

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### ProQuad

#### Polvere e solvente per sospensione iniettabile

Vaccino del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella (vivo)

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino siate vaccinati perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ProQuad e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ProQuad
3. Come usare ProQuad
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ProQuad
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è ProQuad e a cosa serve

ProQuad è un vaccino contenente i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella che sono stati attenuati. Quando ad una persona viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) produrrà anticorpi contro i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella. Gli anticorpi aiutano a proteggersi contro le malattie causate da questi virus.

ProQuad è indicato per aiutare il bambino a proteggersi contro il morbillo, la parotite, la rosolia e la varicella. Il vaccino può essere somministrato a partire dai 12 mesi di età.

ProQuad può essere somministrato anche a lattanti dai 9 mesi di età in circostanze particolari (per conformità con le schedule di vaccinazione nazionale, epidemie, o viaggi in regioni con alta prevalenza di morbillo).

Anche se ProQuad contiene virus vivi, questi sono troppo deboli per causare morbillo, parotite, rosolia o varicella in persone sane.

#### 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ProQuad

##### Non usi ProQuad

- Se la persona che deve essere vaccinata è allergica ad uno dei componenti di questo vaccino (inclusa la neomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti elencati al paragrafo 6).
- Se la persona che deve essere vaccinata è affetta da disturbi del sangue o qualsiasi tipo di tumore che interessi il sistema immunitario.
- Se la persona che deve essere vaccinata è sotto trattamento o sta assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario (fatta eccezione per i corticosteroidi a bassa dose in caso di terapia per l'asma o terapia sostitutiva).
- Se la persona che deve essere vaccinata ha il sistema immunitario indebolito a causa di una malattia (incluso AIDS).
- Se la persona che deve essere vaccinata ha un'anamnesi familiare di immunodeficienza congenita od ereditaria, a meno che la competenza immunitaria di questa persona non venga accertata.
- Se la persona che deve essere vaccinata è affetta da tubercolosi attiva non trattata.

- Se la persona che deve essere vaccinata presenta febbre superiore a 38,5°C; tuttavia, una febbre di bassa temperatura non è di per sé motivo di ritardo della vaccinazione.
- Se la persona che deve essere vaccinata è in gravidanza (inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione, vedere Gravidanza e allattamento).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che venga somministrato ProQuad, se la persona che deve essere vaccinata ha manifestato uno dei seguenti effetti:

- Una reazione allergica alle uova o a qualsiasi prodotto contenente uova.
- Un'anamnesi personale o un'anamnesi familiare di allergie o convulsioni (attacchi).
- Un effetto indesiderato dopo la vaccinazione contro il morbillo, la parotite o la rosolia (con vaccino monovalente o combinato, quale il vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia prodotto da Merck & Co., Inc. o ProQuad) che ha comportato facile formazione di ecchimosi o sanguinamento più a lungo della norma.
- Un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) senza manifestare i sintomi da malattia da HIV. Tuttavia, la vaccinazione può essere meno efficace rispetto a persone non infette (vedere Non usi ProQuad).

In caso di disturbi della coagulazione del sangue o bassi livelli di piastrine nel sangue, l'iniezione verrà effettuata sotto la cute.

Una volta vaccinata, la persona deve cercare di evitare per almeno 6 settimane dopo la vaccinazione, ove possibile, il contatto stretto con i seguenti soggetti:

- Soggetti con una ridotta resistenza alle malattie.
- Donne in gravidanza che non abbiano avuto la varicella o non siano state vaccinate contro la varicella.
- Neonati da madri che non hanno avuto la varicella o non sono state vaccinate contro la varicella.

Comunichi al medico se c'è qualcuno che rientra in una delle categorie sopra descritte e che potrebbe venire a contatto con la persona vaccinata dopo la vaccinazione.

Come con qualunque altro vaccino, ProQuad può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate. Inoltre, se la persona che deve essere vaccinata è già stata esposta al virus del morbillo, della parotite, della rosolia o della varicella, ma non è ancora malata, ProQuad potrebbe non essere sufficiente per prevenire la comparsa della malattia.

### Altri medicinali e ProQuad

Informi il medico o il farmacista se la persona che deve essere vaccinata sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale (o altri vaccini).

