

ProQuad®
vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela
(atenuada)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para solução injetável

Cada dose de 0,5 mL contém um mínimo de:

3,00 log₁₀ CCID₅₀* de vírus do sarampo; 4,30 log₁₀ CCID₅₀* de vírus da caxumba; 3,00 log₁₀ CCID₅₀* de vírus de rubéola e um mínimo de 3,99 log₁₀ UFP (unidades formadoras de placa) de vírus da varicela da cepa Oka/Merck.

*CCID₅₀ = dose 50% infecciosa de cultura de célula.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ProQuad® vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)

APRESENTAÇÕES

ProQuad® é apresentada em cartucho contendo 1 frasco-ampola de dose única de pó liofilizado para solução injetável acompanhado de 1 frasco-ampola de diluente.

USO SUBCUTÂNEO

USO PEDIÁTRICO (DE 1 A 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL contém um mínimo de: 3,00 log₁₀ CCID₅₀* de vírus do sarampo; 4,30 log₁₀ CCID₅₀* de vírus da caxumba; 3,00 log₁₀ CCID₅₀* de vírus de rubéola e um mínimo de 3,99 log₁₀ UFP (unidades formadoras de placa) de vírus da varicela da cepa Oka/Merck.

*CCID₅₀ = dose 50% infecciosa de cultura de célula.

Excipientes: sacarose, gelatina (suína hidrolisada), ureia, cloreto de sódio, sorbitol, L-glutamato monossódico, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico albumina humana (recombinante), bicarbonato de sódio, fosfato de potássio monobásico, fosfato de potássio dibásico, cloreto de potássio, vermelho de fenol, componentes residuais de células MRC-5, incluindo DNA e proteínas, neomicina, albumina sérica bovina e outros ingredientes de tampão e de meios de cultura. O produto não contém conservantes.

As células, conjuntos de vírus, soro bovino e albumina humana (recombinante) utilizados na fabricação são examinados para assegurar a ausência de agentes adventícios.

Diluente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O médico indicou ou administrou ProQuad® para proteger sua criança contra o sarampo, a caxumba, a rubéola e a catapora (varicela). A vacina pode ser administrada em crianças de 1 a 12 anos de idade.

Informações sobre a doença para o paciente

O **sarampo** é uma doença infecciosa grave, transmitida muito facilmente de uma pessoa para outra. Essa doença causa febre alta, tosse e erupções na pele e dura cerca de 1 a 2 semanas. Uma em cada 10 crianças com sarampo terá infecção no ouvido ou pneumonia. Raramente, o sarampo também pode causar uma infecção no cérebro que pode resultar em convulsões, perda da audição, retardo mental e até mesmo morte. Bebês e adultos com sarampo frequentemente ficam mais doentes e por um período mais prolongado, além de apresentarem maior risco de morte, do que crianças em idade escolar e adolescentes.

A **caxumba** é uma doença infecciosa, transmitida facilmente de uma pessoa para outra e que causa febre, dor de cabeça e inchaço doloroso das glândulas submandibulares (glândulas salivares). Algumas vezes pode se tornar uma doença muito grave e geralmente persiste por vários dias. A caxumba pode causar uma leve inflamação das membranas que revestem o cérebro e a medula espinhal (meningite) em cerca de 1 pessoa em cada 10 que adquirem a doença. Cerca de 1 em cada 4 adolescentes ou adultos do sexo masculino com caxumba apresentará inchaço doloroso dos testículos por vários dias, o que geralmente não afeta a capacidade de gerar filhos. Adolescentes e adultos, especialmente do sexo masculino, que adquirem caxumba frequentemente ficam mais doentes e têm maior probabilidade de sofrer por mais tempo com a doença do que as crianças.

A **rubéola** geralmente é uma doença leve que causa febre leve, inchaço das glândulas do pescoço, dor e inchaço das articulações e erupções na pele que apresentam curta duração; **porém, esta doença é muito perigosa em mulheres grávidas**. Mulheres que adquirirem rubéola durante a gravidez podem ter bebês natimortos ou que apresentem problemas como doença cardíaca, cegueira, surdez ou problemas de aprendizado.

