

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.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Encephalitis

Encephalitis has been reported during post-marketing use of live attenuated measles, mumps, rubella and varicella vaccines. In a few cases, fatal outcomes have been observed, especially in patients who were immunocompromised (see section 4.3). Vaccinees/parents should be instructed to seek prompt medical attention if they/their child experience, after vaccination, symptoms suggestive of encephalitis such as loss or reduced levels of consciousness, convulsions or ataxia accompanied by fever and headache.

...

4.8 Undesirable effects

...

c. Description of selected adverse reactions

...

Complications associated with varicella

Complications of varicella from vaccine strain including herpes zoster and disseminated disease such as aseptic meningitis and encephalitis have been reported in immunocompromised and immunocompetent individuals. A few cases of encephalitis with a fatal outcome have been observed following vaccination with live attenuated varicella vaccines, especially in immunocompromised people (see section 4.4).

...



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.

דיווח על תופעות לוואי לתכשירים רשומים הינו חשוב ומאפשר המשך מעקב אחר מאזן התועלת/סיכון של התכשיר. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>. כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי לחברת MSD ישראל באמצעות פנייה טלפונית ל-09-9533333.

בברכה,
מיכל שפירא סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

Reference:
ProQuad Israeli SPC revised in October 2025