6 rokov, ktoré dostali živú vakcínu proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenú spoločnosťou Merck & Co., Inc. najmenej 1 mesiac pred zaradením do štúdie. Po podaní vakcíny ProQuad boli hodnoty GMT pre osýpky, mumps, ružienku a ovčie kiahne podobné hodnotám po druhej dávke živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., ktoré boli podané súbežne na odlišných miestach podania. Hodnoty GMT pre osýpky, mumps a ružienku boli podobné hodnotám po druhej dávke vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., ktorá bola podaná súčasne s placebo (informácie o bezpečnosti, pozri časť 4.8).

Perzistencia imunitnej odpovede

Perzistencia protilátok 1 rok po očkovaní bola hodnotená v podskupine 2 108 osôb, ktoré boli zahrnuté v 1 klinickom skúšaní. U očkovaných jednou dávkou vakcíny ProQuad bola miera

perzistencia protilátok 1 rok po očkovaní 98,9 % (1 722/1 741) pre osýpky, 96,7 % (1 676/1 733) pre mumps, 99,6 % (1 796/1 804) pre ružienku a 97,5 % (1 512/1 550) pre ovčie kiahne (≥ 5 gpELISA jednotiek/ml).

Skúsenosť s vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenou spoločnosťou Merck & Co., Inc. ukazuje, že protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu a ružienky sú u väčšiny osôb detegovateľné ešte aj 11 až 13 rokov po primárnom očkovaní. V klinických štúdiách zdravých osôb, ktoré dostali 1 dávku živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) boli preukázateľné protilátky proti ovčím kiahňam prítomné u väčšiny skúmaných osôb až do 10 rokov po očkovaní.

Observačné štúdie dlhodobej účinnosti vakcíny proti ovčím kiahňam

Údaje zo sledovania z dvoch observačných štúdií účinnosti v Spojených štátoch amerických potvrdili, že rozšírené očkovanie proti ovčím kiahňam znižuje riziko výskytu ovčích kiahní o približne 90 % a že ochrana u očkovaných a aj neočkovaných osôb sa udržiava počas minimálne 15 rokov. Tieto údaje tiež naznačujú, že očkovanie proti ovčím kiahňam môže u očkovaných osôb znížiť riziko herpes zoster.

V prvej štúdií, dlhodobá prospektívna kohortná štúdia počas 14 rokov aktívne sledovala približne 7 600 detí očkovaných vakcínou proti ovčím kiahňam počas ich druhého roku života v roku 1995, aby sa odhadol výskyt ovčích kiahní a herpes zoster. Počas celého sledovania bol výskyt ovčích kiahní približne 10-násobne nižší u očkovaných osôb ako u detí v tom istom veku v období pred očkovaním (odhadovaná účinnosť vakcíny počas obdobia štúdie bola medzi 73 % a 90 %). V súvislosti s herpes zoster sa spomedzi osôb očkovaných proti ovčím kiahňam vyskytlo menej prípadov herpes zoster počas obdobia sledovania, ako sa predpokladalo z počtu výskytov u detí rovnakého veku s anamnézou divokého typu ovčích kiahní počas obdobia pred očkovaním (relatívne riziko = 0,61, 95 % IS 0,43 – 0,89). Prielomové prípady ovčích kiahní a zosteru boli zvyčajne mierne.

V druhej dlhodobej sledovacej štúdií sa počas 15 rokov vykonalo päť prierezových prieskumov o výskyte ovčích kiahní, každý z náhodnej vzorky približne 8 000 detí a dospelých vo veku 5 až 19 rokov, od roku 1995 (pred očkovaním) do roku 2009. Výsledky preukázali postupné klesanie počtu výskytov ovčích kiahní o celkovo 90 % až 95 % (približne 10- až 20-násobok) od roku 1995 do roku 2009 vo všetkých vekových skupinách, u očkovaných aj u neočkovaných detí a dospelých. Vo všetkých vekových skupinách sa navyše pozoroval pokles počtu hospitalizácií z dôvodu ovčích kiahní o približne 90 % (približne 10-násobok).

