

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ProQuad prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje
ProQuad prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po pripravi cepiva en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus ošpic¹, sev Enders' Edmonston (živ, oslabljen).....najmanj 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus mumpsa¹, sev Jeryl Lynn™ (nivo B) (živ, oslabljen).....najmanj 4,30 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus rdečk², sev Wistar RA 27/3 (živ, oslabljen).....najmanj 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus noric³, sev Oka/Merck (živ, oslabljen).....najmanj 3,99 log₁₀ PFU**

* 50-odstotni infektivni odmerek na celični kulturi (CCID = *cell culture infectious dose*)

** enote, ki tvorijo plak (PFU = *plaque-forming units*)

⁽¹⁾ pridobljen iz celic piščančjih zarodkov

⁽²⁾ pridobljen iz humanih diploidnih pljučnih (WI-38) fibroblastov

⁽³⁾ pridobljen iz humanih diploidnih (MRC-5) celic

To cepivo lahko v sledeh vsebuje rekombinantni humani albumin (rHA).

To cepivo vsebuje neomicin v sledeh. Glejte poglavje 4.3.

Pomožne snovi z znanim učinkom

To cepivo vsebuje 16 mg sorbitola. Glejte poglavje 4.4.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Pred rekonstitucijo je prašek bel do bledo rumen kompakten kristalni skupek, vehikel pa je bistra, brezbarvna tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo ProQuad je indicirano za hkratno cepljenje proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam v starosti od 12 mesecev dalje.

S cepivom ProQuad se lahko v posebnih primerih cepi posameznike, starejše od 9 mesecev (npr. v skladu z nacionalno shemo cepljenja, v primeru izbruha bolezni ali potovanja na področje z visoko prevalenco ošpic; glejte poglavja 4.2, 4.4 in 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Cepljenje s cepivom ProQuad je treba izvajati v skladu z uradnimi priporočili.

- Posamezniki, stari 12 mesecev ali več
Pri posameznikih, starih od 12 mesecev dalje, sta za zagotovitev optimalne zaščite proti noricam potrebna dva odmerka cepiva ProQuad ali en odmerek cepiva ProQuad in za njim drugi odmerek enovalentnega cepiva proti noricam (glejte poglavje 5.1). Med prvim in drugim odmerkom katerega koli cepiva z oslabiljenim živim virusom mora miniti vsaj en mesec. Najbolje je, da cepljena oseba dobi drugi odmerek v treh mesecih po prvem odmerku.
- Posamezniki, stari od 9 do 12 mesecev
Podatki o imunogenosti in varnosti kažejo, da se v posebnih primerih lahko s cepivom ProQuad cepi posameznike, stare od 9 do 12 mesecev (npr. v skladu z uradnimi priporočili ali kadar je nujna zgodnja zaščita). Za zagotovitev optimalne zaščite proti ošpicam in noricam morajo v teh primerih posamezniki prejeti drugi odmerek cepiva ProQuad najmanj 3 mesece po prvem cepljenju (glejte poglavji 4.4 in 5.1).
- Posamezniki, mlajši od 9 mesecev
Cepivo ProQuad ni indicirano pri tej podskupini pediatrične populacije. Varnost in učinkovitost cepiva ProQuad pri otrocih, mlajših od 9 mesecev, nista bili dokazani.

Cepivo ProQuad lahko uporabimo kot drugi odmerek cepljenja pri posameznikih, ki so bili že cepljeni s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam in cepivom proti noricam.

Način uporabe

Cepivo je treba injicirati intramuskularno (i.m.) ali subkutano (s.c.).

Najprimernejše mesto za injiciranje je pri mlajših otrocih anterolateralno področje stegna, pri starejših otrocih, mladostnikih in odraslih pa področje deltoidne mišice.

Pri bolnikih s trombocitopenijo ali katero koli motnjo koagulacije je treba cepivo injicirati subkutano.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila: glejte poglavje 6.6.

Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

Cepiva ne smete nikoli injicirati intravaskularno.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost v preteklosti na katero koli cepivo z virusom noric ali cepivo proti ošpicam, mumpsu ali rdečkam, za katero koli pomožno snov ali za neomicin, ki je lahko prisoten v sledih (glejte poglavja 2, 4.4 in 6.1).

Krvne diskrazije, levkemija, katera koli vrsta limfoma ali druga maligna novotvorba, ki vpliva na hematopoetski in limfatični sistem.

Trenutno imunosupresivno zdravljenje (vključno z velikimi odmerki kortikosteroidov) (glejte poglavje 4.8). Cepivo ProQuad ni kontraindicirano pri osebah, ki dobivajo topične ali majhne parenteralne odmerke kortikosteroidov (npr. kot profilakso astme ali kot nadomestno zdravljenje).

Huda humoralna ali celična (primarna ali pridobljena) imunska pomanjkljivost, npr. huda kombinirana imunska pomanjkljivost, agamaglobulinemija in AIDS ali simptomatska okužba s HIV

ali za starost specifični odstotek CD4+ T-limfocitov pri otrocih do 12 mesecev: CD4+ < 25 %; pri otrocih med 12 in 35 meseci: CD4+ < 20 %; pri otrocih med 36 in 59 mesecev: CD4+ < 15 % (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Pri hudo imunsko oslabljenih osebah, ki so jih pomotoma cepili s cepivom, ki vsebuje virus ošpic, so poročali o ošpicnem encefalitisu z inkluzijskimi telesci, pnevmonitisu in smrti kot neposredni posledici razsejane okužbe s cepilnim virusom ošpic.

Družinska anamneza prirojene ali dedne imunske pomanjkljivosti, razen če je dokazana imunska sposobnost osebe, ki naj bi bila cepljena.

Aktivna nezdravljena tuberkuloza. Pri otrocih, ki se zdravijo zaradi tuberkuloze, po cepljenju z živim cepivom proti virusu ošpic ni prišlo do poslabšanja bolezni. Doslej niso poročali o študijah o vplivu cepiv proti ošpicam na otroke z nezdravljeno tuberkulozo.

Cepljenje je treba odložiti pri kateri koli bolezni z zvišano telesno temperaturo > 38,5 °C.

Nosečnost. Poleg tega ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vedno morajo biti na voljo ustrezne možnosti za zdravljenje in nadzor, če bi po cepljenju prišlo do redke anafilaktične reakcije.

Živo cepivo proti ošpicam in živo cepivo proti mumpsu sta pridobljena iz celičnih kultur piščančjih zarodkov. Osebe z anamnezo anafilaktične, anafilaktoidne ali druge takojšnje reakcije (npr. koprivnica, oteklina ust in grla, težave pri dihanju, hipotenzija ali šok) po zaužitju jajc imajo lahko večje tveganje za takojšnje preobčutljivostne reakcije. V takih primerih je treba pred odločitvijo za cepljenje skrbno oceniti morebitno tveganje in korist.

Ustrezna previdnost je potrebna, kadar s cepivom ProQuad cepimo osebe z osebno ali družinsko anamnezo konvulzij ali anamnezo poškodbe možganov. Zdravnik mora biti pozoren na morebiten porast temperature po cepljenju (glejte poglavje 4.8).

Pri posameznikih, mlajših od 12 mesecev, ki so zaradi izbruha ošpic ali drugih razlogov cepljeni s cepivom, ki vsebuje virus ošpic, lahko zaradi prisotnosti materinih protiteles v obtoku in/ali nezrelosti imunskega sistema ne pride do odziva na cepivo (glejte poglavji 4.2 in 5.1).

To cepivo vsebuje kot pomožno snov 16 mg sorbitola. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo prejeti tega cepiva.

Prejemniki cepiva se morajo 6 tednov po cepljenju s cepivom ProQuad izogibati jemanju salicilatov, saj so pri uporabi salicilatov med okužbo z divjim sevom noric poročali o Reyevem sindromu.

Cepivo ProQuad lahko ne nudi zaščite vsem cepljenim osebam.

Prenos

Pri večini cepljenih, za rdečke dovzetnih posameznikov, je 7 do 28 dni po cepljenju prišlo do izločanja majhnih količin živega oslabljenega virusa rdečk iz nosu ali grla. Ni potrjenih dokazov, ki bi kazali, da se tak virus prenaša na za rdečke dovzetne osebe, ki so v stiku s cepljenimi posamezniki. Zato se prenos s tesnim osebnim stikom, ki je teoretično možen, ne smatra za pomembno tveganje; dokumentirali pa so prenos cepilnega virusa rdečk na dojenčka z materinim mlekom, brez kliničnih znakov bolezni (glejte poglavje 4.6).

Ni poročil o prenosu bolj oslabljenega seva Enders' Edmonston virusa ošpic ali seva Jeryl Lynn™ virusa mumpsa s cepljenih oseb na kontaktne osebe, dovzetne za okužbo z virusom ošpic in mumpsa.

Izkušnje iz obdobja trženja cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck) kažejo, da lahko redko pride do prenosa cepilnega virusa noric z zdravih cepljenih oseb (pri katerih se pojavi noricam podoben izpuščaj ali pa ne) na kontaktne osebe, sprejemljive za norice, pa tudi na osebe z velikim tveganjem, sprejemljive za norice (glejte poglavje 4.8).

Osebe z velikim tveganjem, sprejemljive za norice, so:

- osebe s pomanjkljivo imunostjo (glejte poglavje 4.3),
- nosečnice brez dokumentirane prejšnje okužbe z noricami (varičelo) ali laboratorijskega dokaza prebolele okužbe,
- novorojenčki mater brez dokumentirane prejšnje okužbe z noricami ali laboratorijskega dokaza prebolele okužbe.

Cepljene osebe naj bi se, kadar je le mogoče, izogibale tesnemu stiku z osebami z velikim tveganjem, ki so sprejemljive za norice, do 6 tednov po cepljenju. Kadar se stiku z osebami z velikim tveganjem, ki so sprejemljive za norice, ni mogoče izogniti, je treba pretehtati morebitno tveganje prenosa cepilnega virusa noric ter tveganje okužbe z divjim sevom noric in njenega prenosa.

Trombocitopenija

Pri posameznikih s trombocitopenijo ali katero koli motnjo koagulacije je treba cepivo injicirati subkutano, saj bi pri intramuskularni aplikaciji lahko prišlo do krvavitev.

V kliničnih preskušanjih niso poročali o nobenem primeru nastanka ali poslabšanja trombocitopenije pri posameznikih, ki so bili cepljeni s cepivom ProQuad, so pa o primerih trombocitopenije poročali v okviru postmarketinških izkušenj po primarnem cepljenju s cepivom ProQuad. Poleg tega so o primerih trombocitopenije poročali tudi po primarnem cepljenju oziroma po ponovnem cepljenju s cepivom proti ošpicam, s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter s cepivom proti noricam. Postmarketinške izkušnje z živim cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam kažejo, da se lahko pri posameznikih z obstoječo trombocitopenijo po cepljenju pojavi še hujša trombocitopenija. Poleg tega se lahko pri posameznikih, pri katerih se je trombocitopenija pojavila po prvem odmerku živega cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, trombocitopenija pojavi tudi po ponovnih odmerkih. Z ovrednotenjem serološkega statusa bolnika se lahko ugotovi, ali so potrebni dodatni odmerki cepiva ali ne. V takšnih primerih pa je treba pred odločitvijo za cepljenje s cepivom ProQuad skrbno ovrednotiti razmerje med tveganjem in koristjo cepljenja (glejte poglavje 4.8).

