[<< Atras]

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20068498	Nombre producto	PROQUAD ®				
Registro Sanitario	INVIMA 2021MB-0015957-R1	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	ProQuad está indicado para la vacunación contra sarampión, parotiditis, rubéola y varicela en individuos de 12 meses a 12 años de edad.	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N30
Contraindicaciones:	Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina. Historia de reacción anafilactoide a la neomicina. Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afecten la médula ósea o sistema linfático. Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en altas dosis); sin embargo, ProQuad no está contraindicado para uso en individuos que están recibiendo corticosteroides tópicos o dosis bajas de corticoesteroides, como se usan comúnmente para la profilaxis del asma o en pacientes que están recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo, por ejemplo, para la enfermedad de Addison. La vacunación con una vacuna viva atenuada, tal como varicela, puede resultar en una erupción más extensa asociada con la vacuna o en enfermedad diseminada en individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Individuos que reciben medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que los individuos sanos. Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo la inmunosupresión en asociación con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, deficiencias inmunocelulares; y estados hipogamaglobulinémicos y disgamaglobulinémicos. Encefalitis por cuerpos de inclusión del sarampión, neumonitis y muerte como consecuencia directa de la infección diseminada del virus de la vacuna del sarampión se han reportado en individuos severamente inmunocomprometidos vacunados de forma inadvertida con una vacuna que contiene sarampión. Historia familiar de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la inmunocompetencia del receptor potencial de la vacuna. Tuberculosis activa no tratada. Cualquier enfermedad febril con fiebre >38,5°C (>101,3°F); sin embargo, la fiebre de bajo grado en sí no es una contraindicación a la vacunación. Embarazo; los posibles efectos de la vacuna en el desarrollo fetal se desconocen en este momento. Si se lleva a cabo la vacunación de mujeres pospúberes, se debe evitar el embarazo durante los 3 meses siguientes a la vacunación		
Precauciones y Advertencias:	Precauciones Generales Deben estar disponibles provisiones adecuadas de tratamiento, incluyendo adrenalina inyectable (1:1000), para uso inmediato en caso de que se produzca una reacción anafilactoide. Se deben adoptar las debidas precauciones en la administración de ProQuad a personas con historia personal o familiar de convulsiones, historia de lesión cerebral o cualquier otra condición en la cual se debe evitar el estrés debido a la fiebre. El médico debe estar alerta a la elevación de la temperatura que pueda ocurrir después de la vacunación. No se ha establecido la seguridad y la eficacia de ProQuad en individuos que se conoce están infectados con virus de inmunodeficiencia humana con o sin evidencia de inmunosupresión. La duración de la protección frente a la infección de sarampión, parotiditis, rubéola, y varicela después de la vacunación con ProQuad se desconoce. Al igual que para cualquier vacuna, la vacunación con ProQuad puede no resultar en protección en todos los receptores de la vacuna. Transmisión: La excreción de pequeñas cantidades de virus vivo atenuado de rubéola de la nariz o garganta ha ocurrido en la mayoría de los individuos susceptibles 7 a 28 días después de la vacunación. No existe evidencia confirmada para indicar que dicho virus se transmita a personas susceptibles que están en contacto con individuos vacunados. En consecuencia, la transmisión a través de un contacto personal cercano, mientras que es aceptado como una posibilidad teórica, no se considera como un riesgo significativo. Sin embargo, se ha documentado la transmisión del virus de la vacuna de rubéola a infantes a través de la leche materna. No hay reportes de transmisión de la cepa del virus del sarampión Enders' Edmonston más atenuada o de la cepa del virus de la parotiditis Jeryl Lynn™ de los receptores de vacuna a los contactos susceptibles. La experiencia postmercadeo sugiere que la transmisión del virus de la vacuna de varicela (Oka/Merck) resultante en infecciones por varicela, incluida la enfermedad diseminada puede ocurrir rara vez entre los receptores de vacuna (que desarrollan o no desarrollan un sarpullido tipo varicela) y los contactos susceptibles a la varicela incluidos individuos sanos y de alto riesgo. Los individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela incluyen: • Individuos inmunocomprometidos • Mujeres embarazadas sin historia positiva documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa; • Infantes recién nacidos de madres sin historia positiva documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa; Los receptores de vacuna deben tratar de evitar, siempre que sea posible, el contacto cercano con individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela hasta por 6 semanas después de la vacunación. En circunstancias donde el contacto con individuos de alto riesgo susceptibles a la varicela es inevitable, el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna de varicela se debe sopesar frente al riesgo de adquirir y transmitir el virus de varicela tipo salvaje. Hipersensibilidad al Huevo: La vacuna viva de sarampión y la vacuna viva de parotiditis se producen en cultivo celular de embrión de pollo. Las personas con historia de reacciones anafilácticas, anafilactoides u otras reacciones inmediatas (por ejemplo, urticaria, inflamación de la boca y garganta, dificultad para respirar, hipotensión o shock) posterior al consumo de huevo pueden estar en riesgo aumentado de reacciones de hipersensibilidad de tipo inmediato después de recibir vacunas que contengan trazas del antígeno de embrión de pollo. La relación potencial de riesgo beneficio se debe evaluar cuidadosamente antes de considerar la vacunación en dichos casos. Dichos individuos se pueden vacunar con extrema precaución, teniendo el tratamiento adecuado a la mano en caso que ocurra una reacción. Trombocitopenia: No hay datos clínicos disponibles con respecto al desarrollo o empeoramiento de la trombocitopenia en individuos vacunados con ProQuad. Casos de trombocitopenia se han reportado en la experiencia de post comercialización después de la vacunación primaria con ProQuad. Además, se han reportado casos de trombocitopenia después de la vacunación primaria o revacunación con la vacuna de sarampión; con la vacuna de sarampión, parotiditis, y rubéola; y con		

