Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	**✔ ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke plv iul 1x liek.+ solv. (liek.sklo+predpl.stiek.+ihla)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-13 12:36:00**
Interné číslo záznamu:	**3249**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/05/323/008**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**35473**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BD - Očkovacie látky proti osýpkam**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2006**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá). 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus osýpok1 kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) nie menej ako 3,00 log10 CCID50 * Vírus mumpsu1 kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B) (živý, oslabený) nie menej ako 4,30 log10 CCID50 * Vírus ružienky2 kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 3,00 log10 CCID50 * Vírus ovčích kiahní3 kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) nie menej ako 3,99 log10 PFU** * 50 % infekčnej dávky pre bunkovú kultúru ** plakotvorné jednotky (1) Rozmnožený na bunkách kuracieho embrya. (2) Rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych (WI-38) fibroblastoch. (3) Rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách. Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá rekombinantného ľudského albumínu (rHA). Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo neomycínu. Pozri časť 4.3. Pomocné látky so známym účinkom Očkovacia látka obsahuje 16 mg sorbitolu. Pozri časť 4.4. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu. Pred rekonštitúciou je prášok biely až bledožltý kompaktný kryštalický koláč a disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie ProQuad je indikovaný na simultánne očkovanie proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam u jedincov vo veku od 12 mesiacov. V osobitných situáciách (napr. pre zosúladenie s národnými očkovacími kalendármi, situácie súvisiace s prepuknutím infekcie alebo cestovanie do oblasti s vysokou prevalenciou osýpok; pozri časti 4.2, 4.4. a 5.1) sa ProQuad môže podávať jedincom vo veku od 9 mesiacov. 3 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie ProQuad sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Jedinci vo veku 12 mesiacov a starší Jedincom vo veku od 12 mesiacov sa odporúča podať dve dávky vakcíny ProQuad alebo jednu dávku vakcíny ProQuad a následne druhú dávku monovalentnej vakcíny proti ovčím kiahňam, aby sa u nich zabezpečila optimálna ochrana pred ovčími kiahňami (pozri časť 5.1). Medzi prvou a druhou dávkou akejkoľvek živej vírusovej atenuovanej vakcíny, vrátane vakcíny ProQuad, musí uplynúť najmenej jeden mesiac. Druhú dávku sa odporúča podať do troch mesiacov po prvej dávke. Jedinci vo veku od 9 do 12 mesiacov Údaje o imunogenite a bezpečnosti preukazujú, že sa ProQuad môže podávať v osobitných situáciách (napr. v súlade s oficiálnymi odporúčaniami alebo ak sa včasná ochrana považuje za nevyhnutnú) jedincom vo veku od 9 do 12 mesiacov. V takýchto prípadoch majú jedinci dostať druhú dávku vakcíny ProQuad, podanú s odstupom minimálne 3 mesiace, aby sa zabezpečila optimálna ochrana pred osýpkami a ovčími kiahňami (pozri časti 4.4 a 5.1). Jedinci mladší ako 9 mesiacov V tejto podskupine pediatrickej populácie nie je ProQuad indikovaný. Bezpečnosť a účinnosť vakcíny ProQuad u detí mladších ako 9 mesiacov neboli stanovené. ProQuad sa môže použiť ako druhá dávka u jedincov, ktorí už predtým dostali vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke a vakcínu proti ovčím kiahňam. Spôsob podávania Očkovacia látka sa má aplikovať intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.). Uprednostňovanými miestami podania injekcie sú anterolaterálna oblasť stehna u mladších detí a deltoidná oblasť u starších detí, dospievajúcich a dospelých. U pacientov s trombocytopéniou alebo s iným koagulačným

ochorením sa má vakcína podať subkutánne. Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6. Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. Očkovacia látka sa za žiadnych okolností nesmie podať intravaskulárne. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť v anamnéze na akúkoľvek vakcínu proti ovčím kiahňam alebo vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke, na ktorúkoľvek z pomocných látok, alebo na neomycín, ktorý môže byť prítomný ako stopové reziduá (pozri časti 2, 4.4 a 6.1). Krvné dyskrázie, leukémia, lymfómy akéhokoľvek typu alebo iné malígne nádory postihujúce krvotvorný a lymfatický systém. Prebiehajúca imunosupresívna liečba (vrátane vysokých dávok kortikosteroidov) (pozri časť 4.8). ProQuad nie je kontraindikovaný u jedincov, ktorí dostávajú lokálne kortikosteroidy alebo nízke dávky parenterálnych kortikosteroidov (napr. na profylaxiu astmy alebo ako substitučnú liečbu). 4 Závažná humorálna alebo bunková (primárna alebo získaná) imunodeficiencia, napr. závažná kombinovaná imunodeficiencia, agamaglobulinémia a AIDS alebo symptomatická infekcia HIV alebo vekovo špecifické percentuálne zastúpenie CD4+ T-lymfocytov u detí mladších ako 12 mesiacov: CD4+ 25 %, detí medzi 12. – 35. mesiacom: CD4+ 20 %, detí medzi 36. - 59. mesiacom: CD4+ 15 % (pozri časti 4.4 a 4.8). U ťažko imunokompromitovaných jedincov, ktorí boli neuvedomene očkovaní vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a smrteľné následky ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky. Vrodená alebo dedičná imunodeficiencia v rodinnej anamnéze, pokiaľ nie je preukázaná imunokompetencia potenciálneho príjemcu vakcíny. Aktívna neliečená tuberkulóza. U detí liečených na tuberkulózu nedošlo po imunizácii živou vakcínou vírusu osýpok k exacerbácii ochorenia. O účinku vakcín obsahujúcich vírus osýpok u detí s neliečenou tuberkulózou nie sú doposiaľ žiadne štúdie. Vakcinácia sa má odložiť počas akéhokoľvek ochorenia s horúčkou > 38,5 °C. Gravidita. Okrem toho sa treba gravidite vyhnúť počas 1 mesiaca po očkovaní (pozri časť 4.6). 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky musí byť vždy pohotovo k dispozícii príslušná liečba a lekársky dohľad. Živá vakcína proti osýpkam a živá vakcína proti mumpsu sú navyše produkované v bunkovej kultúre kuracieho embrya. Osoby s anamnézou anafylaktických, anafylaktoidných alebo iných okamžitých reakcií (napr. žihľavka, opuch úst a hrdla, sťažené dýchanie, hypotenzia alebo šok) po konzumácii vajca môžu byť vystavené zvýšenému riziku hypersenzitívnych reakcií okamžitého typu. V takýchto prípadoch treba pred plánovaným očkovaním dôkladne posúdiť pomer potenciálneho rizika k prínosu. Osobitná opatrnosť je potrebná pri podávaní vakcíny ProQuad osobám s osobnou alebo rodinnou anamnézou kŕčov alebo s mozgovým poranením v anamnéze. Lekár musí myslieť na zvýšenie teploty, ktoré sa môže vyskytnúť po očkovaní (pozri časť 4.8). U jedincov mladších ako 12 mesiacov, ktorí sú očkovaní vakcínou obsahujúcou vírus osýpok počas prepuknutia osýpok alebo z iných dôvodov, nemusí dôjsť k odpovedi na vakcínu kvôli prítomnosti cirkulujúcich materských protilátok a/alebo nezrelosti imunitného systému (pozri časti 4.2 a 5.1). Táto vakcína obsahuje ako pomocnú látku 16 mg sorbitolu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nemajú dostať túto očkovaciu látku. Očkovaní sa majú vyhnúť užívaniu salicylátov počas 6 týždňov po očkovaní vakcínou ProQuad, pretože po užití salicylátov počas infekcie divokým vírusom ovčích kiahní bol hlásený Reyeov syndróm. Očkovanie vakcínou ProQuad nemusí viesť k ochrane u všetkých očkovaných jedincov. Prenos U väčšiny vnímavých jedincov došlo 7 až 28 dní po očkovaní k vylučovaniu malých množstiev živého oslabeného vírusu ružienky z nosa alebo hrdla. Neexistuje žiaden potvrdený dôkaz, ktorý by poukazoval na to, že sa takýto vírus prenáša na vnímavé osoby, ktoré sú v kontakte s očkovanými jedincami. Prenos blízkym osobným kontaktom, ak sa pripustí ako teoretická možnosť, sa teda nepovažuje za

