

Příbalová informace: informace pro uživatele

ProQuad

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- 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 očkovací látka byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ProQuad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek ProQuad podán
3. Jak se přípravek ProQuad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ProQuad uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ProQuad a k čemu se používá

Přípravek ProQuad je očkovací látka obsahující viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic (varicella), které byly oslabeny. Po podání očkovací látky 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.

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

Přípravek ProQuad lze za zvláštních podmínek také podávat kojencům od 9 měsíců věku (např. s cílem dodržet národní očkovací schémata, při propuknutí epidemie nebo při cestě do oblastí s vysokým výskytem spalniček).

I když přípravek 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 Vám bude přípravek ProQuad podán

Nepoužívejte přípravek ProQuad

- Jestliže je osoba, která má být očkovaná, alergická na kteroukoli složku této očkovací látky (včetně neomycinu nebo kterékoli složky uvedené v **bodě 6**).
- Jestliže osoba, která má být očkovaná, trpí poruchou krvetvorby nebo má jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- Jestliže se osoba, která má být očkovaná, v současné době léčí metodami nebo užívá léky, které by mohly oslabit imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).
- Jestliže osoba, která má být očkovaná, má v důsledku nějakého onemocnění (včetně AIDS) oslabený imunitní systém.

- Jestliže osoba, která má být očkována, má v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud není imunokompetence této osoby prokázána.
- Jestliže osoba, která má být očkována, má aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Jestliže osoba, která má být očkována, trpí onemocněním s horečkou vyšší než 38,5 °C; samotné mírné zvýšení teploty však není důvodem k odložení očkování.
- Jestliže je osoba, která má být očkována, těhotná (navíc je nutno se vyvarovat otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Upozornění a opatření

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

- Alergická reakce na vejce nebo na cokoli obsahující vejce.
- Alergie nebo záchvaty (křeče) v osobní nebo rodinné anamnéze.
- Nežádoucí účinek po očkování očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (v jednotlivé nebo kombinované očkovací látce, jako je očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. nebo přípravek ProQuad), kdy se brzy po očkování objevily modřiny nebo krvácení přetrvávající déle než obvykle.
- Infekce virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV) bez příznaků onemocnění HIV. Očkování může být méně účinné než u neinfikovaných osob (viz **Nepoužívejte přípravek ProQuad**).

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízkou hladinu krevních destiček, injekce Vám bude aplikována pod kůži.

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

- Jedinci se sníženou odolností vůči onemocněním.
- 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 po očkování bude v kontaktu s očkovanou osobou.

Stejně jako jiné očkovací látky ani přípravek 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 přípravek ProQuad schopen zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

Další léčivé přípravky a přípravek ProQuad

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo dalších očkovacích látkách), které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek ProQuad lze podávat současně s jinými dětskými očkovacími látkami, jako je Prevenar, a/nebo očkovací látkou proti hepatitidě A nebo s očkovacími látkami obsahujícími záškrť, tetanus, acelulární černý kašel, *Haemophilus influenzae* typu b, inaktivovanou dětskou obrnu nebo hepatitidu B. Pro každou očkovací látku se použije jiné místo vpichu injekce.

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 přípravkem ProQuad se nesmí IG ani VZIG podat po dobu 1 měsíce.

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

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

Po dobu 6 týdnů po očkování přípravkem 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).

Těhotenství a kojení

Přípravek ProQuad se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby neotěhotněly po dobu 1 měsíce po očkování.

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato očkovací látka podána.

Přípravek ProQuad obsahuje sorbitol.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vy nebo Vaše dítě nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem ještě před aplikací očkovací látky.

3. Jak se přípravek ProQuad používá

Přípravek ProQuad je nutno aplikovat do svalu nebo pod kůži buďto na vnější straně stehna nebo do horní části paže.

U mladších dětí je obvykle upřednostňována aplikace do svalu v oblasti stehna, zatímco u starších jedinců je upřednostňována aplikace do svalu v horní části paže.

Pokud osoba, která má být očkována, má poruchu srážlivosti krve nebo nízkou hladinu krevních destiček, očkovací látka má být aplikována pod kůži, protože při aplikaci do svalu může dojít ke krvácení.

Přípravek ProQuad se nesmí přímo aplikovat do žádné cévy.

Přípravek ProQuad se podává injekcí, a to následovně:

- Kojenci mezi 9 a 12 měsíci věku:
Přípravek ProQuad lze podávat od 9 měsíců věku. K zajištění optimální ochrany proti planým neštovicím a spalničkám je nutno podat dvě dávky přípravku ProQuad s odstupem nejméně tří měsíců.
- Jedinci ve věku 12 měsíců a starší:
K zajištění optimální ochrany proti planým neštovicím je nutno podat dvě dávky přípravku ProQuad s odstupem nejméně jednoho měsíce.

