

הנדון: פרקוואד ProQuad®**Dosage Form:** Powder and Solvent for Suspension for Injection**Active ingredients and Strength:**Measles virus Enders' Edmonston strain (live, attenuated) (not less than 3.00 log₁₀ TCID₅₀)Varicella virus Oka/Merck strain (live, attenuated) (not less than 3.99 LOG₁₀ PFU)Rubella virus Wistar RA 27/3 strain (live, attenuated) (not less than 3.00 log₁₀ TCID₅₀)Mumps virus Jeryl Lynn (Level B) strain (live, attenuated) (not less than 4.30 log₁₀ TCID₅₀)

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של פרקוואד.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

ProQuad is indicated for simultaneous vaccination against measles, mumps, rubella, and varicella in individuals from 12 months of age to 12 years of age.

ProQuad can be administered to individuals from 9 months of age under special circumstances: outbreak situations, or travel to a region with high prevalence of measles.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

טקסט שהוסף מסומן בקו תחתון. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation**Pregnancy**

Pregnant women should not be vaccinated with ProQuad.

Studies have not been conducted with ProQuad in pregnant women. ~~It is not known whether ProQuad can cause foetal harm when administered to a pregnant woman or affect reproduction capacity.~~ Post-marketing surveillance has identified congenital rubella syndrome associated with a rubella vaccine strain following inadvertent vaccination of a pregnant woman with a measles, mumps, and rubella vaccine.

Pregnancy should be avoided for 1 month following vaccination. Women who intend to become pregnant should be advised to delay.

בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333.

ProQuad® מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Proquad Israeli SPC revised in July 2024