významné riziko; preukázal sa však prenos vírusu vakcíny proti ružienke na deti materským mliekom bez akéhokoľvek dôkazu klinického ochorenia (pozri časť 4.6). 5 Nie sú hlásenia o prenose oslabenejšieho kmeňa Enders Edmonston vírusu osýpok alebo kmeňa Jeryl Lynn™ vírusu mumpsu z očkovaných jedincov na vnímavé osoby v kontakte. Skúsenosti so živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) po uvedení na trh poukazujú na to, že zriedkavo môže dôjsť k prenosu vírusu vakcíny proti ovčím kiahňam medzi zdravými očkovanými jedincami (u ktorých vznikne alebo nevznikne vyrážka podobná ovčím kiahňam) a kontaktnými osobami vnímavými na ovčie kiahne, ako aj vysokorizikovými jedincami vnímavými na ovčie kiahne (pozri časť 4.8). Medzi vysokorizikových jedincov vnímavých na ovčie kiahne patria: imunokompromitovaní jedinci (pozri časť 4.3), gravidné ženy bez dokumentovanej pozitívnej anamnézy varicelly (ovčích kiahní) alebo laboratórneho dôkazu o predošlej infekcii, novorodenci matiek bez dokumentovanej pozitívnej anamnézy ovčích kiahní alebo laboratórneho dôkazu o predošlej infekcii. Očkovaní jedinci sa majú snažiť vyhnúť, ak je to možné, blízkemu kontaktu s vysokorizikovými jedincami vnímavými na ovčie kiahne počas 6 týždňov po očkovaní. V prípadoch, kde sa nedá kontaktu s vysokorizikovými jedincami vnímavými na ovčie kiahne vyhnúť, je nutné zvážiť potenciálne riziko prenosu vakcínového vírusu ovčích kiahní oproti riziku nákazy a prenosu divokého vírusu ovčích kiahní. Trombocytopénia U pacientov s trombocytopéniou alebo s iným koagulačným ochorením sa má vakcína podať subkutánne, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto pacientov môže vyskytnúť krvácanie. V klinických skúšaniach sa nezaznamenali žiadne prípady týkajúce sa rozvoja alebo zhoršenia trombocytopénie u osôb očkovaných vakcínou ProQuad. Počas skúseností po uvedení na trh sa po primárnom očkovaní vakcínou ProQuad zaznamenali prípady trombocytopénie. Okrem toho sa zaznamenali prípady trombocytopénie po primárnom očkovaní alebo opakovanom očkovaní vakcínou proti osýpkam, vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke a vakcínou proti ovčím kiahňam. Skúsenosti po uvedení živej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke na trh naznačujú, že u jedincov s trombocytopéniou sa môže po očkovaní vyvinúť ťažšia trombocytopénia. Okrem toho u jedincov, u ktorých sa vyskytla trombocytopénia po prvej dávke živej vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke, sa môže vyvinúť trombocytopénia po opakovaných dávkach. Na stanovenie, či sú alebo nie sú potrebné ďalšie dávky vakcíny, sa môže zhodnotiť sérologický stav. V takýchto prípadoch treba pred zvážením očkovania vakcínou ProQuad starostlivo posúdiť pomer rizika a prínosu (pozri časť 4.8). Febrilné kŕče Počas obdobia 5 až 12 dní po podaní prvej dávky štvorvalentnej vakcíny proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam sa u detí pozorovalo zvýšené riziko vzniku febrilných kŕčov v porovnaní so súbežným podaním vakcín proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (pozri časti 4.8 a 5.1). Iné Očkovanie sa môže zvažovať u pacientov s vybranými imunodeficienciami, kedy prínosy prevážia riziká (asymptomatickí pacienti s HIV, deficiencie podtriedy IgG, vrodená neutropénia, chronická granulomatózna choroba a ochorenia nedostatočnosti komplementu). Imunokompromitovaní pacienti, u ktorých očkovanie nie je kontraindikované (pozri časť 4.3), nemusia odpovedať tak dobre ako imunokompetentní pacienti, niektorí z týchto pacientov môžu preto v prípade kontaktu dostať osýpky, mumps, ružienku alebo ovčie kiahne napriek podaniu náležitej vakcíny. Títo pacienti sa majú pozorne sledovať na príznaky osýpok, parotitídy, ružienky alebo ovčích kiahní. 6 Postexpozičná profylaxia Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje pre ProQuad podaný po expozícii osýpkam, mumpsu, ružienke alebo ovčím kiahňam. Bola však preukázaná postexpozičná profylaxia ovčích kiahní a osýpok živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcínami obsahujúcimi vírus osýpok vyrobenými spoločnosťou Merck & Co., Inc. Interferencia s laboratórnymi vyšetreniami: pozri časť 4.5. 4.5 Liekové a iné interakcie Medzi podaním živej vírusovej vakcíny a vakcínou ProQuad musí

uplynúť aspoň 1 mesiac. Počas 6 týždňov po očkovaní vakcínou ProQuad sa musia očkovaní jedinci vyhnúť užívaniu salicylátov (pozri časť 4.4). Nepodávajte imunoglobulín (IG) alebo imunoglobulín proti varicella zoster (VZIG) súčasne s vakcínou ProQuad. Podanie imunoglobulínov súčasne s vakcínou ProQuad môže interferovať s očakávanou imunitnou odpoveďou. Očkovanie sa musí odložiť minimálne o 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy, alebo po podaní imunoglobulínov (IG). Návrh vhodného intervalu medzi transfúziou alebo podaním IG a očkovaním sa však bude líšiť v závislosti od typu transfúzie, indikácie pre IG alebo dávky IG (napr. 5 mesiacov pre VZIG). Podanie krvných preparátov obsahujúcich protilátky proti vírusu varicella zoster vrátane VZIG alebo iných imunoglobulínových prípravkov počas 1 mesiaca po podaní vakcíny ProQuad môže znížiť imunitnú odpoveď na očkovaciu látku a tým znížiť jej ochrannú účinnosť. Preto je nutné vyhnúť sa podaniu akéhokoľvek z týchto prípravkov počas 1 mesiaca po podaní vakcíny ProQuad, pokiaľ to nie je nevyhnutné. Pozorovalo sa, že podanie jednotlivých živých oslabených vírusových vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke môže viesť k prechodnému zníženiu tuberkulínovej kožnej senzitivity. Ak je teda potrebné urobiť tuberkulínový test, má sa podať buď kedykoľvek pred, súčasne alebo najmenej 4 až 6 týždňov po imunizácii vakcínou ProQuad. Súbežné použite s inými očkovacími látkami Klinické štúdie preukázali, že ProQuad sa môže podať súbežne (ale do odlišných miest podania injekcie) s Prevenarom a/alebo vakcínou proti hepatitíde A alebo s monovalentnými alebo kombinovanými vakcínami proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárne), Haemophilus influenzae typ b, proti poliomyelitíde (inaktivované) alebo proti hepatitíde B. V týchto klinických štúdiách sa preukázalo, že imunitné odpovede neboli ovplyvnené. Bezpečnostné profily podaných vakcín boli porovnateľné (pozri časť 4.8). Na podporu podávania vakcíny ProQuad s akýmikoľvek inými očkovacími látkami sú nedostatočné údaje. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Gravidné ženy nesmú byť očkované vakcínou ProQuad. Štúdie s vakcínou ProQuad u gravidných žien sa nevykonali. Nie je známe, či môže ProQuad spôsobiť poškodenie plodu, keď je podaný gravidnej žene alebo či môže mať vplyv na reprodukčnú schopnosť. 7 Gravidite sa má zabrániť počas 1 mesiaca po očkovaní. Ženy, ktoré plánujú otehotnieť, majú byť poučené, aby s otehotnením počkali. Dojčenie Štúdie ukázali, že dojčiace ženy očkované po pôrode živou oslabenou vakcínou proti ružienke môžu vylučovať vírus do materského mlieka a preniesť ho na dojčené deti. U detí so sérologickým dôkazom infekcie ružienky žiadne nemalo symptomatické ochorenie. Neexistujú dôkazy, že sa vakcínový vírus ovčích kiahní vylučuje do materského mlieka. Nie je známe, či sa vakcínový vírus osýpok alebo mumpsu vylučuje do ľudského mlieka. Preto je pri zvažovaní, či podať dojčiacej žene ProQuad, potrebná opatrnosť. Fertilita Reprodukčné štúdie na zvieratách sa s vakcínou ProQuad neuskutočnili. Potenciál vakcíny ProQuad narušovať fertilitu sa nehodnotil. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Predpokladá sa, že ProQuad nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky a. Súhrn bezpečnostného profilu V 5 klinických skúšaniach bol ProQuad podaný bez súbežných očkovacích látok 6 038 deťom vo veku 12 až 23 mesiacov. Deti v týchto štúdiách dostali buď súčasnú formuláciu, stabilnú v chladničke, alebo predchádzajúcu formuláciu očkovacej látky ProQuad. Deti v týchto štúdiách sa sledovali počas šiestich týždňov po očkovaní. Po jednotlivej dávke boli bezpečnostné profily dvoch rozdielnych formulácií porovnateľné. Jediné systémové nežiaduce reakcie súvisiace s očkovacou látkou, ktoré boli hlásené v signifikantne väčšej miere u jedincov, ktorí dostali predchádzajúcu formuláciu očkovacej látky ProQuad v porovnaním s jedincami, ktorí dostali vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenú spoločnosťou Merck & Co., Inc. a vakcínu proti ovčím kiahňam (Oka/Merck), boli horúčka (≥ 39,4

