



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím (živá)*)

Přehled pro přípravek ProQuad a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek ProQuad a k čemu se používá?

ProQuad je vakcína proti spalničkám, příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím.

Přípravek ProQuad se podává dětem od 12 měsíců věku za účelem ochrany před spalničkami, příušnicemi, zarděnkami a planými neštovicemi. V určitých situacích lze přípravek ProQuad podávat také dětem od 9 měsíců věku, například jako součást národního očkovacího plánu, a to v průběhu propuknutí epidemie nebo při cestě do oblasti, ve které se spalničky běžně vyskytují. Přípravek ProQuad obsahuje atenuované (oslabené) viry uvedených onemocnění.

Jak se přípravek ProQuad používá?

Přípravek ProQuad se podává injekcí do svalu nebo pod kůži, u mladších dětí pokud možno do stehna a u starších dětí a dospělých do horní části paže. Vzácně, u dětí s krvácivou poruchou, se vakcína podává injekcí pod kůži za účelem zabránění nadměrnému krvácení.

U dětí od 12 měsíců věku postačuje k ochraně proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám jedna injekce přípravku ProQuad. K ochraně proti planým neštovicím je zapotřebí podat druhou injekci, a to s odstupem jednoho až tří měsíců od podání první injekce. Podat lze buď druhou dávku přípravku ProQuad, nebo jinou vakcínu, která poskytuje ochranu pouze proti planým neštovicím.

Děti od 9 do 12 měsíců věku by za účelem zajištění dostatečné ochrany proti spalničkám a planým neštovicím měly dostat druhou dávku s odstupem nejméně tří měsíců od podání první dávky.

Výdej přípravku ProQuad je vázán na lékařský předpis. Přípravek se používá v souladu s oficiálními doporučeními, a to včetně doporučení o počtu dávek a odstupu mezi nimi.

Jak přípravek ProQuad působí?

Přípravek ProQuad obsahuje oslabené formy virů, které způsobují spalničky, příušnice, zarděnky a plané neštovice. Po podání vakcíny se navodí imunitní odpověď proti oslabeným virům. Když se později dostane očkováná osoba do kontaktu se skutečnými viry, její imunitní systém je rozpozná a je již připraven je napadnout a chránit ji tak před onemocněním.

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



Jaké přínosy přípravku ProQuad byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že přípravek ProQuad obsahuje dobře známé oslabené viry, které se používají v jiných vakcínách, společnost předložila údaje týkající se vakcín, které jsou již na trhu k dispozici. Bylo provedeno pět hlavních studií, do kterých bylo zařazeno 6 987 zdravých dětí (od 12 do 23 měsíců věku). V těchto studiích byly u dětí po podání jedné dávky zaznamenány tyto míry odpovědi (jak dobře imunitní systém reagoval na viry): 98 % u spalniček, 96–99 % u příušnic, 99% u zarděnek a 91 % u planých neštovic. Po podání druhé dávky byly míry odpovědi přibližně 99 % u spalniček, 100 % u příušnic, 98% u zarděnek a 99 % u planých neštovic.

Další studie, do které bylo zařazeno 1 620 dětí od 9 do 12 měsíců věku, prokázala, že po podání dvou dávek přípravku ProQuad s 3měsíčním odstupem je imunitní odpověď proti příušnicím, zarděnkám a planým neštovicím u dětí, které dostaly první dávku ve věku 9 měsíců, srovnatelná s imunitní odpovědí u dětí, které dostaly první dávku ve věku 12 měsíců. Děti, které dostaly první dávku ve věku 9 měsíců, však vykazovaly nižší imunitní odpověď proti spalničkám.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ProQuad?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku ProQuad (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou horečka a bolest a erytém (zarudnutí) v místě podání injekce. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku ProQuad je uveden v příbalové informaci.

Přípravek ProQuad se nesmí používat u dětí s přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli vakcínu proti spalničkám, příušnicím nebo zarděnkám nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, včetně neomycinu. Nesmí se používat rovněž u dětí se závažně oslabeným imunitním systémem a u těhotných žen. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek ProQuad schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku ProQuad převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU u dětí od 12 měsíců věku a v určitých situacích u dětí od 9 měsíců věku, přičemž konstatovala, že pro dosažení plné ochrany proti planým neštovicím je třeba provést druhé očkování.

Agentura také doporučila, aby vakcína byla schválena pro děti od 9 do 12 měsíců věku pouze v určitých situacích, například jako součást národního očkovacího plánu, a to v průběhu propuknutí epidemie nebo při cestě do oblasti, ve které se spalničky běžně vyskytují.

Další informace o přípravku ProQuad

Přípravku ProQuad bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 6. dubna 2006.

Další informace o přípravku ProQuad jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.