	la vacuna de varicela. La experiencia post comercialización con la vacuna viva de sarampión, parotiditis y rubéola indica que los individuos con trombocitopenia actual pueden desarrollar una trombocitopenia más severa después de la vacunación. Además, los individuos que experimentan trombocitopenia después de la primera dosis de una vacuna viva de sarampión, parotiditis, y rubéola pueden desarrollar trombocitopenia con dosis repetidas. El estado serológico se puede evaluar para determinar si las dosis adicionales de la vacuna son necesarias o no. La relación potencial de riesgo beneficio se debe evaluar cuidadosamente antes de considerar la vacunación con ProQuad en dichos casos. Profilaxis Post-Exposición Datos clínicos para ProQuad administrado después de la exposición al sarampión, parotiditis, rubéola, o varicela no se encuentran disponibles. Sin embargo, la profilaxis post exposición se ha demostrado para sarampión y varicela con una vacuna que contiene sarampión y vacuna que contiene varicela, respectivamente, cuando es administrada a individuos susceptibles dentro de los 3 días de exposición. Mujeres en Edad Fértil En mujeres en edad fértil, se debe evitar el embarazo durante 3 meses después de la vacunación. Adolescentes y Adultos Datos clínicos sobre la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de ProQuad no se encuentran disponibles en adolescentes y adultos. Prueba de Tuberculina Se ha reportado que las vacunas de virus vivos atenuados de sarampión, parotiditis, y rubéola administradas individualmente pueden resultar en una depresión temporal de la sensibilidad de la piel a la tuberculina. Por lo tanto, si se va a realizar una prueba de tuberculina, se debe hacer en cualquier momento antes, simultáneamente con, o al menos 4 a 6 semanas después de la vacunación con ProQuad. Tuberculosis Los niños en tratamiento para tuberculosis no han experimentado una exacerbación de la enfermedad cuando son vacunados con la vacuna de virus vivos de sarampión; ningún estudio ha reportado hasta la fecha el efecto de las vacunas de virus de sarampión en niños con tuberculosis no tratada.
Interacciones	Al menos debe transcurrir 1 mes entre una dosis de M M R II y una dosis de ProQuad. Si por alguna razón se requiere una segunda dosis de una vacuna que contiene varicela, debe transcurrir al menos 1 mes entre la administración de las 2 dosis. La administración de inmunoglobulinas (IG) de forma concomitante con ProQuad puede interferir con la respuesta inmune esperada. La vacunación se debe aplazar durante al menos 3 meses después de transfusiones de sangre o plasma, o administración de IG. Sin embargo, el intervalo apropiado sugerido entre la transfusión o administración de IG y la vacunación variará con el tipo de transfusión o indicación para, y dosis de, IG (por ejemplo, 5 meses para VZIG). Después de la administración de ProQuad, cualquier IG incluyendo VZIG no se debe administrar durante 1 mes a partir de ahí a menos que el uso supere los beneficios de la vacunación. Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante 6 semanas después de la vacunación con ProQuad debido a que el síndrome de Reye se ha reportado después del uso de salicilatos durante la infección de varicela tipo salvaje. La cuarta dosis de DTaP (vacuna contra la difteria, tétanos, tosferina por sus siglas en inglés) está indicada para niños de 15 meses de edad y mayores. Datos limitados sugieren que ProQuad se puede administrar de forma concomitante (en sitios de inyección diferentes) con DTaP en niños de 15 meses de edad y mayores. Los resultados de estudios clínicos indican que ProQuad se puede administrar de forma concomitante con la vacuna conjugada de Haemophilus b (conjugado proteínico meningocócico), vacuna de hepatitis B (recombinante), vacuna conjugada neumocócica, y de hepatitis A (inactivada). La administración concomitante de ProQuad con la vacuna inactivada de poliovirus, no se recomienda, puesto que no existen datos o estudios que lo soporten.

