ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

ProQuad trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
ProQuad trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Vaċċin (ħaj) tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ.

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara rikostituzzjoni, doża waħda (bejn wieħed u ieħor 0.5 mL) fiha:

Virus tal-ħosba[1] razza Enders' Edmonston, (ħaj, attenwat)	mhux inqas minn 3.00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus tal-gattone[1] razza Jeryl Lynn (Livell B) (ħaj, attenwat)	mhux inqas minn 4.30 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus tar-rubella[2] razza Wistar RA 27/3, (ħaj, attenwat)	mhux inqas minn 3.00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus tal-ġidri r-riħ[3], razza Oka/Merck, (ħaj, attenwat)	mhux inqas minn 3.99 PFU $\log_{10}$ PFU**

*doża infettiva għal 50% tal-koltura tat-tessuti
**unitajiet li jiffurmaw plakek

([1]) Magħmul f'ċelluli tal-embrijuni tal-flieles.
([2]) Magħmul f'fibroblasti diplojdi tal-pulmun tal-bniedem (WI-38).
([3]) Magħmul f'ċelluli diplojdi tal-bniedem (MRC-5).

It-tilqima jista' jkun fiha traċċi ta' albumina umana rikombinanti (rHA - *recombinant human albumin*).
Din it-tilqima fiha traċċi ta' neomycin. Ara sezzjoni 4.3.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf
It-tilqima fiha 16-il milligramma ta' sorbitol f'kull doża. Ara sezzjoni 4.4.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni (trab għall-injezzjoni).

Qabel ir-rikostituzzjoni, it-trab huwa ċappa kumpatta kristallina minn bajda sa safra ċar u s-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

ProQuad huwa indikat għal tilqim simultanju kontra l-ħosba, il-gattone, ir-rubella, u l-ġidri r-riħ f'individwu minn 12-il xahar 'il fuq.

ProQuad jista' jingħata lil individwi b'età minn 9 xhur 'l fuq f'ċirkustanzi speċjali (eż., b'konformità mal-iskedi nazzjonali ta' tilqim, sitwazzjonijiet fejn ikun hemm tifqigħa ta' mard, jew ivvjaġġar lejn reġjun bi prevalenza għolja ta' ħosba; ara sezzjonijiet 4.2, 4.4, u 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

ProQuad għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

- Individwi ta' 12-il xahar u aktar
  Individwi minn 12-il xahar ''il fuq iridu jieħdu żewġ dożi ta' ProQuad, jew doża waħda ta' ProQuad segwita b''tieni doża ta'' vaċċin monovalenti tal-ġidri r-riħ, biex tiġi żgurata l-aqwa protezzjoni kontra l-ġidri r-riħ (ara sezzjoni 5.1). Irid jgħaddi mill-inqas xahar bejn l-ewwel u t-tieni doża ta' xi vaċċin ta' virus attenwat ħaj. Preferribbilment, it-tieni doża tingħata fi żmien tliet xhur wara l-ewwel doża.

- Individwi li għandhom bejn 9 xhur u 12-il xahar
  Data dwar l-immunoġeniċità u s-sigurtà turi li ProQuad jista' jingħata lill-individwi li għandhom bejn 9 xhur u 12-il xahar, f'ċirkustanzi speċjali (eż., skont rakkomandazzjonijiet uffiċjali jew meta jkun ikkunsidrat li hija meħtieġa protezzjoni minn kmieni). F'każijiet bħal dawn, l-individwi għandhom jirċievu t-tieni doża ta' ProQuad, mogħtija mill-inqas 3 xhur bogħod mill-oħra, biex tiġi aċċertata l-aħjar protezzjoni kontra l-ħosba u l-ġidri r-riħ (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

- Individwi li għandhom anqas minn 9 xhur
  ProQuad mhuwiex indikat f'dan is-sottosett tal-popolazzjoni pedjatrika. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' ProQuad fit-tfal li għandhom anqas minn 9 xhur ma ġewx determinati s'issa.

ProQuad 'jista' jintuża bħala t-tieni doża f'individwi, li qabel kienu ħadu l-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone u tar-rubella u l-vaċċin tal-ġidri r-riħ.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-vaċċin għandu jiġi injettat ġo muskolu (IM – *intramuscularly*) jew taħt il-ġilda (SC - *subcutaneously*).

Il-postijiet tal-injezzjoni ppreferuti huma l-parti anterolaterali tal-koxxa fi tfal żgħar u l-parti tad-deltojd fi tfal akbar, adolexxenti, u adulti.

Il-vaċċin għandu jingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi trombocitopenija jew kwalunkwe disturb fit-tagħqid tad-demm.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali: ara sezzjoni 6.6.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

Il-vaċċin m'għandu taħt l-ebda ċirkustanza jiġi injettat intravaskularment.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal xi vaċċin tal-ġidri r-riħ jew għall-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone jew tar-rubella jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1, inkluż neomycin (ara sezzjonijiet 2 u 4.4).

Mard tad-demm, lewkimja, tumur malinn fil-glandoli limfatiċi ta' kull tip, jew neoplażmi malinni oħra li għandhom effett fuq is-sistemi ematopojetiċi u limfatiċi.

Persuni li qegħdin taħt terapija immunosuppressiva (inkluż dożi għoljin ta' kortikosterojdi) (ara sezzjoni 4.8). ProQuad mhuwiex kontraindikat f'individwi li qed jieħdu kortikosterojdi topiċi jew dożi

baxxi ta' kortikosterojdi parenterali (eżempju, għall-prevenzjoni tal-ażżma jew bħala terapija ta' sostituzzjoni).

Immunodefiċjenza tal-omeru jew ċellulari (primarja jew akkwistata) qawwija, eż., immunodefiċjenza kkombinata qawwija, agammaglobulinemija u AIDS jew infezzjoni bl-HIV bis-sintomi jew perċentwal ta' limfoċiti T CD4+ speċifiku għall-età fi tfal inqas minn 12-il xahar: CD4+ <25%; tfal bejn 12-il xahar u 35 xahar: CD4+ <20%; tfal bejn 36 u 59 xahar: CD4+ <15% (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

F'individwi li kienu severament immunokompromessi u li mingħajr ma jafu ġew injettati bil-vaċċin li fih il-virus tal-ħosba, ġie rrappurtat li kien hemm enċefalite b'*inclusion body* tal-ħosba, pulmonite u riżultati fatali, konsegwenza diretta ta' tixrid tal-infezzjoni bil-virus tal-vaċċin tal-ħosba.

Storja familjari ta'' immunodefiċjenza konġenitali jew ereditarja, sakemm ma tintweriex il-kompetenza 'tal-immunità tar-riċevitur potenzjali tal-vaċċin.

Tuberkulożi attiva li mhux qed tiġi ttrattata. Tfal li jkunu qed jieħdu kura għat-tuberkulożi ma ġarrbux taħrix tal-marda meta ġew imlaqqma bit-tilqima tal-virus tal-ħosba tat-tip ħaj. S''issa għad ma ġewx irrappurtati studji dwar l-effett tat-tilqima tal-virus tal-ħosba fuq tfal li għandhom tuberkulożi li mhijiex qed tiġi kkurata.

It-tilqim għandu jiġi pospost waqt mard b''deni li jitla'' > 38.5°C.

Tqala. Barra dan, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara li tingħata t-tilqima (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

<u>Traċċabilità</u>
Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Trattament mediku u sorveljanza addattata għandhom ikunu dejjem disponibbli, fil-każ rari li sseħħ reazzjoni anafilattika, li tista' seħħ wara l-għoti tal-vaċċin.

Barra minn hekk, il-vaċċin tal-ħosba tip ħaj u l-vaċċin tal-gattone tip ħaj huma prodotti f'kulturi taċ-ċelloli 'tal-embriji tal-flieles. Persuni bi storja ta' reazzjoni anafilattika, reazzjoni li tixbah waħda anafilattika, jew reazzjonijiet immedjati oħra (eżempju, ħorriqija, nefħa fil-ħalq u l-griżmejn, diffikultà fit-teħid tan-nifs, tnaqqis fil-pressjoni jew xokk) wara t-teħid tal-bajd, jistgħu jkunu f'riskju ikbar ta sensittività eċċessiva ta' tip immedjata. Il-proporzjon bejn ir-riskju potenzjali u l-benifiċċju għandu jiġi evalwat bl-ikbar attenzjoni qabel wieħed jikkunsidra tilqim f'każijiet bħal dawn.

Għanda tingħata l-attenzjoni neċessarja waqt l-għoti ta' ProQuad lil persuni bi problemi ta' konvulżjonijiet kemm individwali kif ukoll familjari, jew bi storja ta' ħsara ċerebrali. It-tabib irid joqgħod attent għat-temperatura li 'tista' togħla wara t-tilqima (ara sezzjoni 4.8).

Individwi li għandhom anqas minn 12-il xahar li jitlaqqmu b'vaċċin li fih il-ħosba waqt tifqigħat ta' ħosba jew għal raġunijiet oħra jistgħu ma jirrispondux għall-vaċċin minħabba l-preżenza ta' antikorpi tal-omm fiċ-ċirkolazzjoni u/jew immaturità tas-sistema immuni (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1).

Riċevituri tal-vaċċin għandhom jevitaw l-użu ta' salicylates għal 6 ġimgħat wara t-tilqima bi ProQuad, għaliex is-sindromu ta'' Reye ġie rrapportat wara l-użu 'ta' salicylates waqt infezzjoni tal-ġidri tip mhux attenwat.

It-tilqim b''ProQuad jista'' ma jirriżultax fi protezzjoni fir-riċevituri kollha tat-tilqima.

Trażmissjoni
Kien hemm tneħħija t''ammonti żgħar tal-virus tar-rubella tat-tip attenwat ħaj mill-imnieħer jew mill-griżmejn fil-maġġoranza ta' individwi suxxettibbli, bejn 7 u 28 jum wara li ngħatat it-tilqima. Għad m'hemmx evidenza kkonfermata li tindika li persuni mlaqqma jistgħu jagħtu l-virus lil persuni suxxettibbli li jiġu 'f'kuntatt 'ma' dawn il-persuni li rċevew il-vaċċin. Konsegwentament, trażmissjoni b'kuntatt viċin personali, waqt li aċċettata bħala tejoretikament possibli, ma titqiesx bħala riskju sinifikanti; madankollu ġie ddokumentat li l-virus tar-rubella fil-vaċċin ġie trażmess lit-trabi mill-ħalib tas-sider mingħajr evidenza ta' mard kliniku (ara sezzjoni 4.6).

M'hemmx rapporti ta' trażmissjoni tal-virus tal-ħosba tar-razza Enders' Edmonston li huwa aktar attenwat jew tal-virus tal-gattone tar-razza Jeryl Lynn mir-riċevituri tal-vaċċin għal kuntatti suxxettibbli.

Esperjenza wara t-tqegħid fis-suq tissuġġerixxi li b'mod rari tista' sseħħ trażmissjoni tal-virus tal-vaċċin tal-ġidri r-riħ (razza Oka/Merck) li twassal għal infezzjoni bil-ġidri r-riħ inkluż mard mifrux bejn persuni li jirċievu l-vaċċin (li jiżviluppaw jew ma jiżviluppawx raxx li jixbah lil dak tal-ġidri r-riħ) u kuntatti suxxettibbli għall-ġidri r-riħ li jinkludi individwi f'saħħithom kif ukoll dawk b'riskju għoli (ara sezzjoni 4.8).

Individwi b'riskju għoli ta'' suxxettibilità għall-virus jinkludu:

- individwi immunokompromessi (ara sezzjoni 4.3),
- nisa tqal mingħajr storja pożittiva dokumentata ta' ġidri r-riħ jew evidenza laboratorja ta' infezzjoni li ttieħdet qabel,
- trabi tat-twelid ta' ommijiet mingħajr storja pożittiva dokumentata ta'' ġidri r-riħ jew evidenza laboratorja ta' infezzjoni li ttieħdet qabel.

Ir-riċevituri tal-vaċċin iridu jippruvaw jevitaw, kemm jista'' jkun, assoċjazzjoni mill-qrib ma'' persuni b'riskju għoli ta' suxxettibilità għall-ġidri r-riħ sa 6 ġimgħat wara t-tilqima. F'ċirkostanzi fejn kuntatt ma'' persuni li huma f'riskju għoli li jieħdu l-virus tal-ġidri r-riħ huwa inevitabbli, ir-riskju potenzjali ta' trażmissjoni tal-virus tal-ġidri r-riħ tal-vaċċin għandu jiġi miżun kontra r-riskju li wieħed jista' tieħu u jittrażmetti it-tip mhux attenwat tal-virus tal-ġidri r-riħ.

Trombоċitopenja
Dan il-vaċċin għandu jingħata taħt il-ġilda lill-individwi bi trombоċitopenija jew kwalunkwe disturb fit-tagħqid tad-demm minħabba li jista' jseħħ ħruġ ta' demm wara għoti ġol-muskolu f'dawn l-individwi.

Fi provi kliniċi, ma kienu rrapurtati l-ebda każijiet dwar l-żvilupp ta' trombоċitopenija jew trombоċitopenija li tmur għall-agħar f'individwi mlaqqma bi ProQuad. Każijiet ta' trombоċitopenija kienu rrappurtati minn esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq wara tilqim primarju bi ProQuad. Barra dan, każijiet ta' trombоċitopenija kienu rrappurtati wara tilqim primarju jew tilqim mill-ġdid b'tilqima tal-ħosba; tilqima tal-ħosba, il-gattone u r-rubella; u tilqima tal-ġidri r-riħ. Esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq b'tilqima ħajja tal-ħosba, il-gattone u r-rubella tindika li individwi li bħalissa għandhom trombоċitopenija jistgħu jiżviluppaw trombоċitopenija aktar qawwija wara t-tilqim. Barra dan individwi li kellhom trombоċitopenija wara l-ewwel doża ta' tiqima ħajja tal-ħosba, il-gattone u r-rubella jistgħu jiżviluppaw trombоċitopenija b'dożi ripetuti. L-istat seroloġiku jista' jkollu bżonn jiġi stmat biex jiġi stabbilit jekk humiex meħtieġa dożi addizzjonali tat-tilqima. Il-proporzjon ta' riskju u benefiċċju għandu jiġi stmat b'attenzjoni qabel wieħed jikkunsidra tilqim f'każijiet bħal dawn (ara sezzjoni 4.8).