A **catapora** (varicela) é uma doença infecciosa, transmitida facilmente de uma pessoa para outra, afeta mais frequentemente crianças entre 5 e 9 anos de idade. Essa doença dissemina-se principalmente pelo ar, por meio de espirros e tosses. Os sintomas da catapora incluem dor de cabeça leve, febre moderada e mal-estar geral. Após o aparecimento desses sintomas, observa-se erupção na pele acompanhada de coceira e pequenas manchas vermelhas (que, em geral, começam a aparecer no peito, na região do estômago ou nas costas, mas podem aparecer

em qualquer parte do corpo). A quantidade de manchas vermelhas que podem surgir varia de algumas manchas ou grupos até centenas de manchas que se desenvolvem durante 3 a 5 dias seguintes do início dos sintomas. Essas manchas se transformarão em bolhas transparentes com fluido, que depois se tornarão turvas, se romperão, secarão, formarão crostas e cicatrizarão em geral em 5 a 20 dias. As complicações mais frequentes são infecções da pele de origem bacteriana. As complicações menos frequentes, porém muito graves, incluem pneumonia, inflamação no cérebro (encefalite), síndrome de Reye (inflamação do fígado associada a distúrbios da consciência) e morte. A doença em sua forma grave e suas complicações graves ocorrem com maior probabilidade em adolescentes e adultos. A doença e suas complicações decorrentes diminuíram significativamente desde a introdução da vacina varicela em 1995.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ProQuad® é uma vacina injetável de vírus vivos que induz a produção de anticorpos contra os vírus causadores do sarampo, da caxumba, da rubéola e da catapora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ProQuad® é contraindicada para pessoas que:

- são alérgicas a qualquer componente da vacina (incluindo neomicina);
- têm distúrbios sanguíneos ou qualquer tipo de câncer que afete o sistema imunológico (além da reposição de corticosteroides);
- utilizam medicamentos que suprimem o sistema imunológico (além da reposição de corticosteroides);
- têm imunodeficiência, decorrente de uma doença (como a AIDS) ou de um tratamento;
- têm tuberculose ativa não tratada;
- têm febre mais alta que 38,5°C (oral), no entanto, apenas febre baixa não é motivo de atraso na vacinação;
- estão grávidas (além disso, a gravidez deve ser evitada por 30 dias após a vacinação).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o médico de seu (sua) filho (a) sobre qualquer problema de saúde que ele (a) apresente ou já apresentou e qualquer tipo de alergia (principalmente à neomicina).

Informe o médico se a criança apresenta problemas de convulsões ou lesão cerebral, baixos níveis de plaquetas ou se recebeu transfusão de sangue ou plasma ou administração de globulina humana sérica nos últimos 3 meses.

Em raras circunstâncias, é possível adquirir catapora, incluindo catapora grave, de uma pessoa que foi vacinada com ProQuad®. Isso pode ocorrer em pessoas que não foram previamente vacinadas contra catapora ou tiveram catapora, bem como pessoas que se enquadram em uma das seguintes categorias:

- indivíduos com sistema imunológico enfraquecido;
- mulheres grávidas que nunca tiveram catapora;
- recém-nascidos cujas mães nunca tiveram catapora.

Sempre que possível, pessoas que foram vacinadas com ProQuad® devem tentar evitar o contato íntimo, por até 6 semanas após a vacinação, com alguém que se enquadre em uma das categorias acima. Informe ao seu médico se há alguém nessas categorias e que é esperado estar em contato íntimo com a pessoa sendo vacinada.

ProQuad® pode ser utilizada para vacinação contra sarampo, caxumba, rubéola e catapora. O tempo e o número de injeções apropriadas serão determinados pelo médico conforme as recomendações oficiais.

Hipersensibilidade ao ovo

As vacinas de vírus vivo de sarampo e caxumba são produzidas em cultura de células de embrião de galinha. Indivíduos com histórico de reações anafiláticas, anafilactoides ou outras reações imediatas (urticária, edema da boca e da garganta, dificuldade para respirar, hipotensão ou choque) subsequentes à ingestão de ovos podem apresentar risco aumentado de reações de hipersensibilidade imediata após receberem vacinas contendo traços de antígeno de embrião de galinha. A potencial razão risco-benefício deve ser cuidadosamente avaliada antes de ser considerada a vacinação nestes casos. Estes indivíduos podem ser vacinados com extremo cuidado, dispondo de tratamento adequado de suporte à mão caso ocorra reação.