°C rektálneho ekvivalentu alebo horúčka na dotyk) a vyrážka podobná osýpkam. Horúčka aj vyrážka podobná osýpkam sa zvyčajne objavili do 5 až 12 dní po očkovaní, trvali krátko a ustúpili bez dlhodobých následkov. Bolesť/citlivosť/bolestivosť v mieste podania boli hlásené v štatisticky menšej miere u jedincov, ktorí dostali ProQuad. Jediná nežiaduca reakcia v mieste podania injekcie súvisiaca s očkovacou látkou, ktorá bola častejšia medzi príjemcami vakcíny ProQuad ako medzi príjemcami vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., bola vyrážka v mieste podania injekcie. V 7 klinických skúšaniach sa počet pozorovaných výskytov horúčky (≥ 39,4 °C rektálneho ekvivalentu) po podaní samotnej očkovacej látky ProQuad pohyboval od 10,1 % do 39,4 %. Na porovnanie, v 3 klinických skúšaniach sa počet pozorovaných výskytov horúčky (≥ 39,4 °C rektálneho ekvivalentu) po súbežnom podaní vakcíny ProQuad s vakcínou Prevenar a/alebo vakcínou proti hepatitíde A pohyboval od 15,2 % do 27,2 %. V klinickom skúšaní s vakcínou ProQuad podávanou súbežne s vakcínou Infanrix Hexa boli miery výskytu horúčky (≥ 38,0 °C rektálneho ekvivalentu) 69,3 % po súbežnom podaní, 61,1 % po podaní samotnej vakcíny ProQuad a 57,3 % po podaní samotnej vakcíny Infanrix Hexa; miery výskytu horúčky (≥ 39,4 °C rektálneho ekvivalentu) boli 22,6 % po súbežnom podaní, 20,5 % po podaní samotnej vakcíny ProQuad a 15,9 % po podaní samotnej vakcíny Infanrix Hexa. 8 Celkový bezpečnostný profil očkovacej látky ProQuad bol porovnateľný, či už sa podávala súbežne alebo osamote. Deti, ktoré dostali druhú dávku vakcíny ProQuad V ôsmych klinických štúdiách boli celkové miery výskytu nežiaducich reakcií po druhej dávke vakcíny ProQuad vo všeobecnosti podobné alebo menšie než nežiaduce reakcie, ktoré sa pozorovali po prvej dávke. V troch z týchto štúdií boli miery výskytu erytému a opuchu v mieste podania injekcie štatisticky významne vyššie po druhej dávke ako po prvej dávke; avšak vo zvyšných piatich štúdiách boli miery výskytu každej z týchto reakcií podobné po prvej a druhej dávke. Miera výskytu horúčky vo všetkých ôsmych štúdiách bola po druhej dávke menšia než po prvej dávke. Deti, ktoré dostali ProQuad intramuskulárne Celkové bezpečnostné profily pri i.m. a s.c. podaní boli porovnateľné; v i.m. skupine však bolo po každej dávke menej jedincov s výskytom nežiaducich reakcií v mieste podania (popis štúdie pozri v časti 5.1). Deti, ktoré dostali ProQuad vo veku 4 až 6 rokov po primárnej imunizácii živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenou spoločnosťou Merck & Co., Inc. Počet a typy nežiaducich reakcií, ktoré sa pozorovali v štúdii v skupine, ktorá dostala ProQuad boli vo všeobecnosti podobné ako v skupinách, ktoré dostali živú vakcínu proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenú spoločnosťou Merck & Co., Inc. (pre popis štúdie pozri časť 5.1). U jedincov vo veku od 2 rokov, ktorí predtým nedostali vakcíny proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam sa nevykonali žiadne špecifické štúdie. Najčastejšie nežiaduce udalosti hlásené v súvislosti s použitím vakcíny ProQuad boli: reakcie v mieste podania injekcie zahŕňajúce bolesť/citlivosť/bolestivosť, sčervenanie, opuch alebo podliatinu; horúčka (≥ 39,4 °C rektálneho ekvivalentu); podráždenosť; vyrážka (vrátane vyrážky podobnej osýpkam, vyrážky podobnej ovčím kiahňam a vyrážky v mieste podania); infekcia horných dýchacích ciest; vracanie a hnačka. b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Nasledujúce nežiaduce reakcie boli hlásené skúšajúcim ako nežiaduce reakcie súvisiace s očkovacou látkou u jedincov po podaní jednej dávky vakcíny ProQuad. Na niekoľko nežiaducich udalostí sa v klinických štúdiách cielene pýtalo a tie sú označené symbolom (‡). Pri používaní vakcíny ProQuad po uvedení na trh a/alebo v klinických štúdiách a pri používaní po uvedení na trh buď vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., monovalentných vakcín proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobených spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) boli hlásené ďalšie

