

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ProQuad

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα σε μία προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς (από ζώντες ιούς)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε εσείς ή το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το ProQuad και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ProQuad
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ProQuad
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ProQuad
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ProQuad και ποια είναι η χρήση του

Το ProQuad είναι ένα εμβόλιο που περιέχει εξασθενημένους ιούς ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσολογικό σύστημα (οι φυσικές άμυνες του οργανισμού) θα παράγει αντισώματα κατά των ιών ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς. Τα αντισώματα βοηθούν στην προστασία κατά των νοσημάτων που προκαλούνται από αυτούς τους ιούς.

Το ProQuad χορηγείται στο παιδί σας για να το βοηθήσει να προστατευτεί κατά της ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς και ανεμευλογιάς. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί σε άτομα ηλικίας από 12 μηνών.

Το ProQuad μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε βρέφη ηλικίας από 9 μηνών κάτω από ειδικές συνθήκες (σύμφωνα με το εθνικό πρόγραμμα εμβολιασμού, περιπτώσεις επιδημίας, ή ταξίδι σε περιοχή υψηλής ενδημικότητας στην ιλαρά).

Παρόλο που το ProQuad περιέχει ζώντες ιούς, αυτοί είναι πάρα πολύ εξασθενημένοι για να προκαλέσουν ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά ή ανεμευλογιά σε υγιείς ανθρώπους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ProQuad

Μην χρησιμοποιήσετε το ProQuad

- Εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί είναι αλλεργικό σε κάποιο εμβόλιο ανεμευλογιάς ή εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας ή ερυθράς, ή σε κάποιο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6) συμπεριλαμβανομένης της νεομυκίνης.
- Εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί έχει διαταραχή του αίματος ή κάποιο τύπο καρκίνου που επηρεάζει το ανοσολογικό σύστημα.
- Εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί είναι σε θεραπεία ή λαμβάνει φάρμακα που μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσολογικό σύστημα (εκτός της θεραπείας κατά του άσθματος με χαμηλή δόση κορτικοστεροειδών ή της θεραπείας υποκατάστασης).

- Εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί έχει εξασθενημένο ανοσολογικό σύστημα εξαιτίας κάποιας νόσου (συμπεριλαμβανομένου του AIDS).
- Εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί έχει οικογενειακό ιστορικό συγγενούς ή κληρονομικής ανοσοανεπάρκειας, εκτός εάν έχει αποδειχθεί η ανοσοεπάρκεια αυτού του ατόμου.
- Εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί πάσχει από ενεργό φυματίωση και δεν λαμβάνει θεραπεία.
- Εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί έχει οποιαδήποτε νόσο με πυρετό υψηλότερο από 38,5°C. Ωστόσο, ο χαμηλός πυρετός από μόνος του δεν αποτελεί λόγο αναβολής του εμβολιασμού.
- Εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί είναι έγκυος (επιπλέον, η κύηση πρέπει να αποφεύγεται για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό, βλέπε Κύηση και θηλασμός).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιασθεί έχει βιώσει κάτι από τα παρακάτω, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό πριν χορηγηθεί το ProQuad:

- Αλλεργική αντίδραση στα αυγά ή σε οτιδήποτε περιείχε αυγό.
- Ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό αλλεργιών ή σπασμών.
- Κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό με εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας ή/και ερυθράς, που περιελάμβανε εύκολο μωλωπισμό ή αιμορραγία μεγαλύτερης διάρκειας από την συνηθισμένη.
- Μόλυνση από τον Ιό Ανθρώπινης Ανοσοανεπάρκειας (HIV) χωρίς εμφάνιση συμπτωμάτων νόσου από HIV. Ωστόσο, ο εμβολιασμός μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματικός από ότι στα μη μολυσμένα άτομα (βλέπε **Μην χρησιμοποιήσετε το ProQuad**).

Εάν έχετε διαταραχές πήξης του αίματος ή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα σας, η ένεση θα χορηγηθεί κάτω από το δέρμα.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, είναι πιθανό να μεταδοθεί ανεμευλογιά, συμπεριλαμβανομένης σοβαρής ανεμευλογιάς, από άτομο που έχει εμβολιαστεί με το ProQuad. Αυτό μπορεί να συμβεί σε άτομα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί κατά της ανεμευλογιάς ή δεν είχαν νοσήσει από ανεμευλογιά, καθώς και σε άτομα που εμπίπτουν σε μία από τις ακόλουθες κατηγορίες:

- Άτομα με μειωμένη αντίσταση σε νόσους.
- Έγκυες γυναίκες που είτε δεν είχαν ανεμευλογιά ή που δεν έχουν εμβολιασθεί κατά της ανεμευλογιάς.
- Νεογνά από μητέρες που είτε δεν είχαν ανεμευλογιά ή που δεν έχουν εμβολιασθεί κατά της ανεμευλογιάς.

