

ProQuad[®]

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze Masern-Mumps-Röteln-Varizellen-Lebendimpfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ProQuad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ProQuad beachten?
3. Wie ist ProQuad anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ProQuad aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ProQuad und wofür wird es angewendet?

ProQuad ist ein Impfstoff mit abgeschwächten Masern-, Mumps-, Röteln- und Varicella (Windpocken)-Viren. Nach der Verabreichung des Impfstoffs bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen Masern-, Mumps-, Röteln- und Varicella-Viren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen, die von diesen Viren ausgelöst werden.

ProQuad wird verabreicht, um Ihr Kind vor Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (Windpocken) zu schützen. Der Impfstoff kann Personen ab 12 Monaten verabreicht werden.

ProQuad kann unter besonderen Umständen (z. B. in Übereinstimmung mit entsprechenden nationalen Impfpfehlungen, bei Ausbruchssituationen oder bei Reisen in eine Region mit hoher Masern-Prävalenz) bereits ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden. ProQuad enthält zwar lebende Viren, diese sind jedoch zu schwach, um bei gesunden Personen eine Masern-, Mumps-, Röteln- oder Varizellen (Windpocken)-Erkrankung auszulösen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ProQuad beachten?

ProQuad darf nicht angewendet werden,

- wenn die zu impfende Person allergisch gegen einen der Bestandteile (einschließlich Neomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile) dieses Impfstoffs ist.
- wenn die zu impfende Person an einer Erkrankung des Blutes oder an einer Krebsart leidet, die das Immunsystem beeinträchtigt.
- wenn die zu impfende Person sich einer Behandlung unterzieht oder Medikamente einnimmt, die möglicherweise das Immunsystem schwächen (ausgenommen sind niedrige Dosen von kortisonhaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie).
- wenn die zu impfende Person aufgrund einer Erkrankung ein geschwächtes Immunsystem hat (einschließlich AIDS).
- wenn in der Familienanamnese der zu impfenden Person eine angeborene oder erbliche Immunschwäche vorkommt, es sei denn, die zu impfende Person hat ein nachgewiesenermaßen intaktes Immunsystem.
- wenn die zu impfende Person an aktiver, nicht behandelter Tuberkulose leidet.
- wenn die zu impfende Person an einer Krankheit mit Fieber über 38,5 °C leidet; bei einer leichten Temperaturerhöhung besteht keine Veranlassung, die Impfung zu verschieben.
- wenn die zu impfende Person schwanger ist (darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert

werden, siehe Abschnitt **Schwangerschaft und Stillzeit**).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor Verabreichung von ProQuad mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei der zu impfenden Person schon einmal eines der folgenden Symptome aufgetreten ist:

- eine allergische Reaktion nach dem Verzehr von Hühnereiern oder anderen Lebensmitteln, die Hühnerei enthalten.
- Allergien oder Krampfanfälle bei Ihnen bzw. Ihrem Kind selbst oder bei Familienangehörigen.
- Nebenwirkungen nach einer früheren Impfung gegen Masern, Mumps oder Röteln (mit einem Einzel- oder Kombinationsimpfstoff, wie z. B. dem Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff, der von Merck & Co., Inc. hergestellt wird, oder ProQuad) in deren Folge es leichter als sonst zu Blutergüssen oder länger andauernden Blutungen gekommen ist.
- eine Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) ohne HIV-Krankheitssymptome. In diesem Fall werden Sie bzw. Ihr Kind durch die Impfung möglicherweise nicht so wirksam geschützt wie nicht infizierte Personen (siehe Abschnitt **ProQuad darf nicht angewendet werden**).

Wenn Sie unter einer Blutgerinnungsstörung oder einem Blutplättchenmangel leiden, wird Ihnen der Impfstoff unter die Haut verabreicht.

In den ersten 6 Wochen nach der Impfung sollte die geimpfte Person nach Möglichkeit engeren Kontakt mit folgenden Personen vermeiden:

- Personen mit einer herabgesetzten Widerstandskraft gegen Krankheiten.
- Schwangere, die weder Windpocken gehabt haben noch gegen Windpocken geimpft worden sind.
- Neugeborene, deren Mütter weder Windpocken gehabt haben noch gegen Windpocken geimpft worden sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn es jemanden gibt, der in diese Gruppe fällt und der nach der Impfung mit der geimpften Person in Kontakt kommen kann.

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit ProQuad möglicherweise nicht alle Personen geschützt. Wenn die zu impfende Person bereits mit Masern-, Mumps-, Röteln- oder Varicella-Viren Kontakt hatte, die Krankheit jedoch noch nicht ausgebrochen ist, kann ProQuad den Ausbruch der Erkrankung möglicherweise nicht verhindern.

