

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

ProQuad

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

Před očkováním Vašeho dítěte si přečtěte celou tuto příbalovou informaci.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pro Vaše dítě. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je ProQuad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ProQuad používat
3. Jak se ProQuad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ProQuad uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ProQuad A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ProQuad je očkovací látka (vakcína) obsahující viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic (varicella), které byly oslabeny. Po podání vakcíny člověku začne jeho imunitní systém (přirozená obrana organismu) produkovat protilátky proti virům spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic. Protilátky pomáhají chránit před onemocněními vyvolávanými uvedenými viry.

ProQuad se podává s cílem poskytnout Vaším dětem ochranu před spalničkami, příušnicemi, zarděnkami a planými neštovicemi (varicella). Vakcínu lze podávat osobám ve věku od 12 měsíců.

I když ProQuad obsahuje živé viry, jsou příliš slabé na to, aby u zdravých osob vyvolaly spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice (varicella).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ProQuad POUŽÍVAT

Nepoužívejte ProQuad

- Jestliže Vaše dítě trpí alergií (přecitlivělostí) na kteroukoli složku vakcíny ProQuad (včetně neomycinu nebo na kteroukoli složku uvedenou mezi “dalšími složkami” – viz **bod 6. Další informace**).
- Jestliže Vaše dítě trpí poruchou krvetvorby nebo má jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- Jestliže se Vaše dítě v současné době léčí nebo užívá léky, které by mohly oslabit imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).
- Jestliže má Vaše dítě v důsledku nějakého onemocnění (včetně AIDS) oslabený imunitní systém.
- Jestliže má Vaše dítě v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud není imunokompetence Vašeho dítěte prokázána.
- Jestliže má Vaše dítě aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Jestliže Vaše dítě trpí onemocněním s horečkou vyšší než 38,5 °C; samotné mírné zvýšení teploty však není důvodem k odložení očkování.

- Jestliže je Vaše dcera těhotná (navíc je nutno vyvarovat se otěhotnění po dobu 3 měsíců po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Použití vakcíny ProQuad si vyžaduje zvláštní opatrnosti

Pokud se u osoby, která má být očkována, vyskytly některé z níže uvedených okolností, informujte o této skutečnosti ještě před použitím vakcíny ProQuad lékaře nebo lékárníka:

- Pokud Vaše dítě prodělalo alergickou reakci na vejce nebo na cokoli obsahující vejce.
- Pokud má Vaše dítě v osobní nebo rodinné anamnéze alergie nebo záchvaty (křeče).
- Pokud se u Vašeho dítěte projevil nežádoucí účinek po očkování vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (v jednotlivé nebo kombinované vakcíně, jako je vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. nebo ProQuad), kdy se brzy po očkování objevily modřiny nebo krvácení přetrvávající déle než obvykle.
- Pokud je Vaše dítě infikováno virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), ale nevykazuje příznaky onemocnění HIV. Očkování může být méně účinné než u neinfikovaných osob (viz **Nepoužívejte ProQuad**).

Po očkování se Vaše dítě musí co možná nejvíce snažit vyvarovat blízkému kontaktu, až po dobu 6 týdnů po očkování, s níže uvedenými osobami:

- Jedinci se sníženou odolností vůči onemocnění.
- Těhotnými ženami, které buď neprodělaly plané neštovice nebo nebyly proti planým neštovicím očkovány.
- Novorozenci matek, které buď neprodělaly plané neštovice nebo nebyly proti planým neštovicím očkovány.

Sdělte lékaři, pokud existuje někdo, kdo spadá do jedné z výše uvedených kategorií a lze očekávat, že bude v kontaktu s Vaším očkováním dítětem.

Stejně jako jiné vakcíny ani ProQuad nemusí úplně chránit všechny očkované osoby. Také pokud již osoba, která má být očkována, přišla do styku s virem spalniček, příušnic, zarděnek nebo planých neštovic, a zatím ještě neonemocněla, nemusí být vakcína ProQuad schopna zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

Užívání dalších léků a použití dalších vakcín

Vakcína ProQuad se může podat s vakcínou Prevenar a/nebo vakcínou proti hepatitidě A při stejné návštěvě lékaře avšak do jiného injekčního místa (např. do druhé ruky nebo nohy).

Lékař může očkování odložit nejméně o 3 měsíce po transfuzích krve nebo plazmy nebo po podání imunoglobulinu (IG) nebo imunoglobulinu proti varicella zoster (VZIG). Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, po očkování vakcínou ProQuad se nesmí IG ani VZIG podat po dobu 1 měsíce.

Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba učinit tak kdykoli před očkováním vakcínou ProQuad, současně s ním nebo 4 až 6 týdnů po očkování.

Sdělte svému lékaři, pokud Vaše dítě v poslední době dostalo vakcínu nebo pokud je objednáno na očkování v blízké budoucnosti. Lékař rozhodne, kdy lze ProQuad podat.

Po dobu 6 týdnů po očkování vakcínou ProQuad je nutno vyvarovat se užívání salicylátů (například kyseliny acetylsalicylové, což je látka obsažená v mnoha lécích a používaná ke zmírnění bolesti a snížení horečky).

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud Vaše dítě užívá nebo v poslední době užilo jakékoliv jiné léky (nebo jiné vakcíny), včetně léků obdržných bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

ProQuad se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby neotěhotněly po dobu 3 měsíců po očkování.

Osoby, které kojí nebo zamýšlejí kojit musí tuto skutečnost sdělit lékaři. Lékař rozhodne, zda je nutno vakcínu ProQuad podat.

Před užitím jakéhokoliv léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Důležité informace o některých složkách vakcíny ProQuad

ProQuad obsahuje sorbitol. Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že Vy nebo Vaše dítě trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, informujte o tom ještě před podáním vakcíny svého lékaře.

3. JAK SE ProQuad POUŽÍVÁ

ProQuad je nutno aplikovat pod kůži v horní části paže nebo na vnější straně stehna.

ProQuad se nesmí přímo aplikovat do žádné cévy.

ProQuad se podává injekcí osobám ve věku od 12 měsíců. Vhodnou dobu a počet injekcí stanoví podle oficiálních doporučení Váš lékař.

Pokyny k rekonstituci vakcíny určené pro zdravotnické pracovníky jsou zařazeny na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) na očkování vakcínou ProQuad

Váš lékař stanoví, kdy se vynechaná dávka podá.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako všechny léky může i ProQuad vyvolávat nežádoucí účinky, i když ne u každého pacienta.

Nejčastějšími nežádoucími účinky uváděnými v souvislosti s očkováním vakcínou ProQuad byly: postižení v místě aplikace vakcíny včetně bolesti/bolestivosti/pobolívání, zarudnutí, otoků nebo vzniku modřin; horečka (38,9 °C nebo vyšší); podráždění; vyrážka (včetně vyrážky připomínající spalničky, vyrážky připomínající plané neštovice a vyrážky v místě aplikace injekce); infekce horních cest dýchacích; zvracení a průjem.

Po aplikaci vakcíny ProQuad byly popsány další méně časté nežádoucí účinky, některé z nich byly závažné. Mezi ně patřily: alergické reakce (kopřivka); záchvaty s horečkou; kašel a bronchiolitida (zánět průdušinek) (obtížné dýchání s kašlem nebo bez kašle) a nejistá chůze.

Další nežádoucí účinky byly hlášeny po použití alespoň jedné z následujících vakcín: ProQuad, monovalentní a kombinované vakcíny dřívějšího složení proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc. nebo živá vakcína proti planým neštovicím (Oka/Merck). Tyto nežádoucí účinky zahrnují: neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, otoky varlat; mravenčení v kůži, herpes zoster (pásový opar); zánět mozku (encefalitida); těžké postižení kůže; kožní infekce;

cévní mozková příhoda; záchvaty bez horečky; bolesti a/nebo otoky kloubů (přechodné nebo chronické) a zápal plic (pneumonie/pneumonitida).

Lékař má k dispozici úplný seznam nežádoucích účinků vakcíny ProQuad a složek vakcíny ProQuad (vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. a vakcína Varicella Vaccine live (Oka/Merck)).

Pokud je některý z nežádoucích účinků závažný nebo pokud byste si povšimli jakýchkoli nežádoucích účinků neuvedených v tomto letáku, sdělte je svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ProQuad UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C-8 °C).

Injekční lahvičku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ProQuad nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co ProQuad obsahuje

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

Léčivými látkami jsou:

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum kmene Enders' Edmonston ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *

Virus parotitidis¹ vivum attenuatum kmene Jeryl Lynn™ (Level B) ne méně než 4,30 log₁₀ CCID₅₀ *

Virus rubeolae² vivum attenuatum kmene Wistar RA 27/3 ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *

Virus varicellae³ vivum attenuatum kmene Oka/Merck. ne méně než 3,99 log₁₀ PFU**

* 50 % infekční dávka buněčné kultury

** plaky-tvořící jednotky

⁽¹⁾ Vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

⁽²⁾ Vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI-38) fibroblastech.