Aċċessjonijiet bid-deni
Fil-perijodu ta' 5 ijiem sa 12-il jum wara l-għoti tal-ewwel doża tat-tilqim kwadrivalenti kontra l-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-ġidri r-riħ fit-tfal, kienet osservata żieda fir-riskju ta' aċċessjonijiet tad-deni meta mqabbla mal-għoti flimkien ta' tilqim kontra l-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-ġidri r-riħ (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Oħrajn
It-tilqim jista' jiġi kkunsidrat f'pazjenti b'defiċjenzi immuni magħżula fejn il-benefiċċji jkunu aktar mir-riskji (pazjenti bl-HIV mingħajr sintomi, defiċjenzi tas-sottoklassi IgG, newtropenija konġenitali, marda granulomatuża kronika, u mard ta' defiċjenza tal-komplement).

Pazjenti immunokompromessi li m'għandhom l-ebda kontraindikazzjoni għal din it-tilqima (ara sezzjoni 4.3) jistgħu ma jirrispondux tajjeb daqs pazjenti immunokompetenti; għalhekk, xi wħud minn dawn il-pazjenti jistgħu jakkwistaw il-ħosba, il-gattone, ir-rubella jew il-variċella f'każ ta' kuntatt ma xi ħadd li għandu dan il-mard, minkejja għoti xieraq tal-vaċċin. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni għal sinjali ta' ħosba, parotite, rubella u variċella.

Profilassi wara espożizzjoni għall-virus
M'hemmx tagħrif kliniku disponibbli għal ProQuad amministrat wara espożizzjoni għal ħosba, tal-gattone, tar-rubella jew tal-ġidri r-riħ. Madankollu, profilassi wara espożizzjoni għall-ġidri r-riħ jew ħosba ġiet murija bil-Varicella Vaccine live (Oka/Merck) u l-vaċċini li fihom il-ħosba mmanifatturati minn Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, l-Istati Uniti (minn hawn wara MSD), rispettivament.

Enċefalite
L-enċefalite kienet irrappurtata matul l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq tal-vaċċini ħajjin tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ tat-tip attenwat. F'xi ftit każijiet, kienu osservati riżultati fatali, speċjalment f'pazjenti li kienu immunokompromessi (ara sezzjoni 4.3). Il-persuni li tlaqqmu/il-ġenituri tal-persuni li tlaqqmu għandhom jingħataw struzzjonijiet biex ifittxu attenzjoni medika immedjata jekk huma jew it-tifel/tifla tagħhom jesperjeznaw, wara t-tilqima, sintomi li jissuġġerixxu enċefalite bħal telfien minn sensihom, kompletament jew sa ċertu punt, konvulżjonijiet jew atassja akkumpanjata minn deni u wġigħ ta' ras.

Sodium
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol (23 mg) sodium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

Potassium
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol (39 mg) potassium f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħieles mill-potassium'.

Sorbitol
Għandu jittieħed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess ħin kif ukoll teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

Interferenza ma' testijiet tal-laboratorju: ara sezzjoni 4.5.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Irid ikun għadda mill-inqas xahar bejn ir-riċeviment ta' tilqima b'virus ħaj u ProQuad.

Riċevituri tal-vaċċin iridu jevitaw l-użu ta' salicylates għal 6 ġimgħat wara t-tilqima bi ProQuad (ara section 4.4).

Tagħtix Immunoglobulin (Ig) jew Varicella-Zoster Immune Globulin (VZIG) fl-istess ħin ta' ProQuad.

L-għoti ta' immunoglobulini fl-istess ħin ta' ProQuad jista' jinterferixxi mar-rispons 'tal-immunità mistenni. Il-vaċċin ma jistax jittieħed qabel tliet xhur wara trasfużjoni tad-demm jew plażma, jew wara għoti ta' immunoglobulini (Ig). Madankollu, l-intervall issuġġerit bejn trasfużjoni jew amministrazzjoni ta' Ig u tilqima tvarja skond it-tip ta' trasfużjoni jew l-indikazzjoni għal, u d-doża ta' Ig (eżempju, 5 xhur għal VZIG).

Għoti ta' prodotti tad-demm li fihom antikorpi tal-virus tal-varicella zoster, inklużi VZIG jew preparazzjonijiet ta' immunoglobulini oħrajn, fi żmien xahar mid-doża ta' ProQuad, jista' jnaqqas ir-rispons immuni lejn il-vaċċin u b'hekk inaqqas l-effikaċja protettiva tiegħu. Għalhekk, l-għoti ta' kwalunkwe prodott minn dawn għandu jiġi evitat matul l-ewwel xahar minn meta jkun ingħata ProQuad sakemm dan ma jkunx jitqies bħala ħaġa essenzjali.

Kien hemm rapporti li meta l-vaċċini ħajjin tal-virus tal-ħosba, tal-gattone u tar-rubella jingħataw individwalment, dan jista' jwassal għal tnaqqis temporanju fis-sensittività tal-ġilda għat-tuberkulina. Għalhekk, jekk għandu jsir test tat-tuberkulina, dan għandu jingħata jew f'xi ħin qabel, fl-istess ħin ta', jew għallinqas 4 sa 6 ġimgħat wara t-tilqima bi ProQuad.

Użu fl-istess ħin ma' vaċċini oħrajn:

Studji kliniċi urew li ProQuad jista' jingħata fl-istess ħin (iżda f'siti separati) ma' Prevenar u/jew vaċċin tal-epatite A, jew ma' tilqim monovalenti jew ikkombinat li jkun fih id-difterite, it-tetnu, il-pertussis aċellulari, il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b, il-poljomelite inattivata, jew l-antiġen tal-epatite B. F'dawn l-istudji kliniċi, intwera li r-rispons immunitarju ma ġiex affettwat. Il-profili tas-sigurtà tal-vaċċini mogħtija kienu komparabbli (ara sezzjoni 4.8).

M'hemmx biżżejjed tagħrif biex ProQuad jintuża ma' xi vaċċini oħra.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala
Nisa tqal m'għandhomx jitlaqqmu bi ProQuad.

Ma sarux studji fuq ProQuad f'nisa tqal.

F'reviżjoni li saret fuq aktar minn 3 500 mara suxxettibbli li ma kienx magħruf li kienu fl-istadji bikrin tat-tqala meta ġew imlaqqma b'vaċċin li fih ir-rubella, ma ġie rrappurtat l-ebda każ ta' sindrome tar-rubella konġenitali. Is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq identifikat is-sindrome tar-rubella konġenitali assoċjat mar-razza tal-vaċċin tar-rubella wara tilqim li sar bi żball fuq mara tqila b'vaċċin tal-ħosba, il-gattone u r-rubella.

Ma ġietx iddokumentata ħsara lill-fetu meta ngħataw il-vaċċini tal-ħosba, tal-gattone jew tal-variċella lil nisa tqal.

It-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqim. Nisa li għandhom intenzjoni li joħorġu tqal għandu jingħatalhom parir biex jipposponu.

Treddigħ
Studji juru li nisa li qed ireddgħu u li ħadu l-vaċċin tar-rubella tat-tip attenwat, jistgħu jgħaddu l-virus fil-ħalib tas-sider u b'hekk jittrażmettuh lit-trabi. li jieħdu ħalib tas-sider. Fi trabi li kellhom evidenza seroloġika ta' infezzjoni tar-rubella, ħadd minnhom ma wera sintomi tal-marda. M'hemmx evidenza li l-vaċċin tal-ġidri r-riħ jgħaddi fil-ħalib 'tal-omm. M'huwiex magħruf jekk il-virus tal-vaċċin tal-ħosba u tal-gattone jgħaddix fil-ħalib tal-bniedem. Għalhekk, id-deċiżjoni jekk ProQuad għandux jingħata lil mara li qegħda tredda' għanda ssir b'attenzjoni kbira.

Fertilità
Ma sarux studji bi ProQuad dwar riproduzzjoni fl-annimali. ProQuad ma ġiex stmat għall-possibbiltà ta' taħsir fil-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-ħila biex issuq jew tħaddem magni. ProQuad huwa mistenni li ma jkollu l-ebda effett jew li ftit li xejn ikollu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

a. Sommarju tal-profil tas-sigurtà

F'5 provi kliniċi, ProQuad ġie amministrat mingħajr l-ebda vaċċin ieħor lil 6038 tifel/tifla ta' bejn 12 u 23 xahar. It-tfal ta' dan l-istudju ħadu l-formolazzjoni kurrenti li hija stabbli fil-friġġ jew formolazzjoni oħra preċedenti ta' ProQuad. It-tfal f'dawn l-istudji ġew osservati għal 6 ġimgħat wara li ngħataw it-tilqima. Il-profili tas-sigurtà ta' dawn iż-żewġ formolazzjonijiet differenti kienu komparabbli wara doża waħda. L-uniċi effetti avversi sistemiċi relatati mal-vaċċin li ġew irrapportati 'b'rata ferm ikbar f'individwi li ħadu l-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone jew tar-rubella mmanifatturat minn MSD u Varicella Vaccine live (Oka/Merck) kien deni (ekwivalenti għal ≥39.4°C fir-rektum jew mhux normali) u raxx bħal dak tal-ħosba. Kemm id-deni kif ukoll ir-raxx bħal tal-ħosba seħħew fi żmien 5 sa 12-il ġurnata wara li ngħatat it-tilqima, u dawn damu żmien qasir mingħajr konsegwenzi fit-tul. Uġigħ u tenerezza fil-post 'tal-injezzjoni kienu rrapportati b'rata statistikament inqas f'individwi li ħadu ProQuad.

L-unika reazzjoni negattiva li għanda x'taqsam mal-post 'tal-injezzjoni li kienet iktar frekwenti fost dawk li ħadu Varicella Vaccine live (Oka/Merck) u l-vaċċin tal-ħosba, gattone, u tal-ġidri r-riħ immanifatturat minn MSD kien raxx fil-post 'tal-injezzjoni.

Wara li ProQuad ingħata waħdu f'7 provi kliniċi, ir-rati ta' deni osservati (ekwivalenti għal ≥39.4°C fir-rektum) varjaw minn 10.1% sa 39.4%. B'paragun ma' dan, wara li ProQuad ingħata flimkien ma' Prevenar u/jew vaċċin tal-epatite A fi 3 provi kliniċi, ir-rati osservati ta' deni rrappurtat (ekwivalenti għal ≥39.4°C fir-rektum) varjaw minn 15.2% sa 27.2%.

Fi prova klinika fejn ProQuad ingħata flimkien ma' Infanrix Hexa, ir-rati ta' deni (ekwivalenti għal ≥38.0°C fir-rektum) kienu ta' 69.3% wara l-għoti tagħhom it-tnejn flimkien, 61.1% wara l-għoti ta' ProQuad waħdu, u 57.3% wara l-għoti ta' Infanrix Hexa waħdu; ir-rati ta' deni (ekwivalenti għal ≥39.4°C fir-rektum) kienu ta' 22.6% wara l-għoti tagħhom it-tnejn flimkien, 20.5% wara l-għoti ta' ProQuad waħdu, u 15.9% wara l-għoti ta' Infanrix Hexa waħdu.

Il-profil globali tas-sigurtà ta' ProQuad kien komparabbli kemm jekk kien mogħti flimkien ma' tilqim ieħor kif ukoll jekk ingħata waħdu.

Tfal li ħadu t-tieni doża ta' ProQuad
Fi tmien studji kliniċi, ir-rati globali ta' reazzjonijiet avversi wara t-tieni doża ta' ProQuad kienu ġeneralment simili ħafna għal, jew inqas minn, dawk osservati bl-ewwel doża. Fi tlieta minn dawn l-istudji, ir-rati ta' ħmura u nefħa fis-sit tal-injezzjoni kienu statistikament ogħla b'mod sinifikanti wara t-tieni doża milli wara l-ewwel doża; madankollu, fil-bqija tal-ħames studji l-oħra, ir-rati ta' kull waħda minn dawn ir-reazzjonijiet kienu jixxiebhu wara l-ewwel u t-tieni doża. Ir-rata tad-deni fit-tmien studji kollha kienet inqas wara t-tieni doża milli wara l-ewwel doża.

Tfal li rċivew ProQuad ġol-muskoli
Il-profili ġenerali tas-sigurtà ta' għoti mir-rotot IM u SC kienu komparabbli; madankollu, inqas individwi kellhom reazzjonijiet avversi fis-sit tal-injezzjoni fil-grupp IM wara kull doża (ara sezzjoni 5.1 għad-deskrizzjoni tal-istudju).

Tfal ta' età bejn l-4 u s-6 snin li ħadu ProQuad wara l-ewwel tilqima bil-Varicella Vaccine live (Oka/Merck) u l-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone jew tar-rubella mmanifatturata minn MSD
Ir-rati u t-tipi ta reazzjonijiet avversi fil-grupp ta' studju li rċieva ProQuad kienu ġeneralment simili għal dawk osservati fil-gruppi li rċevew Varicella Vaccine live (Oka/Merck) u l-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone jew tar-rubella mmanifatturat minn MSD (ara sezzjoni 5.1 għal deskrizzjoni 'tal-istudju).

Ma sar l-ebda studju speċifiku fuq individwi minn sentejn 'il fuq li qabel, kienu għadhom ma ħadux il-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone jew tar-rubella.

