

Bipacksedel: Information till användaren

ProQuad

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och varicella (levande).

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad ProQuad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får ProQuad
3. Hur du använder ProQuad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ProQuad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ProQuad är och vad det används för

ProQuad är ett vaccin innehållande mässling-, påssjuka-, röda hund- och vattkoppsvirus (varicella) som har försvagats. När vaccinet ges till en person kommer immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att tillverka antikroppar mot mässling-, påssjuka-, röda hund-, och varicellavirus. Antikropparna hjälper till att skydda mot sjukdomar orsakade av dessa virus.

ProQuad ges till ditt barn för att skydda mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor (varicella). Vaccinet kan ges till personer från 12 månaders ålder.

ProQuad kan även ges till barn från 9 månaders ålder under speciella förhållanden (t.ex. för att följa nationella vaccinationsscheman, utbrottssituationer eller resa till ett område med hög förekomst av mässling).

Även om ProQuad innehåller levande virus, är de för svaga för att kunna orsaka mässling, påssjuka, röda hund eller vattkoppor (varicella) hos friska människor.

2. Vad du behöver veta innan du får ProQuad

Använd inte ProQuad

- om personen som ska vaccineras är allergisk mot något varicellavaccin eller mässling-, påssjuka- eller röda hundvaccin eller mot något av innehållsämnen i detta vaccin (som anges i avsnitt 6) inklusive neomycin.

- om personen som ska vaccineras har en blodsjukdom eller någon typ av cancer som påverkar immunförsvaret.
- om personen som ska vaccineras får behandling eller tar någon medicin som kan försvaga immunsystemet (utom lågdosbehandling med kortikosteroider mot astma eller ersättningsbehandling).
- om personen som ska vaccineras har nedsatt immunförsvär på grund av sjukdom (inklusive AIDS).
- om personen som ska vaccineras eller familjen har en medfödd eller ärftlig immundefekt, om det inte visats att denna person har tillräckligt immunförsvär.
- om personen som ska vaccineras har aktiv obehandlad tuberkulos.
- om personen som ska vaccineras har någon sjukdom med feber som överstiger 38,5°C; låg feber är dock inte ensamt en anledning att skjuta upp vaccination.
- om personen som ska vaccineras är gravid (graviditet ska dessutom undvikas 1 månad efter vaccination, se **Graviditet och amning**).

Varningar och försiktighet

Om personen som ska vaccineras har känt av något av följande, tala med läkare eller apotekspersonal innan ProQuad ges:

- En allergisk reaktion mot ägg eller mot något som innehöll ägg.
- Har haft allergier eller krampanfall, eller om någon i familjen har haft detta.
- En biverkning efter vaccination med vaccin innehållande mässling, påssjuka och/eller röda hund i form av blåmärken eller längre blödningstid än normalt.

- En hiv-infektion utan att visa symptom på hiv-sjukdom. Vaccination kan då vara mindre effektiv än för icke infekterade personer (se **Använd inte ProQuad**).

Om du lider av en koagulationsrubbing eller lågt antal blodplättar i blodet, kommer injektionen att ges under huden.

I sällsynta fall är det möjligt att få vattkoppor, inklusive allvarliga vattkoppor, från en person som har vaccinerats med ProQuad. Detta kan såväl förekomma hos personer som inte tidigare har vaccinerats mot vattkoppor eller inte har haft vattkoppor, som hos personer som faller in under en av följande kategorier:

- individer med sänkt motståndskraft mot sjukdomar.
- gravida kvinnor som inte har haft vattkoppor eller som inte har vaccinerats mot vattkoppor.
- nyfödda barn vars mödrar inte har haft vattkoppor eller som inte har vaccinerats mot vattkoppor.

Om möjligt bör individer som vaccinerats med ProQuad försöka undvika nära kontakt, i upp till 6 veckor efter vaccinationen, med alla som faller in under en av kategorierna ovan. Tala om för din läkare om det finns någon som faller in under en av dessa kategorier och förväntas komma i nära kontakt med personen som vaccinerats.

Som med andra vacciner kanske inte ProQuad ger fullständigt skydd för alla personer som vaccinerats. Dessutom, om personen som ska vaccineras redan har utsatts för mässling-, påssjuka-, röda hund-, eller varicellavirus, utan att redan ha blivit sjuk, kanske inte ProQuad kan förhindra sjukdomen från att bryta ut.

