



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/433362/2020
EMA/H/C/000622

ProQuad (ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела(жива))

Общ преглед на ProQuad и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява ProQuad и за какво се използва?

ProQuad е ваксина срещу морбили, паротит, рубеола и варицела.

ProQuad се дава на деца на възраст над 12 месеца за осигуряване на защита срещу морбили, паротит, рубеола и варицела. ProQuad може да се дава също на деца на възраст над 9 месеца в определени случаи, например като част от национална програма за ваксиниране, по време на епидемия или при пътуване в район, където е разпространено заболяването морбили.

ProQuad съдържа атенюирани (отслабени) вируси на заболяванията. Как се използва ProQuad?

ProQuad се инжектира в мускул или подкожно, за предпочитане в бедрото при по-малки деца и в горната част на ръката при по-големи деца и възрастни. В редки случаи при деца с нарушение на кръвосъсирването ваксината се инжектира подкожно, за да се предотврати прекомерно кървене.

При деца на възраст над 12 месеца една инжекция ProQuad осигурява защита срещу морбили, паротит и рубеола. За изграждане на имунитет срещу варицела, 1 до 3 месеца след първата инжекция трябва да се приложи втора инжекция; това може да се направи, като се постави втора доза ProQuad или като се постави ваксина, която предпазва само срещу варицела.

При деца на възраст между 9 и 12 месеца трябва да се дава втора доза поне 3 месеца след първата за подходяща защита срещу морбили и варицела.

ProQuad се отпуска по лекарско предписание. Прилага се съгласно официалните препоръки, включително препоръките за броя на дозите и продължителността на интервала между тях.

Как действа ProQuad?

ProQuad съдържа атенюирани видове вируси, които причиняват морбили, паротит, рубеола и варицела. Когато дадено лице бъде ваксинирано, ваксината предизвиква имунен отговор срещу отслабените вируси. По-късно, когато лицето влезе в контакт с действителните вируси, имунната

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



система ги разпознава и вече е подготвена да ги атакува и така да предпази лицето от заболяването.

Какви ползи от ProQuad са установени в проучванията?

Тъй като ProQuad съдържа познати отслабени вируси, които се използват за други ваксини, фирмата е представила данни от ваксини, които вече се предлагат на пазара. Проведени са пет основни проучвания при 6 987 здрави деца (на възраст от 12 до 23 месеца). В тези проучвания след една доза степента на повлияване при деца (измерване как имунната система е реагирала на вирусите) е: 98 % за морбили, 96 до 99 % за паротит, 99 % за рубеола и 91 % за варицела. След втората доза повлияването е около 99 % за морбили, 100 % за паротит, 98 % за рубеола и 99 % за варицела.

Друго проучване при 1 620 деца на възраст от 9 до 12 месеца показва, че след две дози ProQuad, приложени в интервал от 3 месеца, имунният отговор срещу паротит, рубеола и варицела при деца, получили първата доза на възраст от 9 месеца, е сравним с този при децата, получили първата доза на възраст от 12 месеца. Въпреки това децата, получили първата доза на възраст от 9 месеца, имат по-нисък имунен отговор срещу морбили.

Какви са рисковете, свързани с ProQuad?

Най-честите нежелани реакции при ProQuad (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са повишена температура и болка и еритем (зачервяване) на мястото на инжектиране. За пълния списък на нежеланите реакции при ProQuad вижте листовката.

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

Защо ProQuad е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от ProQuad са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС при деца на възраст над 12 месеца и в определени случаи на възраст над 9 месеца, като отбелязва, че трябва да се прилага втора ваксина срещу варицела за пълна защита срещу заболяването.

Агенцията също така препоръчва ваксината да се одобри при деца на възраст между 9 и 12 месеца само в определени ситуации, например като част от национална ваксинационна програма, по време на епидемия или при пътуване в район, където е разпространено заболяването морбили.

Допълнителна информация за ProQuad:

ProQuad получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 6 април 2006 г.

Допълнителна информация за ProQuad можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.