Anwendung von ProQuad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) anwenden oder kürzlich angewendet haben.

ProQuad kann zeitgleich mit anderen Kinderimpfstoffen wie Prevenar, Hepatitis A-Impfstoff und Impfstoffen, die Diphtherie, Tetanus, azelluläres Pertussis, *Haemophilus*

influenzae b, inaktiviertes Poliomyelitis oder Hepatitis B enthalten, verabreicht werden. Die Impfstoffe werden an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht.

Nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Gabe von Immunglobulin (Ig) oder Varicella-Zoster-Immunglobulin (VZIg) wird der Arzt die Impfung möglicherweise um mindestens 3 Monate verschieben. Ig oder VZIg sollten frühestens einen Monat nach der Impfung mit ProQuad verabreicht werden, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet anders.

Wenn ein Tuberkulintest durchgeführt werden soll, wird empfohlen, diesen Test entweder vor, gleichzeitig mit oder 4 bis 6 Wochen nach Impfung mit ProQuad durchzuführen.

Informieren Sie den Arzt, wenn Ihr Kind vor Kurzem geimpft wurde oder in der nahen Zukunft geimpft werden soll. Der Arzt wird dann entscheiden, wann ProQuad verabreicht werden soll.

Salicylate (zum Beispiel Acetylsalicylsäure, eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln gegen Schmerzen und leichtes Fieber enthalten ist) sollten für die Dauer von 6 Wochen nach Gabe von ProQuad nicht eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

ProQuad darf Schwangeren nicht verabreicht werden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Personen, die derzeit stillen oder die beabsichtigen zu stillen, sollten den Arzt informieren. Der Arzt wird entscheiden, ob mit ProQuad geimpft werden soll.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

ProQuad enthält Sorbitol

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist ProQuad anzuwenden?

ProQuad sollte in den Muskel oder unter die Haut im Bereich der Außenseite des Oberschenkels oder am Oberarm injiziert werden.

Normalerweise ist bei kleinen Kindern bei einer Injektion in den Muskel der Bereich des Oberschenkels die bevorzugte Injektionsstelle, bei älteren Personen ist hingegen der Oberarm die bevorzugte Injektionsstelle.

Wenn die zu impfende Person unter einer Blutgerinnungsstörung oder an einem Blutplättchenmangel leidet, sollte der Impfstoff unter die Haut verabreicht werden, da es nach Verabreichung in den Muskel zu Blutungen kommen kann.

ProQuad darf nicht direkt in ein Blutgefäß verabreicht werden.

ProQuad wird mittels Injektion wie folgt verabreicht:

- Kinder im Alter von 9 bis 12 Monaten:
ProQuad kann ab dem vollendeten 9. Lebensmonat angewendet werden. Um einen optimalen Schutz gegen Windpocken und Masern zu erzielen, sollten zwei Dosen ProQuad im Abstand von mindestens drei Monaten verabreicht werden.
- Personen im Alter ab 12 Monaten:
Um einen optimalen Schutz gegen Windpocken zu erzielen, sollten zwei Dosen ProQuad im Abstand von mindestens einem Monat verabreicht werden.

Der geeignete Zeitpunkt und die erforderliche Anzahl von Injektionen werden entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen von Ihrem Arzt bestimmt.

Eine für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie vergessen haben, sich bzw. Ihr Kind mit ProQuad impfen zu lassen

Ihr Arzt entscheidet, wann die fehlende Dosis verabreicht werden soll.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe und Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können allergische Reaktionen (Nesselsucht) auftreten. Einige dieser Reaktionen können schwerwiegend sein und Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken einschließen. Wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine allergische Reaktion auftritt, rufen Sie sofort Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung von ProQuad berichtet; einige dieser Nebenwirkungen waren schwerwiegend. Dazu gehörten:

- Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten): Fieberkrämpfe.
- Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Geimpften auftreten): Bronchiolitis (Schwierigkeiten beim Atmen mit oder ohne Husten), unsicherer Gang.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden nach Gabe von ProQuad berichtet:

- Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten): Beschwerden an der Einstichstelle wie Schmerz/schmerzhaftige Spannung/Schmerzhaftigkeit, Rötung, Fieber (38,9 °C oder höher).
- Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten): Beschwerden an der Einstichstelle wie Schwellung oder Bluterguss; Reizbarkeit; Ausschlag (einschließlich masernartigen Ausschlags, windpockenartigen Ausschlags und Ausschlags an der Einstichstelle);

Infektion der oberen Atemwege; Erbrechen und Durchfall.