Vročinski krči

Pri otrocih so v obdobju 5-12 dni po prejemu prvega odmerka štirivalentnega cepiva proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam opazili povečano tveganje za vročinske krče v primerjavi s sočasnim cepljenjem s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ter cepivom proti noricam (glejte poglavji 4.8 in 5.1).

Drugo

Cepljenje lahko pride v poštev pri bolnikih z določenimi imunskimi pomanjkljivostmi, kadar koristi odtehtajo tveganja (bolniki z asimptomatsko okužbo s HIV, pomanjkljivost IgG podrazreda, prirojena nevtropenija, kronična granulomatozna bolezen in boleznin z okvaro komplementa).

Pri bolnikih z oslabljenim imunskim sistemom, ki nimajo kontraindikacij za cepljenje s tem cepivom (glejte poglavje 4.3), odziv morda ne bo tako dober kot pri bolnikih z normalnim imunskim odzivom. Pri teh bolnikih se zato lahko kljub ustrezni uporabi cepiva v primeru stika pojavijo ošpice, mumps, rdečke ali norice. Te bolnike je treba pozorno spremljati glede znakov ošpic, parotitisa, rdečk in noric.

Profilaksa po izpostavitvi

Ni kliničnih podatkov o cepljenju s cepivom ProQuad po izpostavitvi ošpicam, mumpsu, rdečkam ali noricam. Dokazana pa je bila profilaksa s cepivom z živim virusom noric (Oka/Merck) po izpostavitvi

noricam ter profilaksa s cepivi, ki vsebujejo cepivo proti ošpicam izdelovalca Merck & Co., Inc., po izpostavitvi ošpicam.

Interferenca z laboratorijskimi testi: glejte poglavje 4.5.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med cepljenjem z živim virusnim cepivom in cepljenjem s cepivom ProQuad mora miniti najmanj 1 mesec.

Prejemniki cepiva naj se vsaj 6 tednov po cepljenju s cepivom ProQuad izogibajo uporabi salicilatov (glejte poglavje 4.4).

Sočasno s cepivom ProQuad ne dajajte imunoglobulinov (IG) ali Varicella-Zoster imunoglobulina (VZIG).

Dajanje imunoglobulinov sočasno s cepivom ProQuad lahko ovira pričakovani imunski odziv. Cepljenje je treba odložiti za vsaj 3 mesece po transfuziji krvi ali plazme ali prejemu imunoglobulinov (IG). Ustrezni priporočeni presledek med transfuzijo ali prejemom IG ter cepljenjem se razlikuje glede na vrsto transfuzije ali indikacijo in odmerek IG (npr. 5 mesecev pri VZIG).

Če cepljena oseba v 1 mesecu po cepljenju s cepivom ProQuad dobi krvne pripravke, ki vsebujejo protitelesa proti virusom varicella zoster, vključno z VZIG ali drugimi pripravki imunoglobulinov, lahko to oslabi imunski odziv na cepljenje in zmanjša učinkovitost njegove zaščite. Zato se je treba 1 mesec po cepljenju s cepivom ProQuad izogibati dajanju katerega koli od teh pripravkov, razen če je nujno potrebno.

Poročali so, da lahko cepljenje z oslabljenimi živimi cepivi proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, danimi posamezno, začasno zmanjša kožno občutljivost na tuberkulin. Če je potreben tuberkulinski test, ga je treba opraviti kadar koli pred cepljenjem s cepivom ProQuad, hkrati z njim ali vsaj 4 do 6 tednov po njem.

Sočasna uporaba z drugimi cepivi:

Klinične študije so pokazale, da se cepivo ProQuad lahko da sočasno (vendar se mora injicirati na drugo mesto) s cepivom Prevenar in/ali cepivom proti hepatitisu A ali z monovalentnimi ali s kombiniranimi cepivi proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno), *Haemophilus influenzae* tipa b, otroški paralizi (inaktivirano) ali s cepivom z antigenom virusa hepatitisa B. V teh kliničnih študijah se je pokazalo, da se imunski odziv ni spremenil. Varnostni profili prejetih cepiv so bili primerljivi (glejte poglavje 4.8).

Ni dovolj podatkov v podporo uporabi cepiva ProQuad s katerim koli drugim cepivom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom ProQuad.

Študij o cepljenju s cepivom ProQuad pri nosečnicah niso izvedli. Ni znano, ali lahko cepivo ProQuad škoduje plodu, če z njim cepimo nosečnico, in ali vpliva na sposobnost razmnoževanja.

Ženska 1 mesec po cepljenju ne sme zanositi. Ženskam, ki načrtujejo zanositev, je treba svetovati naj z zanositvijo počakajo.

Dojenje

Študije so pokazale, da lahko doječe matere, ki so bile po porodu cepljene z živim oslabljenim cepivom proti rdečkam, izločajo virus v mleku in ga prenesejo na dojenčke. Med dojenčki s serološko

dokazano okužbo z rdečkami se simptomatska bolezen ni razvila pri nobenem. Ni dokazov, da se cepilni virus noric izloča v materinem mleku. Ni znano, ali se cepilni virus ošpic ali mumpsa izloča v materino mleko. Zato je pri odločitvi o cepljenju doječe matere s cepivom ProQuad potrebna previdnost.

Plodnost

Študij sposobnosti razmnoževanja na živalih s cepivom ProQuad niso izvedli. Pri cepivu ProQuad niso ovrednotili možnosti za škodljiv vpliv na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli. Pri cepivu ProQuad se pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

a. Povzetek varnostnega profila cepiva

V 5-ih kliničnih preskušanjih je bilo s cepivom ProQuad brez sočasnih drugih cepiv cepljenih 6.038 otrok, starih 12 do 23 mesecev. Otroci so v teh študijah prejeli bodisi obstoječo v hladilniku stabilno obliko cepiva ali predhodno obliko cepiva ProQuad. Otroke so v teh študijah spremljali šest tednov po cepljenju. Varnostni profili obeh različnih oblik cepiva so bili po enkratnem odmerku primerljivi. Edina s cepljenjem povezana sistemska neželena učinka, o katerih so značilno pogosteje poročali pri otrocih, ki so dobili predhodno obliko cepiva ProQuad, v primerjavi s posamezniki, ki so prejeli cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc. in cepivo z živim virusom noric (Oka/Merck), sta bila zvišana telesna temperatura (ekvivalentno $\geq 39,4$ °C rektalno ali nenormalna) ter ošpicam podoben izpuščaj. Oba, zvišana telesna temperatura in ošpicam podoben izpuščaj, sta se pojavila večinoma v 5 do 12 dneh po cepljenju, bila kratkotrajna in izginila brez dolgoročnejših posledic. O bolečini/občutljivosti/bolečnosti na mestu injiciranja so statistično redkeje poročali pri otrocih, ki so bili cepljeni s cepivom ProQuad.

Edini s cepljenjem povezan neželen učinek, ki je bil pri prejemnikih cepiva ProQuad pogostejši kot pri prejemnikih cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck) in cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc., je bil izpuščaj na mestu injiciranja.

V 7 kliničnih preskušanjih je po uporabi cepiva ProQuad samega opazovani delež zvišane telesne temperature (ekvivalentno $\geq 39,4$ °C rektalno) znašal od 10,1 % do 39,4 %. Po sočasni uporabi cepiva ProQuad in cepiva Prevenar in/ali cepiva proti hepatitisu A pa je v 3 kliničnih preskušanjih opazovani delež zvišane telesne temperature (ekvivalentno $\geq 39,4$ °C rektalno) znašal od 15,2 % do 27,2 %.

V kliničnem preskušanju s cepivom ProQuad, danim sočasno s cepivom Infanrix Hexa, je po cepljenju z obema cepivoma delež zvišane telesne temperature (ekvivalentno $\geq 38,0$ °C rektalno) znašal 69,3 %, po cepljenju samo s cepivom ProQuad 61,1 % in po cepljenju samo s cepivom Infanrix Hexa 57,3 %. Delež zvišane telesne temperature (ekvivalentno $\geq 39,4$ °C rektalno) je po cepljenju z obema cepivoma znašal 22,6 %, po cepljenju samo s cepivom ProQuad 20,5 % in po cepljenju samo s cepivom Infanrix Hexa 15,9 %.

Celotni varnostni profil cepiva ProQuad je bil primerljiv ne glede na to, ali se je cepivo uporabljalo samo ali sočasno z drugimi cepivi.

Otroci, ki so bili cepljeni z drugim odmerkom cepiva ProQuad

V osmih kliničnih študijah je bil skupni delež neželenih učinkov po drugem odmerku cepiva ProQuad na splošno podoben ali manjši od tistega po prvem odmerku. V treh od teh študij je bil delež eritema in otekline na mestu injiciranja statistično značilno večji po drugem odmerku kot po prvem odmerku. Vendar pa je bil v preostalih petih študijah delež vsake od teh reakcij podoben po prvem in drugem

odmerku. Delež zvišane telesne temperature je bil v vseh osmih študijah po drugem odmerku manjši kot po prvem.

Otroci, ki so cepivo ProQuad prejeli intramuskularno

Splošna varnostna profila intramuskularne in subkutane aplikacije sta bila primerljiva, vendar so se v skupini, ki je cepivo prejela intramuskularno, neželeni učinki na mestu vboda po vsakem odmerku pojavili pri manjšem številu oseb (za opis študije glejte poglavje 5.1).

Otroci, ki so bili cepljeni s cepivom ProQuad v starosti 4 do 6 let, po primarni imunizaciji s cepivom z živim virusom noric (Oka/Merck) in cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc.

Deleži in vrste neželenih učinkov, ki so jih opazili v preučevani skupini, ki je bila cepljena s cepivom ProQuad, so bili na splošno podobni tistim, ki so jih opazili v skupinah, ki sta dobili cepivo z živim virusom noric (Oka/Merck) in cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc. (glejte poglavje 5.1 za opis študije).

Specifičnih študij pri otrocih nad 2 leti starosti, ki predhodno še niso prejeli cepiv proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam, niso izvedli.