L-aktar każijiet avversi rrappurtati b'mod komuni bl-użu ta' ProQuad kienu: reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni li jinkludu wġigħ/sensibilità, ħmura, nefħa jew tbenġil; deni (ekwivalenti għal ≥39.4°C fir-rektum); irritabiltà; raxx (li jinkludi raxx bħal tal-ħosba, raxx bħal tal-ġidri r-riħ, u raxx fis-sit tal-injezzjoni); infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat tan-nifs; rimettar u dijarea.

b. Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrapportati bħala relatati mal-vaċċin mill-investigatur f'individwi wara li ħadu l-ewwel doża ta' ProQuad. Fl-istudji kliniċi ħarġu bosta avvenimenti avversi u dawn huma indikati bis-simbolu (‡). Barra minn hekk, ġew irrapportati avvenimenti avversi oħrajn bl-użu wara t-tqegħid fis-suq ta' ProQuad u/jew fi studji kliniċi u użu wara t-tqegħid fis-suq tat-tilqima tal-ħosba, tal-gattone u tar-rubella mmanifatturata minn MSD, jew il-Vaċċin tal-Variċella ħaj (Oka/Merck). Il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti avversi hija kkwalifikata bħala "mhux magħrufa" meta ma tkunx tista' tittieħed stima abbażi tad-*data* disponibbli.

Komuni ħafna (≥ 1/10); Komuni (≥ 1/100, < 1/10); Mhux komuni (≥ 1/1 000, < 1/100); Rari (≥ 1/10 000, < 1/1 000); Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli)

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	
Infezzjoni fil-widnejn, Gastroenterite, Otite tal-widna tan-nofs, Farinġite, Infezzjoni virali, Raxx virali	Mhux komuni
Ċellulite, Infezzjoni fl-apparat tan-nifs, Infezzjoni fil-ġilda, Tonsillite, Ġidri r-riħ+ ‡, Konġuntivite virali	Rari
Meninġite mhux settika*, Enċefalite*, Epididimite, Erpete zoster*, Infezzjoni, Ħosba, Orkite, Parotite.	Mhux magħruf
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika	
Lewkoċitosi, Limfadenopatija	Rari
Limfadenite, Tromboċitopenija	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immunitarja	
Sensittività eċċessiva	Rari
Reazzjoni anafilaktojd, Reazzjoni anafilattika, Anġjoedima, Edima fil-wiċċ u Edima periferali	Mhux magħruf
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	
Tnaqqis fl-aptit	Mhux komuni
Deidratazzjoni	Rari
Disturbi psikjatriċi	
Irritabilità	Komuni
Biki, Disturb fl-irqad	Mhux komuni
Apatija, Il-ħin kollu jridu jinżammu fl-idejn, Nuqqas ta' kwiet	Rari
Disturbi fis-sistema nervuża	
Aċċessjoni tad-deni*, Ħedla tan-ngħas	Mhux komuni
Atassja, Aċċessjoni, Uġigħ ta' ras, Iperkinesja, Rqad esaġerat, Letarġija, Rogħda	Rari
Paraliżi ta' Bell, Inċident ċerebrovaskulari, Sturdament, Enċefalopatija* Sindrome ta' Guillain-Barré, Enċefalite tal-korp ta' inklużjoni tal-ħosba (ara sezzjoni 4.3), Paraliżi okulari, Parestesija, Polinewropatija, Panenċefalite bi sklerożi bejn akuta u kronika*, Sinkope, Mijelite transversali	Mhux magħruf
Disturbi fl-għajnejn	
Konġunktivite, Tnixxija mill-għajn, Blefarite, Irritazzjoni fl-għajnejn, Nefħa fl-għajnejn, Akkumulazzjoni eċċessiva ta' demm fl-għajnejn, Għajnejn idemmgħu, Skumdità fil-vista	Rari
Edima fil-kappell tal-għajn, Nevrite ottika, Retinite, Nevrite retrobulbari	Mhux magħruf
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	
Uġigħ fil-widnejn	Rari

Reazzjonijiet avversi	Frekwenza
Truxija newrosensorja	Mhux magħruf
Disturbi vaskulari	
Fwawar, Pallidità	Rari
Ekstravażazzjoni	Mhux magħruf
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	
Sogħla, Konġestjoni fl-apparat tan-nifs, Rinoreja	Mhux komuni
Disturb fis-sinus, Għatis, Tħarħir	Rari
Spażmu fil-bronki, Bronkite, Pnewmonite (ara sezzjoni 4.3), Pnewmonja, Rinite, Sinożite, Uġigħ fil-ħalq u fil-farinġi	Mhux magħruf
Disturbi gastro-intestinali	
Dijarea, Rimettar	Komuni
Uġigħ fin-naħa ta' fuq tal-addome, Nawsja, Stomatite	Rari
Uġigħ fl-addome, Ematokiżja	Mhux magħruf
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	
Raxx bħal tal-ħosba ‡, Raxx, Raxx bħal tal-ġidri r-riħ‡	Komuni
Dermatite (inklużi dawk ta' kuntatt u atopiċi), Raxx bħal tar-rubella‡, Urtikarja, Ħmura	Mhux komuni
Għaraq kiesaħ, Dermatite li taqa' qxur qxur, Raxx fil-ġilda minħabba mediċina, Purpura ta' Henoch-Schönlein, Raxx bl-infafet, Ħakk, Telf ta' kulur tal-ġilda, Ferita fil-ġilda, Raxx bħal taż-zoster	Rari
Eritema multiforme, Pannikulite, Purpura, Ebusija fil-ġilda, Sindrome ta' Stevens-Johnson, Granuloma tal-ġilda (assoċjata mal-virus tar-rubella dderivat mill-vaċċin)	Mhux magħruf
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	
Uġigħ fid-dirgħajn, Ebusija muskoluskelettrika	Rari
Artrite, Artralġja*, Uġigħ muskoluskeletriku, Mijalġja, Nefħa	Mhux magħruf
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	
Deni‡, Ħmura‡ jew Uġigħ/Sensibilità‡ fis-sit tal-injezzjoni	Komuni ħafna
Ekkimożi jew Nefħa‡ fis-sit tal-injezzjoni, Raxx fis-sit tal-injezzjoni‡	Komuni
Astenja, Għeja, Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni, Ebusija fis-sit tal-injezzjoni, Boċċa fis-sit tal-injezzjoni, Telqa tal-ġisem mingħajr sinjal ta' mard	Mhux komuni
Mard jixbah lill-influwenza, Tqaxxir tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni, Telf tal-kulur tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni, Ħakk fil-post tal-injezzjoni, Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni, Ċikatriċi fil-post tal-injezzjoni, Ipertermja, Uġigħ	Rari
Kondizzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (Uġigħ, Edima, Urtikarja, Ematoma, Ebusija, Boċċa, Bżieżaq bl-ilma), Infjammazzjoni, Papillite	Mhux magħruf
Investigazzjonijiet	
Telf ta' piż	Rari
Korriment, avvelenament, u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	
Tbenġil	Rari
Ċirkustanzi soċjali	
Diffikultà biex twettaq attivitajiet ta' kuljum	Rari

+ Ġidri r-riħ ikkawżat mir-razza tal-vaċċin ġie osservat bl-użu tal-Vaċċin ħaj tal-Variċella (Oka/Merck) wara t-tqegħid fis-suq.
‡ Avvenimenti avversi ssolleċitati fi provi kliniċi.
*Ara sezzjoni ċ

ċ. Deskrizzjoni ta' għażla ta' reazzjonijiet avversi

Meninġite asettika
Każijiet ta' meninġite asettika ġew irrapportati wara t-tilqima ta' kontra l-ħosba, il-gattone u r-rubella. Għalkemm intweriet relazzjoni kawżali bejn razez oħrajn tal-vaċċin tal-gattone u meninġite asettika, ma kien ebda evidenza li tirrelata t-tilqima ta' kontra l-gattone ta' Jeryl Lynn ma' meninġite asettika.

Komplikazzjonijiet assoċjati ma' varicella
Ġew irrappurtati komplikazzjonijiet ta' varicella minn razza tal-vaċċin li jinkludu erpete zoster u mard imxerred bħal meningite asettika u enċefalite f'persuni immunokompromessi u immunokompetenti. Kienu osservati ftit każijiet b'riżultat fatali wara t-tilqima bil-vaċċini ħajjin tal-ġidri r-riħ tat-tip attenwat, speċjalment f'persuni immunokompromessi (ara sezzjoni 4.4).

Aċċessjonijiet tad-deni
Aċċessjonijiet tad-deni kienu rrappurtati fi tfal li qed jirċievu ProQuad. Konsistenti ma' *data* miksuba minn studju kliniku dwar iż-żmien meta jitla' d-deni u l-preżenza ta' raxx jixbaħ lil dak tal-ħosba, studju ta' osservazzjoni wara t-tqegħid fis-suq fi tfal b'età minn 12 sa 60 xahar wera żjieda ta' madwar darbtejn aktar (0.70 għal kull 1 000 vs. 0.32 għal kull 1 000 tifel u tifla) fir-riskju ta' aċċessjonijiet tad-deni fil-perijodu bejn 5 ijem u 12-il jum wara l-għoti tal-ewwel doża ta' ProQuad (N=31 298) meta mqabbla mal-għoti f'daqqa tat-tilqima kontra l-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġemaniża mmanifatturata minn MSD, u t-tilqima ħajja kontra l-ġidri r-riħ (Oka/Merck). (N=31 298). Din id-*data* tissuġġerixxi każ wieħed aktar ta' aċċessjoni tad-deni għal kull 2 600 tifel u tifla imlaqqma bi ProQuad meta mqabbla ma'l-għoti separat tat-tilqima kontra l-ħosba, il-gattone u l-ħosba Ġemaniża mmanifatturata minn MSD, u t-tilqima ħajja kontra l-ġidri r-riħ (Oka/Merck). Din id-*data* kienet ikkonfermata minn studju ta' osservazzjoni ta' wara t-tqegħid fis-suq sponsorjat miċ-Ċentri għall-Kontroll u l-Prevenzjoni ta' Mard tal-Istati Uniti.
Fil-perijodu ta' 30 jum wara t-tilqim, ma kienet osservat l-ebda żieda fir-riskju ta' aċċessjonijiet tad-deni (ara sezzjoni 5.1).

Enċefalite u enċefalopatija
F'individwi immunokompromessi b'mod sever li bi żball ġew imlaqqma b'tilqima li kien fiha l-ħosba, ġew irrappurtati, enċefalite b'*inclusion body* mill-ħosba, pnewmonite, u riżultat fatali bħala konsegwenza diretta ta' infezzjoni mifruxa bil-virus tal-ħosba tal-vaċċin (ara sezzjoni 4.3); ġiet irrappurtata ukoll infezzjoni mifruxa bil-virus tal-gattone u tar-rubella tal-vaċċin.

Panenċefalite bi sklerożi bejn akuta u kronika
Ma hemm ebda evidenza li t-tilqima tal-ħosba tista' tikkawża panenċefalite bi sklerożi bejn akuta u kronika (SSPE, subacute sclerosing panencephalitis). Kien hemm rapporti ta' SSPE fi tfal li ma kellhomx storja ta' infezzjoni b'ħosba tat-tip selvaġġ iżda rċievew it-tilqima tal-ħosba. Xi wħud minn dawn il-każijiet setgħu rriżultaw mill-ħosba mhux rikonoxxuta fl-ewwel sena tal-ħajja jew possibbilment mit-tilqima kontra l-kosba. Ir-riżultati ta' studju bil-każ ikkontrollat retrospettivament immexxi miċ-Ċentri 'tal-US għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard juru li l-effett ġenerali tat-tilqima ta' kontra l-ħosba kien dak li jipproteġi kontra SSPE billi jimpedixxi ħosba bir-riskju inerenti tiegħu ta' SSPE.

Artralġja u/jew artrite
Artralġja u/jew artrite (normalment temporanji u rarament kroniċi) u polinewrite huma karatteristiċi ta' infezzjoni 'bir-rubella ta' tip selvaġġ u jvarjaw fil-frekwenza u fis-severità ma'l-età u s-sess, bl-aktar komuni jkunu fin-nisa adulti u l-anqas fi tfal prepubertali. Wara tilqima fit-tfal, ir-reazzjonijiet fil-ġogi huma ġeneralment mhux komuni (0 sa 3%) u jdumu ftit. Fin-nisa, ir-rati ta' inċidenza għall-artrite u għall-artralġja huma ġeneralment ogħla minn dawk fit-tfal (12 sa 20%), u hemm it-tendenza li r-reazzjonijiet ikunu aktar sinjifikanti u jdumu aktar. Is-sintomi jistgħu jippersistu għal xi xhur jew f'każijiet rari għal xi snin. Fi bniet adoloxxenti, ir-reazzjonijiet jidhru li jkunu intermedji fl-inċidenza bejn dawk li jidhru fit-tfal u fin-nisa adulti. Anki f'nisa akbar fl-età (35 sa 45 sena), dawn ir-reazzjonijiet huma ġeneralment ittollerati sewwa u rarament jinterferixxu ma' attivitajiet normali.

Artrite kronika
Artrite kronika ġiet assoċjata ma' infezzjoni tar-rubella tat-tip selvaġġ u kienet relatata ma' virus persistenti u/jew antiġen virali iżolat minn tessut tal-ġisem. Huwa rarament biss li r-riċevituri tal-vaċċin żviluppaw sintomi kroniċi tal-ġogi.

Każijiet ta' herpes zoster fi studji kliniċi
Fi prova klinika, 2 każijiet ta' herpes zoster ġew rappurtati f'2 108 persuna f'saħħithom ta' età bejn 12 u 23 xahar li ġew imlaqqma b'doża waħda ta ProQuad u segwiti għal sena. Ma ġara xejn rimarkabbli fiż-żewġ każijiet u l-ebda konsegwenza ma ġiet rappurtata.

