

**Notice : information de l'utilisateur**

**ProQuad**  
**Poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie**  
Vaccin rougeoleux, des oreillons, rubéoleux et varicelleux (vivant)

**Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été prescrit pour vous ou pour votre enfant uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE-QUE PROQUAD ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR PROQUAD
3. COMMENT UTILISER PROQUAD
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### 1. QU'EST-CE-QUE PROQUAD ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

ProQuad est un vaccin contenant les virus atténués de la rougeole, des oreillons, de la rubéole et de la varicelle. Lorsqu'une personne reçoit ce vaccin, le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) produit des anticorps contre les virus de la rougeole, des oreillons, de la rubéole et de la varicelle. Ces anticorps permettent de la protéger contre les maladies causées par ces virus.

ProQuad est administré pour aider votre enfant à se protéger contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. Le vaccin peut être administré à des personnes à partir de l'âge de 12 mois.

ProQuad peut être administré aux nourrissons à partir de l'âge de 9 mois dans certaines circonstances (par exemple, conformément au calendrier vaccinal national, situations épidémiques, ou voyage dans une région à forte prévalence de rougeole).

Bien que ProQuad contienne des virus vivants, ils sont trop faibles pour provoquer la rougeole, les oreillons, la rubéole ou la varicelle chez les personnes saines.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR PROQUAD

**N'utilisez jamais ProQuad**

- Si la personne à vacciner est allergique à un vaccin contre la varicelle ou à un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole, ou à l'un des composants de ce vaccin (listés dans la rubrique 6), y compris la néomycine.
- Si la personne à vacciner présente des troubles sanguins ou tout type de cancer affectant le système immunitaire.
- Si la personne à vacciner reçoit un traitement ou prend des médicaments qui pourraient affaiblir le système immunitaire (exceptés les traitements corticostéroïdiens à faibles doses pour l'asthme ou tout traitement de substitution).
- Si la personne à vacciner présente un système immunitaire affaibli suite à une maladie (y compris le SIDA).
- Si la personne à vacciner a des antécédents familiaux de déficit immunitaire héréditaire ou congénitale, à moins que la compétence immunitaire de cette personne ne soit démontrée.
- Si la personne à vacciner présente une tuberculose active non-traitée.
- Si la personne à vacciner présente une maladie avec une fièvre supérieure à 38,5°C ; cependant, une température inférieure ne constitue pas en elle-même une raison pour retarder la vaccination.
- Si la personne à vacciner est enceinte (par ailleurs, une grossesse doit être évitée pendant le mois suivant la vaccination, voir rubrique **Grossesse et allaitement**).

#### **Avertissements et précautions**

Si la personne à vacciner est concernée par les cas suivants, informez le médecin ou le pharmacien avant que ProQuad ne soit administré :

- Une réaction allergique à l'œuf ou à une substance contenant de l'œuf.
- Si votre enfant a des antécédents personnels ou familiaux d'allergies ou de convulsions (épilepsie).
- Des effets secondaires après une vaccination avec des vaccins contre la rougeole, les oreillons et/ou la rubéole impliquant des ecchymoses ou des saignements plus longs qu'à l'accoutumée.
- Une infection par un Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) sans présenter de symptôme de la maladie. Cependant, la vaccination pourrait être moins efficace que pour des personnes non infectées (voir rubrique **N'utilisez jamais ProQuad**).

Si vous présentez un trouble de la coagulation ou un faible taux de plaquettes dans votre sang, l'injection vous sera administrée sous la peau.

Dans de rares cas, il est possible d'attraper la varicelle, y compris une varicelle sévère, d'une personne qui a été vaccinée avec ProQuad. Cela peut se produire chez les personnes qui n'ont pas été vaccinées auparavant contre la varicelle ou qui n'ont pas eu la varicelle, ainsi que chez les personnes appartenant à l'une des catégories suivantes :

- Les sujets présentant une faible résistance aux maladies.
- Les femmes enceintes n'ayant pas eu la varicelle ou n'ayant pas été vaccinées contre la varicelle.
- Les nouveau-nés de mères n'ayant pas eu la varicelle ou n'ayant pas été vaccinées contre la varicelle.