nežiaduce udalosti. Keď sa frekvencia týchto nežiaducich udalostí nedá odhadnúť z dostupných údajov je definovaná ako „neznáme“. Veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000); neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov) 9 Nežiaduce reakcie Frekvencia Infekcie a nákazy Infekcia horných dýchacích ciest Časté Infekcia ucha, gastroenteritída, nazofaryngitída, zápal stredného ucha, faryngitída, rozeola, vírusová infekcia, vírusová vyrážka Menej časté Bronchiolitída, kandidová plienková vyrážka, kandidóza, celulitída, infekčný krup, vírusová gastroenteritída, ochorenie ruka-noha-ústa, chrípka, pseudokrup, infekcia dýchacích ciest, infekcia kože, tonzilitída, ovčie kiahne+‡ , vírusová konjunktivitída Zriedkavé Aseptická meningitída*, atypické osýpky, encefalitída*, epididymitída, herpes zoster*, infekcia, osýpky, orchitída, parotitída Neznáme Poruchy krvi a lymfatického systému Leukocytóza, lymfadenopatia Zriedkavé Lymfadenitída, regionálna lymfadenopatia, trombocytopénia Neznáme Poruchy imunitného systému Precitlivenosť Zriedkavé Anafylaktoidná reakcia, anafylaxia a s ňou súvisiace prejavy, ako je angioneurotický edém, opuch tváre a periférny edém, anafylaxia u jedincov s alergiou alebo bez nej v anamnéze Neznáme Poruchy metabolizmu a výživy Anorexia, znížená chuť do jedla Menej časté Dehydratácia Zriedkavé Psychické poruchy Podráždenosť Časté Plač, insomnia, poruchy spánku Menej časté Agitácia, apatia, citová závislosť, emocionálne zmeny, nervozita, nepokoj Zriedkavé Poruchy nervového systému Febrilné kŕče*, somnolencia Menej časté Ataxia, kŕč, bolesť hlavy, piskľavý plač, hyperkinéza, hypersomnia, letargia, tras Zriedkavé Afebrilné kŕče alebo záchvaty, Bellova obrna, mozgovocievna príhoda, závrat, poruchy snov, encefalopatia*, Guillainov-Barrého syndróm, encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok (pozri časť 4.3), okulárne parézy, parestézia, polyneuritída, polyneuropatia, subakútna sklerotizujúca panencefalitída*, synkopa, transverzálna myelitída, tremor Neznáme Poruchy oka Zápal spojovky, výtok z oka, zápal viečka, iritácia oka, opuch oka, prekrvenie očí, slzenie, zrakový diskomfort Zriedkavé Edém viečka, podráždenie, neuritída optického nervu, retinitída, retrobulbárna neuritída Neznáme Poruchy ucha a labyrintu Bolesť ucha Zriedkavé Nervová hluchota Neznáme Poruchy ciev Nával horúčavy, bledosť Zriedkavé Extravazácia Neznáme Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Kašeľ, nazálna kongescia, kongescia dýchacích ciest, výtok z nosa Menej časté Astma, pľúcny opuch, ochorenie sínusov, kýchanie, sipot Zriedkavé Bronchiálny spazmus, bronchitída, krvácanie z nosa, pneumonitída (pozri časť 4.3), pneumónia, kongescia pľúc, rinitída, sínusitída, bolesť hrdla Neznáme 10 Nežiaduce reakcie Frekvencia Poruchy gastrointestinálneho traktu Hnačka, vracanie Časté Bolesť v hornej časti brucha, abnormálna stolica, zápcha, nadúvanie, nauzea, nadmerné slinenie, stomatitída, prerezávanie zubov Zriedkavé Bolesť brucha, hematochéza, vred v ústach Neznáme Poruchy kože a podkožného tkaniva Vyrážka podobná osýpkam‡ , vyrážka, vyrážka podobná ovčím kiahňam‡ Časté Dermatitída (vrátane kontaktnej, atopickej a plienkovej vyrážky), potničky, vyrážka podobná ružienke‡ , urtikária, vírusový exantém, ekzém, erytém Menej časté Akné, vlhká a lepkavá koža, exfoliatívna dermatitída, lieková vyrážka, exantém, Henochova-Schönleinova purpura, livedo reticularis, papulózna vyrážka, pruritus, sfarbenie kože, kožná lézia, zosteriformná vyrážka Zriedkavé Erythema multiforme, herpes simplex, impetigo, panikulitída, purpura, indurácia kože, Stevensov-Johnsonov syndróm, úpal Neznáme Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Bolesť ramena, muskuloskeletálna stuhnutosť Zriedkavé Artritída a/alebo artralgia (zvyčajne prechodná a zriedka chronická)*, muskuloskeletálna bolesť, myalgia, bolesť bedra, dolnej končatiny alebo krku, opuch Neznáme Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Horúčka‡ , erytém‡ alebo bolesť/citlivosť/bolestivosť‡ v mieste podania Veľmi časté Ekchymóza alebo opuch‡ v mieste podania, vyrážka v mieste podania‡ Časté Telesná slabosť/únava, krvácanie v mieste podania, indurácia alebo teplo v mieste podania,

nahromadenie masy v mieste podania, nevoľnosť Menej časté Ochorenie podobné chrípke, deskvamácia v mieste podania, zmena farby v mieste podania, svrbenie v mieste podania, nešpecifická vyrážka v mieste podania, reakcia v mieste podania, jazva v mieste podania, hypertermia, bolesť Zriedkavé Ťažkosti v mieste podania (krátkodobé pálenie a/alebo pichanie, ekzém, edém/opuch, vyrážka podobná žihľavke, hematóm, indurácia, zdurenie, vezikuly, pupenec a sčervenanie), zápal, abnormalita pery, papilitída, drsnosť/suchosť, stuhnutosť, trauma, vyrážka podobná ovčím kiahňam, krvácanie v mieste venepunkcie, pocit tepla, teplo na dotyk Neznáme Laboratórne a funkčné vyšetrenia Úbytok hmotnosti Zriedkavé Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu Kontúzia, nejedovaté bodnutie/uštipnutie Zriedkavé Sociálne podmienky Zhoršenie bežných činností každodenného života Zriedkavé + Ovčie kiahne vyvolané kmeňom nachádzajúcim sa vo vakcíne sa pozorovali pri používaní živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) po jej uvedení na trh. * Pozri časť c. c. Opis vybraných nežiaducich reakcií Aseptická meningitída Po očkovaní proti osýpkam, mumpsu a ružienke boli hlásené prípady aseptickej meningitídy. Hoci sa preukázal kauzálny vzťah medzi aseptickou meningitídou a inými vakcínovými kmeňmi vírusu mumpsu, súvislosť medzi aseptickou meningitídou a kmeňom Jeryl Lynn™ vakcíny proti mumpsu sa nedokázala. 11 Komplikácie spojené s ovčími kiahňami U imunokompromitovaných alebo imunokompetentných osôb boli hlásené komplikácie ovčích kiahní z kmeňa nachádzajúceho sa vo vakcíne, zahŕňajúce herpes zoster a diseminované ochorenie ako je aseptická meningitída a encefalitída. Febrilné kŕče U detí, ktoré dostali ProQuad, boli hlásené febrilné kŕče. V súlade s údajmi z klinickej štúdie o čase výskytu horúčky a vyrážky podobnej osýpkam ukázala postmarketingová observačná štúdia bezpečnosti u detí vo veku 12 až 60 mesiacov približne dvojnásobné zvýšenie (0,70 na 1 000 vs. 0,32 na 1 000 detí) rizika vzniku febrilných kŕčov počas obdobia 5 až 12 dní po prvej dávke vakcíny ProQuad (n=31 298) v porovnaní so súbežným podaním vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. a živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) (n=31 298). Tieto údaje svedčia o tom, že na 2 600 detí očkovaných vakcínou ProQuad sa v porovnaní so samostatným podaním vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. a živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) vyskytne o jeden prípad febrilných kŕčov viac. Tieto údaje sa potvrdili v postmarketingovej observačnej štúdii podporovanej americkým Centrom pre kontrolu a prevenciu chorôb. V období 30 dní po očkovaní nebolo pozorované žiadne zvýšené riziko vzniku febrilných kŕčov (pozri časť 5.1). Encefalitída a encefalopatia U ťažko imunokompromitovaných jedincov neuvedomene zaočkovaných vakcínou obsahujúcou vírus osýpok bola hlásená encefalitída spôsobená inklúznymi telieskami vírusu osýpok, pneumonitída a úmrtie ako priamy dôsledok diseminovanej infekcie vírusom osýpok očkovacej látky (pozri časť 4.3); hlásená bola aj diseminovaná infekcia vírusom mumpsu a ružienky očkovacej látky. SSPE Nie sú žiadne dôkazy o tom, že vakcína proti osýpkam môže vyvolať SSPE. Boli hlásené prípady SSPE u detí, ktoré nemali v anamnéze infekciu divokým vírusom osýpok, ale boli očkované vakcínou proti osýpkam. Niektoré z týchto prípadov mohli byť výsledkom nerozpoznaných osýpok v prvom roku života alebo možno z očkovania proti osýpkam. Výsledky retrospektívnej prípadovej kontrolovanej štúdie vedenej americkým Centrom pre kontrolu a prevenciu chorôb poukazujú na fakt, že výsledný účinok vakcíny proti osýpkam je ochrana proti SSPE prevenciou osýpok a s nimi spojeného rizika vzniku SSPE. Artralgia a/alebo artritída Artralgia a/alebo artritída (zvyčajne prechodná a zriedka chronická) a polyneuritída sú charakteristické znaky infekcie divokým vírusom ružienky a ich frekvencia a závažnosť sa mení v závislosti od veku a pohlavia, pričom najťažšie sú u dospelých žien a najľahšie u detí pred pubertou. U detí sú reakcie v kĺboch po očkovaní vo všeobecnosti menej časté (0 až 3 %) a trvajú