Gravidez e amamentação:

Gravidez

ProQuad® não deve ser administrada a mulheres grávidas. Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez por um período de 30 dias após a vacinação.

Amamentação

Informe o médico se a pessoa que vai receber a vacina está amamentando ou se pretender amamentar. O médico decidirá se ProQuad® deverá ser administrada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

ProQuad® pode ser administrada a crianças de 1 até 12 anos de idade.

Dirigir ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que ProQuad® afete a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas:

A criança pode tomar ProQuad® com outras vacinas ao mesmo tempo?

Informe o médico se a criança recebeu recentemente uma vacina ou se vai receber alguma outra vacina brevemente. O médico irá determinar quando ProQuad® poderá ser administrada. Deve-se esperar um intervalo de 1 mês entre uma vacinação contra sarampo, caxumba e rubéola e a administração de ProQuad®. Se uma segunda dose de uma vacina contendo o vírus da varicela for administrada, deve haver um intervalo mínimo de 1 mês entre as doses.

O médico pode adiar a vacinação por 3 meses ou mais após uma transfusão de sangue ou de plasma ou administração de imunoglobulina humana normal (IG) ou de imunoglobulina de varicela-zóster (VZIG).

Se um teste de tuberculina tiver de ser realizado, este teste pode ser realizado a qualquer momento antes, simultaneamente ou 4 a 6 semanas após a imunização com ProQuad®.

O uso de salicilatos (por exemplo, ácido acetilsalicílico) deve ser evitado por 6 semanas após a imunização com ProQuad® porque o uso de salicilatos durante a infecção natural pelo vírus da varicela tem sido associado à síndrome de Reye (veja **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**).

ProQuad® contém gelatina e traços de neomicina como ingredientes inativos. Informe seu médico se seu (sua) filho (a) apresenta ou já apresentou qualquer tipo de alergia a estes ingredientes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da reconstituição, armazenar a vacina liofilizada em um refrigerador entre 2°C e 8°C ou menos, mas sem exceder temperaturas inferiores a -50°C. O uso de gelo seco pode sujeitar ProQuad® a temperaturas mais frias do que -50°C. A vacina também pode ser armazenada em um congelador e posteriormente ser transferida para um refrigerador, no entanto, a vacina liofilizada não pode voltar a ser congelada.

NÃO ARMAZENE A VACINA LIOFILIZADA À TEMPERATURA AMBIENTE.

A VACINA LIOFILIZADA DEVE SER DESCARTADA SE FOR INADVERTIDAMENTE ARMAZENADA À TEMPERATURA AMBIENTE.

Proteger a vacina da luz durante todo o tempo uma vez que a exposição à luz pode inativar os vírus da vacina.

DESCARTE A VACINA RECONSTITUÍDA CASO NÃO SEJA UTILIZADA DENTRO DE 30 MINUTOS.

Confira sempre o prazo de validade impresso na parte externa da embalagem. Nunca use produtos com o prazo de validade vencido; além de não obter o efeito desejado, pode prejudicar a saúde.

O diluente deve ser armazenado no refrigerador (2°C a 8°C) ou separadamente em temperatura ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência: antes da reconstituição, a vacina liofilizada é um tampão cristalino compacto de cor branca a amarela clara. Após a reconstituição ProQuad® apresenta-se como um líquido límpido, amarelo claro a rosa claro.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ProQuad® é administrada por via injetável a crianças de 1 até 12 anos de idade. Se for necessária a administração de uma segunda dose de uma vacina contendo o vírus do sarampo, então ProQuad® poderá substituir esta dose. O tempo apropriado e o número de injeções serão determinados pelo médico de acordo com as recomendações oficiais apropriadas.

Converse com o médico para saber mais detalhes.

COMO USAR

ESTE MEDICAMENTO É DESTINADO APENAS PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA (POR DEBAIXO DA PELE). Não deve ser injetado por via intravenosa (em veias ou artérias).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O médico decidirá quando administrar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, ProQuad® pode apresentar efeitos adversos.