ProQuad può essere somministrato insieme con altri vaccini pediatrici quali Prevenar, e/o vaccino dell'epatite A, o con vaccini contenenti difterite, tetano, pertosse acellulare, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite inattivata, o epatite B. Per ciascun vaccino saranno impiegati siti differenti di iniezione.

Il medico potrebbe ritardare la vaccinazione per almeno 3 mesi a seguito di trasfusioni di sangue o plasma, o somministrazione di immunoglobuline (IG), o immunoglobuline varicella-zoster (VZIG). A seguito della vaccinazione con ProQuad, IG o VZIG non devono essere somministrate per 1 mese, a meno che non sia consigliato altrimenti dal medico.

Se è necessario eseguire un test della tuberculina, questo deve essere effettuato ogni volta prima, in contemporanea, oppure da 4 a 6 settimane dopo la vaccinazione con ProQuad.

Riferisca al medico se il bambino è stato vaccinato recentemente o se si pianifica una vaccinazione nel prossimo futuro. Il medico deciderà quando ProQuad potrà essere somministrato.

L'uso di salicilati (per esempio, acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti medicinali utilizzati come antidolorifici ed antipiretici) deve essere evitato per le 6 settimane successive alla vaccinazione con ProQuad.

### **Gravidanza e allattamento**

ProQuad non deve essere somministrato a donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare le necessarie precauzioni per evitare la gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione.

Le donne che allattano o che hanno intenzione di allattare devono riferirlo al medico. Il medico deciderà se somministrare o meno ProQuad.

Se la persona che deve essere vaccinata è in gravidanza o in allattamento, sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo vaccino.

### **ProQuad contiene sorbitolo.**

Se le è stato detto dal medico che la persona che deve essere vaccinata ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi di ciò il medico prima che lei o il bambino siate vaccinati.

## **3. Come usare ProQuad**

ProQuad deve essere iniettato nel muscolo o sotto la cute nell'area esterna della coscia o nel braccio.

Generalmente, per le iniezioni nel muscolo, per i bambini più piccoli il sito preferito di iniezione è l'area della coscia, mentre per i soggetti più grandi è l'area del braccio.

Se la persona che deve essere vaccinata ha un disturbo della coagulazione o bassi livelli di piastrine, il vaccino deve essere somministrato sotto la cute, perché a seguito della somministrazione nel muscolo può verificarsi sanguinamento.

ProQuad non deve essere iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

ProQuad viene somministrato per iniezione come segue:

- Lattanti tra i 9 ed i 12 mesi di età:  
ProQuad può essere somministrato a partire dai 9 mesi di età. Per assicurare una protezione ottimale contro la varicella ed il morbillo, due dosi di ProQuad devono essere somministrate a distanza di almeno 3 mesi.
- Soggetti di età pari ai 12 mesi o superiore:  
Per assicurare una protezione ottimale contro la varicella, due dosi di ProQuad devono essere somministrate a distanza di almeno 1 mese.

Il momento opportuno per la vaccinazione ed il numero di iniezioni saranno determinati dal medico in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

**Le istruzioni per la ricostituzione, rivolte ai medici ed agli operatori sanitari, sono riportate alla fine del foglio illustrativo.**

### **Se dimentica di prendere ProQuad**

Il medico valuterà quando somministrare la dose saltata.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini e i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi reazioni allergiche (orticaria). Alcune di queste reazioni possono essere gravi e possono includere difficoltà nel respirare o deglutire. Se lei o il suo bambino manifesta una reazione allergica, chiami subito il medico.

A seguito della somministrazione di ProQuad sono stati riportati altri effetti indesiderati, alcuni dei quali erano gravi. Questi includono:

- Non comune (che possono interessare fino a 1 persona su 100): crisi convulsive con febbre.
- Raro (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000): bronchiolite (difficoltà a respirare, con o senza tosse); instabilità nel camminare.

I seguenti altri effetti indesiderati riportati con l'uso di ProQuad sono stati:

- Molto comune (che possono interessare più di una persona su 10): reazioni al sito di iniezione che includono dolore/dolorabilità/indurimento, arrossamento; febbre (38,9°C o superiore);
- Comune (che possono interessare fino a 1 persona su 10): reazioni al sito di iniezione che includono gonfiore o livido; irritabilità; eruzione cutanea (inclusi eruzione cutanea simile a quella del morbillo, eruzione cutanea simile a quella della varicella e eruzione cutanea al sito di iniezione); infezione delle vie respiratorie superiori; vomito e diarrea.