Weitere Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von mindestens einem der folgenden Impfstoffe berichtet: ProQuad, frühere Formulierungen der monovalenten Masern-, Mumps- und Röteln-Impfstoffe und des MMR-Kombinationsimpfstoffs, hergestellt von Merck & Co., Inc., und Varizellen-Lebendimpfstoff (Oka/Merck). Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

- Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten): Husten.
- Selten: Infektion der Haut; Varizellen (Windpocken).
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): ungewöhnliches Bluten oder Blutergüsse unter der Haut, Hodenschwellung; Hautkribbeln, Herpes zoster (Gürtelrose); Gehirnentzündung (Enzephalitis); nicht durch bakterielle Infektion verursachte Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis); schwere Hauterkrankungen; Schlaganfall; Krampfanfälle ohne Fieber; Gelenkschmerzen und/oder -schwellung (die sowohl vorübergehend als auch chronisch sein können); Lungenentzündung (Pneumonie/Pneumonitis).

Ihr Arzt hat eine ausführlichere Liste möglicher Nebenwirkungen nach Gabe von ProQuad sowie der in ProQuad enthaltenen Komponenten (Masern-Mumps-Röteln-Impfstoff, hergestellt von Merck & Co., Inc., und Varizellen-Lebendimpfstoff [Oka/Merck]).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist ProQuad aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Das Fläschchen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ProQuad enthält

Eine Dosis (0,5 ml) des aufgelösten Impfstoffs enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Masern-Virus⁽¹⁾, Stamm Enders' Edmonston (lebend, abgeschwächt) mind. 3,00 log₁₀ ZKID₅₀⁽²⁾

Mumps-Virus⁽³⁾, Stamm Jeryl-Lynn® (Level B) (lebend, abgeschwächt) mind. 4,30 log₁₀ ZKID₅₀⁽⁴⁾

Röteln-Virus⁽⁵⁾, Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt) mind. 3,00 log₁₀ ZKID₅₀⁽⁶⁾

Varicella-Virus⁽⁷⁾, Stamm Oka/Merck (lebend, abgeschwächt) mind. 3,99 log₁₀ PBE⁽⁸⁾

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver

Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Harnstoff, Natriumchlorid, Sorbitol, Natriumglutamat, Natriumphosphat, Natriumhydrogencarbonat, Kaliumphosphat, Kaliumchlorid, Medium 199 mit Hanks' Salzen, MEM, Neomycin, Phenolrot, Salzsäure, Natriumhydroxid

Lösungsmittel

Wasser für Injektionszwecke

Wie ProQuad aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension. Das Pulver befindet sich in einem Fläschchen mit einer Dosis und wird mit dem mitgelieferten Lösungsmittel gemischt.

ProQuad ist erhältlich in Packungen zu 1 × 1, 10 × 1 und 20 × 1 Dosis. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Frankreich

Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben: Merck Sharp und Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: 10/2018.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs

Vor dem Mischen mit dem Lösungsmittel liegt das Impfstoff-Pulver als weißer bis blassgelber kompakter kristalliner Kuchen vor. Nach vollständigem Auflösen durch das Lösungsmittel ist der Impfstoff eine klare, blassgelbe bis hellrosa Flüssigkeit.

Der gesamte Inhalt der Spritze wird in das Fläschchen mit dem Pulver injiziert. Das Fläschchen wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen. Die gesamte Menge des aufgelösten Impfstoffs wird aus dem Fläschchen in dieselbe Spritze aufgezogen und das gesamte Volumen verimpft.

Es wird empfohlen, den Impfstoff unmittelbar nach dem Auflösen zu verabreichen, damit kein Wirksamkeitsverlust eintritt. Wird der aufgelöste Impfstoff nicht innerhalb von 30 Minuten verabreicht, muss er entsorgt werden.

Der rekonstituierte Impfstoff sollte vor der Verabreichung visuell auf das Vorhandensein von Fremdpartikeln und/oder verändertes Aussehen geprüft werden. Sollte dies der Fall sein, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Siehe auch Abschnitt 3. Wie ist ProQuad anzuwenden?

(1) Gezüchtet in Hühnerembryozellen

(2) Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

(3) Gezüchtet in Hühnerembryozellen

(4) Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

(5) Gezüchtet in humanen diploiden Lungenfibroblasten (WI-38)

(6) Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

(7) Gezüchtet in humanen diploiden Zellen (MRC-5)

(8) Plaquebildende Einheiten