

## Navodilo za uporabo

### ProQuad

prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo)

**Preden boste vi ali vaš otrok cepljeni, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- To cepivo je bilo predpisano samo vam ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo ProQuad in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo ProQuad
3. Kako uporabljati cepivo ProQuad
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva ProQuad
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je cepivo ProQuad in za kaj ga uporabljamo

ProQuad je cepivo, ki vsebuje oslabiljene viruse ošpic, mumpsa, rdečk in noric (varičela). Po cepljenju začne imunski sistem (naravna obramba telesa) izdelovati protitelesa proti virusom ošpic, mumpsa, rdečk in noric. Protitelesa pomagajo ščititi pred boleznimi, ki jih povzročajo ti virusi.

Cepljenje s cepivom ProQuad pomaga zaščititi vašega otroka pred ošpicami, mumpsom, rdečkami in noricami (varičelo). Cepimo lahko v starosti od 12 mesecev dalje.

S cepivom ProQuad se lahko v posebnih primerih cepi tudi dojenčke, starejše od 9 mesecev (v skladu z nacionalno shemo cepljenja, v primeru izbruha bolezni ali v primeru potovanja na področje z veliko razširjenostjo ošpic).

Čeprav cepivo ProQuad vsebuje žive viruse, so ti prešibki, da bi povzročili ošpice, mumps, rdečke ali norice (varičelo) pri zdravih ljudeh.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo ProQuad

**S cepivom ProQuad se ne sme cepiti:**

- Če je oseba, ki naj bi bila cepljena, alergična na katero koli sestavino tega cepiva (vključno z neomicinom ali katero koli drugo sestavino, navedeno v poglavju 6).
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, bolezen krvi ali katero koli vrsto raka, ki vpliva na imunski sistem.
- Če oseba, ki naj bi bila cepljena, prejema terapijo ali jemlje zdravila, ki lahko oslabijo imunski sistem (razen majhnih odmerkov kortikosteroidov pri astmi ali kot nadomestno zdravljenje).
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, zaradi bolezni oslabiljen imunski sistem (vključno z AIDS-om).
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, v družini prirojeno ali dedno imunsko pomanjkljivost, razen če je bila dokazana imunska sposobnost te osebe.
- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, aktivno nezdravljeno tuberkulozo.

- Če ima oseba, ki naj bi bila cepljena, kakršno koli bolezen z zvišano telesno temperaturo nad 38,5 °C; malo zvišana telesna temperatura pa sama po sebi ni vzrok, da bi cepljenje odložili.
- Če je oseba, ki naj bi bila cepljena, nosečnica (poleg tega 1 mesec po cepljenju ne smete zanositi, glejte Nosečnost in dojenje).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Če je pri osebi, ki naj bi bila cepljena, prišlo do katerega koli od naštetih pojavov, o tem pred cepljenjem s cepivom ProQuad povejte zdravniku ali farmacevtu:

- Alergijska reakcija na jajca ali na karkoli, kar vsebuje jajca.
- Družinska anamneza alergij ali konvulzij (krčev).
- Neželeni učinek po cepljenju proti ošpicam, mumpsu ali rdečkam (pri cepljenju z enovalentnim ali kombiniranim cepivom, kot je cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, izdelovalca Merck & Co., Inc., ali ProQuad), pri katerem so se hitro pojavljale modrice ali je krvavitev trajala dlje kot ponavadi.
- Okužba s človeškim virusom imunske pomanjkljivosti (HIV) brez znakov bolezni HIV. Cepljenje je namreč lahko manj učinkovito kot pri neokuženih osebah (glejte **S cepivom ProQuad se ne sme cepiti**).

---

Če imate motnjo strjevanja krvi ali majhno število trombocitov v krvi, vam bodo cepivo injicirali pod kožo.

Do 6 tednov po cepljenju naj se cepljena oseba, če je le mogoče, skuša izogniti tesnemu stiku z naslednjimi osebami:

- Osebami z zmanjšano odpornostjo proti boleznim.
- Nosečnicami, ki še niso imele noric ali niso bile cepljene proti noricam.
- Novorojenčki mater, ki še niso imele noric ali niso bile cepljene proti noricam.

Zdravniku povejte, če bo po cepljenju katera koli od naštetih oseb verjetno v stiku s cepljeno osebo.

Tako kot druga cepiva tudi cepivo ProQuad ne pomeni popolne zaščite vseh cepljenih oseb. Če je bila oseba, ki bo cepljena, že izpostavljena virusu ošpic, mumpsa, rdečk ali noric, ni pa še zbolela, cepivo ProQuad morda ne bo moglo preprečiti pojava bolezni.