Informazzjoni ta' sorveljanza attiva minn tfal imlaqqma bil-Vaċċin ħaj tal-Varicella (Oka/Merck) u li ġew segwiti għal 14-il sena wara t-tilqim ma wriet l-ebda żieda fil-frekwenza ta' herpes zoster meta mqabbla ma' tfal li kellhom ġidri r-riħ naturali qabel fiż-żmien meta t-tilqim ma kienx disponibbli. Din l-informazzjoni ta' sorveljanza fil-fatt tissuġġerixxi li tfal imlaqqma kontra l-ġidri r-riħ jista' jkollhom riskju aktar baxx ta' herpes zoster. Madankollu l-effett tal-vaċċin tal-ġidri r-riħ fuq l-inċidenza tal-herpes zoster fuq żmien twil għadha mhux magħrufa. Bħalissa m'hemmx tagħrif fuq żmien twil disponibbli bi ProQuad (ara sezzjoni 5.1).

Trażmissjoni
Ibbażat fuq sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, hemm il-possibbiltà li l-virus tal-vaċċin tal-ġidri r-riħ (razza Oka/Merck) jista' b'mod rari jiġi trażmess lil min ġie f'kuntatt ma' riċevituri ta' ProQuad li jiżviluppaw jew ma jiżviluppawx raxx bħal tal-ġidri r-riħ (ara sezzjoni 4.4).

d. Popolazzjonijet speċjali oħra

Individwi immunokompromessi (ara sezzjoni 4.3)
Retinite li tinnekrotizza ġiet irrappurtata f'individwi immunokompromessi wara t-tqegħid tal-prodott fis-suq.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

L-għoti ta' doża ta' ProQuad ogħla minn dik rakkomandata ġiet irrappurtata b'mod rari u l-profil tar-reazzjonijiet avversi kien kumparabbli ma dak osservat bid-doża rrakkomandata ta' ProQuad.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, Vaċċin Virali; Kodiċi ATC: J07BD54.

Effikaċja
Ma sarux studji formali sabiex l-effikaċja ta' ProQuad tiġi evalwata. Madankollu, l-effikaċja ta' Varicella Vaccine live (Oka/Merck) u tal-vaċċin tal-ħosba, gattone, u tar-rubella mmanifatturati minn MSD ġiet murija b'bosta studji.

L-effikaċja tal-komponenti tal-ħosba, tal-gattone, u tar-rubella ta' ProQuad ġiet preċedentament stabbilita f'serje ta' provi fil-qasam, ikkontrollati u fejn iż-żewġ partijiet ma jafux xi trattament qed jieħdu, bil-vaċċini monovalenti immanifatturati minn MSD, li wrew livell għoli ta' effikaċja protettiva. F'dawn l-istudji, serokonverżjoni b'risposta għat-tilqima kontra l-ħosba, il-gattone, u r-rubella offriet protezzjoni parallela minn dan il-mard. ProQuad jiġbed rati ta' risposti ta' antikorpi kontra l-ħosba, il-gattone, u r-rubella simili għal dawk osservati wara t-tilqima bil-vaċċin tal-ħosba, gattone, u tar-rubella mmanifatturat minn MSD.

Aktar minn 518-il miljun doża tal-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone, u tar-rubella mmanifatturati minn MSD tqassmu madwar id-dinja (1978 sa l-2007). Użu mifrux ta' skeda ta' tilqim b'2 dożi fl-Istati

Uniti u f'pajjiżi bħalma huma l-Finlandja u l-Iżvezja wassal għal tnaqqis ta' > 99% fl-inċidenza tat-3 mardiet fil-mira.

Fi provi kliniċi kkombinati ta' doża waħda ta' Varicella Vaccine live (Oka/Merck) fi tfal f'saħħithom, l-effikaċja tal-protezzjoni tal-vaċċin kontra s-severitajiet kollha tal-marda tal- ġidri r-riħ kellha medda ta' bejn 81 % u 100 %. Fi studju kbir ta' kontroll tal-każ, il-vaċċin kien stmat li kien 85 % effettiv kontra l-forom kollha ta' ġidri r-riħ u 97 % effettiv kontra mard moderatament sever u sever.

Fi studju li jqabbel doża 1 (N=1 114) sa 2 dożi (N=1 102) ta' Varicella Vaccine live (Oka/Merck), l-effikaċja stmata tal-vaċċin kontra s-severitajiet kollha tal-marda tal-ġidri r-riħ għall-perjodu t'osservazzjoni ta' 10 snin kienet ta' 94 % għal doża 1 u 98 % għal 2 dożi ($p < 0.001$). Fuq il-perjodu t'osservazzjoni ta' 10 snin, ir-rata kumulattiva ta' ġidri r-riħ kienet ta' 7.5 % wara doża 1 u 2.2 % wara 2 dożi. Ħafna mill-każijiet ta' ġidri r-riħ irrapportati f'riċevituri ta' doża 1 jew ta' 2 dożi tal-vaċċin kienu ħfief.

Ir-risponsi ta' antikorpi kontra l-virus tal-ġidri r-riħ ≥ 5 gpELISA Units/mL fl-assaġġ immunosorbenti tal-glikoproteina f'għaqda mal-enzimi (gpELISA, assaġġ sensittiv ferm li mhuwiex disponibbli fis-suq) intwerew li kienu korrelatati ferm ma' protezzjoni fit-tul. Studji kliniċi wrew li l-immunizzazzjoni bi ProQuad tiġbed rati ta' risponsi ta' antikorpi kontra l-virus tal-ġidri r-riħ virus ≥ 5 gpELISA Units/mL simili għal dawk osservati wara t-tilqima b'Varicella Vaccine live (Oka/Merck).

<u>Immunoġeniċità</u>
L-immunoġeniċità ġiet studjata fi tfal ta' 12 sa 23 xahar bi storja klinika negattiva ta' ħosba, gattone, rubella, u ġidri r-riħ li pparteċipaw f'5 provi kliniċi fuq bażi każwali. L-immunoġeniċità tal-formulazzjoni kurrenti stabbli fil-friġġ ntweriet li kienet simili għall-immunoġeniċità tal-formolazzjoni aktar bikrija ta' ProQuad sitt ġimgħat wara doża waħda tal-vaċċin. L-immunoġeniċità ta' doża waħda ta' formulazzjoni preċedenti ta' ProQuad kienet komparabbli għall-immunoġeniċità ta' vaċċini ta' komponent individwali ta' doża waħda (Varicella Vaccine live (Oka/Merck) u l-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone, u tar-rubella mmanifatturat minn MSD), użat fil-preżent f'tilqim ta' rutina f'xi pajjiżi.

Provi kliniċi li nvolvew 6 987 suġġett li rċevew ProQuad urew risponsi ta' immunità li jistgħu jiġu osservati għall-ħosba, il-gattone, ir-rubella, u l-ġidri r-riħ f'ħafna mill-individwi. Il-preżenza ta' antikorpi li jistgħu jiġu osservati ġiet stmata b'assaġġ immunosorbenti ta' għaqda ma l-enzimi (ELISA) sensittiv kif meħtieġ għall-ħosba, gattone (tipi salvaġġ u tal-vaċċin), u rubella, u b'gpELISA għall-ġidri r-riħ. Wara doża waħda ta' ProQuad, ir-rati ta' rispons tal-vaċċin kienu 97.7% għall-ħosba, 96.3% sa 98.8% għall-gattone, u 98.8% għar-rubella. Filwaqt li r-rata ta' serokonverżjoni għall-ġidri r-riħ kienet għolja b'mod uniformi (97.9% għal 99.8% tul l-istudji kollha), is-serokonverżjoni ma ntweritex li tikkorrelata tajjeb mal-protezzjoni. Ir-rata tar-rispons tal-vaċċin kienet ta' 90.9% (medda 80.8% sa 94.5%) għall-ġidri r-riħ fuq il-bażi ta' titre ta' antikorp ta' wara t-tilqima ≥ 5 gpELISA units/mL (titre ta' antikorp li ntwera li kien korrelatat ferm ma' protezzjoni fit-tul). Dawn ir-riżultati kienu simili għar-rati ta' risposta 'tal-immunità indotti b'għoti fl-istess ħin ta' doża waħda ta' Varicella Vaccine live (Oka/Merck) u l-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone, u tar-rubella mmanifatturat minn MSD f'postijiet ta' injezzjoni separati.

<u>Stima tal-immunoġeniċità fit-tfal b'età minn 9 xhur sa 12-il xahar meta ħadu l-ewwel doża</u>
Sar studju kliniku bi ProQuad li ngħata bi skeda ta' 2 dożi, id-dożi ngħataw 3 xhur 'il bogħod minn xulxin lil 1 620 individwu f'saħħtu li kellhom minn 9 xhur sa 12-il xahar meta ħadu l-ewwel doża. Il-profil tas-sigurtà wara l-ewwel u t-tieni doża ġeneralment kien komparabbli għall-koorti ta' kull età.

Fis-Sett tal-Analiżi Sħiħa (individwi mlaqqma kien x'kien it-titre ta' antikorpi fil-linja bażi), rati ta' seroprotezzjoni għolja ta' >99% inkisbu għall-gattone, ir-rubella, u l-ġidri r-riħ wara t-tieni doża, kienet x'kienet l-età ta' dawk li tlaqqmu fl-ewwel doża. Wara 2 dożi, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra l-ħosba kienu ta' 98.1% meta l-ewwel doża ingħatat ta' 11-il xahar, meta mqabbla ma' 98.9% meta l-ewwel doża ngħatat ta' 12-il xahar (intlaħaq l-oġġettiv tan-nuqqas ta' inferjorità tal-istudju). Wara żewġ dożi, ir-rati ta' seroprotezzjoni kontra l-ħosba kienu ta' 94.6% meta l-ewwel doża ngħatat ta' 9 xhur, meta mqabbla ma' 98.9% meta l-ewwel doża ingħatat ta' 12-il xahar (l-oġġettiv tal-istudju tan-nuqqas ta' inferjorità ma ntlaħaqx).

Ir-rati ta' seroprotezzjoni għall-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-ġidri r-riħ 6 ġimgħat wara l-ewwel doża u 6 ġimgħat wara t-tieni doża, għas-Sett Sħiħ ta' Analiżi huma mogħtija fit-tabella li ġejja.

Valence (livell ta' seropro tezzjoni)	**Punt ta' żmien**	**L-ewwel doża ta' 9 xhur / It-tieni doża ta' 12-il xahar N = 527**	**L-ewwel doża ta' 11-il xahar/ It-tieni doża ta' 14-il xahar N = 480**	**L-ewwel doża ta' 12-il xahar / It-tieni doża ta' 15-il xahar N = 466**
		Rati ta' seroprotezzjoni [95% CI]	**Rati ta' seroprotezzjoni [95% CI]**	**Rati ta' seroprotezzjoni [95% CI]**
Ħosba (titre ≥255 mIU/mL)	**Wara l-ewwel doża**	72.3% [68.2; 76.1]	87.6% [84.2; 90.4]	90.6% [87.6; 93.1]
	Wara t-tieni doża	94.6% [92.3; 96.4]	98.1% [96.4; 99.1]	98.9% [97.5; 99.6]
Gattone (titre ≥10 ELISA Ab unitajiet/mL)	**Wara l-ewwel doża**	96.4% [94.4; 97.8]	98.7% [97.3; 99.5]	98.5% [96.9; 99.4]
	Wara t-tieni doża	99.2% [98.0; 99.8]	99.6% [98.5; 99.9]	99.3% [98.1; 99.9]
Rubella (titre ≥10 IU/mL)	**Wara l-ewwel doża**	97.3% [95.5; 98.5]	98.7% [97.3; 99.5]	97.8% [96.0; 98.9]
	Wara t-tieni doża	99.4% [98.3; 99.9]	99.4% [98.1; 99.9]	99.6% [98.4; 99.9]
Ġidri r-riħ (titre ≥5 gp ELISA unitajiet/mL)	**Wara l-ewwel doża**	93.1% [90.6; 95.1]	97.0% [95.1; 98.4]	96.5% [94.4; 98.0]
	Wara t-tieni doża	100% [99.3; 100]	100% [99.2; 100]	100% [99.2; 100]

It-titres ġeometriċi medji (GMTs- geometric mean titres) wara t-tieni doża kontra l-gattone, ir-rubella, u l-ġidri r-riħ kienu komparabbli għall-kategoriji kollha ta' età, filwaqt li l-GMTs kontra l-ħosba kienu aktar baxxi f'individwi li rċivew l-ewwel doża ta' 9 xhur meta mqabbla ma' individwi li rċivew l-ewwel doża ta' 11 jew 12-il xahar.

Tfal li ħadu t-tieni doża ta' ProQuad

F'2 provi kliniċi, 1 035 suġġett ġew mogħtija tieni doża ta' ProQuad bejn wieħed u ieħor 3 xhur wara l-ewwel doża. Ir-rati ta' rispons tal-vaċċin kienu 99.4% għall-ħosba, 99.9% għall-gattone, 98.3% għar-rubella, u 99.4% għall-ġidri r-riħ (≥ 5 gpELISA Units/mL). It-titres ġeometriċi medji (GMTs) wara t-tieni doża ta' ProQuad żdiedu b'bejn wieħed u ieħor darbtejn kull wieħed għall-ħosba, il-gattone, u r-rubella, u bejn wieħed u ieħor 41 darba għall-ġidri r-riħ (għal informazzjoni dwar is-sigurtà, ara sezzjoni 4.8).

Tfal li rċivew 2 dożi ta' ProQuad minn fil-muskoli jew taħt il-ġilda

Fi prova klinika, 405 itfal irċivew 2 dożi ta' ProQuad, mogħtija mir-rotta ġol-muskoli jew taħt il-ġilda. Żewġ dożi ta' ProQuad mogħtija mir-rotta IM kienu immunoġeniċi daqs żewġ dożi mogħtija mir-rotta SC f'termini ta' rati ta' rispons tal-antikorpi u titres tal-antikorpi tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ.