Observačná štúdia bezpečnosti po uvedení vakcíny na trh

Bezpečnosť sa hodnotila v observačnej štúdií, ktorá zahŕňala 69 237 detí vo veku 12 mesiacov až 12 rokov očkovaných vakcínou ProQuad a 69 237 zhodujúcich sa detí v historickej porovnávacej skupine, ktoré boli súbežne očkované vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenou spoločnosťou Merck & Co., Inc. a živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck). Okrem hodnotenia incidencie febrilných kŕčov vyskytujúcich sa počas obdobia 30 dní po prvej dávke (pozri časť 4.8) štúdia tiež hodnotila celkovú bezpečnosť vakcíny ProQuad počas 30-dňového obdobia po prvej alebo druhej dávke. Po podaní prvej alebo druhej dávky neboli identifikované žiadne iné obavy týkajúce sa bezpečnosti než zvýšenie výskytu febrilných kŕčov po prvej dávke.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neboli vykonané tradičné predklinické štúdie, ale neexistujú žiadne predklinické obavy považované za významné pre klinickú bezpečnosť, okrem údajov zahrnutých v iných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok

sacharóza
hydrolyzovaná želatína
chlorid sodný
sorbitol (E 420)
hydroglutaman sodný
fosforečnan sodný
hydrogenuhličitan sodný
fosforečnan draselný
chlorid draselný
živná pôda 199 s Hanksovými soľami
živná pôda Minimum Essential Medium, Eagle (MEM)
neomycín
fenolová červeň
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
močovina

Disperzné prostredie

voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov.

Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite. Po príprave však bola preukázaná stabilita do 30 minút pri uchovávaní pri teplote medzi 20 °C a 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte a prepravujete v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

ProQuad s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v injekčnej liekovke

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (chlórbutylová guma) v baleniach po 1 a 10.

ProQuad s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrén-butadiénová guma), bez ihly, v balení po 1, 10 a 20.

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrén-butadiénová guma), s jednou alebo dvoma samostatnými ihlami v balení po 1, 10 a 20.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok očkovacej látky biela až bledožltá kompaktná kryštalická hmota. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná bledožltá až svetloružová tekutina.

Na rekonštitúciu očkovacej látky použite iba dodané disperzné prostredie, pretože neobsahuje konzervačné prísady alebo iné antivírusové látky, ktoré by mohli očkovaciu látku inaktivovať.

Je dôležité použiť pre každú osobu osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Jednu ihlu použite na rekonštitúciu a druhú, novú ihlu na podanie očkovacej látky.

ProQuad sa nesmie v injekčnej striekačke miešať s inými vakcínami.

Pokyny na rekonštitúciu

ProQuad s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v injekčnej liekovke

Natiahnite celý obsah liekovky s disperzným prostredím do injekčnej striekačky. Celý obsah injekčnej striekačky vstreknite do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa úplne rozpustil.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, vyradte očkovaciu látku.

Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po príprave, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak pripravená očkovacia látka nebola použitá do 30 minút, zlikvidujte ju.

Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajte v mrazničke.

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánnym alebo intramuskulárnym podaním.

ProQuad s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke

Na upevnenie ihly ju pevne nasadte na špičku injekčnej striekačky a zaistite otočením o štvrtinu otáčky (90 °).

Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky s disperzným prostredím do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa úplne rozpustil.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, vyradíte očkovaciu látku.

Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po príprave, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak pripravená očkovacia látka nebola použitá do 30 minút, vyradíte ju.

Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánnym alebo intramuskulárnym podaním.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06. apríla 2006
Dátum posledného predĺženia: 16. decembra 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ProQuad – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v injekčnej liekovke – balenie po 1, 10

1. NÁZOV LIEKU

ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živý, oslabený):

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston	≥ 3,00 log ₁₀ TCID ₅₀
Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B)	≥ 4,30 log ₁₀ TCID ₅₀
Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3	≥ 3,00 log ₁₀ TCID ₅₀
Vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck	≥ 3,99 log ₁₀ PFU

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, chlorid sodný, E 420, hydrogenglutaman sodný, fosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, fosforečnan draselný, chlorid draselný, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, MEM, neomycín, fenolová červeň, HCl, NaOH, močovina, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 injekčná liekovka (disperzné prostredie)

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 injekčných liekoviek (disperzné prostredie)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte a prepravujte v chlade. Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku s práškom uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 30 minút, ak je očkovacia látka uchovávaná pri teplote medzi 20 °C a 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/05/323/001 – balenie po 1
EU/1/05/323/002 – balenie po 10

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

INJEKČNÁ LIEKOVKA S DISPERZNÝM PROSTREDÍM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Disperzné prostredie pre ProQuad

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MSD

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ProQuad – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke bez ihly – balenie po 1, 10, 20

1. NÁZOV LIEKU

ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živý, oslabený):

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston	≥ 3,00 log ₁₀ TCID ₅₀
Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B)	≥ 4,30 log ₁₀ TCID ₅₀
Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3	≥ 3,00 log ₁₀ TCID ₅₀
Vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck	≥ 3,99 log ₁₀ PFU

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, chlorid sodný, E 420, hydrogenglutaman sodný, fosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, fosforečnan draselný, chlorid draselný, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, MEM, neomycín, fenolová červeň, HCl, NaOH, močovina, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka bez ihly (disperzné prostredie)

