B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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 da 12 mesi di età.

ProQuad può essere somministrato anche a lattanti da 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 un qualsiasi vaccino della varicella o vaccino del morbillo, della parotite o della rosolia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6) compresa la neomicina.
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 con vaccini del morbillo, della parotite e/o della rosolia 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.

In rare circostanze, è possibile contrarre la varicella, compresa la varicella grave, da una persona che è stata vaccinata con ProQuad. Ciò può verificarsi nelle persone che non sono state precedentemente vaccinate contro la varicella o che hanno avuto la varicella, nonché nelle persone che rientrano in una delle seguenti categorie:
- Individui 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.

Gli individui che sono stati vaccinati con ProQuad, ove possibile, devono cercare di evitare il contatto stretto, per almeno 6 settimane dopo la vaccinazione, con chiunque rientri in una delle categorie sopra descritte. Informi il medico se c'è qualcuno che rientra in una delle categorie sopra descritte e che può venire a stretto contatto con la persona vaccinata.

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 può 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 può 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Informi il medico se la persona che deve essere vaccinata è stata vaccinata recentemente o se pianifica una vaccinazione nel prossimo futuro. Il medico deciderà quando ProQuad può 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 sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

ProQuad contiene potassio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

ProQuad contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 16 mg di sorbitolo per dose. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato.

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 gli individui 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 9 e 12 mesi di età:
  ProQuad può essere somministrato a partire da 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.
- Individui di età pari a 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 a respirare o deglutire. Se la persona vaccinata manifesta una reazione allergica, contatti immediatamente 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): instabilità nel camminare.

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

- Molto comune (che possono interessare più di 1 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 (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000): 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); infiammazione delle membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale non causata da infezione batterica (meningite asettica); 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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. Chieda 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[1] ceppo Enders Edmonston (vivo, attenuato)…….non meno di 3,00 $\log_{10}$ $DICT_{50}$*
Virus della parotite[1] ceppo Jeryl Lynn™ (Livello B) (vivo, attenuato)..non meno di 4,30 $\log_{10}$ $DICT_{50}$*
Virus della rosolia[2] ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato).....non meno di 3,00 $\log_{10}$ $DICT_{50}$*
Virus della varicella[3] ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato)……..non meno di 3,99 $\log_{10}$ PFU**

*50% della dose infettante la coltura tissutale
**unità formanti placca

([1]) Prodotto su cellule embrionali di pollo.
([2]) Prodotto su fibroblasti di polmone diploidi umani (WI-38).
([3]) Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5).

Gli altri componenti sono:
Polvere
Saccarosio, gelatina idrolizzata, urea, sodio cloruro, sorbitolo (E 420), 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.

La polvere si presenta come una massa cristallina compatta di colore da bianco a giallo pallido e il solvente si presenta come un liquido limpido incolore.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

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
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
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 0)
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 France
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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:

Prima della miscelazione con il solvente, il vaccino in polvere si presenta come una massa cristallina compatta di colore da bianco a giallo pallido. Il solvente si presenta come un liquido limpido incolore. Quando completamente ricostituito, il vaccino si presenta come un liquido limpido da giallo pallido a leggermente rosato.

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare solamente il solvente fornito, poiché esso è privo di conservanti o di altre sostanze antivirali che possono inattivare il vaccino.

È importante utilizzare una siringa sterile separata e un ago per ciascun individuo in modo da prevenire la trasmissione di agenti infettivi da un individuo all'altro.

Devono essere utilizzati un ago per la ricostituzione e un ago separato nuovo per l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ProQuad non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini.

Istruzioni per la ricostituzione

Aspirare l'intero contenuto del flaconcino di solvente in una siringa. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa dissoluzione.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di eventuali particelle estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Qualora si osservi una delle due condizioni, eliminare il vaccino.

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

Non congelare il vaccino ricostituito.

Aspirare con una siringa dal flaconcino l'intero contenuto di vaccino ricostituito, cambiare l'ago e iniettare l'intero volume per via sottocutanea o intramuscolare.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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 da 12 mesi di età.

ProQuad può essere somministrato anche a lattanti da 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 un qualsiasi vaccino della varicella o vaccino del morbillo, della parotite o della rosolia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6) compresa neomicina.
- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 con vaccini del morbillo, della parotite e/o della rosolia 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.