Tfal ta' età bejn l-4 u s-6 snin li ħadu ProQuad wara l-ewwel tilqima bil-Varicella Vaccine live (Oka/Merck) u l-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone jew tar-rubella mmanifatturata minn MSD

L-immunoġenicità u s-sigurtà ta' ProQuad ġew evalwati fi prova klinika li kienet tinvolvi 799 suġġett ta' 4 sa 6 snin t'età li kienu rċevew Varicella Vaccine live (Oka/Merck) u l-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone, u tar-rubella mmanifatturat minn MSD, Inc. għallinqas xahar qabel id-daħliet 'tal-istudju. Wara d-doża ta' ProQuad, GMTs għall-ħosba, il-gattone, ir-rubella, u l-ġidri r-riħ kienu simili għal dawk wara tieni doża ta' Varicella Vaccine live (Oka/Merck) u tal-vaċċin tal-ħosba, il-gattone, u r-rubella mmanifatturat minn MSD, mogħti fl-istess ħin f'postijiet t'injezzjoni separati. Barra minn

hekk, GMTs għall-ħosba, il-gattone, u r-rubella kienu simili għal dawk wara tieni doża tal-vaċċin tal-ħosba, il-gattone, u r-rubella mmanifatturat minn MSD mogħti fl-istess ħin ma' plaċebo (għal informazzjoni dwar is-sigurtà, ara sezzjoni 4.8).

Persistenza tar-rispons ta' immunità
Il-persistenza ta' antikorp f'sena waħda wara t-tilqima ġiet evalwata f'subsett ta' 2 108 individwi li kienu involuti fi prova klinika. Ir-rata ta' persistenza 'tal-antikorpi, sena wara t-tilqima f'riċevituri ta' doża waħda ta' ProQuad kienet 98.9 % (1 722/1 741) għall-ħosba, 96.7 % (1 676/1 733) għall-gattone, 99.6 % (1 796/1 804) għar-rubella, u 97.5 % (1 512/1 550) għall-ġidri r-riħ (≥ 5 gpELISA Units/mL).

L-esperjenza bil-vaċċin tal-ħosba, tal-gattone, u tar-rubella mmanifatturata minn MSD turi li antikorpi għall-virus tal-ħosba, tal-gattone, u tar-rubella għadhom jiġu osservati f'ħafna individwi 11 sa 13-il sena wara l-ewwel tilqima. Fi studji kliniċi li jinvolvu suġġetti f'saħħithom li rċevew doża 1 ta' Varicella Vaccine live (Oka/Merck), kien hemm preżenti antikorpi tal-ġidri r-riħ f'ħafna mill-individwi ttestjati sa 10 snin wara t-tilqima.

Studji ta' osservazzjoni tal-effikaċja fit-tul tal-vaċċin tal-ġidri r-riħ
Informazzjoni ta' sorveljanza minn żewġ studji ta' osservazzjoni tal-effikaċja fl-Istati Uniti kkonfermaw li tilqim mifrux ma' kullimkien kontra l-ġidri r-riħ inaqqas ir-riskju ta' ġidri r-riħ b'madwar 90% u li l-protezzjoni tinżamm għal mill-inqas 15-il sena kemm f'individwi mlaqqma kif ukoll f'dawk mhux imlaqqma. Din l-informazzjoni tissuġġerixxi wkoll li tilqim kontra l-ġidri r-riħ jista' jnaqqas ir-riskju ta' herpes zoster f'individwi mlaqqma.

Fl-ewwel studju, studju prospettiv fit-tul ta' ko-orti, madwar 7 600 tifel u tifla mlaqqma fl-1995 bil-vaċċin tal-ġidri r-riħ meta kellhom sentejn ġew segwiti b'mod attiv għal 14-il sena sabiex tiġi stmata l-okkorrenza tal-ġidri r-riħ u tal-herpes zoster. Matul il-perjodu kollu li fih ġew segwiti, l-inċidenza tal-ġidri r-riħ kienet madwar 10 darbiet aktar baxxa fost dawk imlaqqma meta mqabbel ma' tfal tal-istess età fil-perjodu meta t-tilqim ma kienx disponibbli (l-istima tal-effikaċja tat-tilqima matul il-perjodu ta' studju kienet bejn 73% u 90%). Rigward herpes zoster, kien hemm inqas każijiet ta' herpes zoster fost dawk imlaqqma kontra l-ġidri r-riħ matul il-perjodu li fih ġew segwiti milli mistenni minn rati fi tfal tal-istess età li kellhom ġidri r-riħ naturali qabel, fiż-żmien meta t-tilqim ma kienx disponibbli (riskju relattiv = 0.61, 95% CI 0.43-0.89). Każijiet ta' ġidri r-riħ u zoster li ħarġu minkejja t-tilqima ġeneralment kienu ħfief.

Fi studju ieħor ta' sorveljanza fit-tul, ħames stħarriġ cross sectional dwar l-inċidenza tal-ġidri r-riħ, kull wieħed minn kampjun każwali ta' madwar 8 000 tifel u tifla u adolexxenti b'età minn 5 snin sa 19-il sena, twettqu fuq perjodu ta' 15-il sena, mill-1995 (qabel ma kien disponibbli t-tilqim) sal-2009. Riżultati wrew tnaqqis gradwali fir-rati tal-ġidri r-riħ b'total ta' 90% sa 95% (madwar 10 sa 20 darba) mill-1995 sal-2009 fil-gruppi ta' età kollha, kemm fi tfal u adolexxenti mlaqqma kif ukoll f'dawk mhux imlaqqma. Barra dan, kien osservat tnaqqis ta' madwar 90% (madwar 10 darbiet) fir-rati ta' dħul l-isptar minħabba l-ġidri r-riħ fil-gruppi ta' età kollha.

Studju ta' osservazzjoni ta' sorveljanza tas-sigurtà wara t-tqegħid fis-suq
Is-sigurtà ġiet stmata fi studju ta' osservazzjoni li kien jinkludi 69 237 tifel u tifla b'età minn 12-il xahar sa 12-il sena mlaqqma bi ProQuad u 69 237 tifel u tifla mqabbla fi grupp ta' tqabbil storiku li ngħataw it-tilqima kontra l-ħosba, l-gattone u r-rubella mmanifatturata minn MSD flimkien mat-tilqima ħajja kontra l-Ġidri r-Riħ (Oka/Merck). Minbarra li ġiet stmata l-inċidenza ta' aċċessjonijiet tad-deni li jseħħu fi żmien 30 jum wara l-ewwel doża (ara sezzjoni 4.8), l-istudju stima wkoll is-sigurtà ġenerali ta' ProQuad fil-perijodu ta' 30 jum wara l-ewwel jew it-tieni doża. Ħlief żieda fl-aċċessjonijiet tad-deni wara l-ewwel doża, ma kien identifikat l-ebda tħassib ieħor ta' sigurtà wara l-ewwel jew it-tieni doża.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Ma sarux studji mhux kliniċi tradizzjonali, iżda m'hemm ebda tħassib mhux kliniku relevanti għas-sigurtà klinika barra mill-informazzjoni inkluża f'sezzjonijiet oħra tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC - Summary of Product Characteristics).

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab
Sucrose
Hydrolysed gelatin
Sodium chloride
Sorbitol (E 420)
Monosodium glutamate
Sodium phosphate
Sodium bicarbonate
Potassium phosphate
Potassium chloride
Medium 199 b'Hanks' Salts
Minimum Essential Medium, Eagle (MEM)
Neomycin
Phenol red
Hydrochloric acid (HCl) (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (NaOH) (għall-aġġustament tal-pH)
Urea

Solvent
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jitħallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar.
Wara r-rikostituzzjoni, il-vaċċin għandu jintuża minnufih. Madankollu, l-istabbilità waqt l-użu ntweriet għal 30 minuta meta jinħażen bejn 20°C u 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C-8°C).

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

ProQuad b'solvent għar-rikostituzzjoni fornut f'kunjett:

Trab f'kunjett (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp (lastku butyl) u solvent f'kunjett (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp (lastku chlorobutyl) f'pakkett ta' daqs 1 u 10.

ProQuad b'solvent għar-rikostituzzjoni fornut f'siringa mimlija għal-lest:

Trab f'kunjett (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp (lastku butyl) u solvent f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp tal-planġer (lastku bromobutyl jew chlorobutyl) u għatu tat-tarf (lastku styrene-butadiene).

Daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 10 u 20, jew mingħajr labar, jew b'labra waħda separata, jew b'żewġ labriet separati għal kull siringa mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Qabel jitħallat mas-solvent, it-trab tat-tilqima jkun ċappa kumpatta kristallina minn bajda sa safra ċara. Is-solvent huwa likwidu ċar u mingħajr kulur. Meta tiġi rikostitwita kompletament, it-tilqima hija likwidu ċar minn isfar ċar sa roża ċar.

Biex tirrikostitwixxi l-vaċċin, uża biss is-solvent provdut, minħabba li ma għandux preservattivi jew sostanzi antivirali, li jistgħu jinattivaw il-vaċċin.

Huwa importanti li tintuża siringa u labra sterelizzata separata għal kull individwu sabiex tkun impeduta t-trażmissjoni ta' aġenti t'infezzjoni minn individwu għal ieħor.

Għandha tintuża labra waħda għar-rikostituzzjoni u labra separata, ġdida għall-injezzjoni.

ProQuad ma għandux jintuża f'siringa ma' vaċċini oħrajn.

Struzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

ProQuad b'solvent għar-rikostituzzjoni fornut f'kunjett:

Iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett tas-solvent f'siringa. Injetta l-kontenut kollu tas-siringa fil-kunjett li fih it-trab. Ħawwad bil-mod sabiex iddewbu għalkollox.

Il-vaċċin rikostitwit għandu jiġi eżaminat viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma jingħata. F'każ li jiġi osservat xi wieħed minn dawn, armi l-vaċċin.

Huwa rakkomandat li l-vaċċin jingħata immedjatament wara r-rikostituzzjoni, biex tnaqqas it-telf tal-qawwa tiegħu. Armi jekk it-tilqima rikostitwita ma tintużax fi żmien 30 minuta.

Tagħmilx il-vaċċin rikostitwit fil-friża.

Iġbed il-kontenut kollu tal-vaċċin rikostitwit mill-kunjett għal ġo siringa, ibdel il-labra, u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taħt il-ġilda jew ġol-muskolu.

ProQuad b'solvent għar-rikostituzzjoni fornut f'siringa mimlija għal-lest:

Biex twaħħal il-labra, din għandha titpoġġa b'mod sod fuq it-tarf tas-siringa u għandha titqabbad billi ddawwarha.

Injetta l-kontenut kollu tas-siringa bis-solvent fil-kunjett li fih it-trab. Ħawwad bil-mod sabiex iddewbu għalkollox.

Il-vaċċin rikostitwit għandu jiġi eżaminat viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma jingħata. F'każ li jiġi osservat xi wieħed minn dawn, armi l-vaċċin.

Huwa rrakkomandat li t-tilqima tingħata minnufih wara rikostituzzjoni, sabiex jitnaqqas it-telf tal-potenza. Armi l-vaċċin rikostitwit jekk ma jintużax fi żmien 30 minuta.

Tagħmilx il-vaċċin rikostitwit fil-friża.

Iġbed il-kontenut kollu tal-vaċċin rikostitwit mill-kunjett għal ġos-siringa, ibdel il-labra, u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taħt il-ġilda jew ġol-muskolu.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 06 ta' April 2006
Data tal-aħħar tiġdid: 16 Diċembru 2015

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini https://www.ema.europa.eu./

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA/I BIJOLOĠIKA/ĊI ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza/i bijoloġika/ċi attiva/i

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania 19486
L-Istati Uniti tal-Amerika

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Ħruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ProQuad - Trab f'kunjett u solvent f'kunjett - Pakkett ta' 1, 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ProQuad trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin (ħaj) tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (bejn wieħed u ieħor 0.5 mL) fiha (ħaj, attenwat):

Virus tal-ħosba razza Enders' Edmonston .... $\geq 3.00\ \log_{10}\ TCID_{50}$
Virus tal-gattone razza Jeryl Lynn (Livell B) .... $\geq 4.30\ \log_{10}\ TCID_{50}$
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3 .... $\geq 3.00\ \log_{10}\ TCID_{50}$
Virus tal-ġidri r-riħ razza Oka/Merck .... $\geq 3.99\ \log_{10}$ PFU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, hydrolysed gelatin, sodium chloride, E 420, monosodium glutamate, sodium phosphate, sodium bicarbonate, potassium phosphate, potassium chloride, medium 199 b'Hanks' Salts, MEM, neomycin, phenol red, HCl, NaOH, urea, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 (trab) + kunjett 1 (solvent)
10 kunjetti (trab) + 10 kunjetti (solvent)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr. Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett tat-trab fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 30 minuta jekk maħżun f'temperatura bejn 20°C u 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/05/323/001 - pakkett ta' 1
EU/1/05/323/002 - pakkett ta' 10

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

KUNJETT TA' SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Solvent għal ProQuad

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OĦRAJN

MSD

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ProQuad - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija għal-lest mingħajr labra mwaħħla - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Trab u solvent ProQuad għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin (ħaj) tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (bejn wieħed u ieħor 0.5 mL) fiha (ħaj, attenwat):