Najbolj pogosti neželeni dogodki, o katerih so poročali pri uporabi cepiva ProQuad, so bili: reakcije na mestu injiciranja, ki vključujejo bolečino/občutljivost/bolečnost, rdečino, oteklino ali modrice; zvišana telesna temperatura (ekvivalentno $\geq 39,4$ °C rektalno); razdražljivost; izpuščaj (vključno z ošpicam podobnim izpuščajem, noricam podobnim izpuščajem in izpuščajem na mestu injiciranja); okužba zgornjih dihal; bruhanje in driska.

b. Seznam neželenih učinkov v preglednici

Po enkratnem odmerku cepiva ProQuad so raziskovalci poročali o naslednjih neželenih učinkih, ki so jih opredelili kot povezane s cepljenjem. Posamezni neželeni dogodki, o katerih v kliničnih študijah niso poročali spontano, so označeni s simbolom(†). Dodatno so na voljo podatki o neželenih učinkih iz obdobja trženja cepiva ProQuad in/ali iz kliničnih študij in iz obdobja trženja cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc., enovalentnih komponent cepiv proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc., in cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck). Pogostnost teh neželenih učinkov je opredeljena kot "neznana", ko pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

| Neželeni učinki | Pogostnost |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Infekcijske in parazitske bolezni | |
| okužba zgornjih dihal | pogosti |
| vnetje ušesa, gastroenteritis, nazofaringitis, vnetje srednjega ušesa, vnetje žrela, rozeola, virusna okužba, virusni izpuščaj | občasni |
| bronhiolitis, kandidiazni plenični izpuščaj, kandidiaza, celulitis, infekcijski krup, virusni gastroenteritis, virusna okužba dlani-stopal-ust (hand-foot-mouth disease), gripa, psevdokrup, okužba dihal, okužba kože, tonzilitis, norice [†] , virusni konjunktivitis | redki |
| aseptični meningitis*, atipične ošpice, encefalitis*, epididimitis, herpes zoster*, okužba, ošpice, orhitis, parotitis | neznana pogostnost |
| Bolezni krvi in limfatičnega sistema | |
| levkocitoza, limfadenopatija | redki |
| limfadenitis, regionalna limfadenopatija, trombocitopenija | neznana pogostnost |
| Bolezni imunskega sistema | |
| preobčutljivost | redki |

| Neželeni učinki | Pogostnost |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| anafilaktoidna reakcija, anafilaksija in povezani pojavi, kot so angionevrotični edem, obrazni edem in periferni edem, anafilaksija pri posameznikih z anamnezo alergije ali brez nje | neznana pogostnost |
| Presnovne in prehranske motnje | |
| anoreksija, zmanjšan apetit | občasni |
| dehidracija | redki |
| Psihiatrične motnje | |
| razdražljivost | pogosti |
| jok, nespečnost, motnje spanja | občasni |
| agitacija, apatija, oklepanje staršev, čustvene spremembe, nervoznost, nemir | redki |
| Bolezni živčevja | |
| vročinski krči*, zaspanost | občasni |
| ataksija, konvulzije, glavobol, kričeč jok, hiperkinezija, hipersomnija, letargija, tremor | redki |
| nevročinski krči ali napadi, Bellova pareza, možganskožilni dogodek, omotica, nenormalne sanje, encefalopatija*, Guillain-Barréjev sindrom, ošpični encefalitis z inkluzijskimi telesci (glejte poglavje 4.3), očesne paralize, parestezija, polinevritis, polinevropatija, subakutni sklerozirajoči panencefalitis*, sinkopa, transversni mielitis, tremor | neznana pogostnost |
| Očesne bolezni | |
| konjunktivitis, izcedek iz oči, vnetje očesne veke, draženje oči, otekanje oči, hiperemija zrkla, solzenje, neprijeten občutek v očeh | redki |
| edem vek, draženje, optični nevritis, retinitis, retrobulbarni nevritis | neznana pogostnost |
| Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta | |
| bolečina v ušesu | redki |
| neuralna gluhost | neznana pogostnost |
| Žilne bolezni | |
| zardevanje, bledica | redki |
| ekstravazacija | neznana pogostnost |
| Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora | |
| kašelj, kongestija nosu, kongestija dihal, izcedek iz nosu | občasni |
| astma, pljučna kongestija, bolezni obnosnih votlin, kihanje, piskanje | redki |
| bronhialni spazem, bronhitis, epistaksa, pnevmonitis (glejte poglavje 4.3), pljučnica, pljučna kongestija, rinitis, sinusitis, bolečine v grlu | neznana pogostnost |
| Bolezni prebavil | |
| driska, bruhanje | pogosti |
| bolečine v zgornjem delu trebuha, nenormalno blato, zaprtje, vetrovi, navzea, povečano slinjenje, stomatitis, dobivanje zob | redki |
| bolečine v trebuhu, hemohezija, razjeda v ustih | neznana pogostnost |
| Bolezni kože in podkožja | |
| ošpicam podoben izpuščaj [‡] , izpuščaj, noricam podoben izpuščaj [‡] | pogosti |
| dermatitis (vključno s kontaktnim in atopijskim dermatitisom ter pleničnim izpuščajem), vročinski izpuščaj, rdečkam podoben izpuščaj [‡] , koprivnica, virusni izpuščaj, ekcem, eritem | občasni |
| akne, lepljiva koža, ekfoliativni dermatitis, izpuščaj zaradi zdravil, ekzantem, Henoch-Schönleinova purpura, livedo reticularis, mozoljasti izpuščaj, srbenje, sprememba barve kože, kožne lezije, pasovcu podoben izpuščaj | redki |
| multiformni eritem, herpes simplex, impetigo, panikulitis, purpura, zatrdlina kože, Stevens-Johnsonov sindrom, sončna opekline | neznana pogostnost |
| Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva | |
| bolečina v rokah, mišično-skeletna okorelost | redki |

| Neželeni učinki | Pogostnost |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| artritis in/ali artralgijska (običajno prehodna in redko kronična)*, mišično-skeletne bolečine, mialgija, bolečine v kolku, nogi ali vratu, otekanje | neznana pogostnost |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | |
| zvišana telesna temperatura [‡] , eritem [‡] ali bolečina/občutljivost/bolečnost [‡] na mestu injiciranja | zelo pogosti |
| ekhimoza ali oteklina [‡] na mestu injiciranja, izpuščaj na mestu injiciranja [‡] | pogosti |
| astenija/utrujenost, krvavitev na mestu injiciranja, zatrdlina ali toplota na mestu injiciranja, oteklina na mestu injiciranja, slabo počutje | občasni |
| gripi podobna bolezen, luščenje kože na mestu injiciranja, sprememba barve na mestu injiciranja, srbečica na mestu injiciranja, nespecifični izpuščaji na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja, brazgotina na mestu injiciranja, hipertermija, bolečina | redki |
| reakcije na mestu injiciranja (kratkotrajen pekoč občutek in/ali zbadanje, ekcem, edem/oteklina, koprivnici podoben izpuščaj, hematoma, zatrdlina, bula, mehurčki, mehurčki in rdečina – kot pri alergijskih kožnih testih, vnetje, nenormalnost ustnice, papilitis, hrapava/suha koža, otrdelost, poškodba, noricam podoben izpuščaj, krvavitev na mestu punkcije vene, občutek toplote, toplota na dotik | neznana pogostnost |
| Preiskave | |
| izguba teže | redki |
| Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih | |
| udarnina, nestrupen pik/ugriz | redki |
| Socialne okoliščine | |
| motene vsakodnevne dejavnosti | redki |

[‡] Norice, povzročene s cepilnim sevom, so opazili v obdobju trženja cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck).

* Glejte poglavje c

c. Opis izbranih neželenih učinkov

Aseptični meningitis

Po cepljenju proti ošpicam, mumpsu in rdečkam so poročali o primerih aseptičnega meningitisa. Čeprav je bila dokazana vzročna povezava med drugimi sevi cepiva proti mumpsu in aseptičnim meningitisom, ni dokazov o povezavi cepiva proti mumpsu Jeryl Lynn™ z aseptičnim meningitisom.

Zapleti povezani z noricami

Pri posameznikih z oslabljenim imunskim sistemom ali posameznikih z normalnim imunskim odzivom so poročali o zapletih s cepilnim sevom virusa noric, vključno s herpes zostrom (pasovcem), in o širjenju bolezni kot sta aseptični meningitis in encefalitis.

Vročinski krči

Pri otrocih, ki so prejeli cepivo ProQuad, so poročali o vročinskih krčih. Skladno s podatki iz klinične študije glede časovne pojavnosti zvišane telesne temperature in ošpicam podobnega izpuščaja je postmarketinška opazovalna študija pri otrocih, starih 12 do 60 mesecev, pokazala približno dvakratno povečanje (0,70 na 1000 otrok oz. 0,32 na 1000 otrok) tveganja za vročinske krče v obdobju 5-12 dni po prvem odmerku cepiva ProQuad (n = 31.298) v primerjavi s sočasno uporabo cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, izdelovalca Merck & Co., Inc., in cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck) (n = 31.298). Ti podatki kažejo na en dodatni primer vročinskih krčev na 2.600 otrok, cepljenih s cepivom ProQuad, v primerjavi z uporabo cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, izdelovalca Merck & Co., Inc., in cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck) posebej. Te podatke so potrdili v postmarketinški opazovalni študiji, sponzorirani s strani Centrov za nadzor in preprečevanje bolezni

(Centers for Disease Control and Prevention) v ZDA. V obdobju 30 dni po cepljenju niso opazili povečanega tveganja za vročinske krče (glejte poglavje 5.1).

Encefalitis in encefalopatija

Pri hudo imunsko oslabljenih posameznikih, ki so jih pomotoma cepili s cepivom, ki vsebuje virus ošpic, so poročali o ošpicnem encefalitisu z inkluzijskimi telesci, pnevmonitisu in smrti kot neposredni posledici razsejane okužbe s cepilnim virusom ošpic (glejte poglavje 4.3). Poročali so tudi o razsejani okužbi s cepilnim virusom mumpsa in rdečk.

SSPE

Ni dokazov, da bi cepivo proti ošpicam lahko povzročilo SSPE. Poročali so o SSPE pri otrocih brez anamneze okužbe z divjim sevom ošpic, ki pa so bili cepljeni proti ošpicam. Vzrok nekaterih od teh primerov bi lahko bile neprepoznane ošpice v prvem letu življenja ali morda cepljenje proti ošpicam. Rezultati retrospektivne študije primerov in kontrol (*case-control study*), ki so jo izvedli v Centrih za nadzor in preprečevanje bolezni (Centers for Disease Control and Prevention) v ZDA, kažejo, da je skupni učinek cepljenja proti ošpicam zaščita pred SSPE, ker preprečuje ošpice in tveganje za SSPE ob njih.