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly (disperzné prostredie)

20 injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek bez ihly (disperzné prostredie)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte a prepravujete v chlade. Neuchovávajúte v mrazničke. Injekčnú liekovku s práškom uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 30 minút, ak je očkovacia látka uchovávaná pri teplote medzi 20 °C a 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ProQuad – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke s 1 samostatnou ihlou – balenie po 1, 10, 20

1. NÁZOV LIEKU

ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živý, oslabený):

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston	≥ 3,00 log ₁₀ TCID ₅₀
Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B)	≥ 4,30 log ₁₀ TCID ₅₀
Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3	≥ 3,00 log ₁₀ TCID ₅₀
Vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck	≥ 3,99 log ₁₀ PFU

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, chlorid sodný, E 420, hydrogenglutaman sodný, fosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, fosforečnan draselný, chlorid draselný, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, MEM, neomycín, fenolová červeň, HCl, NaOH, močovina, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) + 1 ihla

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 10 ihiel

20 injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 20 ihiel

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte a prepravujte v chlade. Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku s práškom uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 30 minút, ak je očkovacia látka uchovávaná pri teplote medzi 20 °C a 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ProQuad – prášok v injekčnej liekovke a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke s 2 samostatnými ihlami – balenie po 1, 10

1. NÁZOV LIEKU

ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje (živý, oslabený):

Vírus osýpok kmeň Enders Edmonston	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Vírus mumpsu kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B)	$\geq 4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Vírus ružienky kmeň Wistar RA 27/3	$\geq 3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}$
Vírus ovčích kiahní kmeň Oka/Merck	$\geq 3,99 \log_{10} \text{PFU}$

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, chlorid sodný, E 420, hydrogenglutaman sodný, fosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, fosforečnan draselný, chlorid draselný, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, MEM, neomycín, fenolová červeň, HCl, NaOH, močovina, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 injekčná liekovka (prášok) + 1 naplnená injekčná striekačka (disperzné prostredie) + 2 ihly

10 injekčných liekoviek (prášok) + 10 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 20 ihliel

20 injekčných liekoviek (prášok) + 20 naplnených injekčných striekačiek (disperzné prostredie) + 40 ihliel

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte a prepravujte v chlade. Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku s práškom uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii použite okamžite alebo do 30 minút, ak je očkovacia látka uchovávaná pri teplote medzi 20 °C a 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

INJEKČNÁ LIEKOVKA S PRÁŠKOM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

ProQuad prášok na injekčnú suspenziu
i.m./s.c.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MSD

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

INJEKČNÁ STRIEKAČKA S DISPERZNÝM PROSTREDÍM

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Disperzné prostredie pre ProQuad

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

MSD

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

ProQuad

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás alebo vaše dieťa zaočkujú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ProQuad a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ProQuad
3. Ako používať ProQuad
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ProQuad
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ProQuad a na čo sa používa

ProQuad je očkovacia látka obsahujúca vírusy osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní (varicella), ktoré boli oslabené. Keď je človeku podaná očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní. Protilátky pomáhajú chrániť pred ochoreniami, ktoré vyvolávajú tieto vírusy.

ProQuad sa podáva, aby pomohol ochrániť vaše dieťa pred osýpkami, mumpsom, ružienkou a ovčimi kiahňami (varicella). Očkovacia látka môže byť podaná osobám vo veku od 12 mesiacov.

V osobitných situáciách (pre zosúladenie s národnými očkovacími kalendármi, situácie súvisiace s prepuknutím infekcie alebo cestovanie do oblasti s vysokým výskytom osýpok) sa ProQuad môže podávať dojcátam vo veku od 9 mesiacov.

Hoci ProQuad obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí vyvolali osýpky, mumps, ružienku alebo ovčie kiahne (varicella).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ProQuad

Nepoužívajte ProQuad

- ak je osoba, ktorá má byť očkovaná, alergická na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti ovčím kiahňam alebo očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) vrátane neomycínu,
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má poruchu krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorý ovplyvňuje imunitný systém,
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, dostáva liečbu alebo užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém (okrem nízkych dávok kortikosteroidnej liečby na astmu alebo substitučnej liečby),

- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (vrátane AIDS),
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má v rodinnej anamnéze vrodenú alebo dedičnú nedostatočnosť imunitného systému, pokiaľ nie je schopnosť imunitného systému tejto osoby preukázaná,
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má aktívnu neliečenú tuberkulózu,
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má ochorenie s horúčkou vyššou než 38,5°C; nižšia horúčka sama osebe však nie je dôvodom na odloženie očkovania,
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, je tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo a dojčenie).