Virus tal-ħosba razza Enders' Edmonston ....$\geq$ 3.00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
Virus tal-gattone razza Jeryl Lynn (Livell B) ....$\geq$ 4.30 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3..$\geq$ 3.00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
Virus tal-ġidri r-riħ razza Oka/Merck..$\geq$ 3.99 $\log_{10}$ PFU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, hydrolysed gelatin, sodium chloride, E 420, monosodium glutamate, sodium phosphate, sodium bicarbonate, potassium phosphate, potassium chloride, medium 199 b'Hanks' Salts, MEM, neomycin, phenol red, HCl, NaOH, urea, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest mingħajr labra (solvent)
10 kunjetti (trab) + 10 siringi mimlijin għal-lest mingħajr labra (solvent)
20 kunjett (trab) + 20 siringa mimlijin għal-lest mingħajr labra (solvent)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr. Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett tat-trab fil-kartuna ta’ barra sabiex tilqa’ mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 30 minuta jekk maħżun f’temperatura bejn 20°C u 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/05/323/005 - pakkett ta’ 1
EU/1/05/323/006 - pakkett ta’ 10
EU/1/05/323/007 - pakkett ta’ 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ProQuad- Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija għal-lest b'labra waħda mhux imwaħħla - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ProQuad trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin (ħaj) tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (bejn wieħed u ieħor 0.5 mL) fiha (ħaj, attenwat):

Virus tal-ħosba razza Enders' Edmonston ....$\geq 3.00 \log_{10} TCID_{50}$
Virus tal-gattone razza Jeryl Lynn (Livell B) ....$\geq 4.30 \log_{10} TCID_{50}$
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3..$\geq 3.00 \log_{10} TCID_{50}$
Virus tal-ġidri r-riħ razza Oka/Merck..$\geq 3.99 \log_{10}$ PFU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, hydrolysed gelatin, sodium chloride, E 420, monosodium glutamate, sodium phosphate, sodium bicarbonate, potassium phosphate, potassium chloride, medium 199 b'Hanks' Salts, MEM, neomycin, phenol red, HCl, NaOH, urea, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) + labra 1
10 kunjetti (trab) + 10 siringi mimlijin għal-lest (solvent) + 10 labriet
20 kunjett (trab) + 20 siringa mimlijin għal-lest (solvent) + 20 labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr. Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett tat-trab fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 30 minuta jekk maħżun f'temperatura bejn 20°C u 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/05/323/008 - pakkett ta' 1
EU/1/05/323/009 - pakkett ta' 10
EU/1/05/323/012 - pakkett ta' 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

ProQuad - Trab f'kunjett u solvent f'siringa mimlija għal-lest b'żewġ labriet mhux imwaħħlin - Pakkett ta' 1, 10, 20

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

ProQuad trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin (ħaj) tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (bejn wieħed u ieħor 0.5 mL) fiha (ħaj, attenwat):

Virus tal-ħosba razza Enders' Edmonston ....$\geq$ 3.00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
Virus tal-gattone razza Jeryl Lynn (Livell B) ....$\geq$ 4.30 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
Virus tar-rubella razza Wistar RA 27/3..$\geq$ 3.00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$
Virus tal-ġidri r-riħ razza Oka/Merck...$\geq$ 3.99 $\log_{10}$ PFU

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sucrose, hydrolysed gelatin, sodium chloride, E 420, monosodium glutamate, sodium phosphate, sodium bicarbonate, potassium phosphate, potassium chloride, medium 199 b'Hanks' Salts, MEM, neomycin, phenol red, HCl, NaOH, urea, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Kunjett 1 (trab) + siringa 1 mimlija għal-lest (solvent) + 2 labriet
10 kunjetti (trab) + 10 siringi mimlijin għal-lest (solvent) + 20 labra
20 kunjett (trab) + 20 siringa mimlijin għal-lest (solvent) + 40 labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Użu għal ġol-muskoli jew taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

Żommu kiesaħ waqt il-ħażna u l-ġarr. Tagħmlux fil-friża. Żomm il-kunjett tat-trab fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara r-rikostituzzjoni, uża minnufih jew fi żmien 30 minuta jekk maħżun f'temperatura bejn 20°C u 25°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/05/323/010 - pakkett ta' 1
EU/1/05/323/011 - pakkett ta' 10
EU/1/05/323/013 - pakkett ta' 20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

KUNJETT TA' TRAB

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

ProQuad trab għall-injezzjoni
IM/SC

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OĦRAJN

MSD

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN

SIRINGA TA' SOLVENT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA

Solvent għal ProQuad

2. METODU TA' KIF GĦANDU JINGĦATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OĦRAJN

MSD

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

ProQuad
Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni
Vaċċin (ħaj) tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek titlaqqam/jitlaqqmu peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu ProQuad u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi ProQuad
3. Kif għandek tuża ProQuad
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen ProQuad
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu ProQuad u għalxiex jintuża

ProQuad huwa vaċċin li fih il-virus tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella, u tal-ġidri r-riħ (variċella) li ġew imdgħajfa. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema 'tal-immunità (id-difiżi naturali tal-ġisem) tagħmel antikorpi kontra l-virus tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella, u tal-ġidri r-riħ. L-antikorpi jgħinu fil-protezzjoni kontra l-mard ikkawżat minn dawn il-virusijiet.

ProQuad jingħata sabiex jgħin lit-tifel/tifla tiegħek fil-protezzjoni kontra l-ħosba, il-gattone, ir-rubella, u l-ġidri r-riħ (variċella). Il-vaċċin jista' jingħata lil persuni minn 12-il xahar 'il fuq.

ProQuad jista' jingħata ukoll lil trabi b'età minn 9 xhur 'l fuq f'ċirkustanzi speċjali (biex jikkonformaw mal-iskedi nazzjonali ta' tilqim, sitwazzjonijiet fejn ikun hemm tifqigħa ta' mard jew ivvjaġġar lejn reġjun bi prevalenza għolja ta' ħosba).

Għalkemm ProQuad fih virusijiet ħajjin, huma dgħajfin wisq biex jikkawżaw il-ħosba, il-gattone, ir-rubella, jew il-ġidri r-riħ (variċella) f'nies f'saħħithom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi ProQuad

Tużax ProQuad
- Jekk il-persuna li se titlaqqam hija allerġika għal xi tilqima tal-variċella jew tilqima tal-ħosba, tal-gattone jew tar-rubella jew għal xi sustanza oħra ta' din it-tilqima (imniżżla fis-sezzjoni 6) inkluż neomycin.
- Jekk il-persuna li se titlaqqam tbati minn xi disturbi tad-demm jew minn xi tip ta' kanċer li jaffettwa s-sistema tal-immunità.
- Jekk il-persuna li se titlaqqam qed tirċievi trattament jew qed tieħu mediċini li jistgħu jdgħajfu s-sistema 'tal-immunità (għajr terapija ta' doża baxxa ta' kortikosterojdi għall-ażżma jew terapija ta' sostituzzjoni).
- Jekk il-persuna li se titlaqqam għandha sistema ta' immunità mdgħajfa minħabba marda (inkluż AIDS).

- Jekk il-persuna li se titlaqqam għandha storja familjari ta' immunodefiċjenza konġenitali jew ereditarja, sakemm ma tintweriex il-kompetenza tal-immunità ta' din il-persuna.
- Jekk il-persuna li se titlaqqam għandha tuberkolożi attiva mhux trattata.
- Jekk il-persuna li se titlaqqam għandha marda b'deni ogħla minn 38.5°C; madankollu, deni baxxa m'huwiex raġuni l-għala t-tilqima għandha ddum biex tingħata.
- Jekk il-persuna li se titlaqqam hija tqila (barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima, ara Tqala u treddigħ).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Jekk il-persuna li għandha tieħu t-tilqima esperjenzat xi waħda minn dawn li ġejjin, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar qabel ma jingħata ProQuad:
- Reazzjoni allerġika għall-bajd jew għal xi ħaġa li kien fiha l-bajd.
- Storja jew storja familjari ta' allerġiji jew ta' aċċessjonijiet (konvulżjonijiet).
- Effett sekondarju wara tilqim li fih il-ħosba, il-gattone, u/jew ir-rubella li kien jinvolvi tbenġil malajr jew ħruġ ta' demm itwal min-normal.
- Infezzjoni bi Human Immunodeficiency Virus (HIV) mingħajr ma turi sintomi tal-marda tal-HIV. Madankollu, it-tilqima tista' tkun inqas effettiva milli fuq persuni mhux infettati (ara **Tużax ProQuad**).

Jekk inti għandek disturb fit-tagħqid tad-demm jew livelli baxxi ta' plejtlits fid-demm tiegħek, l-injezzjoni se tingħata taħt il-ġilda.

F'ċirkustanzi rari, huwa possibbli li jaqbdek il-ġidri r-riħ, inkluż ġidri r-riħ qawwi, minn persuna li tkun tlaqqmet bi ProQuad. Dan jista' jiġri f'persuni li ma jkunux tlaqqmu kontra l-ġidri r-riħ jew li qatt ma jkun qabadhom ġidri r-riħ qabel, kif ukoll persuni li jagħmlu ma' xi waħda mill-kategoriji li ġejjin:
- Individwu b'reżistenza iktar baxxa għall-mard.
- Nisa tqal li jew ikunu għadhom ma ħadux il-ġidri r-riħ jew li jkunu għadhom ma ġewx imlaqqmin kontra l-ġidri r-riħ.
- Trabi li jkunu għadhom kif twieldu ta' ommijiet li jew ikunu għadhom ma ħadux il-ġidri r-riħ jew li jkunu għadhom ma ġewx imlaqqmin kontra l-ġidri r-riħ.

Fejn huwa possibbli, individwi, li jkunu tlaqqmu bi ProQuad għandhom jippruvaw jevitaw kuntatt mill-qrib, għal sa 6 ġimgħat wara t-tilqim, ma kwalunkwe persuna li tagħmel ma' waħda mill-kategoriji t'hawn fuq. Għid lit-tabib tiegħek jekk hemmx xi ħadd li jaqa' taħt waħda mill-kategoriji msemmija fuq u huwa mistenni li jiġi f'kuntatt mill-qrib mal-persuna li qed titlaqqam.

Bħal ħafna tilqim ieħor, ProQuad mhux bilfors jagħti protezzjoni totali lill-persuni kollha li jieħdu t-tilqima. Ukoll, jekk il-persuna li se tiġi mlaqqma diġà ġiet esposta għall-virus tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella, jew tal-ġidri r-riħ iżda għadha mhux marida, ProQuad jista' ma jkunx kapaċi jimpedixxi milli tfeġġ il-marda.

Mediċini oħra u ProQuad
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk il-persuna li se titlaqqam qed tieħu jew ħadet dan l-aħħar xi mediċina (jew tilqima) oħra.

ProQuad jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor li jingħata fit-tfulija bħal Prevenar, u/jew il-vaċċin tal-epatite A, jew ma' tilqim li fih id-difterite, it-tetnu, il-pertussis aċellulari, il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b, il-poljomelite inattivata, jew l-epatite B. Se jintuża post differenti għall-injezzjoni ta' kull tilqima.

It-tabib jista' jdewwem it-tilqima għal mill-inqas 3 xhur wara t-trasfużjonijiet ta' demm jew plażma, jew l-għoti ta' globulin immun (Ig), jew globulin immun tal-variċella-zoster (VZIG). Wara tilqim bi ProQuad, Ig jew VZIG ma għandhomx jingħataw għal xahar, sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod ieħor.

Jekk għandu jsir test tat-tuberkulin, dan għandu jsir jew f'xi ħin qabel, fl-istess ħin ta', jew 4 sa 6 ġimgħat wara t-tilqima bi ProQuad.

Għid lit-tabib tiegħek jekk il-persuna li se titlaqqam tkun ħadet tilqima jew jekk hemm il-ħsieb li tieħu waħda fil-qarib. It-tabib tiegħek jiddeċiedi meta ProQuad għandu jingħata.

L-użu ta' salicylates (eżempju, acetylsalicylic acid, sustanza preżenti f'ħafna mediċini użati għas-serħan mill-uġigħ u biex tbaxxi d-deni) għandu jiġi evitat għal 6 ġimgħat wara t-tilqima bi ProQuad.

Tqala u treddigħ
ProQuad ma għandux jingħata lil nisa tqal. Nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa sabiex jevitaw tqala għal xahar wara li jkunu ngħataw it-tilqima.

Persuni li qegħdin ireddgħu jew li għandhom l-intenzjoni li jreddgħu għandhom javżaw lit-tabib. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk ProQuad għandux jingħata .

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Ma hemm l-ebda informazzjoni li tissuġġerixxi li ProQuad jaffettwa l-ħila biex issuq jew tħaddem magni.

ProQuad fih sodium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

ProQuad fih potassium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mill-potassium'.

ProQuad fih sorbitol
Din il-mediċina fiha 16-il mg sorbitol f'kull doża. Għandu jittieħed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess ħin kif ukoll teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

3. Kif għandek tuża ProQuad

ProQuad għandu jiġi injettat ġol-muskoli jew taħt il-ġilda fil-parti ta' barra tal-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Is-soltu għall-injezzjonijiet ġol-muskoli l-parti tal-koxxa hija ppreferuta fi tfal żgħar, filwaqt li għall-individwi akbar il-parti ta' fuq tad-driegħ hija l-post ippreferut tal-injezzjoni.

Jekk il-persuna li se titlaqqam għandha disturb fit-tagħqid tad-demm jew livelli baxxi ta' plejtlits, il-vaċċin għandu jingħata taħt il-ġilda minħabba li jista' jkun hemm ħruġ ta' demm wara għoti ġol-muskoli.

ProQuad ma għandux jiġi injettat direttament f'xi vina.

ProQuad jingħata permezz ta' injezzjoni kif ġej:

- Trabi li għandhom bejn 9 xhur u 12-il xahar:
  ProQuad jista' jingħata mill-età ta' 9 xhur. Biex tiġi aċċertata l-aħjar protezzjoni kontra l-ġidri r-riħ u l-ħosba, għandom jingħataw żewġ dożi ta' ProQuad mill-anqas tliet xhur bogħod minn xulxin.