Andra läkemedel och ProQuad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om personen som ska vaccineras tar eller nyligen har tagit andra läkemedel (eller andra vacciner).

ProQuad kan ges samtidigt som andra barnvacciner såsom Prevenar och/eller hepatit A-vaccin, eller vacciner innehållande difteri, tetanus, acellulärt pertussis, Haemophilus influenzae typ b, inaktiverat poliomyelit eller hepatit B. Olika injektionsställen kommer att användas för varje vaccin.

Läkaren kan skjuta upp vaccineringen i åtminstone 3 månader efter en blod- eller plasmatransfusion eller administrering av immunoglobulin (IG), eller varicella zoster immunoglobulin (VZIG). Efter vaccination med ProQuad, ska IG eller VZIG inte ges förrän efter 1 månad, om inte din läkare säger något annat.

Om tuberkulinprov ska utföras, bör det göras antingen före, samtidigt med, eller 4 till 6 veckor efter vaccination med ProQuad.

Tala om för din läkare om personen som ska vaccineras nyligen har vaccinerats eller ska vaccineras inom den närmaste framtiden. Läkaren kommer att avgöra när ProQuad ska ges.

Användning av salicylater (t ex acetylsalisylsyra, en substans som ingår i många smärtlindrande och febernedsättande mediciner) bör undvikas i 6 veckor efter vaccination med ProQuad.

Graviditet och amning

ProQuad skall inte ges till gravida kvinnor. Kvinnor i barnafödande ålder bör tillämpa nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika graviditet i 1 månad efter vaccinationen.

Kvinnor som ammar eller som har för avsikt att amma, bör tala om det för sin läkare. Läkaren kommer att avgöra om ProQuad bör användas.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin.

ProQuad innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt"

ProQuad innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

ProQuad innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 16 mg sorbitol per dos. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

3. Hur du använder ProQuad

ProQuad ska injiceras i muskeln eller under huden antingen på utsidan av låret eller på överarmen.

Vid injektion i muskeln är vanligtvis låret lämpligt hos mindre barn, medan överarmen är ett lämpligt injektionsställe hos äldre individer.

Om den individ som ska vaccineras lider av en koagulationsrubbning eller har ett lågt antal blodplättar, ska vaccinet ges under huden eftersom blödning kan förekomma om det ges i en muskel.

ProQuad ska inte injiceras direkt i ett blodkärl.

ProQuad ges genom injektion enligt följande:

- Barn mellan 9 och 12 månaders ålder: ProQuad kan ges från 9 månaders ålder. För att säkerställa optimalt skydd mot vattkoppor och mässling ska två doser av ProQuad ges med minst tre månaders mellanrum.
- Individer från 12 månaders ålder och äldre: För att säkerställa optimalt skydd mot vattkoppor ska två doser av ProQuad ges med minst en månads mellanrum.

Lämplig tidpunkt och antal injektioner bestäms av din läkare i enlighet med officiella rekommendationer.

Spädningsinstruktioner avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal är inkluderade i slutet av denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta ProQuad

Din läkare kommer att bestämma när den missade dosen ska ges.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner (nässelfeber) kan förekomma. Vissa av dessa reaktioner kan vara allvarliga och kan innebära svårigheter att andas eller att svälja. Om den vaccinerade personen får en allergisk reaktion, tala med läkare omedelbart.

Andra biverkningar har rapporterats efter administrering av ProQuad och vissa av dessa är allvarliga, dessa är:

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): feberkramper.
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer): ostadig gång.

Följande övriga biverkningar har rapporterats vid användning av ProQuad:

- Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer): symtom från injektionsstället inklusive smärta/ömhet, rodnad, feber (38,9°C eller högre).
- Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer): symtom från injektionsstället inklusive svullnad eller blåmärke; irritabilitet, utslag (inklusive mässlingsliknande utslag, vattkoppsliknande utslag och utslag på injektionsstället); infektion i övre luftvägarna; kräkning och diarré.

