Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑤ Vyvinuté neetickým spôsobom	✔ **ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke plv iul 10x liek.+ solv. (liek.sklo+predpl.stiek.bez ihly)**	◎ Odporúčame nevydať

Dispenza?ný protokol 5.C - vakcíny eticky sporné povinné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-13 12:38:01**
Interné číslo záznamu:	**3251**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/05/323/006**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**35471**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BD - Očkovacie látky proti osýpkam**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2006**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 1. NÁZOV LIEKU ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu ProQuad prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá). 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus osýpok1 kmeň Enders Edmonston (živý, oslabený) nie menej ako 3,00 log10 CCID50 * Vírus mumpsu1 kmeň Jeryl Lynn™ (Hladina B) (živý, oslabený) nie menej ako 4,30 log10 CCID50 * Vírus ružienky2 kmeň Wistar RA 27/3 (živý, oslabený) nie menej ako 3,00 log10 CCID50 * Vírus ovčích kiahní3 kmeň Oka/Merck (živý, oslabený) nie menej ako 3,99 log10 PFU** * 50 % infekčnej dávky pre bunkovú kultúru ** plakotvorné jednotky (1) Rozmnožený na bunkách kuracieho embrya. (2) Rozmnožený na ľudských diploidných pľúcnych (WI-38) fibroblastoch. (3) Rozmnožený na ľudských diploidných (MRC-5) bunkách. Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá rekombinantného ľudského albumínu (rHA). Táto očkovacia látka obsahuje stopové množstvo neomycínu. Pozri časť 4.3. Pomocné látky so známym účinkom Očkovacia látka obsahuje 16 mg sorbitolu. Pozri časť 4.4. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu. Pred rekonštitúciou je prášok biely až bledožltý kompaktný kryštalický koláč a disperzné prostredie je priehľadná bezfarebná tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie ProQuad je indikovaný na simultánne očkovanie proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam u jedincov vo veku od 12 mesiacov. V osobitných situáciách (napr. pre zosúladenie s národnými očkovacími kalendármi, situácie súvisiace s prepuknutím infekcie alebo cestovanie do oblasti s vysokou prevalenciou osýpok; pozri časti 4.2, 4.4. a 5.1) sa ProQuad môže podávať jedincom vo veku od 9 mesiacov. 3 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie ProQuad sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Jedinci vo veku 12 mesiacov a starší Jedincom vo veku od 12 mesiacov sa odporúča podať dve dávky vakcíny ProQuad alebo jednu dávku vakcíny ProQuad a následne druhú dávku monovalentnej vakcíny proti ovčím kiahňam, aby sa u nich zabezpečila optimálna ochrana pred ovčími kiahňami (pozri časť 5.1). Medzi prvou a druhou dávkou akejkoľvek živej vírusovej atenuovanej vakcíny, vrátane vakcíny ProQuad, musí uplynúť najmenej jeden mesiac. Druhú dávku sa odporúča podať do troch mesiacov po prvej dávke. Jedinci vo veku od 9 do 12 mesiacov Údaje o imunogenite a bezpečnosti preukazujú, že sa ProQuad môže podávať v osobitných situáciách (napr. v súlade s oficiálnymi odporúčaniami alebo ak sa včasná ochrana považuje za nevyhnutnú) jedincom vo veku od 9 do 12 mesiacov. V takýchto prípadoch majú jedinci dostať druhú dávku vakcíny ProQuad, podanú s odstupom minimálne 3 mesiace, aby sa zabezpečila optimálna ochrana pred osýpkami a ovčími kiahňami (pozri časti 4.4 a 5.1). Jedinci mladší ako 9 mesiacov V tejto podskupine pediatrickej populácie nie je ProQuad indikovaný. Bezpečnosť a účinnosť vakcíny ProQuad u detí mladších ako 9 mesiacov neboli stanovené. ProQuad sa môže použiť ako druhá dávka u jedincov, ktorí už predtým dostali vakcínu proti osýpkam, mumpsu a ružienke a vakcínu proti ovčím kiahňam. Spôsob podávania Očkovacia látka sa má aplikovať intramuskulárne (i.m.) alebo subkutánne (s.c.). Uprednostňovanými miestami podania injekcie sú anterolaterálna oblasť stehna u mladších detí a deltoidná oblasť u starších detí, dospievajúcich a dospelých. U pacientov s trombocytopéniou alebo s iným koagulačným ochorením sa má vakcína podať subkutánne. Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6. Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. Očkovacia látka sa za žiadnych okolností nesmie podať intravaskulárne. 4.3 Kontraindikácie