- Individwi li għandhom 12-il xahar u aktar:
  Biex tiġi aċċertata l-aħjar protezzjoni kontra l-ġidri r-riħ, għandom jingħataw żewġ dożi ta' ProQuad mill-anqas xahar bogħod minn xulxin.

Il-ħin meta għandu jingħata u n-numru ta' injezzjonijiet jiġu stabbiliti mit-tabib tiegħek skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

L-istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni maħsubin għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma inklużi fil-parti tal-aħħar tal-fuljett

Jekk tinsa tieħu ProQuad
It-tabib tiegħek jiddeċiedi meta għandha tingħata d-doża li tkun inqabżet.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull tilqima u mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allerġiċi (ħorriqija). Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu serji u jistgħu jinkludu diffikultà biex tieħu n-nifs jew biex tibla'. Jekk il-persuna mlaqqma ikollha reazzjoni allerġika, ċempel lit-tabib tiegħek minnufih.

Effetti sekondarji oħra ġew irrappurtati wara l-għoti ta' ProQuad u xi wħud minn dawn kienu serji. Dawn kienu jinkludu:
- Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): aċċessjonijiet bid-deni.
- Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000): ma tkunx sod fil-mixi.

L-effetti sekondarji oħra li ġejjin irrapportati bl-użu ta' ProQuad kienu:
- Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10): kundizzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż uġigħ/tenerezza, ħmura, deni (38.9°C jew ogħla);
- Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): kundizzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż nefħa jew tbenġil; irritabilità; raxx (inkluż raxx simili għall-ħosba, raxx simili għall-ġidri r-riħ u raxx fis-sit tal-injezzjoni); infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs; rimettar u dijarea.

Effetti sekondarji oħra kienu rrappurtati bl-użu ta' mill-anqas waħda minn dawn li ġejjin: ProQuad, formulazzjonijiet preċedenti tat-tilqim monovalenti u kombinat tal-ħosba, il-gattone u r-rubella mmanifatturati minn Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, l-Istati Uniti (minn hawn wara MSD), jew bit-Tilqima ħajja tal-Ġidri r-Riħ (Oka/Merck). Dawn il-każijiet avversi jinkludu:
- Mhux komuni (jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 100): sogħla.
- Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000): infezzjoni fil-ġilda; ġidri r-riħ (variċella).
- Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):
  - wara t-tilqima bil-vaċċini ħajjin tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ tat-tip attenwat kienet osservata infezzjoni jew infjammazzjoni tal-moħħ (enċefalite). F'xi ftit każijiet, din il-kundizzjoni kienet fatali, speċjalment f'persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfin (kif osservat fis-sezzjoni 2, ProQuad m'għandux jintuża f'pazjenti b'sistemi immunitarji mdgħajfin). Fittex attenzjoni medika immedjata jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tintilfu minn sensikom, kompletament jew sa ċertu punt, tiżviluppaw konvulżjonijiet jew telf ta' kontroll fuq movimenti tal-ġisem, akkumpanjati minn deni u wġigħ ta' ras, peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni jew ta' infjammazzjoni tal-moħħ. Informa lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek li inti jew it-tifel/tifla tiegħek irċevejtu ProQuad.
  - ħruġ ta' demm jew tbenġil taħt il-ġilda mhux tas-soltu, nefħa fit-testikoli; ħakk fil-ġilda, herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin)*; infjammazzjoni tal-għata tal-moħħ u tan-nerv qawwi tas-sinsla mhux ikkawżata minn infezzjoni bil-batterji (meninġite asettika), mard

sever tal-ġilda; granuloma tal-ġilda (ġabra ta' ċelluli infjammatorji); puplesija; aċċessjonijiet mingħajr deni; uġigħ u/jew nefħa fil-ġogi (li jistgħu jgħaddu jew jkunu kroniċi); u infjammazzjoni tal-pulmun (pnewmonja/pulmonite).

It-tabib għandu lista ta' effetti sekondarji aktar kompleta għal ProQuad u għall-komponenti tat-tilqima għal ProQuad (it-tilqima tal-ħosba, tal-gattone, u tar-rubella mmanifatturata minn MSD, u l-Varicella Vaccine live (Oka/Merck)).

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk il-persuna li se titlaqqam ikollha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen ProQuad

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommha fi friġġ waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C-8°C).

Tagħmilhiex fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih ProQuad
Wara rikostituzzjoni, doża waħda (bejn wieħed u ieħor 0.5 mL) fiha:
Is-sustanzi attivi huma:

Virus tal-ħosba[1] razza Enders' Edmonston, (ħaj, attenwat) ....mhux inqas minn 3.00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus tal-gattone[1] razza Jeryl Lynn (Livell B) (ħaj, attenwat) ....mhux inqas minn 4.30 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus tar-rubella[2] razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) ....mhux inqas minn 3.00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus tal-ġidri r-riħ[1], razza Oka/Merck (ħaj, attenwat) ....mhux inqas minn 3.99 PFU $\log_{10}$ PFU**

* doża infettiva għal 50% tal-koltura tat-tessuti
** unitajiet li jiffurmaw plakek

([1]) Magħmul f'ċelluli tal-embrijuni tal-flieles.
([2]) Magħmul f'fibroblasti diplojdi tal-pulmun tal-bniedem (WI-38).
([3]) Magħmul f'ċelluli diplojdi tal-bniedem (MRC-5).

Is-sustanzi l-oħra huma:

Trab
Sucrose, hydrolysed gelatin, urea, sodium chloride, sorbitol (E 420), monosodium glutamate, sodium phosphate, sodium bicarbonate, potassium phosphate, potassium chloride, medium 199 b'Hanks' Salts, MEM, neomycin, phenol red, hydrochloric acid (HCl) u sodium hydroxide (NaOH).

Solvent
Ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher ProQuad u l-kontenut tal-pakkett
It-tilqima hija f'għamla ta' trab għal suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett ta' doża waħda, li għandha tiġi mħallta bis-solvent mogħti mal-kunjett tat-trab.

It-trab huwa ċappa kumpatta kristallina minn bajda sa safra ċara u s-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur.

ProQuad huwa disponibbli f'pakkett ta' 1 u f'pakkett ta' 10. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211)
dpoc_belux@msd.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s. r. o.
Tel: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme,
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft
Tel.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

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

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

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

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

France
MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
dpoc.croatia@msd.com

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

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

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

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

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

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>.

Sorsi oħra ta’ informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini https://www.ema.europa.eu/.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Qabel jitħallat mas-solvent, it-trab tat-tilqima jkun ċappa kumpatta kristallina minn bajda sa safra ċara. Is-solvent huwa likwidu ċar u mingħajr kulur. Meta tiġi rikostitwita kompletament, it-tilqima hija likwidu ċar minn isfar ċar sa roża ċar.

Biex tirrikostitwixxi l-vaċċin, uża biss is-solvent ipprovdut, minħabba li m'għandux preservattivi jew sustanzi antivirali oħra, li jistgħu jinattivaw il-vaċċin.

Huwa important li tuża siringa u labra sterili separati għal kull individwu biex tevita t-tixrid ta' sustanzi infettivi minn individwu għal ieħor.

Għandha tintuża labra waħda għar-rikostituzzjoni u labra separata, ġdida għall-injezzjoni.

ProQuad m'għandux jitħallat f'siringa ma' vaċċini oħrajn.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett tas-solvent f'siringa. Injetta l-kontenut kollu tas-siringa fil-kunjett li fih it-trab. Ħawwad bil-mod sabiex iddewbu għalkollox.

Il-vaċċin rikostitwit għandu jiġi eżaminat viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma jingħata. F'każ li jiġi osservat xi wieħed minn dawn, armi l-vaċċin.

Huwa rakkomandat li l-vaċċin jingħata immedjatament wara r-rikostituzzjoni biex tnaqqas it-telf tal-qawwa tiegħu. Armi jekk it-tilqima rikostitwita ma tintużax fi żmien 30 minuta.

Tagħmilx il-vaċċin rikostitwit fil-friża.

Iġbed il-kontenut kollu tal-vaċċin rikostitwit mill-kunjett għal ġo siringa, ibdel il-labra, u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taħt il-ġilda jew ġol-muskolu.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Ara wkoll sezzjoni 3 Kif għandek tuża ProQuad

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

ProQuad
Trab u solvent għal suspensjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin (ħaj) tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek titlaqqam/jitlaqqmu peress li fih informazzjoni importanti għalik.
- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu ProQuad u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi ProQuad
3. Kif għandek tuża ProQuad
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen ProQuad
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu ProQuad u għalxiex jintuża

ProQuad huwa vaċċin li fih il-virus tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella, u tal-ġidri r-riħ (variċella) li ġew imdgħajfa. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema 'tal-immunità (id-difiżi naturali tal-ġisem) tagħmel antikorpi kontra l-virus tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella, u tal-ġidri r-riħ. L-antikorpi jgħinu fil-protezzjoni kontra l-mard ikkawżat minn dawn il-virusijiet.

ProQuad jingħata sabiex jgħin lit-tifel/tifla tiegħek fil-protezzjoni kontra l-ħosba, il-gattone, ir-rubella, u l-ġidri r-riħ (variċella). Il-vaċċin jista' jingħata lil persuni minn 12-il xahar 'il fuq.

ProQuad jista' jingħata ukoll lil trabi b'età minn 9 xhur 'l fuq f'ċirkustanzi speċjali (biex jikkonformaw mal-iskedi nazzjonali ta' tilqim, sitwazzjonijiet fejn ikun hemm tifqigħa ta' mard jew ivvjaġġar lejn reġjun bi prevalenza għolja ta' ħosba).

Għalkemm ProQuad fih virusijiet ħajjin, huma dgħajfin wisq biex jikkawżaw il-ħosba, il-gattone, ir-rubella, jew il-ġidri r-riħ (variċella) f'nies f'saħħithom.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi ProQuad

Tużax ProQuad
- Jekk il-persuna li se titlaqqam hija allerġika għal xi tilqima tal-variċella jew tilqima tal-ħosba, tal-gattone jew tar-rubella jew għal xi sustanza oħra ta' din it-tilqima (imniżżla fis-sezzjoni 6) inkluż neomycin.
- Jekk il-persuna li se titlaqqam tbati minn xi disturbi tad-demm jew minn xi tip ta' kanċer li jaffettwa s-sistema tal-immunità.
- Jekk il-persuna li se titlaqqam qed tirċievi trattament jew qed tieħu mediċini li jistgħu jdgħajfu s-sistema 'tal-immunità (għajr terapija ta' doża baxxa ta' kortikosterojdi għall-ażżma jew terapija ta' sostituzzjoni).
- Jekk il-persuna li se titlaqqam għandha sistema ta' immunità mdgħajfa minħabba marda (inkluż AIDS).

- Jekk il-persuna li se titlaqqam għandha storja familjari ta' immunodefiċjenza konġenitali jew ereditarja, sakemm ma tintweriex il-kompetenza tal-immunità ta' din il-persuna.
- Jekk il-persuna li se titlaqqam għandha tuberkolożi attiva mhux trattata.
- Jekk il-persuna li se titlaqqam għandha marda b'deni ogħla minn 38.5°C; madankollu, deni baxxa m'huwiex raġuni l-għala t-tilqima għandha ddum biex tingħata.
- Jekk il-persuna li se titlaqqam hija tqila (barra minn hekk, it-tqala għandha tiġi evitata għal xahar wara t-tilqima, ara Tqala u treddigħ).

Twissijiet u prekawzjonijiet
Jekk il-persuna li għandha tieħu t-tilqima esperjenzat xi waħda minn dawn li ġejjin, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar qabel ma jingħata ProQuad:
- Reazzjoni allerġika għall-bajd jew għal xi ħaġa li kien fiha l-bajd.
- Storja jew storja familjari ta' allerġiji jew ta' aċċessjonijiet (konvulżjonijiet).
- Effett sekondarju wara tilqim li fih il-ħosba, il-gattone, u/jew ir-rubella li kien jinvolvi tbenġil malajr jew ħruġ ta' demm itwal min-normal.
- Infezzjoni bi Human Immunodeficiency Virus (HIV) mingħajr ma turi sintomi tal-marda tal-HIV. Madankollu, it-tilqima tista' tkun inqas effettiva milli fuq persuni mhux infettati (ara **Tużax ProQuad**).

Jekk inti għandek disturb fit-tagħqid tad-demm jew livelli baxxi ta' plejtlits fid-demm tiegħek, l-injezzjoni se tingħata taħt il-ġilda.

F'ċirkustanzi rari, huwa possibbli li jaqbdek il-ġidri r-riħ, inkluż ġidri r-riħ qawwi, minn persuna li tkun tlaqqmet bi ProQuad. Dan jista' jiġri f'persuni li ma jkunux tlaqqmu kontra l-ġidri r-riħ jew li qatt ma jkun qabadhom ġidri r-riħ qabel, kif ukoll persuni li jagħmlu ma' xi waħda mill-kategoriji li ġejjin:
- Individwu b'reżistenza iktar baxxa għall-mard.
- Nisa tqal li jew ikunu għadhom ma ħadux il-ġidri r-riħ jew li jkunu għadhom ma ġewx imlaqqmin kontra l-ġidri r-riħ.
- Trabi li jkunu għadhom kif twieldu ta' ommijiet li jew ikunu għadhom ma ħadux il-ġidri r-riħ jew li jkunu għadhom ma ġewx imlaqqmin kontra l-ġidri r-riħ.

Fejn huwa possibbli, individwi, li jkunu tlaqqmu bi ProQuad għandhom jippruvaw jevitaw kuntatt mill-qrib, għal sa 6 ġimgħat wara t-tilqim, ma kwalunkwe persuna li tagħmel ma' waħda mill-kategoriji t'hawn fuq. Għid lit-tabib tiegħek jekk hemmx xi ħadd li jaqa' taħt waħda mill-kategoriji msemmija fuq u huwa mistenni li jiġi f'kuntatt mill-qrib mal-persuna li qed titlaqqam.

