

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **ProQuad**

#### **Poeder en oplossing voor suspensie voor injectie**

Mazelen, bof, rubella en varicellavaccin (levend)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw art of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is ProQuad en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is ProQuad en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

ProQuad is een vaccin dat mazelen-, bof-, rodehond- (rubella) en waterpokken- (varicella) virussen bevat die zijn verzwakt. Wanneer iemand dit vaccin krijgt toegediend, zal het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) antilichamen tegen de mazelen-, bof-, rubella- en varicellavirussen aanmaken. Deze antilichamen bieden bescherming tegen ziekten die door deze virussen worden veroorzaakt.

ProQuad wordt toegediend om uw kind te helpen beschermen tegen mazelen, bof, rodehond (rubella) en waterpokken (varicella). Het vaccin kan worden toegediend aan kinderen vanaf 12 maanden.

ProQuad kan onder bijzondere omstandigheden worden toegediend aan baby's vanaf 9 maanden (bijvoorbeeld in het kader van een nationaal vaccinatieprogramma, bij uitbraak of bij reizen naar een streek waar mazelen veel voorkomt).

Hoewel ProQuad levende virussen bevat, zijn deze te zwak om mazelen, bof, rodehond (rubella) of waterpokken (varicella) te veroorzaken bij gezonde mensen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent of uw kind is allergisch voor een waterpokkenvaccin of een bof-mazelen-rodehondvaccin of voor een van de stoffen in dit vaccin, met inbegrip van neomycine. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een bloedstoornis of een kanker van welke aard ook die het immuunsysteem aantast.
- U of uw kind krijgt een behandeling of neemt geneesmiddelen die het immuunsysteem kunnen verzwakken (met uitzondering van een corticosteroïdenbehandeling met lage doses voor astma)

of een substitutietherapie).

- U of uw kind heeft een verzwakt immuunsysteem door een ziekte (waaronder aids).
- U of uw kind heeft een familiale geschiedenis van aangeboren of erfelijke immunodeficiëntie, tenzij de immunocompetentie van u of uw kind is aangetoond.
- U of uw kind lijdt aan actieve onbehandelde tuberculose.
- U of uw kind heeft een ziekte met meer dan 38,5 °C koorts; lichte koorts op zich is echter geen reden om de vaccinatie uit te stellen.
- U bent of uw kind is zwanger (bovendien moet in de eerste maand na vaccinatie een zwangerschap vermeden worden, zie Zwangerschap en borstvoeding).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u of uw kind dit middel krijgt toegediend als een van de volgende punten op u of uw kind van toepassing is:

- U of uw kind reageert allergisch op eieren of producten die eieren bevatten.
- U of uw kind heeft ooit zelf allergieën of toevallen (stuipen) gehad of dat is met iemand van uw familie het geval.
- U of uw kind vertoonde een bijwerking na een vaccinatie met een mazelen-, bof- en/of rodehondvaccin, waarbij u of uw kind gemakkelijk blauwe plekken kreeg of een bloeding die langer duurde dan gewoonlijk.
- U of uw kind heeft een infectie met het humane immunodeficiëntievirus (hiv), maar zonder de symptomen van een hiv-aandoening. De vaccinatie kan dan minder effectief zijn dan bij niet-geïnfecteerde personen (zie **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**).

Als u een bloedstollingsstoornis of weinig bloedplaatjes in uw bloed heeft dan wordt de injectie onder de huid (subcutaan) gegeven.

In zeldzame situaties is het mogelijk om waterpokken te krijgen, ook ernstige waterpokken, van iemand die gevaccineerd is met ProQuad. Dit kan gebeuren bij mensen die niet eerder zijn gevaccineerd tegen waterpokken of waterpokken hebben gehad, en ook bij mensen die bij een van de volgende groepen horen:

- Personen met een verminderde weerstand tegen ziekten.
- Zwangere vrouwen die geen waterpokken hebben gehad of niet tegen waterpokken zijn gevaccineerd.
- Pasgeboren baby's van moeders die geen waterpokken hebben gehad of niet tegen waterpokken zijn gevaccineerd.

Mensen die gevaccineerd zijn met ProQuad moeten proberen zo veel mogelijk nauw contact te vermijden met mensen die bij een van de bovenstaande groepen horen, tot 6 weken na de vaccinatie. Vertel het uw arts als er iemand is die bij een van de bovenstaande groepen hoort, van wie wordt verwacht dat hij/zij in nauw contact komt met degene die gevaccineerd wordt.