### Druga zdravila in cepivo ProQuad

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo (ali drugo cepivo).

Cepivo ProQuad se lahko da sočasno z drugimi cepivi za otroke, kot je cepivo Prevenar in/ali cepivo proti hepatitisu A, ali s cepivi proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno cepivo), *Haemophilus influenzae* tipa b, otroški paralizi (inaktivirano cepivo) ali hepatitisu B. Vsako cepivo bo injicirano na drugo mesto.

Zdravnik lahko odloži cepljenje za vsaj 3 mesece po transfuziji krvi ali plazme ali po prejemu imunoglobulinov ali imunoglobulina proti virusu varicella-zoster. Po cepljenju s cepivom ProQuad cepljena oseba 1 mesec ne sme dobiti imunoglobulinov ali imunoglobulina proti virusu varicella-zoster, razen če se zdravnik ne odloči drugače.

Če je potreben tuberkulinski test, ga je treba opraviti kadarkoli pred cepljenjem s cepivom ProQuad, hkrati z njim ali 4 do 6 tednov po njem.

Zdravniku povejte, če je bil vaš otrok pred kratkim cepljen ali če naj bi bil cepljen v bližnji prihodnosti. Zdravnik se bo odločil, kdaj sme otroka cepiti s cepivom ProQuad.

6 tednov po cepljenju s cepivom ProQuad se je treba izogibati jemanju salicilatov (npr. acetilsalicilne kisline, ki jo vsebujejo mnoga zdravila proti bolečinam in vročini).

### **Nosečnost in dojenje**

Nosečnic se ne sme cepiti s cepivom ProQuad. Ženske v rodni dobi morajo 1 mesec po cepljenju ustrezno poskrbeti, da ne zanosijo.

Ženske, ki dojijo ali nameravajo dojit, morajo to povedati zdravniku. Zdravnik se bo odločil, ali jih sme cepiti s cepivom ProQuad.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden boste prejeli to cepivo.

### **Cepivo ProQuad vsebuje sorbitol**

Če vam je zdravnik povedal, da vi ali vaš otrok ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred cepljenjem s tem cepivom posvetujte z zdravnikom.

## **3. Kako uporabljati cepivo ProQuad**

Cepivo se injicira v mišico ali pod kožo, v predel zunanje strani stegna ali nadlakti.

Ponavadi je pri injiciranju v mišico pri mlajših otrocih najprimernejše mesto za injiciranje predel stegna, pri starejših posameznikih pa nadlaket.

Če ima oseba, ki bo cepljena, motnjo strjevanja krvi ali majhno število trombocitov, je treba cepivo injicirati pod kožo, saj se lahko po injiciranju v mišico pojavijo krvavitve.

Cepiva Proquad se ne sme injicirati neposredno v katero koli žilo.

S cepivom ProQuad se cepi po naslednji shemi:

- Dojenčki, stari od 9 do 12 mesecev:  
S cepivom ProQuad se lahko cepi v starosti od 9 mesecev dalje. Za zagotovitev optimalne zaščite proti noricam in ošpicam morajo med prvim in drugim odmerkom cepiva ProQuad miniti vsaj 3 meseci.
- Posamezniki, stari 12 mesecev ali več:  
Za zagotovitev optimalne zaščite proti noricam mora med prvim in drugim odmerkom cepiva ProQuad miniti 1 vsaj mesec.

Primeren čas cepljenja in število odmerkov bo določil zdravnik v skladu z uradnimi priporočili.

Navodila za pripravo, namenjena zdravstvenemu osebju, so navedena na koncu navodila.

### **Če pozabite na cepljenje s cepivom ProQuad**

Zdravnik se bo odločil, kdaj boste vi ali otrok dobili izpuščen odmerek.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa cepiva in zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Lahko se pojavijo alergijske reakcije (koprivnica). Nekatere od teh reakcij so lahko hude in lahko vključujejo težave z dihanjem ali požiranjem. Če imate vi ali vaš otrok alergijsko reakcijo, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi cepiva ProQuad so poročali tudi o drugih neželenih učinkih, od katerih so bili nekateri resni. Ti so vključevali:

- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb): krči z zvišano telesno temperaturo;
- Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb): bronhiolitis (težave z dihanjem s kašljanjem ali brez); nemirnost pri hoji.

