

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ProQuad

Pó e veículo para suspensão injetável

Vacina contra o sarampo, papeira, rubéola e varicela (viva)

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho ser vacinado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ProQuad e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ProQuad
3. Como utilizar ProQuad
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ProQuad
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ProQuad e para que é utilizado

ProQuad é uma vacina que contém os vírus do sarampo, papeira, rubéola e varicela, que foram atenuados. Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) produz anticorpos contra os vírus do sarampo, papeira, rubéola e da varicela. Os anticorpos ajudam a proteger contra as doenças provocadas por estes vírus.

ProQuad é administrado para ajudar a proteger o seu filho contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela. A vacina pode ser administrada a pessoas com idade igual ou superior a 12 meses.

ProQuad também pode ser administrado a crianças a partir dos 9 meses de idade em circunstâncias especiais (para conformidade com esquemas de vacinação nacionais, situações de surtos ou viagem para uma região de elevada prevalência de sarampo).

Embora ProQuad contenha vírus vivos, estes estão demasiado atenuados para provocarem sarampo, papeira, rubéola ou varicela em pessoas saudáveis.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ProQuad

Não utilize ProQuad

- Se a pessoa a ser vacinada tem alergia a qualquer vacina contra a varicela, sarampo, papeira ou rubéola ou a qualquer dos componentes desta vacina (indicados na secção 6) incluindo neomicina.
- Se a pessoa a ser vacinada tem uma doença do sangue ou qualquer tipo de cancro que afete o sistema imunitário.
- Se a pessoa a ser vacinada recebe tratamento ou toma medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário (exceto uma terapêutica com uma dose baixa de um corticosteroide para a asma ou uma terapêutica de substituição).
- Se a pessoa a ser vacinada tem o sistema imunitário debilitado devido a uma doença (incluindo a SIDA).

- Se a pessoa a ser vacinada tem antecedentes familiares de imunodeficiência congénita ou hereditária, exceto se a competência imunitária do seu filho estiver demonstrada.
- Se a pessoa a ser vacinada tem tuberculose ativa não tratada.
- Se a pessoa a ser vacinada tem qualquer doença e apresenta febre superior a 38,5°C; contudo, uma febre baixa por si só não é um motivo para adiar a vacinação.
- Se a pessoa a ser vacinada está grávida (além disso, deve evitar-se a gravidez durante 1 mês após a vacinação, ver Gravidez e amamentação).

Advertências e precauções

Se a pessoa que vai ser vacinada apresentou qualquer das seguintes situações, fale com o médico ou farmacêutico antes da administração de ProQuad:

- Uma reação alérgica aos ovos ou a qualquer coisa que contenha ovo.
- Antecedentes ou existem antecedentes familiares de alergias ou convulsões.
- Um efeito indesejável após a vacinação com vacinas contra o sarampo, papeira e/ou rubéola que tenha envolvido o aparecimento frequente de nódos negros ou de hemorragias mais prolongadas do que o habitual.
- Uma infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) sem apresentar sintomas da doença do VIH. Contudo, a vacinação pode ser menos eficaz do que em pessoas não infetadas (ver **Não utilize ProQuad**).

Se tem uma alteração da coagulação do sangue ou níveis baixos de plaquetas no seu sangue, a injeção será administrada sob a pele.

Em circunstâncias raras é possível apanhar varicela, incluindo varicela grave, através de uma pessoa vacinada com ProQuad. Isto pode ocorrer em pessoas que não foram vacinadas previamente contra a varicela ou que não tiveram varicela, bem como pessoas que se enquadram numa das seguintes categorias:

- Indivíduos com baixa resistência às doenças.
- Mulheres grávidas que não tenham tido varicela ou que não tenham sido vacinadas contra a varicela.
- Recém-nascidos de mães que não tenham tido varicela ou que não tenham sido vacinadas contra a varicela.

Sempre que possível, os indivíduos que foram vacinados com ProQuad devem tentar evitar contacto próximo, durante 6 semanas após a vacinação, com qualquer pessoa que se enquadre numa das categorias acima. Informe o seu médico se espera que uma pessoa de qualquer das categorias acima esteja em contacto próximo com a pessoa a ser vacinada.