⁽³⁾ Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5).

Dalšími složkami jsou:

Prášek

Sacharosa, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, sorbitol, natrium-hydrogen-glutamát, fosforečnan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, hydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, živná půda M 199-H, MEM, neomycin, fenolsulfonftalein, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný.

Rozpouštědlo
Voda na injekci.

Jak ProQuad vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je prášek pro přípravu injekční suspenze obsažený v injekční lahvičce pro jednu dávku, který je nutno rozpustit rozpouštědlem.

ProQuad je dostupný v balení po 1 a v balení po 10. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД тел. + 359
2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o, Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Τηλ:
+80000 673 (357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel:
+371.67364.224

Lietuva

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: +
36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
+357 22866700

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91
14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o, Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: MM/RRRR

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k přípravě vakcíny

Před smícháním s rozpouštědlem je vakcína v prášku bílá až nažloutlá kompaktní krystalická hmota. Po úplném smíchání je vakcína čirá nažloutlá až narůžovělá tekutina.

Natáhněte celý objem rozpouštědla do injekční stříkačky. Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby se prášek úplně rozpustil. Celý obsah rozpuštěné vakcíny natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem vakcíny aplikujte.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje vakcínu aplikovat okamžitě po rozpuštění. Pokud se rozpuštěná vakcína neaplikuje do 30 minut, je nutno ji zlikvidovat.

Nepoužívejte připravenou vakcínu, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli drobných částic nebo pokud vakcína vzhledově neodpovídá výše uvedenému popisu.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také bod 3. JAK SE ProQuad POUŽÍVÁ

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

ProQuad

Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

Před očkováním Vašeho dítěte si přečtěte celou tuto příbalovou informaci.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána pro Vaše dítě. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je ProQuad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ProQuad používat
3. Jak se ProQuad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ProQuad uchovávat
6. Další informace

1. CO JE ProQuad A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

ProQuad je očkovací látka (vakcína) obsahující viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic (varicella), které byly oslabeny. Po podání vakcíny člověku začne jeho imunitní systém (přirozená obrana organismu) produkovat protilátky proti virům spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic. Protilátky pomáhají chránit před onemocněními vyvolávanými uvedenými viry.

ProQuad se podává s cílem poskytnout Vaším dětem ochranu před spalničkami, příušnicemi, zarděnkami a planými neštovicemi (varicella). Vakcínu lze podávat osobám ve věku od 12 měsíců.

I když ProQuad obsahuje živé viry, jsou příliš slabé na to, aby u zdravých osob vyvolaly spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice (varicella).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ProQuad POUŽÍVAT

Nepoužívejte ProQuad

- Jestliže Vaše dítě trpí alergií (přecitlivělostí) na kteroukoli složku vakcíny ProQuad (včetně neomycinu nebo na kteroukoli složku uvedenou mezi “dalšími složkami” – viz **bod 6. Další informace**).
- Jestliže Vaše dítě trpí poruchou krvetvorby nebo má jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- Jestliže se Vaše dítě v současné době léčí nebo užívá léky, které by mohly oslabit imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).
- Jestliže má Vaše dítě v důsledku nějakého onemocnění (včetně AIDS) oslabený imunitní systém.
- Jestliže má Vaše dítě v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud není imunokompetence Vašeho dítěte prokázána.
- Jestliže má Vaše dítě aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Jestliže Vaše dítě trpí onemocněním s horečkou vyšší než 38,5 °C; samotné mírné zvýšení teploty však není důvodem k odložení očkování.

- Jestliže je Vaše dcera těhotná (navíc je nutno vyvarovat se otěhotnění po dobu 3 měsíců po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Použití vakcíny ProQuad si vyžaduje zvláštní opatrnosti

Pokud se u osoby, která má být očkována, vyskytly některé z níže uvedených okolností, informujte o této skutečnosti ještě před použitím vakcíny ProQuad lékaře nebo lékárníka:

- Pokud Vaše dítě prodělalo alergickou reakci na vejce nebo na cokoli obsahující vejce.
- Pokud má Vaše dítě v osobní nebo rodinné anamnéze alergie nebo záchvaty (křeče).
- Pokud se u Vašeho dítěte projevil nežádoucí účinek po očkování vakcínou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (v jednotlivé nebo kombinované vakcíně, jako je vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. nebo ProQuad), kdy se brzy po očkování objevily modřiny nebo krvácení přetrvávající déle než obvykle.
- Pokud je Vaše dítě infikováno virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV), ale nevykazuje příznaky onemocnění HIV. Očkování může být méně účinné než u neinfikovaných osob (viz **Nepoužívejte ProQuad**).

