Prospecto: información para el usuario

ProQuad
Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna de sarampión, parotiditis, rubéola y varicela (virus vivos)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea vacunado, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ProQuad y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir ProQuad
3. Cómo usar ProQuad
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ProQuad
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ProQuad y para qué se utiliza

ProQuad es una vacuna que contiene virus atenuados de sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. Cuando se administra la vacuna a una persona, el sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo) creará anticuerpos frente a los virus de sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. Los anticuerpos ayudan a proteger frente a las infecciones causadas por estos virus.

ProQuad se administra como ayuda para proteger a su hijo frente a sarampión, parotiditis, rubéola y varicela. La vacuna puede ser administrada a personas a partir de los 12 meses de edad.

ProQuad también se puede administrar a niños a partir de los 9 meses de edad bajo circunstancias especiales (para cumplir con los calendarios nacionales de vacunación, en situaciones de brotes o viaje a una región con alta prevalencia de sarampión).

Aunque ProQuad contiene virus vivos, son demasiado débiles como para causar sarampión, parotiditis, rubéola o varicela en individuos sanos.

2. Qué necesita saber antes de recibir ProQuad

No use ProQuad
- Si la persona que va a recibir la vacuna es alérgica a cualquier vacuna frente a la varicela o al sarampión, parotiditis o a la rubéola, o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6) incluyendo neomicina.
- Si la persona que va a recibir la vacuna tiene trastornos sanguíneos o cualquier tipo de cáncer que afecte al sistema inmune.
- Si la persona que va a recibir la vacuna está recibiendo tratamiento o tomando medicación que pueda debilitar el sistema inmune (excepto terapia con dosis bajas de corticosteroides para el asma o terapia sustitutiva).
- Si la persona que va a recibir la vacuna tiene un sistema inmune debilitado por alguna enfermedad (incluyendo SIDA).
- Si la persona que va a recibir la vacuna tiene antecedentes familiares de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a no ser que la competencia inmune de esta persona haya sido

demostrada.
- Si la persona que va a recibir la vacuna tiene una tuberculosis activa no tratada.
- Si la persona que va a recibir la vacuna tiene cualquier enfermedad con fiebre superior a 38,5 °C; sin embargo, una fiebre inferior no es por sí misma razón para retrasar la vacunación.
- Si la persona que va a recibir la vacuna está embarazada (además, se debe evitar un embarazo durante 1 mes después de la vacunación, ver Embarazo y lactancia).

Advertencias y precauciones
Si la persona que va a ser vacunada experimenta cualquiera de los siguientes problemas, consulte con su médico o farmacéutico antes de ser vacunada con ProQuad:
- Una reacción alérgica al huevo o a cualquier producto que contenga huevo.
- Antecedentes personales o familiares de alergias o de convulsiones (ataques).
- Un efecto adverso después de la vacunación con sarampión, parotiditis y/o vacunas que contienen rubéola que suponga contusión o hemorragias más prolongadas de lo habitual.
- Una infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) sin presentar síntomas de enfermedad por VIH. Sin embargo, la vacunación podría ser menos efectiva que para personas no infectadas (ver **No use ProQuad**).

Si usted tiene un trastorno de coagulación o los niveles bajos de plaquetas, la inyección le será administrada bajo la piel.

En raras circunstancias, es posible contraer varicela, incluyendo varicela grave, de una persona que ha sido vacunada con ProQuad. Esto puede ocurrir en personas que no hayan sido vacunadas previamente frente a la varicela o que hayan tenido varicela, así como en personas que se encuentran en una de las siguientes categorías:
- Individuos con una baja resistencia a las enfermedades.
- Mujeres embarazadas que nunca han padecido varicela o no han sido vacunadas frente a la varicela.
- Recién nacidos cuyas madres nunca han padecido varicela o no han sido vacunadas frente a la varicela.

Siempre que sea posible, las personas que han sido vacunadas con ProQuad deben intentar evitar el contacto estrecho, hasta 6 semanas después de la vacunación, con cualquier persona que se encuentre en una de las categorías anteriores. Informe a su médico si alguien se encuentra entre las categorías anteriormente indicadas y espera que vaya a estar en contacto estrecho con la persona que está siendo vacunada.

Como sucede con otras vacunas, ProQuad puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas. Además, si la persona que va a ser vacunada ha estado ya expuesta a virus de sarampión, parotiditis, rubéola o varicela pero todavía no ha contraído la enfermedad, ProQuad puede no ser capaz de prevenir la aparición de la enfermedad.

Otros medicamentos y ProQuad
Informe a su médico o farmacéutico si la persona vacunada está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos (u otras vacunas).