Vhodnou dobu a počet injekcí stanoví v souladu s oficiálními doporučeními Váš lékař.

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

Jestliže jste zapomněl(a) na očkování přípravkem ProQuad

Váš lékař stanoví, kdy se vynechaná dávka podá.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny očkovací látky a léky může mít i tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Může dojít k alergickým reakcím (kopřivce). Některé z těchto reakcí mohou být závažné a mohou zahrnovat potíže s dýcháním nebo polykáním. Pokud Vy nebo Vaše dítě máte alergickou reakci, okamžitě kontaktujte lékaře.

Po podání přípravku Proquad byly hlášeny další nežádoucí účinky, některé závažné. Nežádoucí účinky zahrnovaly:

- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): záchvaty s horečkou
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): bronchiolitida (potíže s dýcháním s kašlem nebo bez něj), nejistá chůze

V souvislosti s očkováním přípravkem ProQuad byly hlášeny další nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10): postižení v místě aplikace očkovací látky včetně bolesti/citlivosti/pobolívání, zarudnutí, horečka (38,9 °C nebo vyšší)
- Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): postižení v místě aplikace očkovací látky včetně otoku nebo vzniku modřin; podráždění; vyrážka (včetně vyrážky připomínající spalničky, vyrážky připomínající plané neštovice a vyrážky v místě aplikace injekce); infekce horních cest dýchacích; zvracení a průjem

Další nežádoucí účinky byly hlášeny po použití alespoň jedné z následujících očkovacích látek: přípravek ProQuad, monovalentní a kombinované očkovací látky dřívějšího složení proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc. nebo živá očkovací látka proti planým neštovicím (Oka/Merck). Tyto nežádoucí účinky zahrnují:

- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): kašel
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): kožní infekce, plané neštovice
- Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit): neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, otoky varlat; mravenčení v kůži, herpes zoster (pásový opar); zánět mozku (encefalitida); zánět mozkových blan a míchy nezpůsobený bakteriální infekcí (aseptická meningitida); závažné postižení kůže; cévní mozková příhoda; záchvaty bez horečky; bolest a/nebo otoky kloubů (přechodné nebo chronické) a zápal plic (pneumonie/pneumonitida)

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v \[Dodatku V\]\(#\)](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ProQuad uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Chraňte před mrazem.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ProQuad obsahuje

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

Léčivými látkami jsou:

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston)....ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀*
Virus parotitidis¹ vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™ (Level B))..ne méně než 4,30 log₁₀ CCID₅₀*
Virus rubellae² vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3)ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀*
Virus varicellae³ vivum attenuatum (kmen 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

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

Rozpouštědlo

Voda pro injekci.

Jak přípravek ProQuad vypadá a co obsahuje toto balení

Očkovací látka je prášek pro injekční suspenzi obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, který je nutno smísit s rozpouštědlem dodávaným s injekční lahvičkou s práškem.

Přípravek 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: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 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

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s. r. o.
Tel: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD VACCINS
Tél:+ 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

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

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k rekonstituci očkovací látky

Před smícháním s rozpouštědlem je očkovací látka v prášku bílá až nažloutlá kompaktní krystalická hmota. Po úplném smíchání je očkovací látka 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 rekonstituované očkovací látky natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem očkovací látky aplikujte.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje očkovací látku aplikovat okamžitě po rozpuštění. Pokud se rekonstituovaná očkovací látka neaplikuje do 30 minut, je nutno ji zlikvidovat.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

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

Viz také bod 3. Jak se přípravek ProQuad používá

Příbalová informace: informace pro uživatele

ProQuad

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
Očkovací látka proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- 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 očkovací látka byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné jiné osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek ProQuad a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek ProQuad podán
3. Jak se přípravek ProQuad používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ProQuad uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ProQuad a k čemu se používá

Přípravek ProQuad je očkovací látka obsahující viry spalniček, příušnic, zarděnek a planých neštovic (varicella), které byly oslabeny. Po podání očkovací látky 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.

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

Přípravek ProQuad lze za zvláštních podmínek také podávat kojencům od 9 měsíců věku (např. s cílem dodržet národní očkovací schémata, při propuknutí epidemie nebo při cestě do oblastí s vysokým výskytem spalniček).