Po očkování se Vaše dítě musí co možná nejvíce snažit vyvarovat blízkému kontaktu, až po dobu 6 týdnů po očkování, s níže uvedenými osobami:

- Jedinci se sníženou odolností vůči onemocnění.
- Těhotnými ženami, které buď neprodělaly plané neštovice nebo nebyly proti planým neštovicím očkovány.
- Novorozenci matek, které buď neprodělaly plané neštovice nebo nebyly proti planým neštovicím očkovány.

Sdělte lékaři, pokud existuje někdo, kdo spadá do jedné z výše uvedených kategorií a lze očekávat, že bude v kontaktu s Vaším očkováním dítětem.

Stejně jako jiné vakcíny ani ProQuad nemusí úplně chránit všechny očkované osoby. Také pokud již osoba, která má být očkována, přišla do styku s virem spalniček, příušnic, zarděnek nebo planých neštovic, a zatím ještě neonemocněla, nemusí být vakcína ProQuad schopna zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

Užívání dalších léků a použití dalších vakcín

Vakcína ProQuad se může podat s vakcínou Prevenar a/nebo vakcínou proti hepatitidě A při stejné návštěvě lékaře avšak do jiného injekčního místa (např. do druhé ruky nebo nohy).

Lékař může očkování odložit nejméně o 3 měsíce po transfuzích krve nebo plazmy nebo po podání imunoglobulinu (IG) nebo imunoglobulinu proti varicella zoster (VZIG). Pokud Váš lékař nerozhodne jinak, po očkování vakcínou ProQuad se nesmí IG ani VZIG podat po dobu 1 měsíce.

Pokud je nutno provést tuberkulinový test, je třeba učinit tak kdykoli před očkováním vakcínou ProQuad, současně s ním nebo 4 až 6 týdnů po očkování.

Sdělte svému lékaři, pokud Vaše dítě v poslední době dostalo vakcínu nebo pokud je objednáno na očkování v blízké budoucnosti. Lékař rozhodne, kdy lze ProQuad podat.

Po dobu 6 týdnů po očkování vakcínou ProQuad je nutno vyvarovat se užívání salicylátů (například kyseliny acetylsalicylové, což je látka obsažená v mnoha lécích a používaná ke zmírnění bolesti a snížení horečky).

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud Vaše dítě užívá nebo v poslední době užilo jakékoliv jiné léky (nebo jiné vakcíny), včetně léků obdržných bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

ProQuad se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby neotěhotněly po dobu 3 měsíců po očkování.

Osoby, které kojí nebo zamýšlejí kojit musí tuto skutečnost sdělit lékaři. Lékař rozhodne, zda je nutno vakcínu ProQuad podat.

Před užitím jakéhokoliv léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Důležité informace o některých složkách vakcíny ProQuad

ProQuad obsahuje sorbitol. Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že Vy nebo Vaše dítě trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, informujte o tom ještě před podáním vakcíny svého lékaře.

3. JAK SE ProQuad POUŽÍVÁ

ProQuad je nutno aplikovat pod kůži v horní části paže nebo na vnější straně stehna.

ProQuad se nesmí přímo aplikovat do žádné cévy.

ProQuad se podává injekcí osobám ve věku od 12 měsíců. Vhodnou dobu a počet injekcí stanoví podle oficiálních doporučení Váš lékař.

Pokyny k rekonstituci vakcíny určené pro zdravotnické pracovníky jsou zařazeny na konci této příbalové informace.

Jestliže jste zapomněl(a) na očkování vakcínou ProQuad

Váš lékař stanoví, kdy se vynechaná dávka podá.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Stejně jako všechny léky může i ProQuad vyvolávat nežádoucí účinky, i když ne u každého pacienta.

Nejčastějšími nežádoucími účinky uváděnými v souvislosti s očkováním vakcínou ProQuad byly: postižení v místě aplikace vakcíny včetně bolesti/bolestivosti/pobolívání, zarudnutí, otoků nebo vzniku modřin; horečka (38,9 °C nebo vyšší); podráždění; vyrážka (včetně vyrážky připomínající spalničky, vyrážky připomínající plané neštovice, a vyrážky v místě aplikace injekce); infekce horních cest dýchacích; zvracení a průjem.