Sono stati riportati altri effetti indesiderati con l'uso di almeno uno dei seguenti vaccini: ProQuad, formulazioni precedenti di vaccini monovalenti e combinati del morbillo, della parotite, e della rosolia prodotti da Merck & Co., Inc., o vaccino della varicella vivo (Oka/Merck). Questi eventi avversi includono:

- Non comune (che possono interessare più di 1 persona su 100): tosse
- Raro: infezioni della pelle; varicella
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): sanguinamento insolito o ecchimosi sottopelle, gonfiore dei testicoli; formicolio della pelle, herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio); infiammazione cerebrale (encefalite); gravi alterazioni della cute; ictus; crisi convulsive senza febbre; dolore e/o gonfiore alle articolazioni (che può essere transitorio o cronico); ed infiammazione polmonare (polmonite infettiva/polmonite).

Il medico possiede una lista più completa degli effetti indesiderati di ProQuad e delle componenti vacciniche di ProQuad (il vaccino del morbillo, della parotite, e della rosolia prodotto da Merck & Co., Inc. e il vaccino della varicella vivo (Oka/Merck)).

#### Segnalazione di effetti indesiderati

Se la persona vaccinata manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare ProQuad

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Conservare il flaconcino nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene ProQuad

Dopo la ricostituzione, una dose (0,5 ml) contiene:

I principi attivi sono:

Virus del morbillo<sup>1</sup> ceppo Enders Edmonston (vivo, attenuato).....non meno di 3,00 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*

Virus della parotite<sup>1</sup> ceppo Jeryl Lynn™ (Livello B) (vivo, attenuato)..non meno di 4,30 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*

Virus della rosolia<sup>2</sup> ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato).....non meno di 3,00 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*

Virus della varicella<sup>3</sup> ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato).....non meno di 3,99 log<sub>10</sub> PFU\*\*

\* 50% della dose infettante la coltura cellulare

\*\* unità formanti placca

<sup>(1)</sup> Prodotto su cellule embrionali di pollo.

<sup>(2)</sup> Prodotto su fibroblasti di polmone diploidi umani (WI-38).

<sup>(3)</sup> Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5).

Gli altri componenti sono:

Polvere

Saccarosio, gelatina idrolizzata, urea, sodio cloruro, sorbitolo, sodio glutammato, sodio fosfato, sodio bicarbonato, potassio fosfato, potassio cloruro, Medium 199 con sali di Hanks, MEM, neomicina, rosso fenolo, acido cloridrico e sodio idrossido.

Solvente

Acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di ProQuad e contenuto della confezione

Il vaccino è una polvere per sospensione iniettabile contenuta in un flaconcino monodose, che deve essere ricostituita con il solvente fornito insieme al flaconcino di polvere.

ProQuad è disponibile in confezione da 1 ed in confezione da 10. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lione, Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693  
(+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  
Tel:+ 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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**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

**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

**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Istruzioni per la ricostituzione**

Prima del miscelamento con il solvente, il vaccino in polvere si presenta come una massa compatta cristallina di colore da bianco a giallo pallido. Quando completamente miscelato, il vaccino si presenta come un liquido chiaro da giallo pallido a leggermente rosato.

Aspirare l'intero volume di solvente in una siringa. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa dissoluzione. Aspirare l'intero contenuto di vaccino ricostituito dal flaconcino nella stessa siringa ed iniettare l'intero volume.

Si raccomanda di somministrare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione per ridurre al minimo la perdita di efficacia. Eliminare il vaccino ricostituito se non utilizzato entro 30 minuti.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per evidenziare la presenza di eventuali particelle estranee e/o cambiamento nell'aspetto. Nel caso in cui si osservi uno dei due fenomeni, il vaccino deve essere eliminato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**Vedere anche il paragrafo 3 Come usare ProQuad**



## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### ProQuad

#### **Polvere e solvente per sospensione iniettabile in siringa preriempita**

Vaccino del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella (vivo)

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino siate vaccinati perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è ProQuad e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ProQuad
3. Come usare ProQuad
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ProQuad
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è ProQuad e a cosa serve**

ProQuad è un vaccino contenente i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella che sono stati attenuati. Quando ad una persona viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) produrrà anticorpi contro i virus del morbillo, della parotite, della rosolia e della varicella. Gli anticorpi aiutano a proteggersi contro le malattie causate da questi virus.