Dans la mesure du possible, les personnes qui ont été vaccinées avec ProQuad doivent essayer d'éviter des contacts étroits, pendant au moins 6 semaines après la vaccination, avec toute personne appartenant à l'une des catégories ci-dessus. Informez votre médecin si une personne appartenant à l'une des catégories décrites ci-dessus est amenée à être en contact étroit avec la personne vaccinée.

Comme tout vaccin, ProQuad peut ne pas protéger complètement toutes les personnes vaccinées. Aussi, si la personne à vacciner a été récemment exposée au virus de la rougeole, des oreillons, de la rubéole ou de la varicelle et n'est pas encore malade, ProQuad peut ne pas empêcher la maladie de survenir.

#### **Autres médicaments et ProQuad**

Informez votre médecin ou pharmacien si la personne à vacciner prend ou a pris récemment tout autre médicament (ou autres vaccins).

ProQuad peut être administré en même temps que d'autres vaccins pédiatriques tels que Prevenar, et/ou le vaccin de l'hépatite A, ou les vaccins contenant les valences diphtérie, tétanos, coqueluche acellulaire, *Haemophilus influenzae b*, poliomyélite inactivée, ou hépatite B. Le site d'injection devra être différent pour chaque vaccin.

Le médecin peut reporter la vaccination d'au moins 3 mois suite à une transfusion de sang ou de plasma, ou à l'administration d'immunoglobulines (Ig) ou d'immunoglobulines spécifiques de la varicelle (IgVZV). Après la vaccination avec ProQuad, les Ig ou IgVZV ne doivent pas être administrées pendant un mois, à moins que votre médecin en décide autrement.

Si un test tuberculique est à effectuer, il doit être fait soit avant la vaccination, soit simultanément, soit 4 à 6 semaines au moins après vaccination avec ProQuad.

Veillez indiquer à votre médecin si la personne à vacciner a récemment reçu un vaccin ou s'il est prévu de lui administrer un vaccin dans un futur proche. Le médecin déterminera quand ProQuad pourra être administré.

L'utilisation de salicylés (par exemple, acide acétylsalicylique, une substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour atténuer la douleur et faire baisser la fièvre) doit être évitée pendant les 6 semaines qui suivent la vaccination avec ProQuad.

#### **Grossesse et allaitement**

ProQuad ne doit pas être administré aux femmes enceintes. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent prendre les précautions nécessaires pour éviter toute grossesse dans le mois suivant la vaccination.

Les personnes qui allaitent ou qui ont l'intention d'allaiter doivent en informer leur médecin. Il décidera de l'administration ou non de ProQuad.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce vaccin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'existe aucune information permettant d'établir que ProQuad affecte la capacité à conduire ou à utiliser certains outils ou machines.

### **ProQuad contient du sodium**

Ce médicament moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **ProQuad contient du potassium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

### **ProQuad contient du sorbitol**

Ce médicament contient 16 mg de sorbitol par dose. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte.

## **3. COMMENT UTILISER PROQUAD**

ProQuad doit être injecté dans le muscle ou sous la peau, dans la partie extérieure de la cuisse ou dans la partie supérieure du bras.

Généralement, pour les injections dans le muscle, il est préférable de réaliser l'injection dans la cuisse chez les jeunes enfants, alors que chez les sujets plus âgés, l'injection dans la partie supérieure du bras sera privilégiée.

Si la personne à vacciner présente un trouble de la coagulation ou un faible taux de plaquettes, le vaccin sera administré sous la peau, car des saignements peuvent se produire après une administration dans le muscle.

ProQuad ne doit pas être injecté directement dans un vaisseau sanguin.