ProQuad puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pediátricas tales como Prevenar y/o la vacuna frente a la hepatitis A, o con vacunas que contienen difteria, tétanos, pertussis acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielitis inactivada o hepatitis B. Se utilizará un lugar de inyección diferente para cada vacuna.

El médico puede retrasar la vacunación al menos 3 meses después de una transfusión de sangre o plasma o después de la administración de inmunoglobulina (IG) o inmunoglobulina de varicela-zóster (IGVZ). Después de la vacunación con ProQuad, no deberá administrarse IG o IGVZ durante 1 mes, a menos que su médico le indique otra cosa.

Si se va a realizar una prueba de tuberculina, ésta deberá ser realizada antes en cualquier momento, simultáneamente a, o de 4 a 6 semanas después de la vacunación con ProQuad.

Informe a su médico si la persona vacunada ha recibido recientemente una vacuna o si la tiene programada en un futuro cercano. Su médico determinará cuando se debe administrar ProQuad.

Debe evitarse el uso de salicilatos (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en numerosas medicinas utilizada para aliviar el dolor y bajar la fiebre) durante las 6 semanas siguientes a la vacunación con ProQuad.

Embarazo y lactancia
ProQuad no se debe administrar a mujeres embarazadas. Las mujeres en edad fértil deben tomar las precauciones necesarias para evitar un embarazo durante 1 mes después de la vacunación.

Informe a su médico si está usted en periodo de lactancia o va a estarlo. Su médico decidirá si debe usted recibir ProQuad.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar esta vacuna.

ProQuad contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

ProQuad contiene potasio
Este medicamento contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis; esto es, esencialmente "exento de potasio".

ProQuad contiene sorbitol
Este medicamento contiene 16 mg de sorbitol en cada dosis. Se debe tener en cuenta el efecto aditivo de los medicamentos que contienen sorbitol (o fructosa) administrados de forma concomitante y la ingesta de sorbitol (o fructosa) en la dieta.

3. Cómo usar ProQuad

ProQuad debe ser inyectado en el músculo o bajo la piel, ya sea en la cara externa del muslo o en la parte superior del brazo.

Los lugares de inyección recomendados para las inyecciones en el músculo son la zona del muslo en niños pequeños, mientras que para el resto de edades, es preferible elegir la parte superior del brazo.

Si la persona a ser vacunada tiene un trastorno de la coagulación o niveles bajos de plaquetas, la vacuna debe administrarse bajo la piel porque puede aparecer una hemorragia después de la administración en el músculo.

ProQuad no se debe inyectar directamente en ningún vaso sanguíneo.

ProQuad se administra por inyección de la siguiente manera:
- Niños entre 9 y 12 meses de edad:
  ProQuad puede administrarse a partir de los 9 meses de edad. Para asegurar una protección óptima frente a la varicela y el sarampión, deben administrarse dos dosis de ProQuad con un intervalo de al menos 3 meses.
- Individuos de 12 meses de edad y mayores:
  Para asegurar una protección óptima frente a la varicela, deben administrarse dos dosis de ProQuad con un intervalo de al menos 1 mes.

El momento adecuado y el número de inyecciones serán determinadas por su médico de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

Las instrucciones para la reconstitución destinadas a médicos o profesionales sanitarios están incluidas al final del prospecto.

Si olvidó usar ProQuad

Su médico decidirá cuándo administrarle la dosis olvidada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas y medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir reacciones alérgicas (urticaria). Algunas de estas reacciones pueden ser graves y pueden incluir dificultad para respirar o tragar. Si la persona vacunada sufre una reacción alérgica, llame a su médico de inmediato.

Se han comunicado otros efectos adversos después de la administración de ProQuad y algunos de ellos fueron graves. Estos incluyeron:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): ataques febriles.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): inestabilidad al caminar.

Los siguientes efectos adversos más frecuentemente comunicados con el uso de ProQuad fueron:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): molestias en el lugar de inyección consistentes en dolor/dolor al tacto/molestias, enrojecimiento, fiebre (38,9 ºC o superior);
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): molestias en el lugar de inyección consistentes en hinchazón o marca dolorosa; irritabilidad; erupción (incluyendo erupción de tipo sarampión, erupción de tipo varicelosa y erupción en el lugar de inyección); infección de las vías respiratorias superiores; vómitos y diarrea.