Tal como acontece com outras vacinas, ProQuad poderá não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas. Também, se pessoa que vai ser vacinada tiver já estado exposta aos vírus do sarampo, papeira, rubéola ou varicela mas ainda não está doente, ProQuad pode não ser capaz de evitar o aparecimento da doença.

Outros medicamentos e ProQuad

Informe o seu médico ou farmacêutico se a pessoa a ser vacinada estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos (ou outras vacinas).

ProQuad pode ser administrado na mesma altura que outras vacinas infantis tais como a Prevenar, e/ou vacina contra a Hepatite A ou com vacinas contra a difteria, tétano, tosse convulsa acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite inativada, ou vacinas contra Hepatite B. Deve ser utilizado um local diferente para administração de cada vacina.

O médico pode atrasar a vacinação durante, pelo menos, 3 meses após transfusões de sangue ou plasma ou após a administração de imunoglobulinas (Ig), ou da imunoglobulina contra a varicela

zoster (IgVZ). Após a vacinação com ProQuad, não devem administrar-se Ig ou a IgVZ durante 1 mês, exceto se indicado pelo seu médico.

Caso seja necessário efetuar uma prova de tuberculina, esta deverá ter lugar algum tempo antes, em simultâneo com, ou 4 a 6 semanas após a vacinação com ProQuad.

Informe o médico se a pessoa a ser vacinada foi recentemente vacinada ou se está prevista qualquer vacinação num futuro próximo. O seu médico determinará quando deverá ser administrado o ProQuad.

Deve evitar-se o uso de salicilatos (por exemplo, ácido acetilsalicílico, uma substância presente em muitos medicamentos utilizados no alívio da dor e para baixar a febre) durante 6 semanas após a vacinação com ProQuad.

Gravidez e amamentação

ProQuad não deve ser administrado a mulheres grávidas. Após a vacinação, as mulheres em idade fértil devem tomar as precauções necessárias para evitar engravidar durante 1 mês após a vacinação.

As mulheres que estão a amamentar ou pretendem amamentar devem consultar o médico. O médico decidirá se deverá proceder-se à administração de ProQuad.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar esta vacina.

ProQuad contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

ProQuad contém potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de potássio”.

ProQuad contém sorbitol

Este medicamento contém 16 mg de sorbitol por dose. Deve-se ter em consideração o efeito aditivo da administração concomitante de produtos contendo sorbitol (ou frutose) e a ingestão de sorbitol (ou frutose) na dieta.

3. Como utilizar ProQuad

ProQuad deve ser injetado no músculo ou sob a pele, na parte externa da coxa ou na parte superior do braço.

Habitualmente para injeções no músculo, prefere-se a zona da coxa em crianças mais pequenas, enquanto que para pessoas mais velhas, a parte superior do braço é o local de injeção preferencial.

Se a pessoa a ser vacinada tem uma alteração da coagulação do sangue ou níveis baixos de plaquetas, a vacina deve ser administrada sob a pele uma vez que pode ocorrer uma hemorragia após a administração no músculo.

ProQuad não deve ser injetado diretamente em nenhum vaso sanguíneo.

ProQuad é administrado por injeção conforme descrito abaixo:

- Indivíduos com idades entre 9 e 12 meses:
ProQuad pode ser administrado a partir dos 9 meses de idade. Para assegurar uma proteção ótima contra a varicela e o sarampo, devem ser administradas duas doses de ProQuad com um intervalo de, pelo menos, 3 meses.
- Indivíduos com 12 meses ou mais de idade

Para assegurar uma proteção ótima contra a varicela, devem ser administradas duas doses de ProQuad com um intervalo de, pelo menos, 1 mês.

A frequência e número adequado de injeções serão determinados pelo seu médico de acordo com as recomendações oficiais.

As instruções de reconstituição destinadas aos médicos e profissionais de saúde estão incluídas no fim do folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Proquad

O seu médico decidirá quando deverá ser administrada a dose de que se esqueceu.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas e medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer reações alérgicas (urticária). Algumas destas reações podem ser graves e podem incluir dificuldade em respirar ou engolir. Se a pessoa vacinada tiver uma reação alérgica, fale imediatamente com o seu médico.

