

NOTE INFORMATIVA VACCINO ANTI-MORBILLO, PAROTITE, ROSOLIA E VARICELLA (PROQUAD)

Indicazioni terapeutiche

ProQuad è indicato per la vaccinazione simultanea contro morbillo, parotite, rosolia e varicella, in individui a partire da 12 mesi di età.

ProQuad può essere somministrato ad individui a partire da 9 mesi di età in circostanze particolari (ad es. per conformità con le schedule di vaccinazione nazionale, epidemie, o viaggi in zone con alta prevalenza di morbillo).

Proquad contiene virus vivi-attenuati.

Posologia e modo di somministrazione

ProQuad può essere anche usato come seconda dose negli individui che abbiano precedentemente ricevuto un vaccino singolo o combinato del morbillo, della parotite, della rosolia o della varicella.

- Individui di età pari o superiore ai 12 mesi

Negli individui a partire da 12 mesi di età somministrare due dosi di ProQuad, deve trascorrere almeno un mese tra la prima e la seconda dose di un qualsiasi vaccino virale vivo attenuato. È preferibile che la seconda dose sia somministrata entro i tre mesi successivi alla prima dose.

- Individui di età compresa tra 9 e 12 mesi

I dati di sicurezza ed immunogenicità mostrano che ProQuad può essere somministrato a individui tra 9 e 12 mesi di età, in circostanze particolari (ad es. in accordo alle raccomandazioni ufficiali o quando è considerata necessaria una protezione anticipata). In questi casi, gli individui devono ricevere una seconda dose di ProQuad, somministrata alla distanza minima di 3 mesi, per assicurare una protezione ottimale contro il morbillo e la varicella.

- Individui di età inferiore a 9 mesi

ProQuad non è indicato in questo sottogruppo di popolazione pediatrica. La sicurezza e l'efficacia di ProQuad in bambini sotto i 9 mesi di età non sono state stabilite.

Il vaccino deve essere iniettato per via intramuscolare (i.m.) o sottocutanea (s.c.).

Il vaccino deve essere somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da trombocitopenia o da un qualsiasi disturbo della coagulazione.

Controindicazioni

La vaccinazione deve essere rimandata nei soggetti affetti da:

- grave evento febbrale acuto, la presenza di un'infezione minore non costituisce una controindicazione;
- ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati in seguito;
- discrasie ematiche, leucemie, linfomi di qualunque tipo o altre neoplasie maligne del sistema ematopoietico e linfatico, grave immunodeficienza umorale o cellulare (primaria o acquisita), terapia immunosoppressiva in corso (comprese dosi elevate di corticosteroidi). ProQuad non è controindicato negli individui che ricevono corticosteroidi per via topica o a basso dosaggio per via parenterale;
- tubercolosi attiva non trattata.

Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino. Una risposta immunitaria protettiva può non essere ottenuta in tutti i soggetti vaccinati. Il vaccino è solo per uso profilattico e non è destinato al trattamento di malattia clinica conclamata.

Il vaccino vivo del morbillo ed il vaccino vivo della parotite sono prodotti su colture di cellule embrionali di pollo, perciò le persone con anamnesi di reazioni di tipo anafilattico, anafilattoide o altre reazioni immediate successive all'ingestione di uova, possono essere soggette ad un aumentato rischio di reazioni di ipersensibilità di tipo immediato.

È necessario porre la dovuta cautela nella somministrazione di ProQuad a persone con anamnesi individuale o familiare di convulsioni o anamnesi di danno cerebrale; devono essere avvertite dell'aumento di temperatura che può comparire a seguito della vaccinazione.

Proquad deve essere somministrato con cautela nei soggetti affetti da trombocitopenia o qualsiasi disturbo della coagulazione in quanto in questi soggetti può manifestarsi emorragia a seguito della somministrazione intramuscolare. Dopo la vaccinazione bisogna attendere 30 minuti.

Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Deve trascorrere almeno un mese tra la somministrazione di un vaccino a virus vivo e ProQuad.

I soggetti vaccinati devono evitare l'uso di salicilati per le 6 settimane successive alla vaccinazione.

Non somministrare immunoglobuline (IG) in concomitanza con ProQuad, in quanto può interferire con la risposta immunitaria attesa. La vaccinazione deve essere posticipata di almeno 3 mesi dopo trasfusioni di sangue o plasma, o somministrazione di immunoglobuline (IG).

L'esecuzione un test alla tubercolina, deve essere effettuato prima, contemporaneamente oppure da 4 a 6 settimane dopo l'immunizzazione con Proquad. ProQuad può essere somministrato in concomitanza (ma in siti di iniezione separati) con: Prevenar, un vaccino dell'epatite A, o con vaccini monovalenti o combinati contenenti gli antigeni difterite, tetano, pertosse acellulare, Haemophilus influenzae tipo b, poliomielite inattivata o epatite B.

Gravidanza

Non ci sono dati riguardanti l'uso di Proquad nelle donne in gravidanza. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Proquad durante la gravidanza. La gravidanza inoltre deve essere evitata nel primo mese successivo alla vaccinazione.

Allattamento

Non è noto se Proquad sia escreto nel latte materno. Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Proquad durante l'allattamento.

Fertilità

Gli studi indicano che non ci sono effetti diretti o indiretti sulla fertilità nei maschi e nelle femmine.

Effetti indesiderati

L'effetto indesiderato più frequentemente riportato dopo 24-48 ore dall'iniezione è stato dolore e rossore al sito di iniezione.

Dopo 5-12 giorni invece possono comparire febbre, dolore delle articolazioni, ingrossamento dei linfonodi, affaticamento, eruzione cutanea (inclusi eruzione cutanea simile a quella del morbillo, eruzione cutanea simile a quella della varicella e eruzione cutanea al sito di iniezione), ingrossamento delle ghiandole parotidi, infezione delle vie respiratorie superiori, vomito e diarrea. La maggioranza di queste reazioni è stata non di lunga durata (durata media da 2 a 3 giorni).

Elenco degli eccipienti

Polvere: saccarosio, gelatina idrolizzata, sodio cloruro, sorbitolo (E 420), sodio glutammato, sodio fosfato, sodio bicarbonato, potassio fosfato, potassio cloruro, medium 199 con sali di Hanks Medium minimo di Eagle (MEM), neomicina, rosso fenolo, acido cloridrico, sodio idrossido, urea

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, o qualora volesse approfondire ancor più nel dettaglio alcuni aspetti tecnici inerenti il trattamento proposto, può richiedere informazioni presso l'Ufficio Vaccinazioni al numero **0549 994281** Lunedì dalle 10:30 alle 12:30 e Venerdì dalle 10:00 alle 12:00 oppure tramite mail a **ufficio.vaccinazioni@iss.sm**.

La presente nota informativa mi è stata consegnata

dal/la Dott./ssa _____

il giorno _____ alle ore _____.

Cognome e Nome del/la paziente (scrivere in stampatello leggibile)

Firma per ricevuta del/la paziente _____