Όποτε είναι εφικτό, τα άτομα που έχουν εμβολιαστεί με το ProQuad θα πρέπει να προσπαθούν να αποφύγουν τη στενή επαφή, για έως και 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, με οποιονδήποτε εντάσσεται σε μία από τις παραπάνω κατηγορίες. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν υπάρχει κάποιος που εντάσσεται σε κάποια από τις παραπάνω κατηγορίες και αναμένεται να έρθει σε στενή επαφή με το άτομο που έχει εμβολιαστεί.

Όπως και με άλλα εμβόλια, το ProQuad ενδέχεται να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα εμβολιαζόμενα άτομα. Επίσης, εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιασθεί έχει ήδη εκτεθεί στον ιό της ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς ή ανεμευλογιάς αλλά δεν έχει ακόμη νοσήσει, το ProQuad ενδέχεται να μην είναι ικανό να αποτρέψει την εκδήλωση της νόσου.

Άλλα φάρμακα και ProQuad

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το άτομο που θα εμβολιασθεί παίρνει ή έχει πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα (ή άλλα εμβόλια).

Το ProQuad μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή, με άλλα παιδιατρικά εμβόλια όπως το Prevenar, και/ή το εμβόλιο Ηπατίτιδας Α ή με εμβόλια που περιέχουν διφθερίτιδα, τέτανο, ακυτταρικό κοκκύτη, *Αιμόφιλο Ινφλουέντζας* τύπου β, αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας, ή αντιγόνο ηπατίτιδας Β. Διαφορετικό σημείο για την ένεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για κάθε εμβόλιο.

Ο γιατρός μπορεί να καθυστερήσει τον εμβολιασμό τουλάχιστον για 3 μήνες μετά από μετάγγιση αίματος ή πλάσματος ή χορήγηση ανοσοσφαιρίνης (IG) ή ανοσοσφαιρίνης ανεμευλογιάς-ζωστήρα

(VZIG). Μετά τον εμβολιασμό με ProQuad, δεν πρέπει να χορηγηθεί για 1 μήνα IG ή VZIG, εκτός και αν ο γιατρός σας συστήσει διαφορετικά.

Εάν πρόκειται να πραγματοποιηθεί η δοκιμασία στη φυματίνη, αυτή πρέπει να γίνεται είτε οποιοδήποτε χρόνο πριν, ταυτόχρονα με τον εμβολιασμό με ProQuad ή 4 έως 6 εβδομάδες μετά από αυτόν.

Ενημερώστε τον γιατρό εάν το άτομο που θα εμβολιαστεί έχει πρόσφατα κάνει κάποιο εμβόλιο ή έχει προγραμματίσει να κάνει κάποιο στο εγγύς μέλλον. Ο γιατρός θα καθορίσει πότε πρέπει να χορηγηθεί το ProQuad.

Η χρήση σαλικυλικών (όπως για παράδειγμα, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μία ουσία που περιέχεται σε πολλά παυσίπονα και αντιπυρετικά φάρμακα) πρέπει να αποφεύγεται για 6 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με ProQuad.

Κύηση και θηλασμός

Το ProQuad δεν πρέπει να χορηγείται σε εγκύους γυναίκες. Γυναίκες που έχουν εμβολιαστεί και βρίσκονται στην αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να λαμβάνουν τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή κύησης για 1 μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Άτομα που θηλάζουν ή σκοπεύουν να θηλάσουν πρέπει να ενημερώσουν τον γιατρό. Ο γιατρός θα αποφασίσει εάν πρέπει να χορηγηθεί το ProQuad.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Το ProQuad περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το ProQuad περιέχει κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

Το ProQuad περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 16 mg σορβιτόλης σε κάθε δόση. Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ProQuad

Το ProQuad πρέπει να ενίεται μέσα στο μυ ή κάτω από το δέρμα είτε στην περιοχή εξωτερικά του μηρού ή στον άνω βραχίονα.

