

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 Windpocken(Varizellen)-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 Windpocken (Varizellen) zu schützen. Der Impfstoff kann Personen ab 12 Monaten verabreicht werden.

ProQuad kann unter besonderen Umständen (z. B. in Übereinstimmung mit entsprechenden nationalen Impfempfehlungen, 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 Windpocken(Varizellen)-Erkrankung auszulösen.

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

ProQuad darf nicht angewendet werden,

- wenn die zu impfende Person allergisch ist auf einen Varizellen-Impfstoff, einen Masern-, Mumps- oder Röteln-Impfstoff oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs, einschließlich Neomycin.
- 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 Tempera-

terhöhung 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 mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor ProQuad angewendet wird, 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 in der eigenen Vorgeschichte oder der Familiengeschichte.
- Nebenwirkungen nach einer Impfung mit einem Masern-, Mumps- und/oder Röteln-Impfstoff, 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 seltenen Fällen ist es möglich, sich bei einer Person, die mit ProQuad geimpft wurde, mit Windpocken, einschließlich schwerer Windpocken, anzustecken. Dies kann bei Personen auftreten, die zuvor nicht gegen Windpocken geimpft worden waren oder die nicht an Windpocken erkrankt waren, sowie bei Personen, die in eine der folgenden Kategorien fallen:

- 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.

Wenn immer möglich, sollten Personen, die mit ProQuad geimpft wurden, engen Kontakt für bis zu 6 Wochen nach der Impfung mit jedem vermeiden, der in eine der oben genannten Kategorien fällt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn jemand in die o. g. Kategorien fällt und wo zu erwarten ist, dass derjenige in engen Kontakt mit der zu impfenden Person kommt.

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 die zu impfende Person andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) anwendet oder kürzlich angewendet hat.

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 die zu impfende Person 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 Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

ProQuad enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“.

ProQuad enthält Sorbitol

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol- (oder Fructose-)haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

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 Impfempfehlungen von Ihrem Arzt bestimmt.

Eine für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmte Anleitung zum Auflösen 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 der geimpften Person 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/schmerzhafte 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 (kann bei bis zu 1 von 1.000 Geimpften auftreten): Infektion der Haut; Windpocken (Varizellen).
- 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 die geimpfte Person Nebenwirkungen entwickelt, 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 (Kontaktdaten 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“ bzw. „Verw. 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.

Die Durchstechflasche 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 (E 420), 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 sich in einer Einzeldosis-Durchstechflasche befindet und mit dem mitgelieferten Lösungsmittel gemischt wird.

Das Pulver ist ein weißer bis blassgelber kompakter, kristalliner Pulverkuchen und das Lösungsmittel eine klare, farblose Flüssigkeit.

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 (+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 im Mai 2020.

Weitere Informationsquellen

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

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

Vor dem Auflösen mit dem Lösungsmittel ist das Impfstoffpulver ein weißer bis blassgelber, kompakter, kristalliner Pulverkuchen. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Nach vollständiger Auflösung ist der Impfstoff eine klare, blassgelbe bis hellrosa Flüssigkeit. Zur Rekonstitution des Impfstoffs darf nur das beige-packte Lösungsmittel verwendet werden, da es frei von

Konservierungsmitteln oder anderen antiviralen Substanzen ist, die den Impfstoff möglicherweise inaktivieren könnten.

Es ist unerlässlich, für jeden Geimpften jeweils eine separate sterile Spritze und Kanüle zu verwenden, um die Übertragung von Krankheitserregern von einem Geimpften auf den anderen zu verhindern.

Eine Kanüle ist zur Rekonstitution zu verwenden und eine weitere, neue Kanüle zur Injektion.

ProQuad darf nicht mit anderen Impfstoffen in einer Spritze gemischt werden.

Anleitung zur Rekonstitution

Um die Kanüle aufzuschrauben, wird sie fest auf die Spritze aufgesetzt und mit einer Viertelumdrehung (90 °) gesichert.

Der gesamte Inhalt der mit Lösungsmittel gefüllten Fertigspritze wird in die Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert. Die Durchstechflasche wird vorsichtig geschwenkt, um den Inhalt vollständig aufzulösen.

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.

Es wird empfohlen, den Impfstoff umgehend nach der Rekonstitution zu verabreichen, um einen möglichen Wirkverlust zu reduzieren. Der rekonstituierte Impfstoff ist zu verwerfen, wenn er nicht innerhalb von 30 Minuten zur Anwendung kommt.

Den rekonstituierten Impfstoff nicht einfrieren.

Die gesamte Menge des rekonstituierten Impfstoffs wird aus der Durchstechflasche in eine Spritze aufgezogen, die Kanüle gewechselt und das gesamte Volumen subkutan oder intramuskulär injiziert.

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

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