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa ProQuad Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás alebo vaše dieťa zaočkujú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je ProQuad a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ProQuad 3. Ako používať ProQuad 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať ProQuad 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je ProQuad a na čo sa používa ProQuad je očkovacia látka obsahujúca vírusy osýpok, mumpsu, ružienky a varicelly (ovčích kiahní), ktoré boli oslabené. Keď je človeku podaná očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém organizmu) vytvorí protilátky proti vírusom osýpok, mumpsu, ružienky a ovčích kiahní. Protilátky pomáhajú chrániť pred ochoreniami, ktoré vyvolávajú tieto vírusy. ProQuad sa podáva, aby pomohol ochrániť vaše dieťa pred osýpkami, mumpsom, ružienkou a varicellou (ovčími kiahňami). Očkovacia látka môže byť podaná osobám vo veku od 12 mesiacov. V osobitných situáciách (pre zosúladenie s národnými očkovacími kalendármi, situácie súvisiace s prepuknutím infekcie alebo cestovanie do oblasti s vysokým výskytom osýpok) sa ProQuad môže podávať dojčatám vo veku od 9 mesiacov. Hoci ProQuad obsahuje živé vírusy, sú príliš slabé na to, aby u zdravých ľudí vyvolali osýpky, mumps, ružienku alebo varicellu (ovčie kiahne). 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete ProQuad Nepoužívajte ProQuad ak je osoba, ktorá má byť očkovaná, alergická na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (vrátane neomycínu alebo ktorejkoľvek z ďalších zložiek uvedených v časti 6), ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má poruchu krvi alebo akýkoľvek typ rakoviny, ktorý ovplyvňuje imunitný systém, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, dostáva liečbu alebo užíva lieky, ktoré môžu oslabiť imunitný systém (okrem nízkych dávok kortikosteroidnej terapie na astmu alebo substitučnej terapie), ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia (vrátane AIDS), 53 ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má v rodinnej anamnéze vrodenú alebo dedičnú nedostatočnosť imunitného systému, pokiaľ nie je schopnosť imunitného systému tejto osoby preukázaná, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má aktívnu neliečenú tuberkulózu, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, má ochorenie s horúčkou vyššou než 38,5°C; nižšia horúčka sama osebe však nie je dôvodom na odloženie očkovania, ak osoba, ktorá má byť očkovaná, je tehotná (okrem toho sa treba vyhnúť otehotneniu počas 1 mesiaca po očkovaní, pozri Tehotenstvo a dojčenie). Upozornenia a opatrenia Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, mala niektorú z nasledujúcich okolností, informujte o tom svojho lekára alebo lekárnika predtým, než je ProQuad podaný: alergická reakcia na vajcia alebo čokoľvek čo obsahovalo vajce, alergie alebo kŕče (záchvaty) v osobnej alebo v rodinnej anamnéze, vedľajšie účinky po očkovaní proti osýpkam, mumpsu alebo ružienke (samostatnou očkovacou látkou alebo kombinovanou očkovacou látkou, ako je očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke vyrobená spoločnosťou Merck & Co., Inc. alebo ProQuad), ktoré zahŕňali ľahkú podliatinu alebo krvácanie trvajúce dlhšie, než zvyčajne, infekcia vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) bez príznakov ochorenia HIV. Očkovanie však