Upozornenia a opatrenia

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, mala niektorú z nasledujúcich okolností, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnik predtým, než je ProQuad podaný:

- alergická reakcia na vajcia alebo čokoľvek čo obsahovalo vajce,
- alergie alebo kŕče (záchvaty) v osobnej alebo v rodinnej anamnéze,
- vedľajšie účinky po očkovaní očkovacími látkami proti osýpkam, mumpsu a/alebo ružienke, ktoré zahŕňali ľahkú tvorbu podliatin alebo krvácanie trvajúce dlhšie, než zvyčajne,
- infekcia vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) bez príznakov ochorenia HIV. Očkovanie však môže byť menej účinné než u neinfikovaných osôb (pozri **Nepoužívajte ProQuad**).

Ak máte poruchu zrážania krvi alebo nízky počet krvných doštičiek v krvi, bude injekcia podaná pod kožu.

V zriedkavých prípadoch je možné sa nakaziť ovčím kiahňami, ktoré môžu mať závažný priebeh, od osoby, ktorá bola očkovaná očkovacou látkou ProQuad. Môže k tomu dôjsť u osôb, ktoré neboli doteraz očkované proti ovčím kiahňam alebo ktoré doteraz nemali ovčie kiahne, ako aj u osôb, ktoré patria do jednej z týchto skupín:

- osoby so zníženou odolnosťou voči chorobám,
- tehotné ženy, ktoré buď nemali ovčie kiahne alebo neboli očkované proti ovčím kiahňam,
- novorodenci matiek, ktoré buď nemali ovčie kiahne alebo neboli očkované proti ovčím kiahňam.

Ak je to možné, majú sa osoby, ktoré boli očkované očkovacou látkou ProQuad, snažiť počas 6 týždňov po očkovaní vyhnúť sa blízkeho kontaktu s osobami, ktoré patria do jednej z vyššie uvedených skupín. Informujte svojho lekára, ak je predpoklad, že sa ktokoľvek, kto spadá do jednej z vyššie uvedených skupín, dostane do blízkeho kontaktu s očkovanou osobou.

Tak ako iné očkovacie látky, ProQuad nemusí chrániť úplne všetky osoby, ktoré sú očkované. Rovnako ProQuad nemusí zabrániť výskytu ochorenia, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, už bola vystavená vírusu osýpok, mumpsu, ružienky alebo ovčích kiahní, ale ešte u nej nevypuklo ochorenie.

Iné lieky a ProQuad

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, užíva alebo v poslednom čase užívala ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

ProQuad sa môže podať v rovnakom čase ako iné detské očkovacie látky, ako sú Prevenar a/alebo očkovacia látka proti žltáčke typu A alebo s očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárne), *Haemophilus influenzae* typ b, proti detskej obrne (inaktivované) alebo proti žltáčke typu B. Pri každej očkovacej látke sa použije odlišné miesto pre podanie injekcie.

Lekár môže odložiť očkovanie minimálne o 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy, alebo po podaní imunoglobulínu (IG) alebo imunoglobulínu proti varicella zoster (VZIG). Po očkovaní očkovacou látkou ProQuad sa počas 1 mesiaca nemá podať IG alebo VZIG, pokiaľ vám lekár nenariadi inak.

Ak je potrebné vykonať tuberkulínový test, treba ho urobiť buď kedykoľvek pred očkovaním, súčasne s očkovaním alebo 4 až 6 týždňov po očkovaní očkovacou látkou ProQuad.

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná v poslednom čase dostala očkovaciu látku alebo ak sa jej nejaká plánuje podať v blízkej budúcnosti, informujte o tom svojho lekára. Lekár určí, kedy môže byť ProQuad podaný.

Počas 6 týždňov po očkovaní očkovacou látkou ProQuad sa treba vyhnúť použitiu salicylátov (napríklad kyseliny acetylsalicylovej, látky prítomnej v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti alebo zníženie horúčky).

Tehotenstvo a dojčenie

ProQuad sa nemá podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku majú urobiť potrebné opatrenia, aby sa po podaní očkovacej látky vyhli tehotenstvu počas 1 mesiaca.

Osoby, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť, majú o tom informovať lekára. Lekár rozhodne, či im bude ProQuad podaný.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku.

ProQuad obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

ProQuad obsahuje draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

ProQuad obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 16 mg sorbitolu v dávke. Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

3. Ako používať ProQuad

ProQuad sa má injekčne podať do svalu alebo pod kožu, buď do oblasti vonkajšieho stehna alebo nadlaktia.

Pri injekcii do svalu sa u malých detí zvyčajne uprednostňuje oblasť stehna, zatiaľ čo u starších osôb sa uprednostňuje podanie injekcie do nadlaktia.