Artralgija in/ali artritis

Artralgija in/ali artritis (običajno prehodna in redko kronična) ter polinevritis so značilni za okužbo z divjim sevom rdečk. Njihova pogostnost in resnost se razlikujeta glede na starost in spol, največji pa sta pri odraslih ženskah in najmanjši pri otrocih pred puberteto. Po cepljenju otrok so neželeni učinki v sklepih večinoma občasni (0 do 3 %) in kratkotrajni. Pri ženskah so pojavne stopnje artritisa in artralgije na splošno večje kot pri otrocih (12 do 20 %), neželeni učinki pa so izrazitejši in trajajo dlje časa. Simptomi lahko vztrajajo več mesecev, v redkih primerih nekaj let. Pri dekletih v adolescenci so neželeni učinki po pojavnosti vmes med tistimi pri otrocih in tistimi pri odraslih ženskah. Tudi starejše ženske (stare 35 do 45 let) te neželene učinke večinoma dobro prenašajo in le redko jih motijo pri običajnih dejavnostih.

Kronični artritis

Kronični artritis so povezovali z okužbo z divjim sevom rdečk in je bil povezan z izolacijo perzistentnega virusa in/ali virusnega antigena iz telesnih tkiv. Le redko so se pri cepljenih osebah pojavili kronični simptomi v sklepih.

Primeri pasovca (herpes zoster) v kliničnih študijah

V kliničnem preskušanju so poročali o 2 primerih pasovca med 2108 zdravimi osebami, starimi 12 do 23 mesecev, ki so jih cepili z enim odmerkom cepiva ProQuad in spremljali 1 leto. Oba primera sta bila brez posebnosti in o posledicah niso poročali.

Podatki stalnega spremljanja otrok, cepljenih z živim cepivom proti noricam (Oka/Merck) in potem spremljanih 14 let po cepljenju, niso pokazali nobenega povečanja pojavnosti pasovca v primerjavi z otroki, ki so predhodno preboleli divji tip noric v obdobju pred cepivom. Ti podatki stalnega spremljanja pravzaprav nakazujejo, da je pri otrocih, cepljenih proti noricam, tveganje za pojav pasovca lahko manjše. Vendar pa dolgoročni vpliv cepiva proti noricam na pojavnost pasovca trenutno ni znan. Za cepivo ProQuad dolgoročnejših podatkov trenutno ni na voljo (glejte poglavje 5.1).

Prenos

Na podlagi posameznih primerov, o katerih so poročali med postmarketinškim spremljanjem cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck), obstaja možnost, da se cepilni virus noric v redkih primerih lahko prenese na osebe, ki so bile v stiku s prejemniki cepiva ProQuad, pri katerih se pojavi noricam podoben izpuščaj ali pa ne (glejte poglavje 4.4).

d. Druge posebne skupine

Posamezniki z oslabljenim imunskim sistemom (glejte poglavje 4.3)

Pri posameznikih z oslabljenim imunskim sistemom so v obdobju trženja zdravila poročali o nekrotizirajočem retinitisu.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cepiva, virusna cepiva; oznaka ATC: J07BD54.

Učinkovitost

Formalne študije za oceno učinkovitosti cepiva ProQuad niso bile izvedene. V številnih študijah pa so dokazali učinkovitost cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck) in cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc.

Učinkovitost komponent cepiva ProQuad proti ošpicam, mumpsu in rdečkam je bila predhodno dokazana v seriji dvojno slepih, nadzorovanih področnih študij z enovalentnimi cepivi izdelovalca Merck & Co., Inc., ki so dokazale visoko stopnjo učinkovitosti zaščite. V teh študijah je bila serokonverzija kot odziv na cepljenje proti ošpicam, mumpsu in rdečkam vzporedna zaščiti po preboleli bolezni. Cepivo ProQuad vzpodbudi protitelesni odziv proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, ki je podoben kot po cepljenju s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc.

Po svetu so med letoma 1978 in 2007 razdelili več kot 518 milijonov odmerkov cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc. Razširjena uporaba cepljenja z 2 odmerkoma v ZDA in državah, kot sta Finska in Švedska, je vodila v > 99-odstotno zmanjšanje pojavnosti vsake od teh treh bolezni.

V kombiniranih kliničnih preskušanjih enkratnega odmerka cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck) pri zdravih otrocih je znašala učinkovitost zaščite cepiva proti vsem stopnjam noric od 81 % do 100 %. V obsežni študiji primerov in kontrol (*case-control study*) so ocenili, da je cepivo 85 % učinkovito proti vsem oblikam noric ter 97 % učinkovito proti zmerno hudi in hudi bolezni.

V študiji, ki je primerjala 1 odmerek (n = 1.114) z 2 odmerkoma (n = 1.102) cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck), je ocenjena učinkovitost cepiva proti vsem stopnjam noric v 10-letnem opazovalnem obdobju znašala 94 % za 1 odmerek in 98 % za 2 odmerka (p < 0,001). V 10-letnem obdobju opazovanja je znašal kumulativni delež noric 7,5 % po 1 odmerku in 2,2 % po 2 odmerkkih. Večina primerov noric po cepljenju z 1 ali 2 odmerkoma je bilo blagih.

Protitelesni odziv proti virusu noric ≥ 5 gpELISA enot/ml pri gp-ELISA-testu (iz ang. *glycoprotein enzyme-linked immunosorbent assay* – zelo občutljiv test, ki ni komercialno dostopen) je pokazal veliko sovpadanje z dolgoročno zaščito. Klinične študije so pokazale, da cepljenje s cepivom ProQuad vzpodbudi raven protitelesnega odziva proti virusu noric ≥ 5 gpELISA enot/ml, ki je podobna kot po cepljenju s cepivom z živim virusom noric (Oka/Merck).

Imunogenost

Imunogenost so preučevali pri otrocih, starih od 12 do 23 mesecev, brez klinične anamneze ošpic, mumpsa, rdečk ali noric, ki so sodelovali v 5 randomiziranih kliničnih preskušanjih. Imunogenost obstoječe oblike stabilne v hladilniku je bila primerljiva z imunogenostjo predhodne oblike cepiva ProQuad šest tednov po enojnem odmerku cepiva. Imunogenost enkratnega odmerka predhodne oblike cepiva ProQuad je bila primerljiva z imunogenostjo enkratnega odmerka posameznih komponent cepiva (cepivo z živim virusom noric (Oka/Merck) ter cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc.), ki se trenutno v nekaterih državah uporabljajo za rutinsko cepljenje.

Klinična preskušanja pri 6.987 preiskovancih, ki so dobili cepivo ProQuad, so dokazala zaznaven imunski odziv na ošpice, mumps, rdečke in norice pri velikem deležu posameznikov. Prisotnost zaznavnih protiteles so ocenili z ustrezno občutljivim encimsko-immunskim testom (ELISA) za ošpice, mumps (divji in cepilni sevi) in rdečke ter z gpELISA za norice. Po enem odmerku cepiva ProQuad je znašal delež odziva na cepljenje 97,7 % za ošpice, 96,3 % do 98,8 % za mumps ter 98,8 % za rdečke. Medtem ko je bil delež serokonverzije za norice konstantno visok (97,9 % do 99,8 % v vseh študijah), pa se zanjo ni pokazalo, da bi dobro sovpadala z zaščito. Delež odziva na cepljenje s post-vakcacijskim titrom protiteles ≥ 5 gpELISA enot/ml (titer protiteles, ki dokazano dobro sovpada z dolgoročno zaščito), je znašal 90,9 % (razpon od 80,8 % do 94,5 %). Ti rezultati so bili podobni deležem imunskega odziva pri sočasnem cepljenju z enkratnim odmerkom cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck) ter cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc., na različnih vbodnih mestih.

Ocena imunogenosti pri otrocih, ki so bili ob prejetju prvega odmerka stari od 9 do 12 mesecev

Pri 1.620 zdravih osebah, ki so bile ob prejetju prvega odmerka stare od 9 do 12 mesecev, so izvedli klinično študijo, v kateri so s cepivom ProQuad cepili v 2 odmerkih, v razmiku 3 mesecev. Profil varnosti po 1. in 2. odmerku je bil na splošno primerljiv za vse starostne skupine.

V popolni analizi (cepljenih oseb, ne glede na njihov izhodiščni titer protiteles) so bile proti mumpsu, rdečkam in noricam po 2. odmerku dosežene visoke stopnje serozaščite > 99 %, ne glede na starost preiskovancev ob prejetju prvega odmerka. Po 2 odmerkih so bile stopnje serozaščite proti ošpicam 98,1 %, če so s prvim odmerkom cepili v starosti 11 mesecev, v primerjavi z 98,9 %, če so s prvim odmerkom cepili v starosti 12 mesecev (neinferiornost je bila v študiji dokazana). Po dveh odmerkih so bile stopnje serozaščite proti ošpicam 94,6 %, če so s prvim odmerkom cepili v starosti 9 mesecev, v primerjavi z 98,9 %, če so s prvim odmerkom cepili v starosti 12 mesecev (neinferiornost v študiji ni bila dokazana).

Stopnje serozaščite proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam 6 tednov po 1. odmerku in 6 tednov po 2. odmerku so podane za popolno analizo v naslednji preglednici.

| Valenca (stopnja serozaščite) | Časovna točka | 1. odmerek pri 9 mesecih / 2. odmerek pri 12 mesecih n = 527 | 1. odmerek pri 11 mesecih / 2. odmerek pri 14 mesecih n = 480 | 1. odmerek pri 12 mesecih / 2. odmerek pri 15 mesecih n = 466 |
|----------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| | | Stopnje serozaščite [95-odstotni IZ] | Stopnje serozaščite [95-odstotni IZ] | Stopnje serozaščite [95-odstotni IZ] |
| Ošpice (titer ≥ 255 mi.e./ml) | Po 1. odmerku | 72,3 % [68,2; 76,1] | 87,6 % [84,2; 90,4] | 90,6 % [87,6; 93,1] |
| | Po 2. odmerku | 94,6 % [92,3; 96,4] | 98,1 % [96,4; 99,1] | 98,9 % [97,5; 99,6] |
| Mumps (titer ≥ 10 ELISA Ab enot/ml) | Po 1. odmerku | 96,4 % [94,4; 97,8] | 98,7 % [97,3; 99,5] | 98,5 % [96,9; 99,4] |
| | Po 2. odmerku | 99,2 % [98,0; 99,8] | 99,6 % [98,5; 99,9] | 99,3 % [98,1; 99,9] |

| Valenca (stopnja serozaščite) | Časovna točka | 1. odmerek pri 9 mesecih / 2. odmerek pri 12 mesecih n = 527 | 1. odmerek pri 11 mesecih / 2. odmerek pri 14 mesecih n = 480 | 1. odmerek pri 12 mesecih / 2. odmerek pri 15 mesecih n = 466 |
|------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| | | Stopnje serozaščite [95-odstotni IZ] | Stopnje serozaščite [95-odstotni IZ] | Stopnje serozaščite [95-odstotni IZ] |
| Rdečke (titer ≥ 10 i.e./ml) | Po 1. odmerku | 97,3 % [95,5; 98,5] | 98,7 % [97,3; 99,5] | 97,8 % [96,0; 98,9] |
| | Po 2. odmerku | 99,4 % [98,3; 99,9] | 99,4 % [98,1; 99,9] | 99,6 % [98,4; 99,9] |
| Norice (titer ≥ 5 gpELISA enot/ml) | Po 1. odmerku | 93,1 % [90,6; 95,1] | 97,0 % [95,1; 98,4] | 96,5 % [94,4; 98,0] |
| | Po 2. odmerku | 100 % [99,3; 100] | 100 % [99,2; 100] | 100 % [99,2; 100] |

Geometrične sredine titrov (GMT - *geometric mean titres*) proti mumpsu, rdečkam in noricam so bile po 2. odmerku primerljive za vse starostne skupine, medtem ko so GMT proti ošpicam nižje pri osebah, ki so prvi odmerek prejele v starosti 9 mesecev, v primerjavi z osebami, ki so prvi odmerek prejele v starosti 11 ali 12 mesecev.