Tipo Registro:	BIOLOGICO	Acta No.:	Acta No. 10 de 2021 numeral 3.6.11	Condición Venta	CON FORMULA MEDICA
Via Administracion	SC - SUBCUTANEA				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	NINGUNA
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 2ºC Y 8ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. UNA VEZ RECONSTITUIDO LA VACUNA PUEDE ALMACENARSE A UNA TEMPERATURA ENTRE 2°C A 8°C HASTA POR 30 MINUTOS.						
Inserto	SI	IPP	SI	Condición especial	NINGUNA	Vida útil PT	18 MESES
Ruta Estudio	Expediente Completo					Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
20068498	**1**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja plegadiza que contiene 1 vial vidrio tipo I con polvo liofilizado (vacuna) + 1 vial de vidrio I con diluente agua estéril para inyección e inserto.	N/A	2014/05/15	Activo	
20068498	**2**	0247	Unidad (s)	1,00	Caja plegadiza que contiene 1 vial vidrio tipo I con polvo liofilizado (vacuna) + 1 jeringa prellenada con el diluente agua estéril para inyección e inserto + 2 agujas.	N/A	2014/10/28	Activo	
20068498	**3**	0247	Unidad (s)	10,00	Caja plegadiza que contiene 10 viales de vidrio tipo I con polvo liofilizado (vacuna) + 10 viales de vidrio tipo I con diluente agua estéril para inyección e inserto.	N/A	2014/10/28	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
VIRUS VIVOS ATENUADOS DE SARAMPION DERIVADOS DE LA CEPA EDMONSTON B	3,00000	log TCID50
VIRUS VIVOS ATENUADO DE PAPERAS DE LA CEPA JERYL LYNN	4,30000	log TCID50
VIRUS VIVOS ATENUADOS DE RUBEOLA DE LA CEPA WISTAR RA 27/3	3,00000	log TCID50
VIRUS VIVOS ATENUADOS DE VARICELA DE LA CEPA OKA/MERCK	3,99000	log UFP

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07BD54	SARAMPION, COMBINACIONES CON LA PAROTIDITIS, LA VARICELA Y LA RUBEOLA, VIVOS ATENUADOS	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIVIRALES	VACUNAS CONTRA EL SARAMPION

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME B.V	Waardergweg 39, Haarlem 2031 BN Holanda	HOLANDA			
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	COTA	juridica@suppla.com
ACONDICIONADOR	SUPPLA S.A.	Km 1 Vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	
ACONDICIONADOR	MERCK SHARP & DOHME LLC	4633 MERCK ROAD WILSON, NORTH CAROLINA 27863, U.S.A.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	MERCK SHARP & DOHME LLC	770 Sumneytown Pike, West Point. Pennsylvania, 19486 U.S.A.	HOLANDA			
FABRICANTE SOLVENTE	PATHEON MANUFACTURING SERVICES LLC	5900 Martin Luther King Jr. Higway greenville, Carolina del Norte, 27834, Estados Unidos de América	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SOLVENTE	VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. K.G.(SOLVENTE)	Schützenstrasse 87, 88212 Ravensburg-Alemania	ALEMANIA			
FABRICANTE SOLVENTE	JUBILLANT HOLLISTERSTIER LLC	3525 North Regal Street , Spokane Whasington (WA), WA 992074 USA. (Fabricante diluente envasado en Vial).	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	MERCK SHARP & DOHME LLC.	770 Sumneytown Pike, West Point. Pennsylvania, 19486 U.S.A.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	pilar.velasquez@merck.com
TITULAR	MERCK SHARP & DOHME LLC	126 EAST LINCOLN AVE, P.O. BOX 2000, Rahway, NJ 07065, U.S.A.	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir << Atras