Ak má osoba, ktorá bude očkovaná, poruchu zrážania krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, injekcia sa podá pod kožu, pretože po podaní do svalu sa môže vyskytnúť krvácanie.

ProQuad sa nesmie podať priamo do žiadnej krvnej cievy.

ProQuad sa podáva formou injekcie nasledovne:

- Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov:
ProQuad sa môže podať vo veku od 9 mesiacov. Aby sa zabezpečila optimálna ochrana pred ovčimi kiahňami a osýpkami, majú sa podať dve dávky očkovacej látky ProQuad s odstupom minimálne tri mesiace.
- Osoby vo veku 12 mesiacov a staršie:
Aby sa zabezpečila optimálna ochrana pred ovčimi kiahňami, majú sa podať dve dávky očkovacej látky ProQuad s odstupom minimálne jeden mesiac.

Vhodný čas a počet injekcií určí váš lekár v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Pokyny na rekonštitúciu určené pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov sa nachádzajú na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť ProQuad

Váš lekár rozhodne, kedy vám podá dávku, ktorú ste vynechali.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (žihľavka). Niektoré z týchto reakcií môžu byť závažné a môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním. Ak má očkovaná osoba alergickú reakciu, ihneď zavolajte svojmu lekárovi.

Po podaní očkovacej látky ProQuad sa pozorovali ďalšie vedľajšie účinky a niektoré z nich boli závažné. Tieto zahŕňali:

- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): kŕče s horúčkou,
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): neistá chôdza.

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s použitím očkovacej látky ProQuad boli:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): ťažkosti v mieste podania injekcie zahŕňajúce bolesť/citlivosť/bolestivosť, sčervenanie; horúčka (38,9°C alebo vyššia),
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): ťažkosti v mieste podania injekcie zahŕňajúce opuch alebo podliatinu; dráždivosť; vyrážka (vrátane vyrážky podobnej osýpkam, vyrážky podobnej ovčím kiahňam a vyrážky v mieste podania injekcie); infekcia horných dýchacích ciest; vracanie a hnačka.

Ďalšie vedľajšie účinky boli hlásené pri použití minimálne jednej z nasledujúcich: očkovacej látky ProQuad, predchádzajúcich foriem monovalentných a kombinovaných očkovacích látok proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobených spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo živej očkovacej látky proti ovčím kiahňam (Oka/Merck). Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú:

- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): kašeľ,
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): infekcia kože; ovčie kiahne (varicella),
- neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): nezvyčajné krvácanie alebo tvorba podliatin pod kožou, opuch semenníkov; mravčenie na koži, herpes zoster (pásový opar); zápal mozgu (encefalitída); zápal blán pokrývajúce mozog a miechu, ktorý nie je spôsobený bakteriálnou infekciou (aseptická meningitída), ťažké kožné poruchy; mŕtvica; kŕče bez horúčky; kĺbová bolesť a/alebo opuch (ktoré môžu byť dočasné alebo chronické); a zápal pľúc (pneumónia/pneumonitída).

Lekár má k dispozícii podrobnejší zoznam vedľajších účinkov a zložiek očkovacej látky ProQuad (očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc. a živá očkovacia látka proti ovčím kiahňam (Oka/Merck)).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u očkovanej osoby vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ProQuad

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ProQuad obsahuje

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

Liečivá sú:

Vírus osýpok¹ kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený)nie menej ako 3,00 log₁₀ TCID₅₀ *
Vírus mumpsu¹ kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B) (živý, oslabený)nie menej ako 4,30 log₁₀ TCID₅₀ *
Vírus ružienky² kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený)nie menej ako 3,00 log₁₀ TCID₅₀ *
Vírus ovčích kiahní³ kmeň Oka/Merck (živý, oslabený)nie menej ako 3,99 log₁₀ PFU**

* 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

** plaketovné jednotky

(¹) Rozmnožený na bunkách kuracieho embrya.

(²) Rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych (WI-38) fibroblastoch (väzivových bunkách).

(³) Rozmnožený na ľudských diploidných bunkách (MRC-5).

Ďalšie zložky sú:

Prášok

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, močovina, chlorid sodný, sorbitol (E 420), hydrogenglutaman sodný, fosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, fosforečnan draselný, chlorid draselný, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, MEM, neomycín, fenolová červeň, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

Disperzné prostredie

Voda na injekcie.

Ako vyzerá ProQuad a obsah balenia

Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má zmiešať s disperzným prostredím, ktoré sa dodáva s injekčnou liekovkou s práškom.

Prášok je biela až bledožltá kompaktná kryštalická hmota a disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina.

ProQuad je dostupný v balení po 1 a v balení po 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s. r. o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok očkovacej látky biela až bledožltá kompaktná kryštalická hmota. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná bledožltá až svetloružová tekutina.