Otroci, ki so dobili drugi odmerek cepiva ProQuad

V 2 kliničnih preskušanjih je 1035 oseb dobilo drugi odmerek cepiva ProQuad približno 3 mesece po prvem cepljenju. Odzivni deleži na cepivo so znašali 99,4 % za ošpice, 99,9 % za mumps, 98,3 % za rdečke in 99,4 % za norice (≥ 5 gpELISA enot/ml). GMT protiteles proti ošpicam, mumpsu in rdečkam so se po drugem odmerku cepiva ProQuad približno podvojila, proti noricam pa so se povečala za približno 41-krat (za podatke o varnosti glejte poglavje 4.8).

Otroci, ki so prejeli 2 odmerka cepiva ProQuad intramuskularno ali subkutano

V kliničnem preskušanju je 405 otrok prejelo 2 odmerka cepiva ProQuad, bodisi intramuskularno ali subkutano. Dva odmerka cepiva ProQuad, dana intramuskularno, sta bila glede na odziv protiteles in titre protiteles proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam enako imunogena kot dva odmerka, dana subkutano.

Otroci, ki so dobili cepivo ProQuad v starosti 4 do 6 let, po primarnem cepljenju s cepivom z živim virusom noric (Oka/Merck) in cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc.

Imunogenost in varnost cepiva ProQuad so ocenjevali v kliničnem preskušanju s 799 otroci, starimi 4 do 6 let, ki so bili najmanj 1 mesec pred vstopom v študijo cepljeni s cepivom z živim virusom noric (Oka/Merck) in cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc. Po cepljenju s cepivom ProQuad so bila GMT za ošpice, mumps, rdečke in norice podobna kot po drugem odmerku cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck) ter cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc., s katerima so bili cepljeni sočasno na različnih vbodnih mestih. Poleg tega so bila GMT za ošpice, mumps in rdečke podobna kot po drugem odmerku cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc., danega sočasno s placebom (za podatke o varnosti glejte poglavje 4.8).

Trajanje imunskega odziva

Ohranjanje protiteles 1 leto po cepljenju so ocenjevali pri podskupini 2.108 oseb, ki so sodelovale v enem kliničnem preskušanju. Eno leto po cepljenju so se protitelesa (≥ 5 gpELISA enot/ml) proti ošpicam ohranila pri 98,9 % (1.722/1.741) prejemnikov enega odmerka cepiva ProQuad, protitelesa proti mumpsu pri 96,7 % (1.676/1.733), proti rdečkam pri 99,6 % (1.796/1.804) in protitelesa proti noricam pri 97,5 % (1.512/1.550) prejemnikov.

Izkušnje s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, ki ga izdeluje Merck & Co., Inc., kažejo, da so protitelesa proti virusom ošpic, mumpsa in rdečk pri večini oseb zaznavna še 11 do 13 let po

primarnem cepljenju. V kliničnih študijah zdravih oseb, ki so dobile 1 odmerek cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck), so bila protitelesa proti noricam zaznavna pri večini pregledanih preiskovancev do 10 let po cepljenju.

Opazovalne študije dolgotrajne učinkovitosti cepiva proti noricam

Podatki iz spremljanja v dveh ameriških opazovalnih študijah učinkovitosti so potrdili, da široko cepljenje proti noricam zmanjšuje tveganje za norice za približno 90 %, zaščita pa se ohranja vsaj 15 let tako pri cepljenih kot pri necepljenih posameznikih. Ti podatki nakazujejo tudi, da cepljenje proti noricam lahko zmanjšuje tveganje za pojav pasovca pri cepljenih posameznikih.

V prvi, dolgoročni prospektivni kohortni študiji so leta 1995 približno 7.600 otrok cepili s cepivom proti noricam v drugem letu starosti in jih potem aktivno spremljali 14 let, da bi ugotovili pojav noric ali pasovca. Tekom spremljanja je bila pojavnost noric približno 10-krat nižja pri cepljenih otrocih kot pri enako starih otrocih iz obdobja pred cepivom (ocenjena učinkovitost cepiva v času študije je bila med 73 % in 90 %). Glede pasovca pa je bilo med otroci, cepljenimi s cepivom proti noricam, manj primerov, kot bi jih pričakovali glede na odstotek pri enako starih otrocih, ki so preboleli divji tip noric v obdobju pred cepivom (relativno tveganje = 0,61; 95 % IZ: 0,43 – 0,89). Izbruhi noric in pasovca so bili običajno blagi.

V drugi dolgoročni nadzorovalni študiji so v 15 letih od leta 1995 (obdobje pred cepivom) do konca leta 2009 opravili pet presečnih analiz pojavnosti noric, vsako iz naključnega vzorca približno 8.000 otrok in mladostnikov, starih 5 do 19 let. Rezultati so pokazali postopno upadanje deleža noric za skupno 90 % do 95 % (približno 10- do 20-kratno) od leta 1995 do leta 2009 v vseh starostnih skupinah, tako pri cepljenih kot pri necepljenih otrocih in mladostnikih. Poleg tega so v vseh starostnih skupinah opazili zmanjšanje hospitalizacij zaradi noric za približno 90 % (približno 10-kratno).

Postmarketinška opazovalna študija spremljanja varnosti

Varnost so ocenili v opazovalni študiji, ki je vključevala 69.237 otrok, cepljenih s cepivom ProQuad, starih od 12 mesecev do 12 let, ter 69.237 primerljivih otrok v historični primerjalni skupini, ki so bili sočasno cepljeni s cepivom proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, izdelovalca Merck & Co., Inc., in s cepivom z živim virusom noric (Oka/Merck). Poleg pojavnosti vročinskih krčev, ki se pojavijo v 30 dneh po prejemu prvega odmerka (glejte poglavje 4.8), so v študiji ovrednotili tudi splošno varnost cepiva ProQuad v obdobju 30 dni po prejemu prvega ali drugega odmerka. Razen povečanja pojavnosti vročinskih krčev po prvem odmerku niso odkrili nobenih drugih varnostnih zadržkov po prvem ali drugem odmerku.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Običajne predklinične študije varnosti niso bile opravljene, ni pa predkliničnih zadržkov, ki bi jih smatrali za pomembne za klinično varnost, razen podatkov, vključenih v drugih poglavjih Povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Prašek

saharoza

hidrolizirana želatina

natrijev klorid

sorbitol
mononatrijev glutamat
natrijev fosfat
natrijev hidrogenkarbonat
kalijev fosfat
kalijev klorid
medij 199 s Hanksovimi solmi
minimalni esencialni medij, Eagle (MEM)
neomicin
fenol rdeče
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
sečnina

Vehikel

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

Cepivo je treba uporabiti takoj po pripravi. Bila pa je dokazana 30-minutna stabilnost, kadar se cepivo shranjuje pri temperaturi od 20 °C do 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji cepiva glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo ProQuad z vehiklom za rekonstitucijo v viali:

Prašek v viali (steklo) z zamaškom (butilna guma) in vehikel v viali (steklo) z zamaškom (klorobutilna guma) v pakiranjih po 1 in 10.

Cepivo ProQuad z vehiklom za rekonstitucijo v napolnjeni injekcijski brizgi:

Prašek v viali (steklo) z zamaškom (butilna guma) in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) s pritrjeno iglo z batnim zamaškom (klorobutilna guma) in z zaščito za iglo iz naravne gume v pakiranjih po 1 in 10.

Prašek v viali (steklo) z zamaškom (butilna guma) in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) z batnim zamaškom (klorobutilna guma) in pokrovčkom (stiren-butadienska guma) brez igle v pakiranjih po 1, 10 in 20.

Prašek v viali (steklo) z zamaškom (butilna guma) in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo) z batnim zamaškom (klorobutilna guma) in pokrovčkom (stiren-butadienska guma), z eno ali dvema nepritrjenima iglama, v pakiranjih po 1, 10 in 20.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Za pripravo cepiva uporabite le priložen vehikel, ker je brez konzervansov ali drugih protivirusnih snovi, ki bi lahko inaktivirale cepivo. Ko je cepivo ProQuad pripravljeno, je bistra, blede rumena do svetlo rožnata tekočina.

Pomembno je, da za vsakogar uporabite drugo sterilno brizgo in iglo, da preprečite prenos okužb z enega posameznika na drugega.

Cepiva ProQuad v injekcijski brizgi ne smete mešati z drugimi cepivi.

Navodilo za pripravo cepiva

Cepivo ProQuad z vehiklom za rekonstitucijo v viali:

Celotno vsebino vial z vehiklom povlecite v brizgo. Izbrizgajte celotno vsebino brizge v vialo s praškom. Z rahlim stresanjem vsebino dobro raztopite. Celotno vsebino povlecite v isto brizgo in injicirajte celotno količino.

Pripravljeno cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Če opazite prisotnost tujih delcev in/ali nenavaden izgled cepiva, je treba cepivo zavreči.

Cepivo ProQuad z vehiklom za rekonstitucijo v napolnjeni injekcijski brizgi:

Izbrizgajte celotno vsebino brizge z vehiklom v vialo s praškom. Z rahlim stresanjem vsebino dobro raztopite. Celotno vsebino pripravljenega cepiva iz vial povlecite v isto brizgo in injicirajte celotno količino.

Pripravljeno cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Če opazite prisotnost tujih delcev in/ali nenavaden izgled cepiva, je treba cepivo zavreči.