ProQuad est administré par injection selon le schéma suivant :

- Nourrissons âgés de 9 à 12 mois :

ProQuad peut être administré à partir de l'âge de 9 mois. Pour assurer une protection optimale contre la varicelle et la rougeole, 2 doses de ProQuad doivent être administrées à au moins 3 mois d'intervalle.

- Sujets âgés de 12 mois et plus :

Pour assurer une protection optimale contre la varicelle, 2 doses de ProQuad doivent être administrées à au moins un mois d'intervalle.

Le nombre d'injections et le moment de leur administration seront déterminés par votre médecin selon les recommandations officielles.

**Les instructions pour la reconstitution destinées aux professionnels de santé sont incluses à la fin de la notice**

### **Si vous oubliez de prendre ProQuad**

Votre médecin décidera quand administrer la dose manquante.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les vaccins et médicaments, ce vaccin peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques (urticaire) peuvent survenir. Certaines de ces réactions peuvent être graves et peuvent inclure une difficulté à respirer ou à avaler. Si la personne vaccinée a une réaction allergique, appelez immédiatement votre médecin.

D'autres effets indésirables ont été rapportés suite à l'administration de ProQuad et certains étaient graves. Ces événements indésirables comprennent :

- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : convulsion avec fièvre.
- Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : déséquilibre lors de la marche.

Les autres effets indésirables rapportés suite à l'utilisation de ProQuad sont :

- Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) : réaction au site d'injection telle que douleur, induration, sensibilité, rougeur ; fièvre (38,9°C ou plus) ;
- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : réaction au site d'injection incluant gonflement ou ecchymose ; irritabilité ; éruption (y compris éruption de type rougeole, éruption de type varicelle, et érythème au site d'injection) ; infection respiratoire supérieure ; vomissement et diarrhée.

D'autres effets indésirables ont été rapportés suite à l'utilisation d'au moins l'un des produits suivants : ProQuad, de précédentes formulations de vaccins monovalents et de vaccins combinés contre la rougeole, les oreillons, et la rubéole fabriqués par Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, NJ 07065, Etats-Unis (ci-après MSD), ou de Vaccin vivant contre la Varicelle (Oka/Merck). Ces événements indésirables comprennent :

- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : toux
- Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : infection de la peau ; varicelle.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles):
  - infection ou inflammation du cerveau (encéphalite) observée suite à la vaccination par des vaccins vivants atténués contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. Cette affection a été d'issue fatale dans plusieurs cas, notamment chez des personnes dont le système immunitaire était affaibli (comme indiqué à la rubrique 2, ProQuad ne doit pas être utilisé chez les patients dont le système immunitaire est affaibli). Consultez immédiatement un médecin si vous ou votre enfant présentez une perte ou une diminution du niveau de conscience, des convulsions ou une perte de contrôle des mouvements corporels, accompagnée de fièvre et de maux de tête, car il peut s'agir des signes d'une infection ou d'une inflammation du cerveau. Informez votre médecin ou votre pharmacien que vous ou votre enfant avez reçu ProQuad.
  - saignements inhabituels ou ecchymose sous la peau ; gonflement des testicules ; picotement de la peau ; zona ; inflammation des membranes qui entourent le cerveau et la moelle épinière non dues à une infection bactérienne (méningite aseptique), affection sévère de la peau ; granulome cutané (amas de cellules inflammatoires) ; accident vasculaire cérébral ; convulsion sans fièvre ; douleur et/ou gonflement des articulations (pouvant être transitoire ou chronique) ; inflammation du poumon (pneumonie/pneumopathie).

Le médecin possède une liste plus complète des effets indésirables de ProQuad et de tous les composants du vaccin (le vaccin rougeoleux, des oreillons et rubéoleux fabriqué par MSD et du vaccin varicelleux vivant (Oka/Merck)).