Συνήθως για ενέσεις μέσα στο μυ η περιοχή του μηρού προτιμάται για τα μικρά παιδιά, ενώ για τα μεγαλύτερα άτομα προτιμάται η περιοχή του άνω βραχίονα ως θέση ένεσης.

Εάν το άτομο που πρόκειται να εμβολιαστεί έχει διαταραχή πήξης του αίματος ή χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα, το εμβόλιο πρέπει να χορηγηθεί κάτω από το δέρμα γιατί μπορεί να συμβεί αιμορραγία κατά τη χορήγηση στο μυ.

Το ProQuad δεν πρέπει να ενίεται απευθείας σε κάποιο αιμοφόρο αγγείο.

Το ProQuad χορηγείται με ένεση ως ακολούθως:

- Βρέφη ηλικίας μεταξύ 9 και 12 μηνών:
Το ProQuad μπορεί να χορηγηθεί από ηλικία 9 μηνών. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη

προστασία έναντι της ανεμευλογιάς και της ιλαράς, πρέπει να δοθούν δύο δόσεις ProQuad με τουλάχιστον τρεις μήνες διαφορά.

- Άτομα ηλικίας 12 μηνών και άνω:
Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη προστασία έναντι της ανεμευλογιάς, πρέπει να δοθούν δύο δόσεις ProQuad με τουλάχιστον ένα μήνα διαφορά.

Ο κατάλληλος χρόνος και αριθμός ενέσεων θα καθορισθούν από τον γιατρό σας σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Οι οδηγίες ανασύστασης που απευθύνονται σε γιατρούς και επαγγελματίες υγείας συμπεριλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ProQuad

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα δώσει τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις (κνίδωση). Ορισμένες από αυτές τις αντιδράσεις ενδέχεται να είναι σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση. Εάν το εμβολιαζόμενο άτομο εμφανίσει αλλεργική αντίδραση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί έπειτα από χορήγηση του ProQuad και ορισμένες από αυτές ήταν σοβαρές. Αυτές περιελάμβαναν:

- Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): πυρετικοί σπασμοί.
- Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): αστάθεια βαδίσματος.

Οι ακόλουθες άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από τη χρήση του ProQuad ήταν:

- Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα): ενοχλήματα στη θέση της ένεσης συμπεριλαμβανομένων πόνου/ευαισθησίας/ερεθισμού, ερυθρότητας, πυρετός (38,9°C ή υψηλότερος),
- Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): ενοχλήματα στη θέση της ένεσης συμπεριλαμβανομένων οιδήματος ή μωλωπισμού, ευερεθιστότητα, εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων ιλαροειδούς εξανθήματος, ανεμευλογιοειδούς εξανθήματος και εξανθήματος στη θέση ένεσης), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, έμετος και διάρροια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση τουλάχιστον ενός από τα ακόλουθα: ProQuad, προηγούμενα εμβόλια μονοδύναμα ή και συνδυασμένα ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκαν από τη Merck & Co., Inc., είτε Εμβολίου Ανεμευλογιάς από ζώντες ιούς (Oka/Merck). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): βήχας.
- Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): λοίμωξη δέρματος, ανεμευλογιά.
- Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): ασυνήθιστη αιμορραγία ή μωλωπισμός κάτω από το δέρμα, οίδημα των όρχεων, μυρμηκίαση του δέρματος, έρπητας ζωστήρας, φλεγμονή του εγκεφάλου (εγκεφαλίτιδα), φλεγμονή των μεμβρανών του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού που δεν προκαλείται από βακτηριακή λοίμωξη (άσηπτη μηνιγγίτιδα), σοβαρές δερματοπάθειες, εγκεφαλικό επεισόδιο, σπασμοί χωρίς πυρετό, αρθραλγία και/ή οίδημα (που μπορεί να είναι παροδικό ή χρόνια) και φλεγμονή του πνεύμονα (πνευμονία/πνευμονίτιδα).