ProQuad è indicato per aiutare il bambino a proteggersi contro il morbillo, la parotite, la rosolia e la varicella. Il vaccino può essere somministrato a partire dai 12 mesi di età.

ProQuad può essere somministrato anche a lattanti dai 9 mesi di età in circostanze particolari (per conformità con le schedule di vaccinazione nazionale, epidemie, o viaggi in regioni con alta prevalenza di morbillo).

Anche se ProQuad contiene virus vivi, questi sono troppo deboli per causare morbillo, parotite, rosolia o varicella in persone sane.

#### **2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ProQuad**

##### **Non usi ProQuad**

- Se la persona che deve essere vaccinata è allergica ad uno dei componenti di questo vaccino (inclusa la neomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti elencati al paragrafo 6).
- Se la persona che deve essere vaccinata è affetta da disturbi del sangue o qualsiasi tipo di tumore che interessi il sistema immunitario.
- Se la persona che deve essere vaccinata è sotto trattamento o sta assumendo medicinali che possono indebolire il sistema immunitario (fatta eccezione per i corticosteroidi a bassa dose in caso di terapia per l'asma o terapia sostitutiva).
- Se la persona che deve essere vaccinata ha il sistema immunitario indebolito a causa di una malattia (incluso AIDS).
- Se la persona che deve essere vaccinata ha un'anamnesi familiare di immunodeficienza congenita od ereditaria, a meno che la competenza immunitaria di questa persona non venga accertata.
- Se la persona che deve essere vaccinata è affetta da tubercolosi attiva non trattata.

- Se la persona che deve essere vaccinata presenta febbre superiore a 38,5°C; tuttavia, una febbre di bassa temperatura non è di per sé motivo di ritardo della vaccinazione.
- Se la persona che deve essere vaccinata è in gravidanza (inoltre, la gravidanza deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione, vedere Gravidanza e allattamento).

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che venga somministrato ProQuad, se la persona che deve essere vaccinata ha manifestato uno dei seguenti effetti:

- Una reazione allergica alle uova o a qualsiasi prodotto contenente uova.
- Un'anamnesi personale o un'anamnesi familiare di allergie o convulsioni (attacchi).
- Un effetto indesiderato dopo la vaccinazione contro il morbillo, la parotite o la rosolia (con vaccino monovalente o combinato, quale il vaccino del morbillo, della parotite e della rosolia prodotto da Merck & Co., Inc. o ProQuad) che ha comportato facile formazione di ecchimosi o sanguinamento più a lungo della norma.
- Un'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) senza manifestare i sintomi da malattia da HIV. Tuttavia, la vaccinazione può essere meno efficace rispetto a persone non infette (vedere Non usi ProQuad).

In caso di disturbi della coagulazione del sangue o bassi livelli di piastrine nel sangue, l'iniezione verrà effettuata sotto la cute.

Una volta vaccinata, la persona deve cercare di evitare per almeno 6 settimane dopo la vaccinazione, ove possibile, il contatto stretto con i seguenti soggetti:

- Soggetti con una ridotta resistenza alle malattie.
- Donne in gravidanza che non abbiano avuto la varicella o non siano state vaccinate contro la varicella.
- Neonati da madri che non hanno avuto la varicella o non sono state vaccinate contro la varicella.

Comunichi al medico se c'è qualcuno che rientra in una delle categorie sopra descritte e che potrebbe venire a contatto con la persona vaccinata dopo la vaccinazione.

Come con qualunque altro vaccino, ProQuad può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate. Inoltre, se la persona che deve essere vaccinata è già stata esposta al virus del morbillo, della parotite, della rosolia o della varicella, ma non è ancora malata, ProQuad potrebbe non essere sufficiente per prevenire la comparsa della malattia.

### Altri medicinali e ProQuad

Informi il medico o il farmacista se la persona che deve essere vaccinata sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale (o altri vaccini).