### Déclaration des effets secondaires

Si la personne vaccinée ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique**: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be). Division Vigilance : Site internet : [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be), **au Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5 Comment conserver ProQuad

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver et transporter réfrigéré (2°C – 8°C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient ProQuad

Après reconstitution, une dose (approximativement 0,5 mL) contient :  
Les substances actives sont :

Virus de la rougeole<sup>1</sup> souche Enders' Edmonston (vivant, atténué)...au minimum 3,00 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*  
Virus des oreillons<sup>1</sup> souche Jeryl Lynn (niveau B) (vivant, atténué)..au minimum 4,30 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*  
Virus de la rubéole<sup>2</sup> souche Wistar RA 27/3 (vivant, atténué).....au minimum 3,00 log<sub>10</sub> DICT<sub>50</sub>\*  
Virus de la varicelle<sup>3</sup> souche Oka/Merck (vivant, atténué).....au minimum 3,99 log<sub>10</sub> UFP\*\*

\* dose infectant 50 % des cultures tissulaires

\*\* unités formant plages

- (1) Produit sur cellules d'embryon de poulet
- (2) Produit sur fibroblastes diploïdes humains pulmonaires (WI-38)
- (3) Produit sur cellules diploïdes humaines (MRC-5)

Les autres composants sont :

Poudre

Saccharose, gélatine hydrolysée, urée, chlorure de sodium, sorbitol (E 420), glutamate monosodique, phosphate de sodium, bicarbonate de sodium, phosphate de potassium, chlorure de potassium, milieu 199 avec sels de Hanks, MEM, néomycine, rouge de phénol, acide chlorhydrique (HCl), hydroxyde de sodium (NaOH).

Solvant

Eau pour préparations injectables.

### Comment se présente ProQuad et contenu de l'emballage extérieur

Le vaccin est une poudre pour suspension injectable contenue dans un flacon unidose, qui doit être mélangé au solvant fourni avec le flacon de poudre.

La poudre est un agglomérat blanc à jaune pâle, compact et cristallin, et le solvant est un liquide clair et incolore.

ProQuad est disponible en boîte de 1, 10 et 20. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### Belgique

MSD Belgium

Tél: +32(0)27766211

dpoc\_belux@msd.com

#### Luxembourg

MSD Belgium

Tél: +32(0)27766211

dpoc\_belux@msd.com

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2025.**

### Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :

<https://www.ema.europa.eu>

---

### Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Avant d'être mélangée avec le solvant, la poudre de vaccin est un agglomérat blanc à jaune pâle, compact et cristallin. Le solvant est un liquide clair et incolore. Une fois complètement reconstitué, le vaccin est un liquide clair, jaune pâle à légèrement rosé.

Pour reconstituer le vaccin, utiliser uniquement le solvant fourni car il est sans conservateur ou autres substances antivirales qui pourraient inactiver le vaccin.

Il est important d'utiliser une seringue et une aiguille stériles distinctes pour chaque patient afin de prévenir la transmission d'agent infectieux d'un sujet à un autre.

Une aiguille doit être utilisée pour la reconstitution et une autre nouvelle aiguille pour l'injection.

ProQuad ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans une même seringue.

### Instructions pour la reconstitution

Pour fixer l'aiguille, elle doit être fermement montée sur l'embout de la seringue et sécurisée en la tournant.

Injecter la totalité du contenu de la seringue de solvant dans le flacon contenant la poudre. Agiter doucement afin de dissoudre complètement.

Le vaccin reconstitué doit être inspecté visuellement pour mettre en évidence la présence de particules et / ou une apparence physique anormale avant l'administration. Dans l'un ou l'autre de ces cas, le vaccin doit être jeté.

**Il est recommandé d'administrer le vaccin immédiatement après reconstitution afin de minimiser la perte d'activité. Jeter le vaccin reconstitué s'il n'est pas utilisé dans les 30 minutes.**

**Ne pas congeler le vaccin reconstitué.**

Prélever la totalité du contenu du vaccin reconstitué dans le flacon avec une seringue, changer l'aiguille et injecter la totalité du volume par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**Voir aussi rubrique 3 Comment utiliser ProQuad.**