Andra biverkningar har rapporterats vid användning av minst ett av följande vacciner: ProQuad, tidigare beredningar av kombinerat mässling-, påssjuka- och röda hundvaccin eller beredningar med de enskilda vaccinbeståndsdelarna tillverkat av Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ, USA (nedan MSD), eller levande varicellavaccin (Oka/Merck). Dessa biverkningar omfattar:

- Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till än 1 av 100 personer): hosta.
- Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer): hudinfektion, vattkoppor (varicella).
- Har rapporterats (förekommer hos okänt antal personer): onormal blödning eller blåmärken i huden, svullnad av testiklarna, stickningar i huden, herpes zoster (bältros), hjärninflammation (encefalit), hjärnhinneinflammation som inte orsakats av bakterieinfektion (aseptisk meningit), allvarlig hudsjukdom, stroke, kramper utan feber, ledsmärta och/eller svullnad (som kan vara övergående eller kronisk), lunginflammation (pneumoni/pneumonit).

Läkaren har en mer komplett lista över biverkningar av ProQuad och av vaccinkomponenterna i ProQuad (mässling-, påssjuka-, röda hund- och varicellavaccinet tillverkat av MSD och levande varicellavaccin (Oka/Merck)).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att

rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur ProQuad ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras och transporteras kallt (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Efter beredning innehåller en dos (cirka 0,5 ml):

De aktiva substanserna är:

Levande försvagat mässlingvirus¹, stam Enders Edmonston inte mindre än $3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

Levande försvagat påssjukevirus¹, stam Jeryl Lynn (B nivå) inte mindre än $4,30 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

Levande försvagat rubellavirus², stam Wistar RA 27/3 inte mindre än $3,00 \log_{10} \text{TCID}_{50}^*$

Levande försvagat varicellavirus³, stam Oka/Merck inte mindre än $3,99 \log_{10} \text{PFU}^{**}$

* 50 % tissue culture infectious dose

** plaque-forming units

(¹) Framställt i kycklingembryocellkultur.

(²) Framställt i humana diploida lungfibroblaster (WI-38).

(³) Framställt i humana diploida (MRC-5) celler.

Övriga innehållsämnen är:

Pulver

Sackaros, hydrolyserat gelatin, urea, natriumklorid, sorbitol (E420), mononatriumglutamat, natriumfosfat, natriumbikarbonat, kaliumfosfat, kaliumklorid, medium 199 med Hanks salter, MEM, neomycin, fenolrött, saltsyra (HCl) och natriumhydroxid (NaOH).

Spädningsvätska

Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är ett pulver till injektionsvätska, i en endos injektionsflaska, vilket ska blandas med spädningsvätskan som medföljer injektionsflaskan med pulver.

Pulvret är en vit till svagt gul kompakt kristallin kaka och spädningsvätskan är en klar färglös vätska.

ProQuad tillhandahålls i förpackningar om 1 st och 10 st. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederländerna

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България Е
ООД

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft,

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@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 0)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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 France
Tel: + 33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania
S.R.L

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

medicalinformation.it@msd.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

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

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 (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Före blandning med spädningsvätskan är vaccinpulvret en vit till svagt gul kompakt kristallin kaka. Spädningsvätskan en klar färglös vätska. Efter blandning är vaccinet en klar svagt gul till ljusrosa vätska

Använd endast den medföljande spädningsvätskan för beredning av vaccinet eftersom den är fri från konserveringsmedel eller andra antivirala substanser som skulle kunna inaktivera vaccinet.

Det är viktigt att använda separata sterila sprutor och nålar till varje individ för att undvika överföring av infektiösa agens från en individ till en annan.

En nål ska användas för beredning och en separat, ny nål för injektion.

ProQuad får inte blandas med andra vacciner i en spruta.

Instruktioner för beredning

Dra upp hela innehållet av spädningsvätska från injektionsflaskan i en spruta. Injicera hela innehållet i sprutan i injektionsflaskan med pulver. Skaka försiktigt för fullständig upplösning.

Det färdigberedda vaccinet ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och/eller avvikande utseende före administrering. Om något avvikande upptäcks ska vaccinet kasseras.

Det rekommenderas att vaccinet administreras omedelbart efter beredning för att minimera aktivitetsförlust. Kassera färdigberett vaccin om det inte har använts inom 30 minuter.

Frys inte det färdigberedda vaccinet.

Dra upp hela innehållet av det färdigberedda vaccinet från injektionsflaskan med en spruta, byt nål och injicera hela volymen subkutant eller intramuskulärt.

Ej använt läkemedel eller avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

Se också avsnitt 3 Hur du använder ProQuad