Priporočamo, da cepivo uporabite takoj po pripravi, da se izognete izgubi učinkovitosti. Če pripravljenega cepiva ne uporabite v 30 minutah, ga zavrzite.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/05/323/001
EU/1/05/323/002

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

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z
ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 06. april 2006
Datum zadnjega podaljšanja: 16. december 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

- **Uradna sprostitev serije**

V skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES z vsemi dopolnitvami in spremembami, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ProQuad – prašek v viali in vehikel v viali – pakiranje po 1, 10

1. IME ZDRAVILA

ProQuad prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje
cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po pripravi cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje (živ, oslabljen):

| | |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Virus ošpic, sev Enders' Edmonston..... | ≥ 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus mumpsa, sev Jeryl Lynn™ (nivo B)..... | ≥ 4,30 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3..... | ≥ 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus noric, sev Oka/Merck..... | ≥ 3,99 log ₁₀ PFU |

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, hidrolizirana želatina, sečnina, natrijev klorid, sorbitol, mononatrijev glutamat, natrijev fosfat, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev fosfat, kalijev klorid, medij 199 s Hanksovimi solmi, MEM, neomicin, fenol rdeče, HCl, NaOH.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje
1 viala (prašek) + 1 viala (vehikel)
10 vial (prašek) + 10 vial (vehikel)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna ali subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem. Ne zamrzujte. Vialo s praškom shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi uporabite takoj ali v 30 minutah, če ste pripravljeno cepivo hranili pri temperaturi od 20 °C do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/323/001 - pakiranje po 1
EU/1/05/323/002 - pakiranje po 10

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

ProQuad prašek za suspenzijo za injiciranje
i.m./s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

MSD VACCINS

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA Z VEHIKLOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vehikel za ProQuad

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ProQuad – prašek v viali in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi z iglo – pakiranje po 1, 10

1. IME ZDRAVILA

ProQuad prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po pripravi cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje (živ, oslabljen):

| | |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Virus ošpic, sev Enders' Edmonston..... | ≥ 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus mumpsa, sev Jeryl Lynn™ (nivo B)..... | ≥ 4,30 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3..... | ≥ 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus noric, sev Oka/Merck..... | ≥ 3,99 log ₁₀ PFU |

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, hidrolizirana želatina, sečnina, natrijev klorid, sorbitol, mononatrijev glutamat, natrijev fosfat, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev fosfat, kalijev klorid, medij 199 s Hanksovimi solmi, MEM, neomicin, fenol rdeče, HCl, NaOH.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
1 viala (prašek) + 1 napolnjena injekcijska brizga z iglo (vehikel)
10 vial (prašek) + 10 napoljenih injekcijskih brizg z iglo (vehikel)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna ali subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem. Ne zamrzujte. Vialo s praškom shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi uporabite takoj ali v 30 minutah, če ste pripravljeno cepivo hranili pri temperaturi od 20 °C do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/323/003 - pakiranje po 1
EU/1/05/323/004 - pakiranje po 10

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ProQuad – prašek v viali in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi brez igle – pakiranje po 1, 10, 20

1. IME ZDRAVILA

ProQuad prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po pripravi cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje (živ, oslabljen):

| | |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Virus ošpic, sev Enders' Edmonston..... | ≥3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus mumpsa, sev Jeryl Lynn™ (nivo B)..... | ≥4,30 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3..... | ≥3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus noric, sev Oka/Merck..... | ≥3,99 log ₁₀ PFU |

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, hidrolizirana želatina, sečnina, natrijev klorid, sorbitol, mononatrijev glutamat, natrijev fosfat, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev fosfat, kalijev klorid, medij 199 s Hanksovimi solmi, MEM, neomicin, fenol rdeče, HCl, NaOH.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
1 viala (prašek) + 1 napolnjena injekcijska brizga brez igle (vehikel)
10 vial (prašek) + 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle (vehikel)
20 vial (prašek) + 20 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle (vehikel)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna ali subkutana uporaba Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem. Ne zamrzujte. Vialo s praškom shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi uporabite takoj ali v 30 minutah, če ste pripravljeno cepivo hranili pri temperaturi od 20 °C do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/323/005 - pakiranje po 1
EU/1/05/323/006 - pakiranje po 10
EU/1/05/323/007 - pakiranje po 20

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ProQuad – prašek v viali in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi z 1 nepritrjeno iglo – pakiranje po 1, 10, 20

1. IME ZDRAVILA

ProQuad prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po pripravi cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje (živ, oslabljen):

| | |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Virus ošpic, sev Enders' Edmonston..... | ≥3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus mumpsa, sev Jeryl Lynn™ (nivo B)..... | ≥4,30 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3..... | ≥3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus noric, sev Oka/Merck..... | ≥3,99 log ₁₀ PFU |

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharoza, hidrolizirana želatina, sečnina, natrijev klorid, sorbitol, mononatrijev glutamat, natrijev fosfat, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev fosfat, kalijev klorid, medij 199 s Hanksovimi solmi, MEM, neomicin, fenol rdeče, HCl, NaOH.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
1 viala (prašek) + 1 napolnjena injekcijska brizga (vehikel) + 1 igla
10 vial (prašek) + 10 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel) + 10 igel
20 vial (prašek) + 20 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel) + 20 igel

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna ali subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem. Ne zamrzujte. Vialo s praškom shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi uporabite takoj ali v 30 minutah, če ste pripravljeno cepivo hranili pri temperaturi od 20 °C do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/323/008 - pakiranje po 1
EU/1/05/323/009 - pakiranje po 10
EU/1/05/323/012 - pakiranje po 20

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ProQuad – prašek v viali in vehikel v napolnjeni injekcijski brizgi z 2 nepritrjenima iglama - pakiranje po 1, 10, 20

1. IME ZDRAVILA

ProQuad prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Po pripravi cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje (živ, oslabljen):

| | |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Virus ošpic, sev Enders' Edmonston..... | ≥ 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus mumpsa, sev Jeryl Lynn™ (nivo B)..... | ≥ 4,30 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus rdečk, sev Wistar RA 27/3..... | ≥ 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ |
| Virus noric, sev Oka/Merck..... | ≥ 3,99 log ₁₀ PFU |

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Saharozna, hidrolizirana želatina, sečnina, natrijev klorid, sorbitol, mononatrijev glutamat, natrijev fosfat, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev fosfat, kalijev klorid, medij 199 s Hanksovimi solmi, MEM, neomicin, fenol rdeče, HCl, NaOH.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
1 viala (prašek) + 1 napolnjena injekcijska brizga (vehikel) + 2 igli
10 vial (prašek) + 10 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel) + 20 igel
20 vial (prašek) + 20 napolnjenih injekcijskih brizg (vehikel) + 40 igel

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna ali subkutana uporaba
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem. Ne zamrzujte. Vialo s praškom shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po pripravi uporabite takoj ali v 30 minutah, če ste pripravljeno cepivo hranili pri temperaturi od 20 °C do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/05/323/010 - pakiranje po 1
EU/1/05/323/011 - pakiranje po 10
EU/1/05/323/013 - pakiranje po 20

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

VIALA S PRAŠKOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

ProQuad prašek za suspenzijo za injiciranje
i.m./s.c.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

MSD VACCINS

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

INJEKCIJSKA BRIZGA Z VEHIKLOM

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vehikel za ProQuad

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

ProQuad **prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje** cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo)

Preden boste vi ali vaš otrok cepljeni, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- To cepivo je bilo predpisano samo vam ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo ProQuad in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo ProQuad
3. Kako uporabljati cepivo ProQuad
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva ProQuad
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo ProQuad in za kaj ga uporabljamo

ProQuad je cepivo, ki vsebuje oslABLJENE viruse ošpic, mumpsa, rdečk in noric (varičela). Po cepljenju začne imunski sistem (naravna obramba telesa) izdelovati protitelesa proti virusom ošpic, mumpsa, rdečk in noric. Protitelesa pomagajo ščititi pred boleznimi, ki jih povzročajo ti virusi.

Cepljenje s cepivom ProQuad pomaga zaščititi vašega otroka pred ošpicami, mumpsom, rdečkami in noricami (varičelo). Cepimo lahko v starosti od 12 mesecev dalje.

S cepivom ProQuad se lahko v posebnih primerih cepi tudi dojenčke, starejše od 9 mesecev (v skladu z nacionalno shemo cepljenja, v primeru izbruha bolezni ali v primeru potovanja na področje z veliko razširjenostjo ošpic).

Čeprav cepivo ProQuad vsebuje žive viruse, so ti prešibki, da bi povzročili ošpice, mumps, rdečke ali norice (varičelo) pri zdravih ljudeh.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo ProQuad

S cepivom ProQuad se ne sme cepiti:

- Če je oseba, ki naj bi bila cepljena, alergična na katero koli sestavino tega cepiva (vključno z neomicinom ali katero koli drugo sestavino, navedeno v poglavju 6).
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, bolezen krvi ali katero koli vrsto raka, ki vpliva na imunski sistem.
- Če oseba, ki naj bi bila cepljena, prejema terapijo ali jemlje zdravila, ki lahko oslabijo imunski sistem (razen majhnih odmerkov kortikosteroidov pri astmi ali kot nadomestno zdravljenje).
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, zaradi bolezni oslABLJEN imunski sistem (vključno z aidsom).
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, v družini prirojeno ali dedno imunsko pomanjkljivost, razen če je bila dokazana imunska sposobnost te osebe.

- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, aktivno nezdravljeno tuberkulozo.
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, kakršno koli bolezen z zvišano telesno temperaturo nad 38,5 °C; malo zvišana telesna temperatura pa sama po sebi ni vzrok, da bi cepljenje odložili.
- Če je oseba, ki naj bi bila cepljena, nosečnica (poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi, glejte Nosečnost in dojenje).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če je pri osebi, ki naj bi bila cepljena, prišlo do katerega koli od naštetih pojavov, o tem pred cepljenjem s cepivom ProQuad povejte zdravniku ali farmacevtu:

- Alergijska reakcija na jajca ali na karkoli, kar vsebuje jajca.
- Družinska anamneza alergij ali konvulzij (krčev).
- Neželeni učinek po cepljenju proti ošpicam, mumpsu ali rdečkam (pri cepljenju z enovalentnim ali kombiniranim cepivom, kot je cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, izdelovalca Merck & Co., Inc., ali ProQuad), pri katerem so se hitro pojavljale modrice ali je krvavitev trajala dlje kot ponavadi.
- Okužba s človeškim virusom imunske pomanjkljivosti (HIV) brez znakov bolezni HIV. Cepljenje je namreč lahko manj učinkovito kot pri neokuženih osebah (glejte **S cepivom ProQuad se ne sme cepiti**).

Če imate motnjo strjevanja krvi ali majhno število trombocitov v krvi, vam bodo cepivo injicirali pod kožo.

Do 6 tednov po cepljenju naj se cepljena oseba, če je le mogoče, skuša izogniti tesnemu stiku z naslednjimi osebami:

- Osebami z zmanjšano odpornostjo proti boleznim.
- Nosečnicami, ki še niso imele noric ali niso bile cepljene proti noricam.
- Novorojenčki mater, ki še niso imele noric ali niso bile cepljene proti noricam.

Zdravniku povejte, če bo po cepljenju katera koli od naštetih oseb verjetno v stiku s cepljeno osebo.