Bħal ħafna tilqim ieħor, ProQuad mhux bilfors jagħti protezzjoni totali lill-persuni kollha li jieħdu t-tilqima. Ukoll, jekk il-persuna li se tiġi mlaqqma diġà ġiet esposta għall-virus tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella, jew tal-ġidri r-riħ iżda għadha mhux marida, ProQuad jista' ma jkunx kapaċi jimpedixxi milli tfeġġ il-marda.

Mediċini oħra u ProQuad
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk il-persuna li se titlaqqam qed tieħu jew ħadet dan l-aħħar xi mediċina (jew tilqima) oħra.

ProQuad jista' jingħata fl-istess ħin ma' tilqim ieħor li jingħata fit-tfulija bħal Prevenar, u/jew il-vaċċin tal-epatite A, jew ma' tilqim li fih id-difterite, it-tetnu, il-pertussis aċellulari, il-*Haemophilus influenzae* tat-tip b, il-poljomelite inattivata, jew l-epatite B. Se jintuża post differenti għall-injezzjoni ta' kull tilqima.

It-tabib jista' jdewwem it-tilqima għal mill-inqas 3 xhur wara t-trasfużjonijiet ta' demm jew plażma, jew l-għoti ta' globulin immun (Ig), jew globulin immun tal-variċella-zoster (VZIG). Wara tilqim bi ProQuad, Ig jew VZIG ma għandhomx jingħataw għal xahar, sakemm it-tabib tiegħek ma jgħidlekx mod ieħor.

Jekk għandu jsir test tat-tuberkulin, dan għandu jsir jew f'xi ħin qabel, fl-istess ħin ta', jew 4 sa 6 ġimgħat wara t-tilqima bi ProQuad.

Għid lit-tabib tiegħek jekk il-persuna li se titlaqqam tkun ħadet tilqima jew jekk hemm il-ħsieb li tieħu waħda fil-qarib. It-tabib tiegħek jiddeċiedi meta ProQuad għandu jingħata.

L-użu ta' salicylates (eżempju, acetylsalicylic acid, sustanza preżenti f'ħafna mediċini użati għas-serħan mill-uġigħ u biex tbaxxi d-deni) għandu jiġi evitat għal 6 ġimgħat wara t-tilqima bi ProQuad.

Tqala u treddigħ
ProQuad ma għandux jingħata lil nisa tqal. Nisa ta' età li jista' jkollhom it-tfal għandhom jieħdu l-prekawzjonijiet meħtieġa sabiex jevitaw tqala għal xahar wara li jkunu ngħataw it-tilqima.

Persuni li qegħdin ireddgħu jew li għandhom l-intenzjoni li jreddgħu għandhom javżaw lit-tabib. It-tabib tiegħek jiddeċiedi jekk ProQuad għandux jingħata .

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Ma hemm l-ebda informazzjoni li tissuġġerixxi li ProQuad jaffettwa l-ħila biex issuq jew tħaddem magni.

ProQuad fih sodium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

ProQuad fih potassium
Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mill-potassium'.

ProQuad fih sorbitol
Din il-mediċina fiha 16-il mg sorbitol f'kull doża. Għandu jittieħed kont tal-effett addittiv ta' prodotti li fihom sorbitol (jew fructose) mogħtija fl-istess ħin kif ukoll teħid ta' sorbitol (jew fructose) mad-dieta.

3. Kif għandek tuża ProQuad

ProQuad għandu jiġi injettat ġol-muskoli jew taħt il-ġilda fil-parti ta' barra tal-koxxa jew fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Is-soltu għall-injezzjonijiet ġol-muskoli l-parti tal-koxxa hija ppreferuta fi tfal żgħar, filwaqt li għall-individwi akbar il-parti ta' fuq tad-driegħ hija l-post ippreferut tal-injezzjoni.

Jekk il-persuna li se titlaqqam għandha disturb fit-tagħqid tad-demm jew livelli baxxi ta' plejtlits, il-vaċċin għandu jingħata taħt il-ġilda minħabba li jista' jkun hemm ħruġ ta' demm wara għoti ġol-muskoli.

ProQuad ma għandux jiġi injettat direttament f'xi vina.

ProQuad jingħata permezz ta' injezzjoni kif ġej:

- Trabi li għandhom bejn 9 xhur u 12-il xahar:
  ProQuad jista' jingħata mill-età ta' 9 xhur. Biex tiġi aċċertata l-aħjar protezzjoni kontra l-ġidri r-riħ u l-ħosba, għandom jingħataw żewġ dożi ta' ProQuad mill-anqas tliet xhur bogħod minn xulxin.

- Individwi li għandhom 12-il xahar u aktar:
  Biex tiġi aċċertata l-aħjar protezzjoni kontra l-ġidri r-riħ, għandom jingħataw żewġ dożi ta' ProQuad mill-anqas xahar bogħod minn xulxin.

Il-ħin meta għandu jingħata u n-numru ta' injezzjonijiet jiġu stabbiliti mit-tabib tiegħek skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

L-istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni maħsubin għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma inklużi fil-parti tal-aħħar tal-fuljett

Jekk tinsa tieħu ProQuad

It-tabib tiegħek jiddeċiedi meta għandha tingħata d-doża li tkun inqabżet.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull tilqima u mediċina oħra, din it-tilqima tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd.

Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allerġiċi (ħorriqija). Xi wħud minn dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jkunu serji u jistgħu jinkludu diffikultà biex tieħu n-nifs jew biex tibla'. Jekk il-persuna mlaqqma ikollha reazzjoni allerġika, ċempel lit-tabib tiegħek minnufih.

Effetti sekondarji oħra ġew irrappurtati wara l-għoti ta' ProQuad u xi wħud minn dawn kienu serji. Dawn kienu jinkludu:
- Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100): aċċessjonijiet bid-deni.
- Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000): ma tkunx sod fil-mixi.

L-effetti sekondarji oħra li ġejjin irrapportati bl-użu ta' ProQuad kienu:
- Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10): kundizzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż uġigħ/tenerezza, ħmura, deni (38.9°C jew ogħla);
- Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10): kundizzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni inkluż nefħa jew tbenġil; irritabilità; raxx (inkluż raxx simili għall-ħosba, raxx simili għall-ġidri r-riħ u raxx fis-sit tal-injezzjoni); infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat tan-nifs; rimettar u dijarea.

Effetti sekondarji oħra kienu rrappurtati bl-użu ta' mill-anqas waħda minn dawn li ġejjin: ProQuad, formulazzjonijiet preċedenti tat-tilqim monovalenti u kombinat tal-ħosba, il-gattone u r-rubella mmanifatturati minn Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, l-Istati Uniti (minn hawn wara MSD), jew bit-Tilqima ħajja tal-Ġidri r-Riħ (Oka/Merck). Dawn il-każijiet avversi jinkludu:
- Mhux komuni (jistgħu jaffetwaw sa persuna 1 minn kull 100): sogħla.
- Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1 000): infezzjoni fil-ġilda; ġidri r-riħ (variċella).
- Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli):
  - o wara t-tilqima bil-vaċċini ħajjin tal-ħosba, tal-gattone, tar-rubella u tal-ġidri r-riħ tat-tip attenwat kienet osservata infezzjoni jew infjammazzjoni tal-moħħ (enċefalite). F'xi ftit każijiet, din il-kundizzjoni kienet fatali, speċjalment f'persuni b'sistemi immunitarji mdgħajfin (kif osservat fis-sezzjoni 2, ProQuad m'għandux jintuża f'pazjenti b'sistemi immunitarji mdgħajfin). Fittex attenzjoni medika immedjata jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tintilfu minn sensikom, kompletament jew sa ċertu punt, tiżviluppaw konvulżjonijiet jew telf ta' kontroll fuq movimenti tal-ġisem, akkumpanjati minn deni u wġigħ ta' ras, peress li dawn jistgħu jkunu sinjali ta' infezzjoni jew ta' infjammazzjoni tal-moħħ. Informa lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek li inti jew it-tifel/tifla tiegħek irċevejtu ProQuad.
  - o ħruġ ta' demm jew tbenġil taħt il-ġilda mhux tas-soltu, nefħa fit-testikoli; ħakk fil-ġilda, herpes zoster (ħruq ta' Sant'Antnin)*; infjammazzjoni tal-għata tal-moħħ u tan-nerv

qawwi tas-sinsla mhux ikkawżata minn infezzjoni bil-batterji (meninġite asettika), mard sever tal-ġilda; granuloma tal-ġilda (ġabra ta' ċelluli infjammatorji); puplesija; aċċessjonijiet mingħajr deni; uġigħ u/jew nefħa fil-ġogi (li jistgħu jgħaddu jew jkunu kroniċi); u infjammazzjoni tal-pulmun (pnewmonja/pulmonite).

It-tabib għandu lista ta' effetti sekondarji aktar kompleta għal ProQuad u għall-komponenti tat-tilqima għal ProQuad (it-tilqima tal-ħosba, tal-gattone, u tar-rubella mmanifatturata minn MSD u l-Varicella Vaccine live (Oka/Merck)).

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk il-persuna li se titlaqqam ikollha xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen ProQuad

Żomm din it-tilqima fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din it-tilqima wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommha kiesħa waqt il-ħażna u l-ġarr (2°C-8°C).

Tagħmilhiex fil-friża.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih ProQuad
Wara rikostituzzjoni, doża waħda (bejn wieħed u ieħor 0.5 mL) fiha:
Is-sustanzi attivi huma:

Virus tal-ħosba[1] razza Enders' Edmonston, (ħaj, attenwat) ....mhux inqas minn 3.00 log_{10} $TCID_{50}$*
Virus tal-gattone[1] razza Jeryl Lynn (Livell B) (ħaj, attenwat) ....mhux inqas minn 4.30 log_{10} $TCID_{50}$*
Virus tar-rubella[2] razza Wistar RA 27/3 (ħaj, attenwat) ....mhux inqas minn 3.00 log_{10} $TCID_{50}$*
Virus tal-ġidri r-riħ[1], razza Oka/Merck (ħaj, attenwat) ....mhux inqas minn 3.99 PFU $log_{10\ PFU}$**

* doża infettiva għal 50% tal-koltura tat-tessuti
** unitajiet li jiffurmaw plakek

([1]) Magħmul f'ċelluli tal-embrijuni tal-flieles.
([2]) Magħmul f'fibroblasti diplojdi tal-pulmun tal-bniedem (WI-38).
([3]) Magħmul f'ċelluli diplojdi tal-bniedem (MRC-5).

Is-sustanzi l-oħra huma:
Trab
Sucrose, hydrolysed gelatin, urea, sodium chloride, sorbitol (E 420), monosodium glutamate, sodium phosphate, sodium bicarbonate, potassium phosphate, potassium chloride, medium 199 b'Hanks' Salts, MEM, neomycin, phenol red, hydrochloric acid (HCl) u sodium hydroxide (NaOH).

Solvent
Ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher ProQuad u l-kontenut tal-pakkett
It-tilqima hija f'għamla ta' trab għal suspensjoni għall-injezzjoni f'kunjett ta' doża waħda, li għandha tiġi mħallta bis-solvent mogħti mal-kunjett tat-trab.

It-trab huwa ċappa kumpatta kristallina minn bajda sa safra ċara u s-solvent huwa likwidu ċar u bla kulur.

ProQuad huwa disponibbli f'pakketti ta' 1, 10 u 20. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s. r. o.
Tel: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

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

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme,
Tel: +370.5.2780.247
dpoc_lithuania@msd.com

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

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

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

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

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

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

France
MSD France
Tél: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
dpoc.croatia@msd.com

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

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

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

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

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

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

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’<{XX/SSSS}><{xahar SSSS}>.

Sorsi oħra ta’ informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini https://www.ema.europa.eu/.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

Qabel jitħallat mas-solvent, it-trab tat-tilqima jkun ċappa kumpatta kristallina minn bajda sa safra ċara. Is-solvent huwa likwidu ċar u mingħajr kulur. Meta tiġi rikostitwita kompletament, it-tilqima hija likwidu ċar minn isfar ċar sa roża ċar.

Biex tirrikostitwixxi l-vaċċin, uża biss is-solvent ipprovdut, minħabba li m'għandux preservattivi jew sustanzi antivirali oħra, li jistgħu jinattivaw il-vaċċin.

Huwa important li tuża siringa u labra sterili separati għal kull individwu biex tevita t-tixrid ta' sustanzi infettivi minn individwu għal ieħor.

Għandha tintuża labra waħda għar-rikostituzzjoni u labra separata, ġdida għall-injezzjoni.

ProQuad m'għandux jitħallat f'siringa ma' vaċċini oħrajn.

Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni

Biex twaħħal il-labra, din għandha titpoġġa b'mod sod fuq it-tarf tas-siringa u għandha titqabbad billi ddawwarha.

Injetta l-kontenut kollu tas-siringa bis-solvent fil-kunjett li fih it-trab. Ħawwad bil-mod sabiex iddewbu għalkollox.

Il-vaċċin rikostitwit għandu jiġi eżaminat viżwalment għal xi frak u/jew dehra fiżika mhux normali qabel ma jingħata. F'każ li jiġi osservat xi wieħed minn dawn, armi l-vaċċin.

Huwa rakkomandat li l-vaċċin jingħata minnufih wara r-rikostituzzjoni sabiex tnaqqas it-telf tal-qawwa tiegħu. Armi jekk it-tilqima rikostitwita ma tintużax fi żmien 30 minuta.

Tagħmilx il-vaċċin rikostitwit fil-friża.

Iġbed il-kontenut kollu tal-vaċċin rikostitwit mill-kunjett għal ġo siringa, ibdel il-labra, u injetta l-volum kollu permezz tar-rotta ta' taħt il-ġilda jew ġol-muskolu.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Ara wkoll sezzjoni 3 Kif għandek tuża ProQuad