ProQuad può essere somministrato insieme con altri vaccini pediatrici quali Prevenar, e/o vaccino dell'epatite A, o con vaccini contenenti difterite, tetano, pertosse acellulare, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite inattivata, o epatite B. Per ciascun vaccino saranno impiegati siti differenti di iniezione.

Il medico potrebbe ritardare la vaccinazione per almeno 3 mesi a seguito di trasfusioni di sangue o plasma, o somministrazione di immunoglobuline (IG), o immunoglobuline varicella-zoster (VZIG). A seguito della vaccinazione con ProQuad, IG o VZIG non devono essere somministrate per 1 mese, a meno che non sia consigliato altrimenti dal medico.

Se è necessario eseguire un test della tuberculina, questo deve essere effettuato ogni volta prima, in contemporanea, oppure da 4 a 6 settimane dopo la vaccinazione con ProQuad.

Riferisca al medico se il bambino è stato vaccinato recentemente o se si pianifica una vaccinazione nel prossimo futuro. Il medico deciderà quando ProQuad potrà essere somministrato.

L'uso di salicilati (per esempio, acido acetilsalicilico, una sostanza presente in molti medicinali utilizzati come antidolorifici ed antipiretici) deve essere evitato per le 6 settimane successive alla vaccinazione con ProQuad.

### **Gravidanza e allattamento**

ProQuad non deve essere somministrato a donne in gravidanza. Le donne in età fertile devono utilizzare le necessarie precauzioni per evitare la gravidanza nel primo mese successivo alla vaccinazione.

Le donne che allattano o che hanno intenzione di allattare devono riferirlo al medico. Il medico deciderà se somministrare o meno ProQuad.

Se la persona che deve essere vaccinata è in gravidanza o in allattamento, sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo vaccino.

### **ProQuad contiene sorbitolo.**

Se le è stato detto dal medico che la persona che deve essere vaccinata ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi di ciò il medico prima che lei o il bambino siate vaccinati.

## **3. Come usare ProQuad**

ProQuad deve essere iniettato nel muscolo o sotto la cute nell'area esterna della coscia o nel braccio.

Generalmente, per le iniezioni nel muscolo, per i bambini più piccoli il sito preferito di iniezione è l'area della coscia, mentre per i soggetti più grandi è l'area del braccio.

Se la persona che deve essere vaccinata ha un disturbo della coagulazione o bassi livelli di piastrine, il vaccino deve essere somministrato sotto la cute, perché a seguito della somministrazione nel muscolo può verificarsi sanguinamento.

ProQuad non deve essere iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

ProQuad viene somministrato per iniezione come segue:

- Lattanti tra i 9 ed i 12 mesi di età:  
ProQuad può essere somministrato a partire dai 9 mesi di età. Per assicurare una protezione ottimale contro la varicella ed il morbillo, due dosi di ProQuad devono essere somministrate a distanza di almeno 3 mesi.
- Soggetti di età pari ai 12 mesi o superiore:  
Per assicurare una protezione ottimale contro la varicella, due dosi di ProQuad devono essere somministrate a distanza di almeno 1 mese.

Il momento opportuno per la vaccinazione ed il numero di iniezioni saranno determinati dal medico in accordo alle raccomandazioni ufficiali.

**Le istruzioni per la ricostituzione, rivolte ai medici ed agli operatori sanitari, sono riportate alla fine del foglio illustrativo.**

### **Se dimentica di prendere ProQuad**

Il medico valuterà quando somministrare la dose saltata.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini e i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi reazioni allergiche (orticaria). Alcune di queste reazioni possono essere gravi e possono includere difficoltà nel respirare o deglutire. Se lei o il suo bambino manifesta una reazione allergica, chiami subito il medico.

A seguito della somministrazione di ProQuad sono stati riportati altri effetti indesiderati, alcuni dei quali erano gravi. Questi includono:

- Non comune (che possono interessare fino a 1 persona su 100): crisi convulsive con febbre.
- Raro (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000): bronchiolite (difficoltà a respirare, con o senza tosse); instabilità nel camminare.