krátko. U žien je miera incidencie artritídy a artralgie zvyčajne vyššia ako miera incidencie pozorovaná u detí (12 až 20 %) a reakcie sú zvyčajne výraznejšie a trvajú dlhšie. Príznaky môžu pretrvávať mesiace alebo v zriedkavých prípadoch aj roky. Incidencia reakcií u dospievajúcich dievčat sa zdá byť medzi incidenciou pozorovanou u detí a dospelých žien. Aj u starších žien (35 až 45 rokov) sa tieto reakcie spravidla dobre tolerujú a zriedka narúšajú normálne aktivity. Chronická artritída Chronická artritída bola spojená s infekciou divokým vírusom ružienky a súvisela s perzistenciou vírusu a/alebo vírusového antigénu izolovaných z telesných tkanív. Len zriedkavo sa u očkovaných vyvinuli chronické kĺbové príznaky. Prípady herpes zoster v klinických štúdiách V jednej klinickej skúške boli hlásené 2 prípady herpes zoster u 2 108 zdravých jedincov vo veku 12 až 23 mesiacov, ktorí boli očkovaní jednou dávkou vakcíny ProQuad a sledovaní počas 1 roka. Oba prípady neboli ničím pozoruhodné a neboli hlásené žiadne následky. 12 Údaje z aktívneho sledovania u detí očkovaných živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a sledovaných počas 14 rokov po očkovaní nedokázali žiadne zvýšenie frekvencie herpes zoster v porovnaní s deťmi s anamnézou výskytu divokého typu ovčích kiahní počas obdobia pred podaním vakcíny. Tieto údaje zo sledovania v skutočnosti naznačujú, že u detí očkovaných vakcínou proti ovčím kiahňam sa môže vyskytovať menšie riziko herpes zoster. Dlhodobý účinok očkovania proti ovčím kiahňam na incidenciu herpes zoster však nie je v súčasnosti známy. Dlhodobé údaje s vakcínou ProQuad v súčasnosti nie sú k dispozícii (pozri časť 5.1). Prenos Na základe izolovaných hlásení zo sledovania po uvedení živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) na trh existuje pravdepodobnosť, že zriedkavo môže dôjsť k prenosu vakcínového vírusu ovčích kiahní na osoby v kontakte s jedincami očkovanými vakcínou ProQuad, u ktorých vznikne alebo nevznikne vyrážka podobná ovčím kiahňam (pozri časť 4.4). d. Iné osobitné skupiny pacientov Imunokompromitovaní jedinci (pozri časť 4.3) Po uvedení na trh bola u imunokopromitovaných jedincov hlásená nekrotizujúca retinitída. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, vírusové očkovacie látky; ATC kód: J07BD54. Účinnosť Formálne štúdie na zhodnotenie účinnosti vakcíny ProQuad sa nevykonali. Účinnosť živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. však bola preukázaná v mnohých štúdiách. Účinnosť zložiek proti osýpkam, mumpsu a ružienke vakcíny ProQuad už bola stanovená v rade dvojito-slepých kontrolovaných terénnych skúšok s monovalentnými očkovacími látkami vyrobenými spoločnosťou Merck & Co., Inc., ktoré preukázali vysoký stupeň protektívnej účinnosti. V týchto štúdiách sérokonverzia pri odpovedi na očkovanie proti osýpkam, mumpsu a ružienke zodpovedala ochrane pred týmito ochoreniami. Protilátková odpoveď proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyvolaná vakcínou ProQuad je podobná protilátkovej odpovedi pozorovanej po očkovaní vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. Celosvetovo bolo distribuovaných viac ako 518 miliónov dávok vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. (1978 do 2007).Všeobecne rozšírené používanie 2-dávkovej očkovacej schémy v Spojených štátoch a krajinách ako je Fínsko a Švédsko viedlo k > 99 % zníženiu incidencie každého z 3 cieľových ochorení. 13 V kombinovaných klinických skúškach s jednorazovou dávkou živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) u zdravých detí sa ochranný účinok očkovacej látky proti všetkým formám ochorenia ovčích kiahní pohyboval od 81 % do 100 %. Vo veľkej prípadovej

kontrolovanej štúdii sa zistila 85 % účinnosť očkovacej látky proti všetkým formám ovčích kiahní a 97 % účinnosť proti stredne ťažkému a ťažkému ochoreniu. V štúdii porovnávajúcej 1 dávku (n=1 114) s 2 dávkami (n=1 102) živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) bola stanovená účinnosť očkovacej látky proti všetkým formám ochorenia ovčích kiahní počas 10-ročnej doby pozorovania 94 % pri 1 dávke a 98 % pri 2 dávkach (p 0,001). Počas 10-ročnej doby pozorovania bol kumulatívny výskyt ovčích kiahní 7,5 % po 1 dávke a 2,2 % po 2 dávkach. Väčšina prípadov ovčích kiahní, ktoré boli hlásené u očkovaných 1 dávkou alebo 2 dávkami očkovacej látky, bola mierna. Zistilo sa, že protilátková odpoveď proti vírusu ovčích kiahní ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml v glykoproteínovej enzymatickej imunoanalýze (gpELISA, vysoko citlivý test, ktorý nie je komerčne dostupný) vysoko koreluje s dlhodobou ochranou. Klinické štúdie ukázali, že imunizácia vakcínou ProQuad vyvoláva protilátkovú odpoveď proti vírusu ovčích kiahní ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml, podobne ako sa pozorovala po očkovaní živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck). Imunogenita Imunogenita sa skúmala u detí vo veku 12 až 23 mesiacov bez klinickej anamnézy osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní, ktoré sa zúčastnili 5 randomizovaných klinických skúšok. Preukázalo sa, že šesť týždňov po jednotlivej dávke očkovacej látky je imunogenita súčasnej, v chladničke stabilnej formulácie podobná imunogenite predchádzajúcej formulácie vakcíny ProQuad. Imunogenita jednorazovej dávky predchádzajúcej formulácie vakcíny ProQuad bola porovnateľná s imunogenitou jednorazovej dávky jednotlivých zložiek (živá vakcína proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcína proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc.) v súčasnosti používaných v niektorých krajinách v bežnom očkovaní. Klinické skúšky zahŕňajúce 6 987 jedincov, ktorí dostali ProQuad preukázali detekovateľné imunitné odpovede na osýpky, mumps, ružienku a ovčie kiahne u veľkej časti jedincov. Prítomnosť detekovateľných protilátok sa hodnotila náležite citlivou enzymatickou imunoanalýzou (ELISA test) na osýpky, mumps (divoký a vakcínový kmeň) a ružienku a gpELISA testom na ovčie kiahne. Po jednorazovej dávke vakcíny ProQuad bola miera odpovede na vakcínu 97,7 % pre osýpky, 96,3 % až 98,8 % pre mumps a 98,8 % pre ružienku. Hoci miera sérokonverzie pre ovčie kiahne bola rovnako vysoká (97,9 % až 99,8 % vo všetkých štúdiách), nepreukázala sa úplná korelácia sérokonverzie s ochranou. Odpoveď na očkovaciu látku proti ovčím kiahňam bola 90,9 % (interval 80,8 % až 94,5 %) na základe titra protilátok po očkovaní ≥ 5 gpELISA jednotiek/ml (titer protilátok, pri ktorom sa zistila vysoká korelácia s dlhodobou ochranou). Tieto výsledky boli podobné imunitnej odpovedi indukovanej súbežným podaním jednorazovej dávky živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc. na odlišné miesta podania. Hodnotenie imunogenity u detí vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase prvej dávky U 1 620 zdravých jedincov vo veku od 9 do 12 mesiacov v čase prvej dávky sa vykonala klinická štúdia s vakcínou ProQuad podanou v 2-dávkovom režime, dávky sa podali s odstupom 3 mesiacov. Bezpečnostný profil po 1. a 2. dávke bol vo všeobecnosti porovnateľný pri všetkých vekových skupinách. Po 2. dávke sa v celej populácii analyzovaných jedincov (očkovaní jedinci bez ohľadu na ich titer protilátok na začiatku) vyvolali vysoké miery séroprotekcie > 99 % proti mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam, bez ohľadu na vek očkovaných jedincov v čase prvej dávky. Ak sa prvá dávka podala v 11. mesiaci, miery séroprotekcie proti osýpkam po 2 dávkach boli 98,1 %, v porovnaní s 98,9 % pri podaní prvej dávky v 12. mesiaci (cieľ štúdie neinferiórnosti splnený). Ak sa prvá dávka podala v 9. mesiaci, miery séroprotekcie proti osýpkam po dvoch dávkach boli 94,6 %, v porovnaní s 98,9 % pri podaní prvej dávky v 12. mesiaci (cieľ štúdie neinferiórnosti nesplnený). 14 Miery séroprotekcie proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam 6 týždňov po 1. dávke a 6 týždňov po 2. dávke v celej populácii analyzovaných jedincov sa uvádzajú v nasledovnej tabuľke. Sila (stupeň