I když přípravek 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 Vám bude přípravek ProQuad podán

Nepoužívejte přípravek ProQuad

- Jestliže je osoba, která má být očkovaná, alergická na kteroukoli složku této očkovací látky (včetně neomycinu nebo kterékoli složky uvedené v **bodě 6**).
- Jestliže osoba, která má být očkovaná, trpí poruchou krvetvorby nebo má jakýkoliv druh rakoviny, který ovlivňuje imunitní systém.
- Jestliže se osoba, která má být očkovaná, v současné době léčí metodami nebo užívá léky, které by mohly oslabit imunitní systém (kromě kortikosteroidů v nízkých dávkách k léčbě astmatu nebo jako substituční léčba).
- Jestliže osoba, která má být očkovaná, má v důsledku nějakého onemocnění (včetně AIDS) oslabený imunitní systém.

- Jestliže osoba, která má být očkována, má v rodinné anamnéze vrozenou nebo dědičnou imunodeficienci, pokud není imunokompetence této osoby prokázána.
- Jestliže osoba, která má být očkována, má aktivní neléčenou tuberkulózu.
- Jestliže osoba, která má být očkována, trpí onemocněním s horečkou vyšší než 38,5 °C; samotné mírné zvýšení teploty však není důvodem k odložení očkování.
- Jestliže je osoba, která má být očkována, těhotná (navíc je nutno se vyvarovat otěhotnění po dobu 1 měsíce po očkování, viz **Těhotenství a kojení**).

Upozornění a opatření

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

- Alergická reakce na vejce nebo na cokoli obsahující vejce.
- Alergie nebo záchvaty (křeče) v osobní nebo rodinné anamnéze.
- Nežádoucí účinek po očkování očkovací látkou proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám (v jednotlivé nebo kombinované očkovací látce, jako je očkovací látka proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběná společností Merck & Co., Inc. nebo přípravek ProQuad), kdy se brzy po očkování objevily modřiny nebo krvácení přetrvávající déle než obvykle.
- Infekce virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV) bez příznaků onemocnění HIV. Očkování může být méně účinné než u neinfikovaných osob (viz **Nepoužívejte přípravek ProQuad**).

Pokud máte poruchu srážlivosti krve nebo nízkou hladinu krevních destiček, injekce Vám bude aplikována pod kůži.

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

- Jedinci se sníženou odolností vůči onemocněním.
- 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 po očkování bude v kontaktu s očkovanou osobou.

Stejně jako jiné očkovací látky ani přípravek 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 přípravek ProQuad schopen zabránit tomu, aby se nemoc projevila.

Další léčivé přípravky a přípravek ProQuad

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích (nebo dalších očkovacích látkách), které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek ProQuad lze podávat současně s jinými dětskými očkovacími látkami, jako je Prevenar, a/nebo očkovací látkou proti hepatitidě A nebo s očkovacími látkami obsahujícími záškrť, tetanus, acelulární černý kašel, *Haemophilus influenzae* typu b, inaktivovanou dětskou obrnu nebo hepatitidu B. Pro každou očkovací látku se použije jiné místo vpichu injekce.

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 přípravkem ProQuad se nesmí IG ani VZIG podat po dobu 1 měsíce.

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

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

Po dobu 6 týdnů po očkování přípravkem 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).

Těhotenství a kojení

Přípravek ProQuad se nesmí aplikovat těhotným ženám. Ženy v plodném věku musí podniknout nezbytná opatření k tomu, aby neotěhotněly po dobu 1 měsíce po očkování.

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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato očkovací látka podána.

Přípravek ProQuad obsahuje sorbitol.

Pokud Vám Váš lékař řekl, že Vy nebo Vaše dítě nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem ještě před aplikací očkovací látky.

3. Jak se přípravek ProQuad používá

Přípravek ProQuad je nutno aplikovat do svalu nebo pod kůži buďto na vnější straně stehna nebo do horní části paže.

U mladších dětí je obvykle upřednostňována aplikace do svalu v oblasti stehna, zatímco u starších jedinců je upřednostňována aplikace do svalu v horní části paže.

Pokud osoba, která má být očkována, má poruchu srážlivosti krve nebo nízkou hladinu krevních destiček, očkovací látka má být aplikována pod kůži, protože při aplikaci do svalu může dojít ke krvácení.

Přípravek ProQuad se nesmí přímo aplikovat do žádné cévy.

Přípravek ProQuad se podává injekcí, a to následovně:

- Kojenci mezi 9 a 12 měsíci věku:
Přípravek ProQuad lze podávat od 9 měsíců věku. K zajištění optimální ochrany proti planým neštovicím a spalničkám je nutno podat dvě dávky přípravku ProQuad s odstupem nejméně tří měsíců.
- Jedinci ve věku 12 měsíců a starší:
K zajištění optimální ochrany proti planým neštovicím je nutno podat dvě dávky přípravku ProQuad s odstupem nejméně jednoho měsíce.

