



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*levende*) vaccine mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper)

En oversigt over ProQuad, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er ProQuad, og hvad anvendes det til?

ProQuad er en vaccine mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper.

ProQuad gives til børn fra 12-månedersalderen for at beskytte dem mod mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. ProQuad kan også gives til børn fra 9-månedersalderen i visse tilfælde, f.eks. som led i et nationalt vaccinationsprogram, under et sygdomsudbrud eller ved rejse til en region, hvor mæslinger er en almindeligt udbredt sygdom.

ProQuad indeholder svækkede sygdomsvira. Hvordan anvendes ProQuad?

ProQuad gives som injektion i en muskel eller under huden: hos små børn helst i låret og hos ældre børn og voksne helst i overarmen. I sjældne tilfælde, hos børn med en blødersygdom, injiceres vaccinen under huden for at undgå kraftig blødning.

Til børn over 12 måneder er én injektion af ProQuad nok til at beskytte mod mæslinger, fåresyge og røde hunde. For at beskytte mod skoldkopper skal der gives endnu en injektion 1 til 3 måneder efter den første. Dette kan enten gøres ved at give en yderligere dosis ProQuad eller ved at give en vaccine, der kun beskytter mod skoldkopper.

Børn mellem 9 og 12 måneder skal have endnu en dosis mindst 3 måneder efter den første for at opnå tilstrækkelig beskyttelse mod mæslinger og skoldkopper.

ProQuad fås kun på recept. Det anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger, herunder anbefalinger om antallet af doser og intervallet mellem disse.

Hvordan virker ProQuad?

ProQuad indeholder en svækket form af de vira, der forårsager mæslinger, fåresyge, røde hunde og skoldkopper. Når en person får vaccinen, udløser det en immunrespons mod det svækkede virus. Når personen senere kommer i kontakt med de pågældende vira, genkender immunforsvaret dem og er allerede klar til at angribe dem, og beskytter dermed personen mod sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved ProQuad?

Fordi ProQuad indeholder velkendte, svækkede vira, der bruges i andre vacciner, fremlagde virksomheden data fra vacciner, som allerede findes på markedet. Der blev gennemført fem hovedstudier hos 6.987 raske børn (i alderen 12 til 23 måneder). I disse studier var responsraterne (et mål for, hvor godt immunforsvaret har reageret på de pågældende vira) hos børn efter én dosis: 98 % for mæslinger, 96-99 % for fåresyge, 99 % for røde hunde og 91 % for skoldkopper. Efter den anden dosis var responsraten ca. 99 % for mæslinger, 100 % for fåresyge, 98 % for røde hunde og 99 % for skoldkopper.

Et andet studie hos 1.620 børn i alderen 9-12 måneder viste, at efter to doser af ProQuad givet med 3 måneders mellemrum var immunresponsen mod fåresyge, røde hunde og skoldkopper hos børn, der fik den første dosis i 9-månedersalderen, sammenlignelig med responsen hos dem, der fik den første dosis i 12-månedersalderen. Hos børn, der fik den første dosis i 9-månedersalderen, var immunresponsen mod mæslinger dog lavere.

Hvilke risici er der forbundet med ProQuad?

De hyppigste bivirkninger ved ProQuad (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er feber samt smerte og rødme på injektionsstedet. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved ProQuad fremgår af indlægssedlen.

ProQuad må ikke gives til børn, som er overfølsomme (allergiske) over for skoldkoppevacciner eller vacciner mod mæslinger, fåresyge eller røde hunde, eller over for andre af indholdsstofferne, herunder neomycin. Det må ikke anvendes til børn, som har et stærkt svækket immunforsvar. Det må heller ikke anvendes til gravide kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er ProQuad godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved ProQuad opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU til børn over 12 måneder og i visse tilfælde fra 9-månedersalderen. Agenturet bemærkede, at der bør gives endnu en vaccination mod skoldkopper for at opnå fuld beskyttelse mod sygdommen.

Agenturet anbefalede desuden at vaccinen også godkendes til børn i 9-12-månedersalderen i visse tilfælde, f.eks. som led i et nationalt vaccinationsprogram, under et sygdomsudbrud eller ved rejse til en region, hvor mæslinger er en almindeligt udbredt sygdom.

Andre oplysninger om ProQuad

ProQuad fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. april 2006.

Yderligere information om ProQuad findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.