séroprotekcie) Čas 1. dávka v 9. mesiaci/ 2. dávka v 12. mesiaci N = 527 1. dávka v 11. mesiaci/ 2. dávka v 14. mesiaci N = 480 1. dávka v 12. mesiaci/ 2 dávka v 15. mesiaci N = 466 Miery séroprotekcie [95 % IS] Miery séroprotekcie [95 % IS] Miery séroprotekcie [95 % IS] Osýpky (titer ≥ 255 mIU/ml) Po 1. dávke 72,3 % [68,2; 76,1] 87,6 % [84,2; 90,4] 90,6 % [87,6; 93,1] Po 2. dávke 94,6 % [92,3; 96,4] 98,1 % [96,4; 99,1] 98,9 % [97,5; 99,6] Mumps (titer ≥ 10 ELISA Ab jednotiek/ml) Po 1. dávke 96,4 % [94,4; 97,8] 98,7 % [97,3; 99,5] 98,5 % [96,9; 99,4] Po 2. dávke 99,2 % [98,0; 99,8] 99,6 % [98,5; 99,9] 99,3 % [98,1; 99,9] Ružienka (titer ≥ 10 IU/ml) Po 1. dávke 97,3 % [95,5; 98,5] 98,7 % [97,3; 99,5] 97,8 % [96,0; 98,9] Po 2. dávke 99,4 % [98,3; 99,9] 99,4 % [98,1; 99,9] 99,6 % [98,4; 99,9] Ovčie kiahne (titer ≥ 5 gp ELISA jednotiek/ml) Po 1. dávke 93,1 % [90,6; 95,1] 97,0 % [95,1; 98,4] 96,5 % [94,4; 98,0] Po 2. dávke 100 % [99,3; 100] 100 % [99,2; 100] 100 % [99,2; 100] Geometrické priemery titrov (GMT) proti mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam po 2. dávke boli porovnateľné vo všetkých vekových skupinách, zatiaľ čo GMT proti osýpkam boli nižšie u jedincov, ktorí dostali prvú dávku vo veku 9 mesiacov, v porovnaní s jedincami, ktorí dostali prvú dávku vo veku 11 alebo 12 mesiacov. Deti, ktoré dostali druhú dávku vakcíny ProQuad V 2 klinických skúškach bola 1 035 jedincom približne 3 mesiace po prvej dávke podaná druhá dávka vakcíny ProQuad. Odpoveď na očkovaciu látku bola 99,4 % pre osýpky, 99,9 % pre mumps, 98,3 % pre ružienku a 99,4 % pre ovčie kiahne (≥ 5 gpELISA jednotiek/ml). Po druhej dávke vakcíny ProQuad sa geometrický priemer titrov (GMT) pre osýpky, mumps a ružienku zvýšil približne 2- násobne a pre ovčie kiahne približne 41-násobne (informácie o bezpečnosti, pozri časť 4.8). Deti, ktoré dostali 2 dávky vakcíny ProQuad intramuskulárne alebo subkutánne V klinickej skúške dostalo 405 detí 2 dávky vakcíny ProQuad, a to buď intramuskulárnym alebo subkutánnym podaním. Čo sa týka frekvencie protilátkovej odpovede a titru protilátok proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam, boli dve dávky vakcíny ProQuad podané i.m. rovnako imunogénne ako dve dávky podané s.c. Deti, ktoré dostali ProQuad vo veku 4 až 6 rokov po primárnom očkovaní živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenou spoločnosťou Merck & Co., Inc. Imunogenita a bezpečnosť vakcíny ProQuad sa hodnotili v klinickej skúške zahŕňajúcej 799 jedincov vo veku 4 až 6 rokov, ktorí dostali živú vakcínu proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenú spoločnosťou Merck & Co., Inc. najmenej 1 mesiac pred zaradením do štúdie. Po podaní vakcíny ProQuad boli hodnoty GMT pre osýpky, mumps, ružienku a ovčie kiahne podobné hodnotám po druhej dávke živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) a vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., ktoré boli 15 podané súbežne na odlišných miestach podania. Hodnoty GMT pre osýpky, mumps a ružienku boli podobné hodnotám po druhej dávke vakcíny proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenej spoločnosťou Merck & Co., Inc., ktorá bola podaná súčasne s placebom (informácie o bezpečnosti, pozri časť 4.8). Perzistencia imunitnej odpovede Perzistencia protilátok 1 rok po očkovaní bola hodnotená v podskupine 2 108 osôb, ktoré boli zahrnuté v 1 klinickej skúške. U očkovaných jednou dávkou vakcíny ProQuad bola miera perzistencie protilátok 1 rok po očkovaní 98,9 % (1 722/1 741) pre osýpky, 96,7 % (1 676/1 733) pre mumps, 99,6 % (1 796/1 804) pre ružienku a 97,5 % (1 512/1 550) pre ovčie kiahne (≥ 5 gpELISA jednotiek/ml). Skúsenosť s vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenou spoločnosťou Merck & Co., Inc. ukazuje, že protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu a ružienky sú u väčšiny jedincov detekovateľné ešte aj 11 až 13 rokov po primárnom očkovaní. V klinických štúdiách zdravých jedincov, ktorí dostali 1 dávku živej vakcíny proti ovčím kiahňam (Oka/Merck) boli preukázateľné protilátky proti ovčím kiahňam prítomné u väčšiny skúmaných jedincov až do 10 rokov po očkovaní. Observačné štúdie dlhodobej účinnosti vakcíny proti ovčím kiahňam Údaje zo

sledovania z dvoch observačných štúdií účinnosti v Spojených štátoch amerických potvrdili, že rozšírené očkovanie proti ovčím kiahňam znižuje riziko výskytu ovčích kiahní o približne 90 % a že ochrana u očkovaných a aj neočkovaných jedincov sa udržiava počas minimálne 15 rokov. Tieto údaje tiež naznačujú, že očkovanie proti ovčím kiahňam môže u očkovaných jedincov znížiť riziko herpes zoster. V prvej štúdii, dlhodobá prospektívna kohortná štúdia počas 14 rokov aktívne sledovala približne 7 600 detí očkovaných vakcínou proti ovčím kiahňam počas ich druhého roku života v roku 1995, aby sa odhadol výskyt ovčích kiahní a herpes zoster. Počas celého sledovania bol výskyt ovčích kiahní približne 10-násobne nižší u očkovaných jedincov ako u detí v tom istom veku v období pred očkovaním (odhadovaná účinnosť vakcíny počas obdobia štúdie bola medzi 73 % a 90 %). V súvislosti s herpes zoster sa spomedzi jedincov očkovaných proti ovčím kiahňam vyskytlo menej prípadov herpes zoster počas obdobia sledovania, ako sa predpokladalo z počtu výskytov u detí rovnakého veku s anamnézou divokého typu ovčích kiahní počas obdobia pred očkovaním (relatívne riziko = 0,61, 95 % IS 0,43 – 0,89). Prielomové prípady ovčích kiahní a zosteru boli zvyčajne mierne. V druhej dlhodobej sledovacej štúdii sa počas 15 rokov vykonalo päť prierezových prieskumov o výskyte ovčích kiahní, každý z vybranej vzorky približne 8 000 detí a dospievajúcich vo veku 5 až 19 rokov, od roku 1995 (pred očkovaním) do roku 2009. Výsledky preukázali postupné klesanie počtu výskytov ovčích kiahní o celkovo 90 % až 95 % (približne 10- až 20-násobok) od roku 1995 do roku 2009 vo všetkých vekových skupinách, u očkovaných aj u neočkovaných detí a dospievajúcich. Vo všetkých vekových skupinách sa navyše pozoroval pokles počtu hospitalizácií z dôvodu ovčích kiahní o približne 90 % (približne 10-násobok). Observačná štúdia bezpečnosti po uvedení vakcíny na trh Bezpečnosť sa hodnotila v observačnej štúdii, ktorá zahŕňala 69 237 detí vo veku 12 mesiacov až 12 rokov očkovaných vakcínou ProQuad a 69 237 zhodujúcich sa detí v historickej porovnávacej skupine, ktoré boli súbežne očkované vakcínou proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobenou spoločnosťou Merck & Co., Inc. a živou vakcínou proti ovčím kiahňam (Oka/Merck). Okrem hodnotenia incidencie febrilných kŕčov vyskytujúcich sa počas obdobia 30 dní po prvej dávke (pozri časť 4.8) štúdia tiež hodnotila celkovú bezpečnosť vakcíny ProQuad počas 30-dňového obdobia po prvej alebo druhej dávke. Po podaní prvej alebo druhej dávky neboli identifikované žiadne iné obavy týkajúce sa bezpečnosti než zvýšenie výskytu febrilných kŕčov po prvej dávke. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 16 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Neboli vykonané tradičné predklinické štúdie, ale neexistujú žiadne predklinické obavy považované za významné pre klinickú bezpečnosť, okrem údajov zahrnutých v iných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Prášok Sacharóza Hydrolyzovaná želatína Chlorid sodný Sorbitol Hydrogenglutaman sodný Fosforečnan sodný Hydrogenuhličitan sodný Fosforečnan draselný Chlorid draselný Živná pôda 199 s Hanksovými soľami Živná pôda Minimum Essential Medium, Eagle (MEM) Neomycín Fenolová červeň Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) Hydroxid sodný (na úpravu pH) Močovina Disperzné prostredie Voda na injekciu. 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 18 mesiacov. Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka použiť okamžite. Po príprave však bola preukázaná stabilita do 30 minút pri uchovávaní pri teplote medzi 20 °C a 25 °C. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3. 17 6.5 Druh obalu a obsah balenia ProQuad s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v injekčnej liekovke Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (chlórbutylová guma) v