Zoals bij elk vaccin kan het zijn dat ProQuad niet alle gevaccineerde personen volledige bescherming biedt. Bovendien is ProQuad, indien de te vaccineren persoon al aan het mazelen-, bof-, rubella- of varicellavirus is blootgesteld, maar nog niet ziek is, wellicht niet in staat te voorkomen dat de ziekte tot uiting komt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast ProQuad nog andere geneesmiddelen (of andere vaccins), heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

ProQuad mag samen worden gegeven met andere pediatrie vaccins zoals Prevenar, en/of hepatitis A-vaccin, of met vaccins tegen difterie, tetanus, acellulaire pertussis, *Haemophilus influenzae* type b, geïnactiveerd poliomyelitis, of hepatitis B. Voor elk vaccin zal een verschillende injectieplaats gebruikt worden.

De arts kan de vaccinatie ten minste 3 maanden uitstellen na bloed- of plasmatransfusies, of toediening van immunoglobuline (IG), of varicella-zosterimmunoglobuline (VZIG). IG of VZIG dienen niet binnen één maand na vaccinatie met ProQuad te worden toegediend, tenzij uw arts u anders adviseert.

Indien een tuberculinetest moet worden uitgevoerd, dient dit hetzij op enig moment vóór, tegelijk met of 4 tot 6 weken na immunisatie met ProQuad te geschieden.

Licht uw arts in als degene die gevaccineerd wordt onlangs een vaccin heeft gekregen of binnenkort een vaccinatie zal krijgen. De arts zal bepalen wanneer ProQuad kan worden toegediend.

Het gebruik van salicylaten (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, een stof die in allerlei geneesmiddelen aanwezig is en gebruikt wordt als pijnstillend en koortsverlagend middel) dient gedurende 6 weken na vaccinatie met ProQuad te worden vermeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

ProQuad dient niet aan zwangere vrouwen te worden toegediend. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen om te voorkomen dat zij binnen 1 maand na vaccinatie zwanger worden.

Vrouwen die borstvoeding geven of van plan zijn borstvoeding te geven, dienen hun arts hierover in te lichten. De arts zal bepalen of ProQuad dient te worden toegediend.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin gebruikt.

### **ProQuad bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **ProQuad bevat kalium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

### **ProQuad bevat sorbitol**

Dit middel bevat 16 mg sorbitol per dosis. Er moet rekening worden gehouden met het versterkende effect van gelijktijdig toegediende producten die sorbitol (of fructose) bevatten en inname van sorbitol (of fructose) door eten en drinken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

ProQuad dient te worden geïnjecteerd in een spier of onder de huid, in de buitenkant van de dij of in de bovenarm.

Voor injecties in de spier wordt bij jonge kinderen de voorkeur gegeven aan de dij terwijl bij oudere personen de bovenarm de voorkeursplaats voor injectie is.

Als de te vaccineren persoon een bloedstollingsstoornis of weinig bloedplaatjes heeft, dan dient het vaccin onder de huid (subcutaan) te worden gegeven omdat na toediening in de spier mogelijk een bloeding optreedt.

ProQuad dient niet rechtstreeks in een bloedvat te worden geïnjecteerd.

ProQuad wordt als volgt als injectie gegeven:

- Aan baby's van 9 tot 12 maanden:  
ProQuad mag worden toegediend vanaf de leeftijd van 9 maanden. Om te zorgen voor optimale bescherming tegen waterpokken en mazelen, dienen twee doses ProQuad te worden gegeven met een interval van ten minste 3 maanden.
- Personen van 12 maanden en ouder:  
Voor een optimale bescherming tegen waterpokken dienen twee doses ProQuad te worden gegeven met een interval van ten minste 1 maand.

Het juiste tijdstip en het aantal injecties zullen door uw arts worden bepaald in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

**Instructies voor het reconstitueren bestemd voor medisch personeel staan aan het eind van deze bijsluiter.**

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Uw arts zal bepalen wanneer de vergeten dosis moet worden toegediend.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk vaccin en geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kunnen allergische reacties (netelroos) optreden. Sommige van deze reacties kunnen ernstig zijn en kunnen het ademen of slikken bemoeilijken. Als de gevaccineerde persoon een allergische reactie heeft, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Andere bijwerkingen werden gerapporteerd na toediening van ProQuad en sommige ervan waren ernstig. Deze omvatten:

- Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers): met koorts gepaard gaande toevallen.
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers): wankelen bij het lopen.