I seguenti altri effetti indesiderati riportati con l'uso di ProQuad sono stati:

- Molto comune (che possono interessare più di una persona su 10): reazioni al sito di iniezione che includono dolore/dolorabilità/indurimento, arrossamento; febbre (38,9°C o superiore);
- Comune (che possono interessare fino a 1 persona su 10): reazioni al sito di iniezione che includono gonfiore o livido; irritabilità; eruzione cutanea (inclusi eruzione cutanea simile a quella del morbillo, eruzione cutanea simile a quella della varicella e eruzione cutanea al sito di iniezione); infezione delle vie respiratorie superiori; vomito e diarrea.

Sono stati riportati altri effetti indesiderati con l'uso di almeno uno dei seguenti vaccini: ProQuad, formulazioni precedenti di vaccini monovalenti e combinati del morbillo, della parotite, e della rosolia prodotti da Merck & Co., Inc., o vaccino della varicella vivo (Oka/Merck). Questi eventi avversi includono:

- Non comune (che possono interessare più di 1 persona su 100): tosse
- Raro: infezioni della pelle; varicella
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): sanguinamento insolito o ecchimosi sottopelle, gonfiore dei testicoli; formicolio della pelle, herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio); infiammazione cerebrale (encefalite); gravi alterazioni della cute; ictus; crisi convulsive senza febbre; dolore e/o gonfiore alle articolazioni (che può essere transitorio o cronico); ed infiammazione polmonare (polmonite infettiva/polmonite).

Il medico possiede una lista più completa degli effetti indesiderati di ProQuad e delle componenti vacciniche di ProQuad (il vaccino del morbillo, della parotite, e della rosolia prodotto da Merck & Co., Inc. e il vaccino della varicella vivo (Oka/Merck)).

#### Segnalazione di effetti indesiderati

Se la persona vaccinata manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare ProQuad

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Conservare il flaconcino nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene ProQuad

Dopo la ricostituzione, una dose (0,5 ml) contiene:

I principi attivi sono:

Virus del morbillo<sup>1</sup> ceppo Enders Edmonston (vivo, attenuato).....non meno di 3,00 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*

Virus della parotite<sup>1</sup> ceppo Jeryl Lynn™ (Livello B) (vivo, attenuato)..non meno di 4,30 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*

Virus della rosolia<sup>2</sup> ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato).....non meno di 3,00 log<sub>10</sub> DICC<sub>50</sub>\*

Virus della varicella<sup>3</sup> ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato).....non meno di 3,99 log<sub>10</sub> PFU\*\*

\* 50% della dose infettante la coltura cellulare

\*\* unità formanti placca

<sup>(1)</sup> Prodotto su cellule embrionali di pollo.

<sup>(2)</sup> Prodotto su fibroblasti di polmone diploidi umani (WI-38).

<sup>(3)</sup> Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5).

Gli altri componenti sono:

Polvere

Saccarosio, gelatina idrolizzata, urea, sodio cloruro, sorbitolo, sodio glutammato, sodio fosfato, sodio bicarbonato, potassio fosfato, potassio cloruro, Medium 199 con sali di Hanks, MEM, neomicina, rosso fenolo, acido cloridrico e sodio idrossido.

Solvente

Acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di ProQuad e contenuto della confezione

Il vaccino è una polvere per sospensione iniettabile contenuta in un flaconcino monodose, che deve essere ricostituita con il solvente fornito insieme al flaconcino di polvere.

ProQuad è disponibile in confezioni da 1, 10 e 20. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lione, Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693  
(+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  
Tel:+ 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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**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

**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

**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

**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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**Istruzioni per la ricostituzione**

Prima del miscelamento con il solvente, il vaccino in polvere si presenta come una massa compatta cristallina di colore da bianco a giallo pallido. Quando completamente miscelato, il vaccino si presenta come un liquido chiaro da giallo pallido a leggermente rosato.

Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa dissoluzione. Aspirare l'intero contenuto di vaccino ricostituito dal flaconcino nella stessa siringa ed iniettare l'intero volume.

Si raccomanda di somministrare il vaccino immediatamente dopo la ricostituzione per ridurre al minimo la perdita di efficacia. Eliminare il vaccino ricostituito se non utilizzato entro 30 minuti.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per evidenziare la presenza di eventuali particelle estranee e/o cambiamento nell'aspetto. Nel caso in cui si osservi uno dei due fenomeni, il vaccino deve essere eliminato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**Vedere anche il paragrafo 3 Come usare ProQuad**