



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProQuad ( εμβόλιο κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και της ανεμοβλογιάς (ζωντανό))

Ανασκόπηση του ProQuad και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το ProQuad και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το ProQuad είναι εμβόλιο κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και της ανεμοβλογιάς.

Το ProQuad χορηγείται σε παιδιά από την ηλικία των 12 μηνών προκειμένου να συμβάλει στην προστασία τους έναντι της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και της ανεμοβλογιάς. Το ProQuad μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε παιδιά από την ηλικία των 9 μηνών σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα στο πλαίσιο εθνικού προγράμματος εμβολιασμού, κατά τη διάρκεια επιδημικής έκρηξης ή σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχή όπου η λοίμωξη από ιλαρά είναι συνηθισμένη.

### **Το ProQuad περιέχει εξασθενημένους ιούς για τις νόσους. Πώς χρησιμοποιείται το ProQuad;**

Το ProQuad χορηγείται με ένεση στον μυ ή υποδορίως, κατά προτίμηση στον μηρό σε μικρότερα παιδιά και στο άνω τμήμα του βραχίονα σε μεγαλύτερα παιδιά και σε ενήλικες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, σε παιδιά με αιμορραγική διαταραχή, το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση για την πρόληψη υπερβολικής αιμορραγίας.

Για παιδιά ηλικίας άνω των 12 μηνών, μία ένεση ProQuad επαρκεί για την προστασία κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς. Για την προστασία κατά της ανεμοβλογιάς, πρέπει να χορηγηθεί και δεύτερη ένεση 1 έως 3 μήνες μετά την πρώτη ένεση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί είτε με τη χορήγηση δεύτερης δόσης ProQuad είτε με τη χορήγηση εμβολίου το οποίο παρέχει προστασία αποκλειστικά κατά της ανεμοβλογιάς.

Σε παιδιά ηλικίας 9 έως 12 μηνών πρέπει να χορηγείται δεύτερη δόση τουλάχιστον ύστερα από 3 μήνες μετά την πρώτη δόση, για επαρκή προστασία κατά της ιλαράς και της ανεμοβλογιάς.

Το ProQuad χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις, καθώς και με τις συστάσεις σχετικά με τον αριθμό των δόσεων και τα χρονικά διαστήματα που πρέπει να μεσολαβούν μεταξύ τους.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το ProQuad;**

Το ProQuad περιέχει εξασθενημένες μορφές των ιών που προκαλούν ιλαρά, παρωτίτιδα, ερυθρά και ανεμοβλογιά. Όταν ένα άτομο εμβολιάζεται, προκαλείται ανοσολογική απόκριση κατά των εξασθενημένων ιών. Εάν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά στους πραγματικούς ιούς, το ανοσοποιητικό του σύστημα τους αναγνωρίζει και είναι προετοιμασμένο να αμυνθεί κατά των ιών και να προστατεύσει το άτομο από την ασθένεια.

## **Ποια είναι τα οφέλη του ProQuad σύμφωνα με τις μελέτες;**

Δεδομένου ότι το ProQuad περιέχει γνωστούς εξασθενημένους ιούς, οι οποίοι χρησιμοποιούνται σε άλλα εμβόλια, η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από εμβόλια που ήδη κυκλοφορούν στην αγορά. Διεξήχθησαν πέντε βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 6 987 υγιή παιδιά (ηλικίας 12 έως 23 μηνών). Στις εν λόγω μελέτες, μετά από μία δόση, τα ποσοστά ανταπόκρισης των παιδιών (μέτρηση του βαθμού απόκρισης του ανοσοποιητικού συστήματος κατά των ιών) ήταν τα εξής: Για την ιλαρά 98 %, για την παρωτίτιδα 96 έως 99 %, για την ερυθρά 99 % και για την ανεμοβλογιά 91 %. Μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης, τα ποσοστά ήταν περίπου 99 % για την ιλαρά, 100 % για την παρωτίτιδα, 98 % για την ερυθρά και 99 % για την ανεμοβλογιά.

Μια άλλη μελέτη σε 1 620 παιδιά ηλικίας 9 έως 12 μηνών κατέδειξε ότι, μετά από δύο δόσεις ProQuad χορηγούμενες με διαφορά 3 μηνών μεταξύ τους, η ανοσολογική απόκριση κατά της παρωτίτιδας, της ερυθράς και της ανεμοβλογιάς στα παιδιά που έλαβαν την πρώτη δόση στην ηλικία των 9 μηνών ήταν συγκρίσιμη με αυτά που έλαβαν την πρώτη δόση στην ηλικία των 12 μηνών. Ωστόσο, τα παιδιά που έλαβαν την πρώτη δόση στην ηλικία των 9 μηνών παρουσίασαν μικρότερη ανοσοαπόκριση κατά της ιλαράς.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ProQuad;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του ProQuad (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πυρετός, άλγος και ερυθρότητα του δέρματος στο σημείο της ένεσης. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το ProQuad, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το ProQuad δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά που έχουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της ανεμοβλογιάς ή σε εμβόλια κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας και της ερυθράς, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά περιέχει νεομυκίνη. Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά με σοβαρά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το ProQuad;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του ProQuad υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ σε παιδιά ηλικίας άνω των 12 μηνών καθώς και σε ορισμένες περιπτώσεις σε παιδιά ηλικίας άνω των 9 μηνών. Ο Οργανισμός επισημαίνει ότι πρέπει να χορηγείται δεύτερη δόση εμβολιασμού κατά της ανεμοβλογιάς, προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης προστασία κατά της νόσου.

Ο Οργανισμός εισηγήθηκε επίσης την έγκριση του εμβολίου σε παιδιά ηλικίας 9 έως 12 μηνών μόνο σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα στο πλαίσιο εθνικού προγράμματος εμβολιασμού, κατά τη διάρκεια επιδημικής έκρηξης ή σε περίπτωση ταξιδιού σε περιοχή όπου η λοίμωξη από ιλαρά είναι συνηθισμένη.

## **Λοιπές πληροφορίες για το ProQuad**

Το ProQuad έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 6 Απριλίου 2006.

Περισσότερες πληροφορίες για το ProQuad διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.