De volgende andere bijwerkingen die gemeld worden bij het gebruik van ProQuad zijn:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers): klachten op de injectieplaats, waaronder pijn/gevoeligheid/irritatie, roodheid; koorts (38,9 °C of hoger);
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers): klachten op de injectieplaats, waaronder zwelling of bloeditstorting; prikkelbaarheid; uitslag (waaronder op mazelen lijkende uitslag, varicella-achtige uitslag en uitslag op de plaats van injectie); infectie van de bovenste luchtwegen, braken en diarree.

Andere bijwerkingen die gemeld zijn tijdens het gebruik van minstens een van de volgende middelen: ProQuad, eerdere formuleringen van monovalente of combinatievaccins van het door Merck & Co., Inc. vervaardigde bof-, mazelen-, en rodehondvaccin, of levend Varicellavaccin (Oka/Merck). Deze bijwerkingen zijn:

- Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers): hoest.
- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers): huidinfectie; waterpokken (varicella)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): ongewone bloedingen of bloeditstortingen onder de huid, zwelling van de testikels; tintelend gevoel van de huid, herpes zoster (gordelroos); hersenontsteking (encefalitis); hersenvliesontsteking die niet veroorzaakt is door een bacteriële infectie (aseptische meningitis); ernstige huidaandoeningen; beroerte; toevallen zonder koorts; gewrichtspijn en/of -zwelling (welke voorbijgaand of chronisch kan zijn); en longontsteking (pneumonie/pneumonitis).

Uw arts heeft een meer volledige lijst met bijwerkingen van ProQuad en van de vaccincomponenten van ProQuad (het door Merck & Co., Inc. vervaardigde mazelen-, bof- en rubellavaccin en levend varicellavaccin (Oka/Merck)).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt de gevaccineerde persoon last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet invriezen.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

Na reconstitutie bevat één dosis (0,5 ml):

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Mazelenvirus <sup>1</sup> stam Enders Edmonston (levend, verzwakt) .....	niet minder dan 3,00 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> *
Bofvirus <sup>1</sup> stam Jeryl Lynn™ (niveau B) (levend, verzwakt) .....	niet minder dan 4,30 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
Rubellavirus <sup>2</sup> stam Wistar RA 27/3 (levend, verzwakt) .....	niet minder dan 3,00 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub>
Varicellavirus <sup>3</sup> stam Oka/Merck (levend, verzwakt) .....	niet minder dan 3,99 log <sub>10</sub> PFU**

\* 50 % infectieuze dosis op weefselcultuur

\*\* plaque vormende eenheden

(<sup>1</sup>) Gekweekt op kippenembryocellen.

(<sup>2</sup>) Gekweekt op humane diploïde longfibroblasten (WI-38).

(<sup>3</sup>) Gekweekt op humane diploïde cellen (MRC-5).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder

Sucrose, gehydrolyseerde gelatine, ureum, natriumchloride, sorbitol (E 420), mononatriumglutamaat, natriumfosfaat, natriumbicarbonaat, kaliumfosfaat, kaliumchloride, medium 199 met zouten van Hanks, MEM, neomycine, fenolrood, zoutzuur en natriumhydroxide.

Oplosmiddel  
Water voor injecties.

### **Hoe ziet ProQuad eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het vaccin is een poeder voor suspensie voor injectie, in een enkele dosisflacon, dat vermengd moet worden met het oplosmiddel dat samen met de flacon poeder geleverd wordt.

Het poeder is een witte tot lichtgele compacte kristallijne koek en het oplosmiddel een heldere, kleurloze vloeistof.

ProQuad wordt geleverd in dozen van 1 en 10. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
тел. + 359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420.233.010.111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.6144200  
msdeesti@merck.com

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 9991 7558)  
malta\_info@merck.com

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.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

**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  
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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Voor het mengen met het oplosmiddel is het vaccinpoeder een witte tot lichtgele compacte kristallijne koek. Het oplosmiddel is een doorzichtige, kleurloze vloeistof. Wanneer het vaccin volledig gereconstitueerd is, is het een doorzichtige lichtgele tot lichttroze vloeistof.

Voor het reconstitueren van het vaccin alleen het bijgeleverde oplosmiddel gebruiken, aangezien dit geen conserveringsmiddelen of andere antivirale stoffen bevat, die het vaccin zouden kunnen inactiveren.