Se han comunicado otros efectos adversos con la administración de al menos una de las siguientes vacunas: ProQuad, formulaciones anteriores de vacunas monovalentes y de vacunas combinadas de sarampión, parotiditis y rubéola fabricadas por Merck & Co., Inc., o Vacuna de Varicela de virus vivos (Oka/Merck). Estos acontecimientos adversos incluyen:

- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): tos
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): infección de la piel; varicela.
- No conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hemorragia inusual o marca dolorosa bajo la piel; inflamación de los testículos; hormigueo en la piel, herpes zóster (herpes); inflamación del cerebro (encefalitis); inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal no provocada por una infección bacteriana (meningitis aséptica), alteraciones graves de la piel; derrame cerebral; ataques sin fiebre; dolor de las articulaciones y/o hinchazón (el cual puede ser transitorio o crónico); inflamación de los pulmones (neumonía/neumonitis).

Su médico dispone de una relación más amplia de efectos adversos para ProQuad y para los componentes de ProQuad (vacunas frente al sarampión, parotiditis y rubéola fabricadas por Merck & Co., Inc., y Vacuna de Varicela de virus vivos (Oka/Merck)).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de

Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ProQuad

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase externo después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ProQuad
Después de la reconstitución, una dosis (0,5 ml) contiene:
Los principios activos son:

Virus de sarampión[1] cepa Enders' Edmonston (vivos, atenuados).....no menos de 3,00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus de parotiditis[1] cepa Jeryl Lynn (Nivel B) (vivos, atenuados).....no menos de 4,30 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus de rubéola[2] cepa Wistar RA 27/3 (vivos, atenuados).....no menos de 3,00 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
Virus de varicela[3] cepa Oka/Merck (vivos, atenuados).....no menos de 3,99 $\log_{10}$ UFP**

* Dosis que infecta al 50 % de los histocultivos
** Unidades formadoras de placa

([1]) Producidos en células de embrión de pollo.
([2]) Producidos en fibroblastos pulmonares diploides humanos (WI-38).
([3]) Producidos en células diploides humanas (MRC-5).

Los demás componentes son:
Polvo
Sacarosa, gelatina hidrolizada, urea, cloruro sódico, sorbitol (E-420), glutamato monosódico, fosfato sódico, bicarbonato sódico, fosfato potásico, cloruro potásico, medio 199 con sales de Hanks, MEM, neomicina, rojo fenol, ácido clorhídrico e hidróxido sódico.

Disolvente
Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
La vacuna es un polvo para suspensión inyectable contenido en un vial de dosis única, el cual debe mezclarse con el disolvente suministrado con el vial de polvo.

El polvo es una masa compacta cristalina de color blanco a amarillo pálido y el disolvente es un líquido transparente incoloro.

ProQuad está disponible en envases de 1, 10 y 20. Puede que solamente estén comercializados algunos

tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización: MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francia

Responsable de la fabricación: Merck Sharp and Dohme, B.V., Waarderweg, 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

France
MSD VACCINS
Tel:+ 33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.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
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

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2021.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Antes de mezclar con el disolvente, el polvo de la vacuna es una masa compacta cristalina de color blanco a amarillo pálido. El disolvente es un líquido transparente incoloro. Cuando está completamente reconstituída, la vacuna es un líquido de amarillo claro pálido a rosa claro.

Para la reconstitución de la vacuna utilizar únicamente el disolvente suministrado, ya que carece de conservantes o de otras sustancias antivíricas capaces de inactivar la vacuna.

Es importante la utilización de una nueva jeringa y nueva aguja estériles para cada individuo con el fin de prevenir la transmisión de agentes infecciosos de una persona a otra.

Se debe utilizar una aguja para la reconstitución y otra aguja distinta para la inyección.

ProQuad no se debe mezclar en la misma jeringa con otras vacunas**.**

Instrucciones para la reconstitución

Para colocar la aguja, se debe colocar firmemente en el extremo de la jeringa y asegurarla mediante un cuarto de giro (90 °).

Inyectar el contenido completo del disolvente de la jeringa en el vial que contiene el polvo. Agitar suavemente para mezclar completamente.

La vacuna reconstituida se debe inspeccionar visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico antes de la administración. En el caso de que se observen cualquiera de los anteriores, desechar la vacuna.

Se recomienda que la vacuna sea administrada inmediatamente después de la reconstitución, para minimizar la pérdida de potencia. Desechar la vacuna reconstituida si no se utiliza antes de 30 minutos.

No congelar la vacuna reconstituida.

Extraer el contenido completo de la vacuna reconstituida del vial en una jeringa, cambiar la aguja e inyectar el contenido completo por vía subcutánea o intramuscular.

Los productos no utilizados o los materiales de desecho se eliminarán de acuerdo con las exigencias locales.

Ver también Sección 3 Cómo usar ProQuad