baleniach po 1 a 10. ProQuad s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s nasadenou ihlou s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a krytom na ihlu (prírodný kaučuk) v balení po 1 a 10. Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma), bez ihly, v balení po 1, 10 a 20. Prášok v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (butylová guma) a disperzné prostredie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (chlórbutylová guma) a vrchným viečkom (styrénbutadiénová guma), s jednou alebo dvoma samostatnými ihlami v balení po 1, 10 a 20. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Na rekonštitúciu očkovacej látky použite iba dodané disperzné prostredie, pretože neobsahuje konzervačné prísady alebo iné antivírusové látky, ktoré by mohli očkovaciu látku inaktivovať. Po rekonštitúcii je ProQuad priehľadná bledožltá až svetloružová tekutina. Je dôležité použiť pre každého jedinca osobitnú sterilnú injekčnú striekačku a ihlu, aby sa zabránilo prenosu infekčných agens z jednej osoby na druhú. ProQuad sa nesmie v injekčnej striekačke miešať s inými vakcínami. Pokyny na rekonštitúciu ProQuad s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v injekčnej liekovke Natiahnite celý obsah liekovky s disperzným prostredím do injekčnej striekačky. Celý obsah injekčnej striekačky vstreknite do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa úplne rozpustil. Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte celý objem. Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, vyraďte očkovaciu látku. ProQuad s disperzným prostredím na rekonštitúciu dodávaný v naplnenej injekčnej striekačke Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky s disperzným prostredím do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa úplne rozpustil. Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte celý objem. Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, vyraďte očkovaciu látku. 18 Očkovaciu látku sa odporúča podať ihneď po príprave, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak pripravená očkovacia látka nebola použitá do 30 minút, vyraďte ju. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA EU/1/05/323/001 EU/1/05/323/002 EU/1/05/323/003 EU/1/05/323/004 EU/1/05/323/005 EU/1/05/323/006 EU/1/05/323/007 EU/1/05/323/008 EU/1/05/323/009 EU/1/05/323/010 EU/1/05/323/011 EU/1/05/323/012 EU/1/05/323/013 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 06. apríla 2006 Dátum posledného predĺženia: 16. decembra 2015 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa ProQuad Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás alebo vaše dieťa zaočkujú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je ProQuad a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ProQuad 3. Ako používať ProQuad 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať ProQuad 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je ProQuad a na čo sa používa ProQuad je očkovacia látka obsahujúca vírusy osýpok, mumpsu, ružienky a varicelly (ovčích kiahní), ktoré boli oslabené. Keď je človeku podaná očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní. Protilátky pomáhajú chrániť pred ochoreniami, ktoré vyvolávajú tieto vírusy. ProQuad sa podáva, aby pomohol ochrániť vaše dieťa pred osýpkami, mumpsom, ružienkou a varicellou (ovčími kiahňami). Očkovacia látka môže byť podaná osobám vo veku od 12 mesiacov. V osobitných situáciách (pre zosúladenie s národnými očkovacími kalendármi, situácie súvisiace s prepuknutím infekcie alebo cestovanie do oblasti s vysokým výskytom osýpok) sa ProQuad môže podávať dojčatám vo veku od 9 mesiacov. Hoci ProQuad obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí vyvolali osýpky, mumps, ružienku alebo varicellu (ovčie kiahne). 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ProQuad Nepoužívajte ProQuad ak je osoba, ktorá má byť očkovaná, alergická na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (vrátane neomycínu alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6), ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má poruchu krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorý ovplyvňuje imunitný systém, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, dostáva liečbu alebo užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém (okrem nízkych dávok kortikosteroidnej terapie na astmu alebo substitučnej terapie), ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (vrátane AIDS), 53 ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má v rodinnej anamnéze vrodenú alebo dedičnú nedostatočnosť imunitného systému, pokiaľ nie je schopnosť imunitného systému tejto osoby preukázaná, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má aktívnu neliečenú tuberkulózu, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má ochorenie s horúčkou vyššou než 38,5°C; nižšia horúčka sama osebe však nie je dôvodom na odloženie očkovania, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, je tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo a dojčenie). Upozornenia a opatrenia Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, mala niektorú z nasledujúcich okolností, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika predtým, než je ProQuad podaný: alergická reakcia na vajcia alebo čokoľvek čo obsahovalo vajce, alergie alebo kŕče (záchvaty) v osobnej alebo v rodinnej anamnéze, vedľajšie účinky po očkovaní proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke (samostatnou očkovacou látkou alebo kombinovanou očkovacou látkou, ako je očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke

vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo ProQuad), ktoré zahŕňali ľahkú podliatinu alebo krvácanie trvajúce dlhšie, než zvyčajne, infekcia vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) bez príznakov ochorenia HIV. Očkovanie však môže byť menej účinné než u neinfikovaných osôb (pozri Nepoužívajte ProQuad). Ak máte poruchu zrážania krvi alebo nízky počet krvných doštičiek v krvi, bude injekcia podaná pod kožu. Akonáhle je osoba očkovaná, do 6 týždňov po očkovaní sa má snažiť vyhnúť, ak je to možné, blízkemu styku s nasledujúcimi jedincami: jedincami so zníženou odolnosťou voči chorobám, tehotnými ženami, ktoré buď nemali ovčie kiahne alebo neboli očkované proti ovčím kiahňam, novorodencami matiek, ktoré buď nemali ovčie kiahne alebo neboli očkované proti ovčím kiahňam. Informujte svojho lekára, ak je predpoklad, že sa ktokoľvek, kto spadá do jednej z hore uvedených kategórií, dostane do kontaktu s očkovanou osobou po očkovaní. Tak ako iné očkovacie látky, ProQuad nemusí chrániť úplne všetky osoby, ktoré sú očkované. Rovnako ProQuad nemusí zabrániť výskytu ochorenia, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, už bola vystavená vírusu osýpok, mumpsu, ružienky alebo ovčích kiahní, ale ešte u nej nevypuklo ochorenie. Iné lieky a ProQuad Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (alebo dostanete iné očkovacie látky), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. ProQuad sa môže podať v rovnakom čase ako iné detské očkovacie látky, ako napr. Prevenara/alebo očkovacia látka proti žltačke typu A alebo s očkovacími látkami proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárne), Haemophilus influenzae typ b, proti detskej obrne (inaktivované) alebo proti žltačke typu B. Pri každej očkovacej látke sa použije odlišné miesto pre podanie injekcie. Lekár môže odložiť očkovanie minimálne o 3 mesiace po transfúzii krvi alebo plazmy, alebo po podaní imunoglobulínu (IG) alebo imunoglobulínu proti varicella zoster (VZIG). Po očkovaní očkovacou látkou ProQuad sa počas 1 mesiaca nemá podať IG alebo VZIG, pokiaľ Vám lekár nenariadi inak. 54 Ak je potrebné vykonať tuberkulínový test, treba ho urobiť buď kedykoľvek pred očkovaním, súčasne s očkovaním alebo 4 až 6 týždňov po očkovaní očkovacou látkou ProQuad. Ak vaše dieťa v poslednom čase dostalo očkovaciu látku alebo ak sa nejaká plánuje podať v blízkej budúcnosti, informujte o tom svojho lekára. Lekár určí, kedy môže byť ProQuad podaný. Počas 6 týždňov po očkovaní očkovacou látkou ProQuad sa treba vyhnúť použitiu salicylátov (napríklad kyseliny acetylsalicylovej, látky prítomnej v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti alebo zníženie horúčky). Tehotenstvo a dojčenie ProQuad sa nemá podávať tehotným ženám. Ženy v plodnom veku majú urobiť potrebné opatrenia, aby sa po podaní očkovacej látky vyhli tehotenstvu počas 1 mesiaca. Osoby, ktoré dojčia alebo plánujú dojčiť, majú o tom informovať lekára. Lekár rozhodne, či im bude ProQuad podaný. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku. ProQuad obsahuje sorbitol Ak vám váš lekár povedal, že vy alebo vaše dieťa neznášate niektoré cukry, informujte o tom svojho lekára predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete túto očkovaciu látku. 3. Ako používať ProQuad ProQuad sa má injekčne podať do svalu alebo pod kožu, buď do oblasti vonkajšieho stehna alebo nadlaktia. Pri injekcii do svalu sa u malých detí zvyčajne uprednostňuje oblasť stehna, zatiaľ čo u starších jedincov sa uprednostňuje podanie injekcie do nadlaktia. Ak má osoba, ktorá bude očkovaná, poruchu zrážania krvi alebo nízke hladiny krvných doštičiek, injekcia sa podá pod kožu, pretože po podaní do svalu sa môže vyskytnúť krvácanie. ProQuad sa nesmie podať priamo do žiadnej krvnej cievy. ProQuad sa podáva formou injekcie nasledovne: Dojčatá vo veku od 9 do 12 mesiacov: ProQuad sa môže podať vo veku od 9 mesiacov. Aby sa zabezpečila optimálna ochrana pred ovčími kiahňami a osýpkami, majú sa podať dve dávky očkovacej látky ProQuad s odstupom minimálne tri mesiace. Jedinci starší ako 12 mesiacov: Aby sa zabezpečila optimálna ochrana pred ovčími kiahňami, majú sa podať dve

