



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/378521/2013
EMA/H/C/000622

Резюме на EPAR за обществено ползване

ProQuad

Ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела (жива)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за ProQuad. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на ProQuad.

Какво представлява ProQuad?

ProQuad е ваксина срещу морбили (дребна шарка), епидемичен паротит (заушка), рубеола и варицела. ProQuad се предлага под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционна суспензия. Активните вещества са атенюирани (отслабени) вируси на заболяванията.

За какво се използва ProQuad?

ProQuad се дава на деца на възраст над 12 месеца за осигуряване на защита срещу следните четири заболявания: морбили (дребна шарка), епидемичен паротит (заушка), рубеола и варицела. ProQuad може да се дава също на деца на възраст над девет месеца в определени случаи, например като част от национална кампания за ваксиниране, по време на епидемия или при пътуване в район, където е разпространено заболяването морбили.

Ваксината се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва ProQuad?

ProQuad се прилага съгласно официалните препоръки, включително броя на дозите и продължителността на интервала между тях.

При деца на възраст над 12 месеца една инжекция ProQuad осигурява необходимата защита срещу морбили, епидемичен паротит и рубеола. За изграждане на имунитет срещу варицела е



необходима втора инжекция един до три месеца след първата, като може да се приложи още една доза ProQuad или друга ваксина за защита единствено срещу варицела.

При деца на възраст между девет и 12 месеца трябва да се дава втора доза поне три месеца след първата, за да се гарантира подходяща защита срещу морбили и варицела.

Ваксината се инжектира в мускул или подкожно, за предпочитане в бедрото при по-малки деца и в областта на рамото при по-големи деца и възрастни. Прилага се подкожно само при пациенти с ниски нива на тромбоцитите в кръвта или други хеморагични нарушения, тъй като може да се появи кървене ако ваксината се инжектира в мускул.

Как действа ProQuad?

ProQuad е ваксина. Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. ProQuad съдържа атенюирани видове вируси, които причиняват морбили, епидемичен паротит, рубеола и варицела. При прилагане на ваксината имунната система разпознава инактивираните вируси като „чужди“ и произвежда защита срещу тях. Това позволява на имунната система да реагира по-бързо в бъдеще при повторно излагане на вирусите. Това помага за защитата срещу заболяванията, причинени от тези вируси.

Как е проучен ProQuad?

Тъй като ProQuad съдържа познати отслабени вируси, които вече се използват в други ваксини, фирмата е представила данни от ваксини, които вече се предлагат на пазара. В проведените основни проучвания е разгледана способността на ваксината в една или две дози да предизвика имунен отговор при 5446 здрави деца (на възраст от 12 до 23 месеца). ProQuad е сравнен с „компонентните“ си ваксини – тройна ваксина срещу епидемичен паротит, морбили и рубеола и ваксина срещу варицела. Друго проучване разглежда също повлияването при 2108 деца една година след ваксинацията.

Проведено е също проучване на ProQuad при 1620 деца, на които първата доза е приложена на възраст от 9, 11 и 12 месеца, а втората доза е дадена три месеца по-късно. Проучването разглежда способността на ваксината да предизвика имунен отговор в тези възрастови групи.

Какви ползи от ProQuad са установени в проучванията?

Степените на повлияване при деца на възраст над 12 месеца (измерване как имунната система е реагирала на вирусите) са: 98% за морбили, 96% до 99% за епидемичен паротит, 96% за рубеола и 91% за варицела. След втората доза повлияването е около 99% за морбили, 100% за епидемичен паротит, 98% за рубеола и 99% за варицела.

Проучването при деца от девет до 12 месеца показва, че след две дози ProQuad имунният отговор срещу морбили, рубеола и варицела при деца, получили първата доза на възраст от девет месеца, е сравним с този при децата, получили първата доза на възраст от 12 месеца. Въпреки това децата, получили първата доза на възраст от девет месеца, имат по-нисък имунен отговор срещу морбили.

Какви са рисковете, свързани с ProQuad?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при ProQuad (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са повишена температура, болка и еритема (зачервяване) на мястото на инжектиране.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при ProQuad, вижте листовката.

ProQuad не трябва да се прилага при деца, които са свръхчувствителни (алергични) към която и да е ваксина срещу варицела, морбили, епидемичен паротит или рубеола, към някоя от останалите съставки или неомицин. Не трябва да се прилага при деца със силно отслабена имунна система. Лекарството не трябва да се прилага при бременни жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо ProQuad е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от ProQuad са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба за приложение при деца на възраст над 12 месеца, като се отбележи, че трябва да се даде втора ваксина срещу варицела за пълна защита срещу заболяването.

Комитетът препоръча също ваксината да бъде одобрена при деца на възраст между девет и 12 месеца единствено в определени случаи, например като част от национална кампания за ваксиниране, по време на епидемия или при пътуване в район, където е разпространено заболяването морбили.

Допълнителна информация за ProQuad:

На 6 април 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на ProQuad, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за ProQuad може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с ProQuad прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.