In rare circostanze, è possibile contrarre la varicella, compresa la varicella grave, da una persona che è stata vaccinata con ProQuad. Ciò può verificarsi nelle persone che non sono state precedentemente vaccinate contro la varicella o che hanno avuto la varicella, nonché nelle persone che rientrano in una delle seguenti categorie:
- Individui 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.

Gli individui che sono stati vaccinati con ProQuad, ove possibile, devono cercare di evitare il contatto stretto, per almeno 6 settimane dopo la vaccinazione, con chiunque rientri in una delle categorie sopra descritte. Informi il medico se c'è qualcuno che rientra in una delle categorie sopra descritte e che può venire a stretto contatto con la persona che sta per essere vaccinata.

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 può 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 può 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 tubercolina, questo deve essere effettuato ogni volta prima, in contemporanea, oppure da 4 a 6 settimane dopo la vaccinazione con ProQuad.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico se la persona che deve essere vaccinata è stata vaccinata recentemente o se pianifica una vaccinazione nel prossimo futuro. Il medico deciderà quando ProQuad può 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 sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

ProQuad contiene potassio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè essenzialmente "senza potassio".

ProQuad contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene 16 mg di sorbitolo per dose. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato.

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 gli individui 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 9 e 12 mesi di età:
  ProQuad può essere somministrato a partire da 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.
- Individui di età pari a 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 a respirare o deglutire. Se la persona vaccinata manifesta una reazione allergica, contatti immediatamente 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): instabilità nel camminare.

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

- Molto comune (che possono interessare più di 1 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 (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000): 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); infiammazione delle membrane che ricoprono il cervello e il midollo spinale non causata da infezione batterica (meningite asettica); 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. Chieda 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[1] ceppo Enders Edmonston (vivo, attenuato)…….non meno di 3,00 $\log_{10}$ $DICT_{50}$*
Virus della parotite[1] ceppo Jeryl Lynn™ (Livello B) (vivo, attenuato)..non meno di 4,30 $\log_{10}$ $DICT_{50}$*
Virus della rosolia[2] ceppo Wistar RA 27/3 (vivo, attenuato).....non meno di 3,00 $\log_{10}$ $DICT_{50}$*
Virus della varicella[3] ceppo Oka/Merck (vivo, attenuato)……..non meno di 3,99 $\log_{10}$ PFU**

*50% della dose infettante la coltura tissutale
**unità formanti placca

([1]) Prodotto su cellule embrionali di pollo.
([2]) Prodotto su fibroblasti di polmone diploidi umani (WI-38).
([3]) Prodotto su cellule diploidi umane (MRC-5).

Gli altri componenti sono:
Polvere
Saccarosio, gelatina idrolizzata, urea, sodio cloruro, sorbitolo (E 420), 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.

La polvere si presenta come una massa cristallina compatta di colore da bianco a giallo pallido e il solvente si presenta come un liquido limpido incolore.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

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:

Prima della miscelazione con il solvente, il vaccino in polvere si presenta come una massa cristallina compatta di colore da bianco a giallo pallido. Il solvente si presenta come un liquido limpido incolore. Quando completamente ricostituito, il vaccino si presenta come un liquido limpido da giallo pallido a leggermente rosato.

Per la ricostituzione del vaccino utilizzare solamente il solvente fornito, poiché esso è privo di conservanti o di altre sostanze antivirali che possono inattivare il vaccino.

È importante utilizzare una siringa sterile separata e un ago per ciascun individuo in modo da prevenire la trasmissione di agenti infettivi da un individuo all'altro.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Devono essere utilizzati un ago per la ricostituzione e un ago separato nuovo per l'iniezione.

ProQuad non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri vaccini.

Istruzioni per la ricostituzione

Per la sua applicazione, l'ago deve essere posizionato saldamente sulla punta della siringa e fissato ruotandolo di un quarto di giro (90°).

Iniettare l'intera quantità di solvente contenuta nella siringa all'interno del flaconcino contenente la polvere. Agitare delicatamente fino a completa dissoluzione.

Il vaccino ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di eventuali particelle estranee e/o variazioni dell'aspetto fisico. Qualora si osservi una delle due condizioni, eliminare il vaccino.

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

Non congelare il vaccino ricostituito.

Aspirare con una siringa dal flaconcino l'intero contenuto di vaccino ricostituito, cambiare l'ago e iniettare l'intero volume per via sottocutanea o intramuscolare.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).