Po aplikaci vakcíny ProQuad byly popsány další méně časté nežádoucí účinky, některé z nich byly závažné. Mezi ně patřily: alergické reakce (kopřivka); záchvaty s horečkou; kašel a bronchiolitida (zánět průdušinek) (obtížné dýchání s kašlem nebo bez kašle) a nejistá chůze.

Další nežádoucí účinky byly hlášeny po použití alespoň jedné z následujících vakcín: ProQuad, monovalentní a kombinované vakcíny dřívějšího složení proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc. nebo živá vakcína proti planým neštovicím (Oka/Merck). Tyto nežádoucí účinky zahrnují: neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, otoky varlat; mravenčení v kůži, herpes zoster (pásový opar); zánět mozku (encefalitida); těžké postižení kůže; kožní infekce;

cévní mozková příhoda; záchvaty bez horečky; bolesti a/nebo otoky kloubů (přechodné nebo chronické) a zápal plic (pneumonie/pneumonitida).

Lékař má k dispozici úplný seznam nežádoucích účinků vakcíny ProQuad a složek vakcíny ProQuad (vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. a vakcína Varicella Vaccine live (Oka/Merck)).

Pokud je některý z nežádoucích účinků závažný nebo pokud byste si povšimli jakýchkoli nežádoucích účinků neuvedených v tomto letáku, sdělte je svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ProQuad UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte a převázejte chlazené (2 °C-8 °C).

Injekční lahvičku uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

ProQuad nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co ProQuad obsahuje

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

Léčivými látkami jsou:

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum kmene Enders' Edmonston ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *

Virus parotitidis¹ vivum attenuatum kmene Jeryl Lynn™ (Level B) ne méně než 4,30 log₁₀ CCID₅₀ *

Virus rubeolae² vivum attenuatum kmene Wistar RA 27/3 ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *

Virus varicellae³ vivum attenuatum kmene Oka/Merck ne méně než 3,99 log₁₀ PFU**

* 50 % infekční dávka buněčné kultury

** plaky-tvořící jednotky

⁽¹⁾ Vyrobeno na buňkách kuřecích embryí.

⁽²⁾ Vyrobeno na lidských diploidních plicních (WI-38) fibroblastech.

⁽³⁾ Vyrobeno na lidských diploidních buňkách (MRC-5).

Dalšími složkami jsou:

Prášek

Sacharosa, hydrolyzovaná želatina, močovina, chlorid sodný, sorbitol, natrium-hydrogen-glutamát, fosforečnan sodný, hydrogenuhlíčan sodný, hydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, živná půda M 199-H, MEM, neomycin, fenolsulfonftalein, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný.

Rozpouštědlo
Voda na injekci.

Jak ProQuad vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je prášek pro přípravu injekční suspenze obsažený v injekční lahvičce pro jednu dávku, který je nutno rozpustit rozpouštědlem dodávaným spolu s injekční lahvičkou s práškem.

ProQuad je dostupný v baleních po 1, 10 a 20 s jehlami nebo bez jehel. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД тел. + 359
2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel.:
+420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.6144200

Ελλάδα

BIANEE A.E., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Τηλ:
+80000 673 (357 22866700)

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft., Tel.: +
36.1.888.5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited., Tel:
+357 22866700

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91
14

Polska

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +
4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s.r.o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija, Tel:
+371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme, Tel.:
+370.5.2780.247

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: MM/RRRR

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k přípravě vakcíny

Před smícháním s rozpouštědlem je vakcína v prášku bílá až nažloutlá kompaktní krystalická hmota. Po úplném smíchání je vakcína čirá nažloutlá až narůžovělá tekutina.

Celý obsah předplněné injekční stříkačky s rozpouštědlem vstříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby se prášek úplně rozpustil. Celý obsah rozpuštěné vakcíny natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem vakcíny aplikujte.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje vakcínu aplikovat okamžitě po rozpuštění. Pokud se rozpuštěná vakcína neaplikuje do 30 minut, je nutno ji zlikvidovat.

Nepoužívejte připravenou vakcínu, pokud zjistíte přítomnost jakýchkoli drobných částic nebo pokud vakcína vzhledově neodpovídá výše uvedenému popisu.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také bod 3. JAK SE ProQuad POUŽÍVÁ

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou dostupné na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.