Os efeitos adversos mais comuns relatados com ProQuad[®] são:

- Reações no local da injeção, incluindo dor, sensibilidade, irritação, vermelhidão, inchaço ou equimose;
- Febre (igual ou superior a 38,9°C);
- Irritabilidade;
- Erupções na pele (incluindo erupção na pele semelhante ao sarampo, erupção na pele semelhante à varicela, exantema viral e erupção no local da injeção);
- Infecção do trato respiratório superior;
- Vômitos e diarreia.

Outros efeitos adversos menos comuns foram relatados após a administração da ProQuad[®] e alguns deles foram graves, como: reações alérgicas (urticária), convulsões com febre, tosse e instabilidade ao caminhar.

Foram relatados outros efeitos adversos com o uso de pelo menos uma das seguintes vacinas: componentes individuais da ProQuad[®], M-M-R[®] II [(vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)] e da vacina varicela (atenuada). Estes efeitos adversos incluem contusões mais facilmente que o normal, manchas puntiformes sob a pele vermelhas ou roxas, planas; palidez intensa; sangramento incomum ou equimose sob a pele, inchaço dos testículos, formigamento da pele, cobreiro (herpes zóster)[†], inflamação do cérebro (encefalite)[†], inflamação das membranas que revestem o cérebro e da medula espinhal (meningite)[†]; distúrbios graves da pele, infecção da pele, derrame, convulsões sem febre, dor e/ou inchaço nas articulações (que podem ser transitórios ou crônicos), inflamação dos pulmões (pneumonia/pneumonite) e catapora (varicela).

[†]Pode ser da catapora natural ou da vacina em indivíduos saudáveis ou indivíduos com imunidade reduzida que receberam vacina varicela (atenuada).

O médico possui uma lista mais completa de efeitos adversos observados com ProQuad[®] e com os componentes individuais da ProQuad[®] [(M-M-R[®] II e vacina varicela (atenuada)].

Relate imediatamente ao médico a ocorrência de efeitos indesejáveis ou de quaisquer outros sintomas incomuns. Se as condições persistirem ou piorarem, busque cuidados médicos.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há dados disponíveis sobre superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0214

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP

CNPJ: 03.560.974/0001-18 – Brasil

CONECTA MSD 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

Site: msd.com.br

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme LLC

West Point, EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Haarlem, Holanda

Ou

Merck Sharp & Dohme LLC

Wilson, EUA

Venda sob prescrição médica.

ProQuad_BU17_082021_VP



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

Anexo B

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	26/10/2021	4225675/21-5	11973 – PRODUTOS BIOLÓGICOS – 80. Exclusão ou alteração de informações de segurança	05/06/2023	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 frasco-ampola de dose única de pó liofilizado para solução injetável acompanhado de 1 frasco-ampola de diluente
							- 9. REAÇÕES ADVERSAS - 10. SUPERDOSE	VPS	
13/02/2023	0145198/23-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP	1 frasco-ampola de dose única de pó liofilizado para solução injetável acompanhado de 1 frasco-ampola de diluente
							- DIZERES LEGAIS	VPS	
05/05/2022	2677467/22-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	23/02/2022	0676023/22-6	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	23/02/2022	- DIZERES LEGAIS - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	1 frasco-ampola de dose única de pó liofilizado para solução injetável acompanhado de 1 frasco-ampola de diluente
							- DIZERES LEGAIS - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	
15/02/2022	0547968/22-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	21/09/2021	3746252/21-1	10303 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	16/11/2021	- DIZERES LEGAIS	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó liofilizado injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluente
							- DIZERES LEGAIS	VPS	
09/02/2022	0494373/22-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	03/02/2020	0352528/20-7	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO- Alterção de Texto de Bula	12/01/2022	- 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó liofilizado injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com
							- 5. ADVERTÊNCIAS E	VPS	

							PRECAUÇÕES; - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR.		diluyente
05/02/2021	0479958/21-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó liófilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluyente
							- 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	
05/09/2018	0868669/18-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó liófilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluyente
							- 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	
19/03/2018	0212355/18-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC nº 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó liófilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluyente
							- 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	
05/12/2017	2261311/17-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó liófilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluyente
							- 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; - 9. REAÇÕES ADVERSAS.	VPS	