Na rekonštitúciu očkovacej látky použite iba dodané disperzné prostredie, pretože neobsahuje konzervačné prísady alebo iné antivírusové látky, ktoré by mohli očkovaciu látku inaktivovať.

Je dôležité použiť pre každú osobu osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Jednu ihlu použite na rekonštitúciu a druhú, novú ihlu na podanie očkovacej látky.

ProQuad sa nesmie v injekčnej striekačke miešať s inými očkovacími látkami.

Pokyny na rekonštitúciu

Natiahnite celý obsah injekčnej liekovky s disperzným prostredím do injekčnej striekačky. Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa úplne rozpustil.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, vyradíte očkovaciu látku.

Odporúča sa podať očkovaciu látku ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak rekonštituovaná očkovacia látka nebola použitá do 30 minút, zlikvidujte ju.

Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánnym alebo intramuskulárnym podaním.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pozri tiež časť 3. Ako používať ProQuad.

Písomná informácia pre používateľa

ProQuad

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás alebo vaše dieťa zaočkujú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ProQuad a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ProQuad
3. Ako používať ProQuad
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ProQuad
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ProQuad a na čo sa používa

ProQuad je očkovacia látka obsahujúca vírusy osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní (varicella), ktoré boli oslabené. Keď je človeku podaná očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní. Protilátky pomáhajú chrániť pred ochoreniami, ktoré vyvolávajú tieto vírusy.

ProQuad sa podáva, aby pomohol ochrániť vaše dieťa pred osýpkami, mumpsom, ružienkou a ovčimi kiahňami (varicella). Očkovacia látka môže byť podaná osobám vo veku od 12 mesiacov.

V osobitných situáciách (pre zosúladenie s národnými očkovacími kalendármi, situácie súvisiace s prepuknutím infekcie alebo cestovanie do oblasti s vysokým výskytom osýpok) sa ProQuad môže podávať dojatým vo veku od 9 mesiacov.

Hoci ProQuad obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí vyvolali osýpky, mumps, ružienku alebo ovčie kiahne (varicella).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ProQuad

Nepoužívajte ProQuad

- ak je osoba, ktorá má byť očkovaná, alergická na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti ovčím kiahňam alebo očkovaciu látku proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6) vrátane neomycínu,
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má poruchu krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorý ovplyvňuje imunitný systém,
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, dostáva liečbu alebo užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém (okrem nízkych dávok kortikosteroidnej liečby na astmu alebo substitučnej liečby),

- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (vrátane AIDS),
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má v rodinnej anamnéze vrodenú alebo dedičnú nedostatočnosť imunitného systému, pokiaľ nie je schopnosť imunitného systému tejto osoby preukázaná,
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má aktívnu neliečenú tuberkulózu,
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má ochorenie s horúčkou vyššou než 38,5°C; nižšia horúčka sama osebe však nie je dôvodom na odloženie očkovania,
- ak osoba, ktorá má byť očkovaná, je tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo a dojčenie).

Upozornenia a opatrenia

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, mala niektorú z nasledujúcich okolností, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika predtým, než je ProQuad podaný:

- alergická reakcia na vajcia alebo čokoľvek čo obsahovalo vajce,
- alergie alebo kŕče (záchvaty) v osobnej alebo v rodinnej anamnéze,
- vedľajšie účinky po očkovaní očkovacími látkami proti osýpkam, mumpsu a/alebo ružienke, ktoré zahŕňali ľahkú tvorbu podliatin alebo krvácanie trvajúce dlhšie, než zvyčajne,
- infekcia vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) bez príznakov ochorenia HIV. Očkovanie však môže byť menej účinné než u neinfikovaných osôb (pozri **Nepoužívajte ProQuad**).

Ak máte poruchu zrážania krvi alebo nízky počet krvných doštičiek v krvi, bude injekcia podaná pod kožu.

V zriedkavých prípadoch je možné sa nakaziť ovčím kiahňami, ktoré môžu mať závažný priebeh, od osoby, ktorá bola očkovaná očkovacou látkou ProQuad. Môže k tomu dôjsť u osôb, ktoré neboli doteraz očkované proti ovčím kiahňam alebo ktoré doteraz nemali ovčie kiahne, ako aj u osôb, ktoré patria do jednej z týchto skupín:

- osoby so zníženou odolnosťou voči chorobám,
- tehotné ženy, ktoré buď nemali ovčie kiahne alebo neboli očkované proti ovčím kiahňam,
- novorodenci matiek, ktoré buď nemali ovčie kiahne alebo neboli očkované proti ovčím kiahňam.