Naslednji neželeni učinki, o katerih so tudi poročali pri uporabi cepiva ProQuad, so bili:

- Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb): težave na mestu injiciranja, vključno z bolečino/občutljivostjo/bolečnostjo in rdečino; zvišana telesna temperatura (38,9 °C ali več);
- Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb): težave na mestu injiciranja, vključno z otekanjem ali modricami; razdražljivost; izpuščaj (vključno z ošpicam podobnim izpuščajem, noricam podobnim izpuščajem in izpuščajem na mestu injiciranja); okužbe zgornjih dihal; bruhanje in driska.

O drugih neželenih učinkih so poročali pri uporabi vsaj enega od naslednjih cepiv: cepiva ProQuad, prejšnjih oblik enovalentnih in kombiniranih cepiv proti ošpicam, mumpsu in rdečkam izdelovalca Merck & Co., Inc., ali cepiva z živim virusom noric (Oka/Merck). Ti neželeni učinki so:

- Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb): kašelj;
- Redki: okužba kože; norice;
- Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): nenavadna krvavitev ali modrice na koži, oteklina mod; mravljinčenje v koži, herpes zoster (pasavec); vnetje možganov (encefalitis); hude bolezni kože; možganska kap; krči brez vročine; bolečine v sklepih in/ali otekanje sklepov (ki je lahko prehodno ali kronično); vnetje pljuč (pljučnica/pnevmonitis).

Zdravnik ima podrobnejši seznam neželenih učinkov cepiva ProQuad in posameznih komponent, ki sestavljajo cepivo ProQuad (cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam, izdelovalca Merck & Co., Inc., in cepivo z živim virusom noric (Oka/Merck)).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če vi ali vaš otrok opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

### **5. Shranjevanje cepiva ProQuad**

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP/Uporabno do. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Cepivo shranjujte in prevažajte na hladnem (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje cepivo ProQuad

Po pripravi en odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Zdravilne učinkovine so:

Virus ošpic <sup>1</sup> , sev Enders' Edmonston (živ, oslavljen) .....	najmanj 3,00 log <sub>10</sub> CCID <sub>50</sub> *
Virus mumpsa <sup>1</sup> , sev Jeryl Lynn™ (nivo B) (živ, oslavljen) .....	najmanj 4,30 log <sub>10</sub> CCID <sub>50</sub> *
Virus rdečk <sup>2</sup> , sev Wistar RA 27/3 (živ, oslavljen) .....	najmanj 3,00 log <sub>10</sub> CCID <sub>50</sub> *
Virus noric <sup>3</sup> , sev Oka/Merck (živ, oslavljen) .....	najmanj 3,99 log <sub>10</sub> PFU**

\* 50-odstotni infektivni odmerek na celični kulturi (CCID = cell culture infectious dose)

\*\* enote, ki tvorijo plak (PFU = plaque-forming units)

(<sup>1</sup>) Pridobljen iz celic piščančjih zarodkov.

(<sup>2</sup>) Pridobljen iz humanih diploidnih pljučnih (WI-38) fibroblastov.

(<sup>3</sup>) Pridobljen iz humanih diploidnih celic (MRC-5).

Pomožne snovi so:

Prašek

saharoza, hidrolizirana želatina, sečnina, natrijev klorid, sorbitol, mononatrijev glutamat, natrijev fosfat, natrijev hidrogenkarbonat, kalijev fosfat, kalijev klorid, medij 199 s Hanksovimi solmi, MEM, neomicin, fenol rdeče, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid

Vehikel

voda za injekcije

### Izgled cepiva ProQuad in vsebina pakiranja

Cepivo je prašek za suspenzijo za injiciranje v enodmerni viali, ki ga je treba zmešati z vehiklom, priloženim viali s praškom.

Cepivo ProQuad je na voljo v pakiranjih po 1, 10 in 20. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francija

Izdelovalec zdravila, odgovoren za sproščanje serij: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

### Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 05/2017

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

### **Navodilo za pripravo cepiva**

Pred mešanjem z vehiklom je cepivo v prašku bel do blede rumen kompakten kristalni skupek. Ko je popolnoma premešano, je cepivo bistra, blede rumena do svetlo rožnata tekočina.

Izbrizgajte celotno vsebino brizge v vialo s praškom. Z rahlim stresanjem vsebino dobro raztopite. Celotno vsebino povlecite v isto brizgo in injicirajte celotno količino.

Priporočamo, da cepivo uporabite takoj po pripravi, da se izognete izgubi učinkovitosti. Če pripravljenega cepiva ne uporabite v 30 minutah, ga zavrzite.

---

Pripravljeno cepivo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Če opazite prisotnost tujih delcev in/ali nenavaden izgled cepiva, je treba cepivo zavreči.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

**Glejte tudi poglavje 3 Kako uporabljati cepivo ProQuad.**