Tako kot druga cepiva tudi cepivo ProQuad ne pomeni popolne zaščite vseh cepljenih oseb. Če je bila oseba, ki bo cepljena, že izpostavljena virusu ošpic, mumpsa, rdečk ali noric, ni pa še zbolela, cepivo ProQuad morda ne bo moglo preprečiti pojava bolezni.

Druga zdravila in cepivo ProQuad

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo (ali drugo cepivo).

Cepivo ProQuad se lahko da sočasno z drugimi cepivi za otroke, kot je cepivo Prevenar in/ali cepivo proti hepatitisu A, ali s cepivi proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno cepivo), *Haemophilus influenzae* tipa b, otroški paralizi (inaktivirano cepivo) ali hepatitisu B. Vsako cepivo bo injicirano na drugo mesto.

Zdravnik lahko odloži cepljenje za vsaj 3 mesece po transfuziji krvi ali plazme ali po prejemu imunoglobulinov ali imunoglobulina proti virusu varicella-zoster. Po cepljenju s cepivom ProQuad cepljena oseba 1 mesec ne sme dobiti imunoglobulinov ali imunoglobulina proti virusu varicella-zoster, razen če se zdravnik ne odloči drugače.

Če je potreben tuberkulinski test, ga je treba opraviti kadar koli pred cepljenjem s cepivom ProQuad, hkrati z njim ali 4 do 6 tednov po njem.

Zdravniku povejte, če je bil vaš otrok pred kratkim cepljen ali če naj bi bil cepljen v bližnji prihodnosti. Zdravnik se bo odločil, kdaj sme otroka cepiti s cepivom ProQuad.

Šest tednov po cepljenju s cepivom ProQuad se je treba izogibati jemanju salicilatov (npr. acetilsalicilne kisline, ki jo vsebujejo mnoga zdravila proti bolečinam in vročini).

Nosečnost in dojenje

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom ProQuad. Ženske v rodni dobi morajo 1 mesec po cepljenju ustrezno poskrbeti, da ne zanosijo.

Ženske, ki dojijo ali nameravajo dojeti, morajo to povedati zdravniku. Zdravnik se bo odločil, ali jih sme cepiti s cepivom ProQuad.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo.

Cepivo ProQuad vsebuje sorbitol

Če vam je zdravnik povedal, da vi ali vaš otrok ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred cepljenjem s tem cepivom posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati cepivo ProQuad

Cepivo se injicira v mišico ali pod kožo, v predel zunanje strani stegna ali nadlakti.

Ponavadi je pri injiciranju v mišico pri mlajših otrocih najprimernejše mesto za injiciranje predel stegna, pri starejših posameznikih pa nadlaket.

Če ima oseba, ki bo cepljena, motnjo strjevanja krvi ali majhno število trombocitov, je treba cepivo injicirati pod kožo, saj se lahko po injiciranju v mišico pojavijo krvavitve.

Cepiva Proquad se ne sme injicirati neposredno v katero koli žilo.

S cepivom ProQuad se cepi po naslednji shemi:

- Dojenčki, stari od 9 do 12 mesecev:
S cepivom ProQuad se lahko cepi v starosti od 9 mesecev dalje. Za zagotovitev optimalne zaščite proti noricam in ošpicam morajo med prvim in drugim odmerkom cepiva ProQuad miniti vsaj 3 meseci.
- Posamezniki, stari 12 mesecev ali več:
Za zagotovitev optimalne zaščite proti noricam mora med prvim in drugim odmerkom cepiva ProQuad miniti vsaj 1 mesec.

Primeren čas cepljenja in število odmerkov bo določil zdravnik v skladu z uradnimi priporočili.

Navodila za pripravo, namenjena zdravstvenemu osebju, so navedena na koncu navodila.

Če pozabite na cepljenje s cepivom ProQuad

Zdravnik se bo odločil, kdaj boste vi ali otrok dobili izpuščeni odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva in zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Lahko se pojavijo alergijske reakcije (koprivnica). Nekatere od teh reakcij so lahko hude in lahko vključujejo težave z dihanjem ali požiranjem. Če imate vi ali vaš otrok alergijsko reakcijo, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi cepiva ProQuad so poročali tudi o drugih neželenih učinkih, od katerih so bili nekateri resni. Ti so vključevali:

- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb): krči z zvišano telesno temperaturo;
- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb): bronhiolitis (težave z dihanjem s kašljanjem ali brez); nemirnost pri hoji.

Naslednji neželeni učinki, o katerih so tudi poročali pri uporabi cepiva ProQuad, so bili:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb): težave na mestu injiciranja, vključno z bolečino/občutljivostjo/bolečnostjo in rdečino; zvišana telesna temperatura (38,9 °C ali več);
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb): težave na mestu injiciranja, vključno z otekanjem ali modricami; razdražljivost; izpuščaj (vključno z ošpicam podobnim izpuščajem, noricam podobnim izpuščajem in izpuščajem na mestu injiciranja); okužbe zgornjih dihal; bruhanje in driska.

O drugih neželenih učinkih so poročali pri uporabi vsaj enega od naslednjih cepiv: cepiva ProQuad, prejšnjih oblik enovalentnih in kombiniranih cepiv proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc., ali cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck). Ti neželeni učinki so:

- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb): kašelj;
- Redki: okužba kože; norice;
- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): nenavadna krvavitev ali modrice na koži, otekline mod; mravljinčenje v koži, herpes zoster (pasovec); vnetje možganov (encefalitis); vnetje ovojnice možganov in hrbtenjače, kjer vzrok ni bakterijska okužba (aseptični meningitis); hude bolezni kože; možganska kap; krči brez vročine; bolečine v sklepih in/ali otekanje sklepov (ki je lahko prehodno ali kronično); vnetje pljuč (pljučnica/pnevmonitis).

Zdravnik ima podrobnejši seznam neželenih učinkov cepiva ProQuad in posameznih komponent, ki sestavljajo cepivo ProQuad (cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, izdelovalca Merck & Co., Inc., in cepivo z živim virusom noric (Oka/Merck)).

Poročanje o neželenih učinkih

Če vi ali vaš otrok opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

5. Shranjevanje cepiva ProQuad

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo ProQuad

Po pripravi en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovine so:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Virus ošpic ¹ , sev Enders' Edmonston (živ, oslavljen) | najmanj 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ * |
| Virus mumpsa ¹ , sev Jeryl Lynn™ (nivo B) (živ, oslavljen) | najmanj 4,30 log ₁₀ CCID ₅₀ * |
| Virus rdečk ² , sev Wistar RA 27/3 (živ, oslavljen) | najmanj 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ * |
| Virus noric ³ , sev Oka/Merck (živ, oslavljen) | najmanj 3,99 log ₁₀ PFU** |

* 50-odstotni infektivni odmerek na celični kulturi (CCID = *cell culture infectious dose*)

** enote, ki tvorijo plak (PFU = *plaque-forming units*)

⁽¹⁾ Pridobljen iz celic piščančjih zarodkov.

⁽²⁾ Pridobljen iz humanih diploidnih pljučnih (WI-38) fibroblastov.

⁽³⁾ Pridobljen iz humanih diploidnih celic (MRC-5).

Pomožne snovi so:

Prašek

saharoza, hidrolizirana želatina, sečnina, natrijev klorid, sorbitol, mononatrijev glutamat, natrijev fosfat, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev fosfat, kalijev klorid, medij 199 s Hanksovimi solmi, MEM, neomicin, fenol rdeče, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid

Vehikel

voda za injekcije

Izgled cepiva ProQuad in vsebina pakiranja

Cepivo je prašek za suspenzijo za injiciranje v enodmerni viali, ki ga je treba zmešati z vehiklom, priloženim viali s praškom.

Cepivo ProQuad je na voljo v pakiranjih po 1 in 10. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francija

Izdelovalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpos_belux@merck.com

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

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

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

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

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

Ελλάδα
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpos_greece@merck.com

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

France
MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za pripravo cepiva

Pred mešanjem z vehiklom je cepivo v prašku bel do blede rumen kompakten kristalni skupek. Ko je popolnoma premešano, je cepivo bistra, blede rumena do svetlo rožnata tekočina.

Celotno količino vehikla povlecite v brizgo. Izbrizgajte celotno vsebino brizge v vialo s praškom. Z rahlim stresanjem vsebino dobro raztopite. Celotno vsebino povlecite v isto brizgo in injicirajte celotno količino.

Priporočamo, da cepivo uporabite takoj po pripravi, da se izognete izgubi učinkovitosti. Če pripravljene cepiva ne uporabite v 30 minutah, ga zavržite.

Pripravljeno cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Če opazite prisotnost tujih delcev in/ali nenavaden izgled cepiva, je treba cepivo zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Glejte tudi poglavje 3 Kako uporabljati cepivo ProQuad.

Navodilo za uporabo

ProQuad

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo)

Preden boste vi ali vaš otrok cepljeni, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- To cepivo je bilo predpisano samo vam ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo ProQuad in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo ProQuad
3. Kako uporabljati cepivo ProQuad
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva ProQuad
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo ProQuad in za kaj ga uporabljamo

ProQuad je cepivo, ki vsebuje oslABLJENE viruse ošpic, mumpsa, rdečk in noric (varičela). Po cepljenju začne imunski sistem (naravna obramba telesa) izdelovati protitelesa proti virusom ošpic, mumpsa, rdečk in noric. Protitelesa pomagajo ščititi pred boleznimi, ki jih povzročajo ti virusi.

Cepljenje s cepivom ProQuad pomaga zaščititi vašega otroka pred ošpicami, mumpsom, rdečkami in noricami (varičelo). Cepimo lahko v starosti od 12 mesecev dalje.

S cepivom ProQuad se lahko v posebnih primerih cepi tudi dojenčke, starejše od 9 mesecev (v skladu z nacionalno shemo cepljenja, v primeru izbruha bolezni ali v primeru potovanja na področje z veliko razširjenostjo ošpic).

Čeprav cepivo ProQuad vsebuje žive viruse, so ti prešibki, da bi povzročili ošpice, mumps, rdečke ali norice (varičelo) pri zdravih ljudeh.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo ProQuad

S cepivom ProQuad se ne sme cepiti:

- Če je oseba, ki naj bi bila cepljena, alergična na katero koli sestavino tega cepiva (vključno z neomicinom ali katero koli drugo sestavino, navedeno v poglavju 6).
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, bolezen krvi ali katero koli vrsto raka, ki vpliva na imunski sistem.
- Če oseba, ki naj bi bila cepljena, prejema terapijo ali jemlje zdravila, ki lahko oslabijo imunski sistem (razen majhnih odmerkov kortikosteroidov pri astmi ali kot nadomestno zdravljenje).
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, zaradi bolezni oslABLJEN imunski sistem (vključno z aidsom).
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, v družini prirojeno ali dedno imunsko pomanjkljivost, razen če je bila dokazana imunska sposobnost te osebe.

- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, aktivno nezdravljeno tuberkulozo.
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, kakršno koli bolezen z zvišano telesno temperaturo nad 38,5 °C; malo zvišana telesna temperatura pa sama po sebi ni vzrok, da bi cepljenje odložili.
- Če je oseba, ki naj bi bila cepljena, nosečnica (poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi, glejte Nosečnost in dojenje).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če je pri osebi, ki naj bi bila cepljena, prišlo do katerega koli od naštetih pojavov, o tem pred cepljenjem s cepivom ProQuad povejte zdravniku ali farmacevtu:

- Alergijska reakcija na jajca ali na karkoli, kar vsebuje jajca.
- Družinska anamneza alergij ali konvulzij (krčev).
- Neželeni učinek po cepljenju proti ošpicam, mumpsu ali rdečkam (pri cepljenju z enovalentnim ali kombiniranim cepivom, kot je cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, izdelovalca Merck & Co., Inc., ali ProQuad), pri katerem so se hitro pojavljale modrice ali je krvavitev trajala dlje kot ponavadi.
- Okužba s človeškim virusom imunske pomanjkljivosti (HIV) brez znakov bolezni HIV. Cepljenje je namreč lahko manj učinkovito kot pri neokuženih osebah (glejte **S cepivom ProQuad se ne sme cepiti**).

Če imate motnjo strjevanja krvi ali majhno število trombocitov v krvi, vam bodo cepivo injicirali pod kožo.

Do 6 tednov po cepljenju naj se cepljena oseba, če je le mogoče, skuša izogniti tesnemu stiku z naslednjimi osebami:

- Osebami z zmanjšano odpornostjo proti boleznim.
- Nosečnicami, ki še niso imele noric ali niso bile cepljene proti noricam.
- Novorojenčki mater, ki še niso imele noric ali niso bile cepljene proti noricam.

Zdravniku povejte, če bo po cepljenju katera koli od naštetih oseb verjetno v stiku s cepljeno osebo.

Tako kot druga cepiva tudi cepivo ProQuad ne pomeni popolne zaščite vseh cepljenih oseb. Če je bila oseba, ki bo cepljena, že izpostavljena virusu ošpic, mumpsa, rdečk ali noric, ni pa še zbolela, cepivo ProQuad morda ne bo moglo preprečiti pojava bolezni.

Druga zdravila in cepivo ProQuad

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo (ali drugo cepivo).

Cepivo ProQuad se lahko da sočasno z drugimi cepivi za otroke, kot je cepivo Prevenar in/ali cepivo proti hepatitisu A, ali s cepivi proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno cepivo), *Haemophilus influenzae* tipa b, otroški paralizi (inaktivirano cepivo) ali hepatitisu B. Vsako cepivo bo injicirano na drugo mesto.

Zdravnik lahko odloži cepljenje za vsaj 3 mesece po transfuziji krvi ali plazme ali po prejemu imunoglobulinov ali imunoglobulina proti virusu varicella-zoster. Po cepljenju s cepivom ProQuad cepljena oseba 1 mesec ne sme dobiti imunoglobulinov ali imunoglobulina proti virusu varicella-zoster, razen če se zdravnik ne odloči drugače.

Če je potreben tuberkulinski test, ga je treba opraviti kadar koli pred cepljenjem s cepivom ProQuad, hkrati z njim ali 4 do 6 tednov po njem.

Zdravniku povejte, če je bil vaš otrok pred kratkim cepljen ali če naj bi bil cepljen v bližnji prihodnosti. Zdravnik se bo odločil, kdaj sme otroka cepiti s cepivom ProQuad.

Šest tednov po cepljenju s cepivom ProQuad se je treba izogibati jemanju salicilatov (npr. acetilsalicilne kisline, ki jo vsebujejo mnoga zdravila proti bolečinam in vročini).

Nosečnost in dojenje

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom ProQuad. Ženske v rodni dobi morajo 1 mesec po cepljenju ustrezno poskrbeti, da ne zanosijo.

Ženske, ki dojijo ali nameravajo dojeti, morajo to povedati zdravniku. Zdravnik se bo odločil, ali jih sme cepiti s cepivom ProQuad.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo.

Cepivo ProQuad vsebuje sorbitol

Če vam je zdravnik povedal, da vi ali vaš otrok ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred cepljenjem s tem cepivom posvetujte z zdravnikom.

3. Kako uporabljati cepivo ProQuad

Cepivo se injicira v mišico ali pod kožo, v predel zunanje strani stegna ali nadlakti.

Ponavadi je pri injiciranju v mišico pri mlajših otrocih najprimernejše mesto za injiciranje predel stegna, pri starejših posameznikih pa nadlaket.

Če ima oseba, ki bo cepljena, motnjo strjevanja krvi ali majhno število trombocitov, je treba cepivo injicirati pod kožo, saj se lahko po injiciranju v mišico pojavijo krvavitve.

Cepiva Proquad se ne sme injicirati neposredno v katero koli žilo.

S cepivom ProQuad se cepi po naslednji shemi:

- Dojenčki, stari od 9 do 12 mesecev:
S cepivom ProQuad se lahko cepi v starosti od 9 mesecev dalje. Za zagotovitev optimalne zaščite proti noricam in ošpicam morajo med prvim in drugim odmerkom cepiva ProQuad miniti vsaj 3 meseci.
- Posamezniki, stari 12 mesecev ali več:
Za zagotovitev optimalne zaščite proti noricam mora med prvim in drugim odmerkom cepiva ProQuad miniti vsaj 1 mesec.

Primeren čas cepljenja in število odmerkov bo določil zdravnik v skladu z uradnimi priporočili.

Navodila za pripravo, namenjena zdravstvenemu osebju, so navedena na koncu navodila.

Če pozabite na cepljenje s cepivom ProQuad

Zdravnik se bo odločil, kdaj boste vi ali otrok dobili izpuščeni odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva in zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Lahko se pojavijo alergijske reakcije (koprivnica). Nekatere od teh reakcij so lahko hude in lahko vključujejo težave z dihanjem ali požiranjem. Če imate vi ali vaš otrok alergijsko reakcijo, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi cepiva ProQuad so poročali tudi o drugih neželenih učinkih, od katerih so bili nekateri resni. Ti so vključevali:

- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb): krči z zvišano telesno temperaturo;
- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb): bronhiolitis (težave z dihanjem s kašljanjem ali brez); nemirnost pri hoji.

Naslednji neželeni učinki, o katerih so tudi poročali pri uporabi cepiva ProQuad, so bili:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb): težave na mestu injiciranja, vključno z bolečino/občutljivostjo/bolečnostjo in rdečino; zvišana telesna temperatura (38,9 °C ali več);
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb): težave na mestu injiciranja, vključno z otekanjem ali modricami; razdražljivost; izpuščaj (vključno z ošpicam podobnim izpuščajem, noricam podobnim izpuščajem in izpuščajem na mestu injiciranja); okužbe zgornjih dihal; bruhanje in driska.

O drugih neželenih učinkih so poročali pri uporabi vsaj enega od naslednjih cepiv: cepiva ProQuad, prejšnjih oblik enovalentnih in kombiniranih cepiv proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc., ali cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck). Ti neželeni učinki so:

- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb): kašelj;
- Redki: okužba kože; norice;
- Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): nenavadna krvavitev ali modrice na koži, otekline mod; mravljinčenje v koži, herpes zoster (pasovec); vnetje možganov (encefalitis); vnetje ovojnice možganov in hrbtenjače, kjer vzrok ni bakterijska okužba (aseptični meningitis); hude bolezni kože; možganska kap; krči brez vročine; bolečine v sklepih in/ali otekanje sklepov (ki je lahko prehodno ali kronično); vnetje pljuč (pljučnica/pnevmonitis).

Zdravnik ima podrobnejši seznam neželenih učinkov cepiva ProQuad in posameznih komponent, ki sestavljajo cepivo ProQuad (cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, izdelovalca Merck & Co., Inc., in cepivo z živim virusom noric (Oka/Merck)).

Poročanje o neželenih učinkih

Če vi ali vaš otrok opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

5. Shranjevanje cepiva ProQuad

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo ProQuad

Po pripravi en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovine so:

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Virus ošpic ¹ , sev Enders' Edmonston (živ, oslavljen) | najmanj 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ * |
| Virus mumpsa ¹ , sev Jeryl Lynn™ (nivo B) (živ, oslavljen) | najmanj 4,30 log ₁₀ CCID ₅₀ * |
| Virus rdečk ² , sev Wistar RA 27/3 (živ, oslavljen) | najmanj 3,00 log ₁₀ CCID ₅₀ * |
| Virus noric ³ , sev Oka/Merck (živ, oslavljen) | najmanj 3,99 log ₁₀ PFU** |

* 50-odstotni infektivni odmerek na celični kulturi (CCID = *cell culture infectious dose*)

** enote, ki tvorijo plak (PFU = *plaque-forming units*)

⁽¹⁾ Pridobljen iz celic piščančjih zarodkov.

⁽²⁾ Pridobljen iz humanih diploidnih pljučnih (WI-38) fibroblastov.

⁽³⁾ Pridobljen iz humanih diploidnih celic (MRC-5).

Pomožne snovi so:

Prašek

saharoza, hidrolizirana želatina, sečnina, natrijev klorid, sorbitol, mononatrijev glutamat, natrijev fosfat, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev fosfat, kalijev klorid, medij 199 s Hanksovimi solmi, MEM, neomicin, fenol rdeče, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid

Vehikel

voda za injekcije

Izgled cepiva ProQuad in vsebina pakiranja

Cepivo je prašek za suspenzijo za injiciranje v enodmerni viali, ki ga je treba zmešati z vehiklom, priloženim viali s praškom.

Cepivo ProQuad je na voljo v pakiranjih po 1, 10 in 20. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francija

Izdelovalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

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

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

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

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

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

Ελλάδα
MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dproc_greece@merck.com

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

France
MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za pripravo cepiva

Pred mešanjem z vehiklom je cepivo v prašku bel do blede rumen kompakten kristalni skupek. Ko je popolnoma premešano, je cepivo bistra, blede rumena do svetlo rožnata tekočina.

Izbrizgajte celotno vsebino brizge v vialo s praškom. Z rahlim stresanjem vsebino dobro raztopite. Celotno vsebino povlecite v isto brizgo in injicirajte celotno količino.

Priporočamo, da cepivo uporabite takoj po pripravi, da se izognete izgubi učinkovitosti. Če pripravljenega cepiva ne uporabite v 30 minutah, ga zavržite.

Pripravljeno cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Če opazite prisotnost tujih delcev in/ali nenavaden izgled cepiva, je treba cepivo zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Glejte tudi poglavje 3 Kako uporabljati cepivo ProQuad.