Ak je to možné, majú sa osoby, ktoré boli očkované očkovacou látkou ProQuad, snažiť počas 6 týždňov po očkovaní vyhnúť sa blízkeho kontaktu s osobami, ktoré patria do jednej z vyššie uvedených skupín. Informujte svojho lekára, ak je predpoklad, že sa ktokoľvek, kto spadá do jednej z vyššie uvedených skupín, dostane do blízkeho kontaktu s očkovanou osobou.

Tak ako iné očkovacie látky, ProQuad nemusí chrániť úplne všetky osoby, ktoré sú očkované. Rovnako ProQuad nemusí zabrániť výskytu ochorenia, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, už bola vystavená vírusu osýpok, mumpsu, ružienky alebo ovčích kiahní, ale ešte u nej nevypuklo ochorenie.

Iné lieky a ProQuad

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná užíva alebo v poslednom čase užívala ďalšie lieky (alebo iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

ProQuad sa môže podať v rovnakom čase ako iné detské očkovacie látky, ako sú Prevenar a/alebo očkovacia látka proti žltáčke typu A alebo s očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárne), *Haemophilus influenzae* typ b, proti detskej obrne (inaktivované) alebo proti žltáčke typu B. Pri každej očkovacej látke sa použije odlišné miesto pre podanie injekcie.

Lekár môže odložiť očkovanie minimálne o 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy, alebo po podaní imunoglobulínu (IG) alebo imunoglobulínu proti varicella zoster (VZIG). Po očkovaní očkovacou látkou ProQuad sa počas 1 mesiaca nemá podať IG alebo VZIG, pokiaľ vám lekár nenariadi inak.

Ak je potrebné vykonať tuberkulínový test, treba ho urobiť buď kedykoľvek pred očkovaním, súčasne s očkovaním alebo 4 až 6 týždňov po očkovaní očkovacou látkou ProQuad.

Ak osoba, ktorá má byť očkovaná v poslednom čase dostala očkovaciu látku alebo ak sa jej nejaká plánuje podať v blízkej budúcnosti, informujte o tom svojho lekára. Lekár určí, kedy môže byť ProQuad podaný.

Počas 6 týždňov po očkovaní očkovacou látkou ProQuad sa treba vyhnúť použitiu salicylátov (napríklad kyseliny acetylsalicylovej, látky prítomnej v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti alebo zníženie horúčky).

Tehotenstvo a dojčenie

ProQuad sa nemá podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku majú urobiť potrebné opatrenia, aby sa po podaní očkovacej látky vyhli tehotenstvu počas 1 mesiaca.

Osoby, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť, majú o tom informovať lekára. Lekár rozhodne, či im bude ProQuad podaný.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku.

ProQuad obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

ProQuad obsahuje draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

ProQuad obsahuje sorbitol

Tento liek obsahuje 16 mg sorbitolu v dávke. Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave.

3. Ako používať ProQuad

ProQuad sa má injekčne podať do svalu alebo pod kožu, buď do oblasti vonkajšieho stehna alebo nadlaktia.

Pri injekcii do svalu sa u malých detí zvyčajne uprednostňuje oblasť stehna, zatiaľ čo u starších osôb sa uprednostňuje podanie injekcie do nadlaktia.

Ak má osoba, ktorá bude očkovaná, poruchu zrážania krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, injekcia sa podá pod kožu, pretože po podaní do svalu sa môže vyskytnúť krvácanie.

ProQuad sa nesmie podať priamo do žiadnej krvnej cievy.

ProQuad sa podáva formou injekcie nasledovne:

- Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov:
ProQuad sa môže podať vo veku od 9 mesiacov. Aby sa zabezpečila optimálna ochrana pred ovčimi kiahňami a osýpkami, majú sa podať dve dávky očkovacej látky ProQuad s odstupom minimálne tri mesiace.
- Osoby vo veku 12 mesiacov a staršie:
Aby sa zabezpečila optimálna ochrana pred ovčimi kiahňami, majú sa podať dve dávky očkovacej látky ProQuad s odstupom minimálne jeden mesiac.

Vhodný čas a počet injekcií určí váš lekár v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Pokyny na rekonštitúciu určené pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov sa nachádzajú na konci tejto písomnej informácie.

Ak zabudnete použiť ProQuad

Váš lekár rozhodne, kedy vám podá dávku, ktorú ste vynechali.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (žihľavka). Niektoré z týchto reakcií môžu byť závažné a môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním. Ak má očkovaná osoba alergickú reakciu, ihneď zavolajte svojmu lekárovi.

Po podaní očkovacej látky ProQuad sa pozorovali ďalšie vedľajšie účinky a niektoré z nich boli závažné. Tieto zahŕňali:

- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): kŕče s horúčkou,
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): neistá chôdza.