Foram notificados outros efeitos indesejáveis no seguimento da administração de ProQuad e alguns destes foram graves. Estes incluem:

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): convulsões com febre.
- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): instabilidade ao andar.

Outros efeitos indesejáveis notificados com ProQuad foram os seguintes:

- Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas): queixas no local da injeção incluindo dor/sensibilidade/dorido, vermelhidão, febre (38,9°C ou superior);
- Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): queixas no local da injeção incluindo inchaço ou nódoa negra; irritabilidade; erupções cutâneas (incluindo erupções cutâneas tipo sarampo, erupções cutâneas tipo varicela e erupção cutânea no local da injeção); infeção respiratória superior; vômitos e diarreia.

Outros efeitos indesejáveis foram notificados com a utilização de pelo menos uma das seguintes formulações: ProQuad, formulações anteriores de vacinas monovalentes ou combinadas contra o sarampo, papeira e rubéola fabricadas pela Merck & Co., Inc., ou vacina viva contra a varicela (Oka/Merck). Estes efeitos indesejáveis incluem:

- Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): tosse.
- Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas): infeção da pele; varicela.
- Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): hemorragias não habituais ou nódoas negras sob a pele, inchaço dos testículos; sensação de formigueiro na pele, herpes zoster; inflamação no cérebro (encefalite); inflamação das membranas que cobrem o cérebro e a espinal medula, não causada por infeção bacteriana (meningite asséptica); alterações graves na pele; acidentes vasculares cerebrais; convulsões sem febre; dor e/ou inchaço nas articulações (que pode ser transitório ou crónico); e inflamação nos pulmões (pneumonia/pneumonite).

O seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos indesejáveis do ProQuad e das vacinas que são componentes do ProQuad (vacina contra o sarampo, papeira e rubéola fabricada pela Merck & Co., Inc. e Vacina contra a varicela (Oka/Merck)).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a pessoa vacinada tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos

indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ProQuad

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C-8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ProQuad

Após reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:

As substâncias ativas são:

Vírus do sarampo¹ estirpe Enders' Edmonston (vivo, atenuado) não inferior a 3,00 log₁₀ TCID₅₀ *
Vírus da papeira¹ estirpe Jeryl Lynn™ (Nível B) (vivo, atenuado) não inferior a 4,30 log₁₀ TCID₅₀
Vírus da rubéola² estirpe Wistar RA 27/3 (vivo, atenuado) não inferior a 3,00 log₁₀ TCID₅₀
Vírus da varicela³ estirpe Oka/Merck (vivo, atenuado) não inferior a 3,99 log₁₀ UFP**

* dose infecciosa para 50% da cultura tecidular

** unidades formadoras de placas

(¹) Produzido em células embrionárias de pinto.

(²) Produzido em fibroblastos pulmonares diploides humanos (WI-38).

(³) Produzido em células diploides humanas (MRC-5).

Os outros componentes são:

Pó

Sacarose, gelatina hidrolisada, ureia, cloreto de sódio, sorbitol (E 420), glutamato de sódio, fosfato de sódio, bicarbonato de sódio, fosfato de potássio, cloreto de potássio, meio 199 com Sais de Hanks, MEM, neomicina, vermelho de fenol, ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

Veículo

Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de ProQuad e conteúdo da embalagem

A vacina é um pó para suspensão injetável contido num frasco para injetáveis unidose, o qual deve ser misturado com o veículo fornecido com o frasco para injetáveis do pó.

O pó é um aglomerado cristalino compacto, branco a ligeiramente amarelado e o veículo é um líquido incolor transparente.

O ProQuad está disponível em embalagens de 1 e em embalagens de 10. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação de lotes: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos.

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@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 99917558)
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

Polska

MSD Polska Sp. Zo.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@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: +80000 673 (357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Antes de misturar com o veículo, a vacina em pó apresenta-se sob a forma de um aglomerado cristalino compacto, branco a ligeiramente amarelado. O veículo é um líquido incolor transparente. Quando completamente reconstituída, a vacina é um líquido transparente amarelo pálido a rosa claro.

Para reconstituição da vacina, utilize apenas o veículo fornecido, pois este encontra-se isento de conservantes ou de outras substâncias antivirais, as quais poderiam inativar a vacina.