



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*Impfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken (lebend)*)

Übersicht über ProQuad und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist ProQuad und wofür wird es angewendet?

ProQuad ist ein Impfstoff gegen Masern, Mumps, Röteln und Varizellen (Windpocken).

ProQuad wird Kindern ab 12 Monaten zum Schutz gegen Masern, Mumps, Röteln und Windpocken verabreicht. ProQuad kann in bestimmten Situationen auch bei Kindern ab 9 Monaten angewendet werden, z. B. als Teil eines nationalen Impfprogramms, während eines Krankheitsausbruchs oder bei Reisen in eine Region, in der Masern häufig auftreten.

ProQuad enthält attenuierte (abgeschwächte) Viren, die diese Krankheiten verursachen. Wie wird ProQuad angewendet?

ProQuad wird in einen Muskel oder unter die Haut gespritzt, bei jüngeren Kindern vorzugsweise in den Oberschenkel und bei älteren Kindern und Erwachsenen in den Oberarm. Bei einem Kind mit einer Blutungsstörung wird der Impfstoff unter die Haut injiziert, um übermäßiger Blutung vorzubeugen.

Bei Kindern ab 12 Monaten genügt eine ProQuad-Injektion für einen Schutz gegen Masern, Mumps und Röteln. Für einen Schutz gegen Windpocken muss 1 bis 3 Monate nach der ersten Injektion eine zweite Injektion verabreicht werden; hierzu kann entweder eine zweite Dosis ProQuad oder ein Impfstoff gegeben werden, der nur gegen Windpocken schützt.

Kindern zwischen 9 und 12 Monaten sollte spätestens 3 Monate nach der ersten Dosis eine zweite Dosis verabreicht werden, um einen ausreichenden Schutz gegen Masern und Windpocken zu erreichen.

ProQuad ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird entsprechend den offiziellen Empfehlungen, unter anderem zu der Anzahl der Impfdosen und dem Abstand zwischen diesen, angewendet.

Wie wirkt ProQuad?

ProQuad enthält abgeschwächte Formen der Viren, die Masern, Mumps, Röteln und Windpocken verursachen. Erhält eine Person den Impfstoff, löst dies eine Immunantwort gegen die

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



abgeschwächten Viren aus. Kommt die Person später mit dem eigentlichen Virus in Kontakt, erkennt das Immunsystem dieses und ist bereits darauf vorbereitet, das Virus anzugreifen und so die Person vor der Erkrankung zu schützen.

Welchen Nutzen hat ProQuad in den Studien gezeigt?

Da ProQuad bekannte abgeschwächte Viren enthält, die in anderen Impfstoffen verwendet werden, legte das Unternehmen Daten von Impfstoffen vor, die bereits auf dem Markt sind. Es wurden fünf Hauptstudien mit 6 987 gesunden Kindern (im Alter von 12 bis 23 Monaten) durchgeführt. In diesen Studien betrug die Ansprechrate (die darüber Auskunft geben, wie gut das Immunsystem auf die Viren reagiert hat) nach einer Dosis: 98 % bei Masern, 96 bis 99 % bei Mumps, 99% bei Röteln und 91 % bei Windpocken. Nach der zweiten Dosis betrug die Raten etwa 99 % bei Masern, 100 % bei Mumps, 98 % bei Röteln und 99 % bei Windpocken.

Eine weitere Studie mit 1 620 Kindern im Alter zwischen 9 und 12 Monaten zeigte, dass die Immunantwort auf Mumps, Röteln und Windpocken bei Kindern, die die erste Dosis mit 9 Monaten erhalten hatten, nach zwei Dosen ProQuad, die im Abstand von 3 Monaten verabreicht wurden, mit der Immunantwort bei Kindern vergleichbar war, die die erste Dosis mit 12 Monaten erhalten hatten. Allerdings war die Immunantwort auf Masern bei Kindern, die die erste Dosis mit 9 Monaten erhalten hatten, geringer.

Welche Risiken sind mit ProQuad verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von ProQuad (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Fieber, Schmerzen und Erythem (Hautrötung) an der Injektionsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit ProQuad berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

ProQuad darf nicht bei Kindern angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Windpocken-, Masern-, Mumps- oder Rötelnimpfstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile, einschließlich Neomycin, sind. Es darf nicht bei Kindern mit stark geschwächtem Immunsystem angewendet werden. Es darf auch nicht bei schwangeren Frauen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde ProQuad zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von ProQuad gegenüber den Risiken überwiegt und dass es zur Anwendung bei Kindern über 12 Monaten und in bestimmten Situationen ab 9 Monaten in der EU zugelassen werden kann; sie wies darauf hin, dass zum vollständigen Schutz gegen Windpocken eine zweite Impfung durchgeführt werden sollte.

Die Agentur empfahl auch, den Impfstoff bei Kindern zwischen 9 und 12 Monaten nur in bestimmten Situationen zuzulassen, z. B. als Teil eines nationalen Impfprogramms, während eines Krankheitsausbruchs oder bei Reisen in eine Region, in der Masern häufig auftreten.

Weitere Informationen über ProQuad

ProQuad erhielt am 6. April 2006 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu ProQuad finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.