dávky očkovacej látky ProQuad s odstupom minimálne jeden mesiac. Vhodný čas a počet injekcií určí váš lekár v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Pokyny na rekonštitúciu určené pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov sa nachádzajú na konci tejto písomnej informácie. 55 Ak zabudnete použiť ProQuad Váš lekár rozhodne, kedy vám podá dávku, ktorú ste vynechali. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky očkovacie látky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť alergické reakcie (žihľavka). Niektoré z týchto reakcií môžu byť závažné a môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním. Ak máte vy alebo vaše dieťa alergickú reakciu, ihneď zavolajte svojmu lekárovi. Po podaní očkovacej látky ProQuad sa pozorovali ďalšie vedľajšie účinky a niektoré z nich boli závažné. Tieto zahŕňali: menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): kŕče s horúčkou, zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): zápal priedušničiek (sťažené dýchanie s kašľom alebo bez kašľa); neistá chôdza. Ďalšie vedľajšie účinky hlásené v súvislosti s použitím očkovacej látky ProQuad boli: veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): ťažkosti v mieste podania injekcie zahŕňajúce bolesť/citlivosť/bolestivosť, sčervenanie; horúčka (38,9°C alebo vyššia), časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): ťažkosti v mieste podania injekcie zahŕňajúce opuch alebo podliatinu; dráždivosť; vyrážka (vrátane vyrážky podobnej osýpkam, vyrážky podobnej ovčím kiahňam a vyrážky v mieste podania injekcie); infekcia horných dýchacích ciest; vracanie a hnačka. Ďalšie vedľajšie účinky boli hlásené pri použití minimálne jednej z nasledujúcich: očkovacej látky ProQuad, predchádzajúcich foriem monovalentných a kombinovaných očkovacích látok proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobených spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo živej očkovacej látky proti ovčím kiahňam (Oka/Merck). Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú: menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): kašeľ, zriedkavé: infekcia kože; varicella (ovčie kiahne), neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): nezvyčajné krvácanie alebo tvorba podliatin pod kožou, opuch semenníkov; mravčenie na koži, herpes zoster (pásový opar); zápal mozgu (encefalitída); zápal blán pokrývajúcich mozog a miechu, ktorý nie je spôsobený bakteriálnou infekciou (aseptická meningitída), ťažké kožné poruchy; mŕtvica; kŕče bez horúčky; kĺbová bolesť a/alebo opuch (ktoré môžu byť dočasné alebo chronické); a zápal pľúc (pneumónia/pneumonitída). Lekár má k dispozícii podrobnejší zoznam vedľajších účinkov a zložiek očkovacej látky ProQuad (očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc. a živá očkovacia látka proti ovčím kiahňam (Oka/Merck)). Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 56 5. Ako uchovávať ProQuad Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte a prepravujte v chlade (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo ProQuad obsahuje Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Liečivá sú: Vírus osýpok1 kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) .....nie menej ako 3,00 log10 CCID50 * Vírus mumpsu1 kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B) (živý, oslabený) ....nie menej ako 4,30 log10 CCID50 * Vírus ružienky2 kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený).....nie menej ako 3,00 log10 CCID50 * Vírus ovčích kiahní3 kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) ..... nie menej ako 3,99

log10 PFU** * 50 % infekčnej dávky pre bunkovú kultúru ** plakotvorné jednotky (1) Rozmnožený na bunkách kuracieho embrya. (2) Rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych (WI-38) fibroblastoch/väzivových bunkách. (3) Rozmnožený na ľudských diploidných bunkách (MRC-5). Ďalšie zložky sú: Prášok Sacharóza, hydrolyzovaná želatína, močovina, chlorid sodný, sorbitol, hydrogenglutaman sodný, fosforečnan sodný, hydrogenuhličitan sodný, fosforečnan draselný, chlorid draselný, živná pôda 199 s Hanksovými soľami, MEM, neomycín, fenolová červeň, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný. Disperzné prostredie Voda na injekciu. Ako vyzerá ProQuad a obsah balenia Očkovacia látka je prášok na injekčnú suspenziu v jednodávkovej injekčnej liekovke, ktorý sa má zmiešať s disperzným prostredím, ktoré sa dodáva s injekčnou liekovkou s práškom. ProQuad je dostupný v baleniach po 1, 10 a 20 s ihlami alebo bez ihiel. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. 57 Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francúzsko Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii. België/Belgique/Belgien MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme, Tel: +370.5.2780.247 msd_lietuva@merck.com България Мерк Шарп и Доум България ЕООД тел.: + 359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com Česká republika Merck Sharp & Dohme s. r. o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com Magyarország MSD Pharma Hungary Kft Tel.: + 36.1.888.5300 hungary_msd@merck.com Danmark MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited. Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com Deutschland MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612) e-mail@msd.de Nederland Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48.22.549.51.00 msdpolska@merck.com France MSD VACCINS Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40 information.medicale@msd.com Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 inform_pt@merck.com 58 Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: +385 1 66 11 333 croatia_info@merck.com România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L Tel: + 4021 529 29 00 msdromania@merck.com Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386.1.520.4201 msd.slovenia@merck.com Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000 Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com Italia MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: +371.67364.224 msd_lv@merck.com United Kingdom Merck Sharp & Dohme Limited Tel: +44 (0) 1992 467272 medicalinformationuk@merck.com Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

---------- Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Pokyny na rekonštitúciu Pred zmiešaním s disperzným prostredím je prášok očkovacej látky biely až bledožltý kompaktný kryštalický koláč. Po úplnom zmiešaní je očkovacia látka priehľadná bledožltá až svetloružová tekutina. Vstreknite celý obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Jemne pretrepte, aby sa úplne rozpustil. Natiahnite celý obsah rekonštituovanej očkovacej látky z injekčnej liekovky do tej istej injekčnej striekačky a podajte celý objem. Odporúča sa podať očkovaciu látku ihneď po rekonštitúcii, aby sa minimalizovala strata účinnosti. Ak rekonštituovaná očkovacia látka nebola použitá do 30 minút, vyraďte ju. 59 Rekonštituovaná očkovacia látka sa musí pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálneho fyzikálneho vzhľadu. V prípade, že čokoľvek z toho spozorujete, vyraďte očkovaciu látku. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Pozri tiež časť 3. Ako používať ProQuad.