

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**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 Impfpfehlungen, 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 Temperaturerhöhung 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 HIVKrankheitssymptome. 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 Impfpfehlungen 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/schmerzhaftige 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 1000 Geimpften auftreten): Infektion der Haut; Windpocken (Varizellen).

Rahmen
technisch bedingtRahmen
technisch bedingt

- 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 über das 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, Webseite: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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 – 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 log ₁₀ ZKID ₅₀ * |
| Mumps-Virus ¹ , Stamm Jeryl-Lynn [®] (Level B) (lebend, abgeschwächt) | mind. 4,30 log ₁₀ ZKID ₅₀ * |
| Röteln-Virus ² , Stamm Wistar RA 27/3 (lebend, abgeschwächt) | mind. 3,00 log ₁₀ ZKID ₅₀ * |
| Varicella-Virus ³ , Stamm Oka/Merck (lebend, abgeschwächt) | mind. 3,99 log ₁₀ PBE** |

* Zellkulturinfektiöse Dosis 50 %

** Plaquebildende Einheiten

¹ Gezüchtet in Hühnerembryozellen

² Gezüchtet in humanen diploiden Lungenfibroblasten (WI-38)

³ Gezüchtet in humanen diploiden Zellen (MRC-5)

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 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallevertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber 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 Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel:

+32(0)27766211

dproc_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

dproc_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 2612)

e-mail@msd.de

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc_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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dproc_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

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

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

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

dproc_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

medicinsinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur 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 beigepackte 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?