Vhodnou dobu a počet injekcí stanoví v souladu s oficiálními doporučeními Váš lékař.

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

Jestliže jste zapomněl(a) na očkování přípravkem ProQuad

Váš lékař stanoví, kdy se vynechaná dávka podá.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny očkovací látky a léky může mít i tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Může dojít k alergickým reakcím (kopřivce). Některé z těchto reakcí mohou být závažné a mohou zahrnovat potíže s dýcháním nebo polykáním. Pokud Vy nebo Vaše dítě máte alergickou reakci, okamžitě kontaktujte lékaře.

Po podání přípravku Proquad byly hlášeny další nežádoucí účinky, některé závažné. Nežádoucí účinky zahrnovaly:

- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): záchvaty s horečkou
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): bronchiolitida (potíže s dýcháním s kašlem nebo bez něj), nejistá chůze

V souvislosti s očkováním přípravkem ProQuad byly hlášeny další nežádoucí účinky:

- Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10): postižení v místě aplikace očkovací látky včetně bolesti/citlivosti/pobolívání, zarudnutí, horečka (38,9 °C nebo vyšší)
- Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10): postižení v místě aplikace očkovací látky včetně otoku nebo vzniku modřin; podráždění; vyrážka (včetně vyrážky připomínající spalničky, vyrážky připomínající plané neštovice a vyrážky v místě aplikace injekce); infekce horních cest dýchacích; zvracení a průjem

Další nežádoucí účinky byly hlášeny po použití alespoň jedné z následujících očkovacích látek: přípravek ProQuad, monovalentní a kombinované očkovací látky dřívějšího složení proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, vyráběné společností Merck & Co., Inc. nebo živá očkovací látka proti planým neštovicím (Oka/Merck). Tyto nežádoucí účinky zahrnují:

- Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100): kašel
- Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000): kožní infekce, plané neštovice
- Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit): neobvyklé krvácení nebo vznik modřin pod kůží, otoky varlat; mravenčení v kůži, herpes zoster (pásový opar); zánět mozku (encefalitida); zánět mozkových blan a míchy nezpůsobený bakteriální infekcí (aseptická meningitida); závažné postižení kůže; cévní mozková příhoda; záchvaty bez horečky; bolest a/nebo otoky kloubů (přechodné nebo chronické) a zápal plic (pneumonie/pneumonitida)

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v \[Dodatku V\]\(#\)](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ProQuad uchovávat

Uchovávejte tuto očkovací látku mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Chraňte před mrazem.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ProQuad obsahuje

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

Léčivými látkami jsou:

Virus morbillorum¹ vivum attenuatum (kmen Enders' Edmonston).. ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus parotitidis¹ vivum attenuatum (kmen Jeryl Lynn™ (Level B)) ne méně než 4,30 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus rubellae² vivum attenuatum (kmen Wistar RA 27/3) ne méně než 3,00 log₁₀ CCID₅₀ *
Virus varicellae³ vivum attenuatum (kmen 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

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

Rozpouštědlo

Voda pro injekci.

Jak přípravek ProQuad vypadá a co obsahuje toto balení

Očkovací látka je prášek pro injekční suspenzi obsažený v jednodávkové injekční lahvičce, který je nutno smísit s rozpouštědlem dodávaným s injekční lahvičkou s práškem.

Přípravek ProQuad je dostupný v baleních po 1, 10 a 20. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 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

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s. r. o.
Tel: +420.233.010.111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD VACCINS
Tél:+ 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

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

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k rekonstituci očkovací látky

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

Celý obsah injekční stříkačky vstříkněte do injekční lahvičky obsahující prášek. Mírně protřepejte, aby se prášek úplně rozpustil. Celý obsah rekonstituované očkovací látky natáhněte z injekční lahvičky do stejné injekční stříkačky a celý objem očkovací látky aplikujte.

K omezení ztráty účinnosti se doporučuje očkovací látku aplikovat okamžitě po rekonstituci. Pokud se rekonstituovaná očkovací látka neaplikuje do 30 minut, je nutno ji zlikvidovat.

Rekonstituovaná očkovací látka se má před podáním vizuálně zkontrolovat, aby neobsahovala cizí pevné částice a/nebo se její vzhled nelišil od uváděného popisu. Pokud v očkovací látce zaznamenáte cizí částice nebo má jiný vzhled, zlikvidujte ji.

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

Viz také bod 3. Jak se přípravek ProQuad používá