Ο γιατρός έχει έναν πιο πλήρη κατάλογο ανεπιθύμητων ενεργειών για το ProQuad και για τα συστατικά του εμβολίου ProQuad (εμβόλιο ιλαράς, παρωτίτιδας και ερυθράς που παρασκευάστηκε από την Merck & Co., Inc. και του Εμβολίου Ανεμευλογιάς από ζώντες ιούς (στελέχος Oka/Merck)).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσει το εμβολιαζόμενο άτομο κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ProQuad

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C-8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε οποιοδήποτε φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ProQuad

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Ιός¹ ιλαράς του στελέχους Edmonston του Enders (ζώντας, εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 3,00 log₁₀ TCID₅₀*

Ιός¹ παρωτίτιδας του στελέχους Jeryl Lynn™ (Level B) (ζώντας, εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 4,30 log₁₀ TCID₅₀*

Ιός² ερυθράς του στελέχους Wistar RA 27/3 (ζώντας, εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 3,00 log₁₀ TCID₅₀*

Ιός³ ανεμευλογιάς του στελέχους Oka/Merck (ζώντας, εξασθενημένος) όχι λιγότερο από 3,99 log₁₀ PFU**

*50% μολυσματικής δόσης ιστοκαλλιέργειας

**μονάδες σχηματισμού πλάκας

(¹) Παραγόμενος σε κύτταρα εμβρύου όρνιθας.

(²) Παραγόμενος σε ανθρώπινους διπλοειδείς πνευμονικούς (WI-38) ινοβλάστες.

(³) Παραγόμενος σε ανθρώπινα διπλοειδή κύτταρα (MRC-5).

Τα άλλα συστατικά είναι:

Κόνις

Σακχαρόζη, υδρολυθείσα ζελατίνη, ουρία, χλωριούχο νάτριο, σορβιτόλη (E 420), γλουταμικό νάτριο, δισόξινο, φωσφορικό νάτριο, νάτριο ανθρακικό όξινο, φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, θρεπτικό υλικό 199 με άλατα Hanks, ελάχιστο απαραίτητο μέσο Eagle, νεομυκίνη, φαινόλης ερυθρό, υδροχλωρικό οξύ και νατρίου υδροξειδίου.

Διαλύτης
Ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του ProQuad και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι κόνις για ενέσιμο εναιώρημα που περιέχεται σε φιαλίδιο μιας δόσης, η οποία πρέπει να αναμειχθεί με το διαλύτη που παρέχεται με το φιαλίδιο της κόνεως.

Η κόνις είναι μία λευκή έως υποκίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα και ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό.

Το ProQuad διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 10 και 20. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Παρασκευαστής Υπεύθυνος για την Αποδέσμευση των Παρτίδων: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

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 (+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

Norge

MSD (Norge) AS

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dproc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

France

MSD France

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

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

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

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

inform_pt@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

dproc_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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 04/2022.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πριν την ανάμειξη με το διαλύτη, η κόνις του εμβολίου είναι μία λευκή έως υποκίτρινη συμπαγής κρυσταλλική μάζα. Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές άχρωμο υγρό. Όταν ανασυσταθεί πλήρως, το εμβόλιο είναι ένα διαυγές υποκίτρινο έως ανοικτό ρόδινο υγρό.

Για την ανασύσταση του εμβολίου, χρησιμοποιείτε μόνο το διαλύτη που παρέχεται, επειδή είναι ελεύθερος συντηρητικών ή άλλων αντικών ουσιών, που μπορεί να αδρανοποιήσουν το εμβόλιο.

Είναι σημαντικό να χρησιμοποιείται μία ξεχωριστή αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα για κάθε άτομο προκειμένου να αποτραπεί η μετάδοση λοιμογόνων παραγόντων από άτομο σε άτομο.

Μία βελόνα πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση και μία ξεχωριστή, νέα βελόνα για την έγχυση.

Το ProQuad δεν πρέπει να αναμειγνύεται σε μία σύριγγα με άλλα εμβόλια.

Οδηγίες για την ανασύσταση

Για να προσαρμοστεί η βελόνα, πρέπει να τοποθετηθεί σταθερά στην άκρη της σύριγγας και να ασφαλίσει με περιστροφή κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής (90°).

Ενέστε όλο το περιεχόμενο της σύριγγας με το διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την κόνι. Ανακινείτε απαλά μέχρι να διαλυθεί πλήρως.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.

Συνιστάται το εμβόλιο να χορηγείται αμέσως μετά την ανασύσταση, για να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια δραστηκότητας. Απορρίψτε το ανασυσταθέν εμβόλιο εάν δεν χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών.

Μην καταψύχετε το ανασυσταθέν εμβόλιο.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του ανασυσταμένου εμβολίου από το φιαλίδιο μέσα σε μία σύριγγα, αλλάξτε τη βελόνα και ενέστε όλη την ποσότητα υποδόρια ή ενδομυϊκά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Βλέπε επίσης την παράγραφο 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το ProQuad.