Ďalšie vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s použitím očkovacej látky ProQuad boli:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): ťažkosti v mieste podania injekcie zahŕňajúce bolesť/citlivosť/bolestivosť, sčervenanie; horúčka (38,9°C alebo vyššia),
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): ťažkosti v mieste podania injekcie zahŕňajúce opuch alebo podliatinu; dráždivosť; vyrážka (vrátane vyrážky podobnej osýpkam, vyrážky podobnej ovčím kiahňam a vyrážky v mieste podania injekcie); infekcia horných dýchacích ciest; vracanie a hnačka.

Ďalšie vedľajšie účinky boli hlásené pri použití minimálne jednej z nasledujúcich: očkovacej látky ProQuad, predchádzajúcich foriem monovalentných a kombinovaných očkovacích látok proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobených spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo živej očkovacej látky proti ovčím kiahňam (Oka/Merck). Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú:

- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): kašeľ,
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): infekcia kože; ovčie kiahne (varicella),
- neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): nezvyčajné krvácanie alebo tvorba podliatin pod kožou, opuch semenníkov; mravčenie na koži, herpes zoster (pásový opar); zápal mozgu (encefalitída); zápal blán pokrývajúcich mozog a miechu, ktorý nie je spôsobený bakteriálnou infekciou (aseptická meningitída), ťažké kožné poruchy; mŕtvica; kŕče bez horúčky; kĺbová bolesť a/alebo opuch (ktoré môžu byť dočasné alebo chronické); a zápal pľúc (pneumónia/pneumonitída).

Lekár má k dispozícii podrobnejší zoznam vedľajších účinkov a zložiek očkovacej látky ProQuad (očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc. a živá očkovacia látka proti ovčím kiahňam (Oka/Merck)).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u očkovanej osoby vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe**

V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ProQuad

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ProQuad obsahuje

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

Liečivá sú:

Vírus osýpok¹ kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený)nie menej ako 3,00 log₁₀ TCID₅₀ *
Vírus mumpsu¹ kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B) (živý, oslabený)nie menej ako 4,30 log₁₀ TCID₅₀ *
Vírus ružienky² kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený).....nie menej ako 3,00 log₁₀ TCID₅₀ *
Vírus ovčích kiahní³ kmeň Oka/Merck (živý, oslabený)nie menej ako 3,99 log₁₀ PFU**

* 50 % infekčnej dávky pre tkanivovú kultúru

** plaketovné jednotky

(¹) Rozmnožený na bunkách kuracieho embrya.

(²) Rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych (WI-38) fibroblastoch (väzivových bunkách).

(³) Rozmnožený na ľudských diploidných bunkách (MRC-5).

Ďalšie zložky sú:

Prášok

Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, močovina, chlorid sodný, sorbitol (E 420), hydrogenglutaman sodný, fosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, fosforečnan draselný, chlorid draselný, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, MEM, neomycín, fenolová červeň, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

Disperzné prostredie

Voda na injekcie.

Ako vyzerá ProQuad a obsah balenia

Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má zmiešať s disperzným prostredím, ktoré sa dodáva s injekčnou liekovkou s práškom.

Prášok je biela až bledožltá kompaktná kryštalická hmota a disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina.

ProQuad je dostupný v baleniach po 1, 10 a 20. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s. r. o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok očkovacej látky biela až bledožltá kompaktná kryštalická hmota. Disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná kvapalina. Po úplnej rekonštitúcii je očkovacia látka priehľadná bledožltá až svetloružová tekutina.

Na rekonštitúciu očkovacej látky použite iba dodané disperzné prostredie, pretože neobsahuje konzervačné prísady alebo iné antivírusové látky, ktoré by mohli očkovaciu látku inaktivovať.

Je dôležité použiť pre každú osobu osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú.

Jednu ihlu použite na rekonštitúciu a druhú, novú ihlu na podanie očkovacej látky.

ProQuad sa nesmie v injekčnej striekačke miešať s inými očkovacími látkami.

Pokyny na rekonštitúciu

Na upevnenie ihly ju pevne nasadíte na špičku injekčnej striekačky a zaistíte otočením o štvrtinu otáčky (90 °).

Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky s disperzným prostredím do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa úplne rozpustil.

Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, vyradíte očkovaciu látku.

Odporúča sa podať očkovaciu látku ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak rekonštituovaná očkovacia látka nebola použitá do 30 minút, zlikvidujte ju.

Rekonštituovanú očkovaciu látku neuchovávajú v mrazničke.

Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do injekčnej striekačky, vymeňte ihlu a podajte celý objem subkutánnym alebo intramuskulárnym podaním.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pozri tiež časť 3. Ako používať ProQuad.