



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*cjepivo protiv morbila, parotitisa, rubele i varičele (živo)*)

Pregled informacija o lijeku ProQuad i zašto je odobren u EU-u

Što je ProQuad i za što se koristi?

ProQuad je cjepivo protiv morbila, parotitisa, rubele i varičele (vodenih kozica).

Cjepivo ProQuad daje se djeci starijoj od 12 mjeseci kako bi ih se zaštitilo od morbila, parotitisa, rubele i vodenih kozica. U određenim ga situacijama mogu primati i djeca od 9 mjeseci i starija, primjerice u sklopu nacionalnog programa cijepljenja, tijekom izbijanja epidemije ili radi putovanja u područje u kojoj su morbili česti.

ProQuad sadrži atenuirane (oslabljene) viruse tih bolesti. Kako se ProQuad primjenjuje?

ProQuad se daje injekcijom u mišić ili potkožno, po mogućnosti u bedro kod mlađe djece i u nadlakticu kod starije djece i odraslih osoba. U rijetkim se slučajevima kod djece s poremećajem krvarenja cjepivo injicira potkožno kako bi se spriječilo prekomjerno krvarenje.

Kod djece starije od 12 mjeseci jedna injekcija cjepiva ProQuad dostatna je za zaštitu od morbila, parotitisa i rubele. Za zaštitu od vodenih kozica potrebna je još jedna injekcija koja se daje od jednoga do tri mjeseca nakon prve injekcije, i to primjenom druge doze cjepiva ProQuad ili davanjem cjepiva koje štiti samo od vodenih kozica.

Djeca u dobi između 9 i 12 mjeseci trebaju primiti drugu dozu najmanje tri mjeseca nakon prve doze kako bi u odgovarajućoj mjeri bili zaštićeni od morbila i vodenih kozica.

ProQuad se izdaje samo na recept. Primjenjuje se u skladu sa službenim preporukama, uključujući i preporuke o broju doza i razdoblju između njihove primjene.

Kako djeluje ProQuad?

ProQuad sadrži oslabljene oblike virusa koji uzrokuju morбиле, parotitis, rubelu i vodene kozice. Kada osoba primi cjepivo, ono potakne imunski odgovor protiv oslabljenih virusa. Kada osoba kasnije dođe u kontakt sa stvarnim virusima, imunski sustav prepoznat će ih te će biti spreman napasti virus i zaštititi osobu od bolesti.

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



Koje su koristi od lijeka ProQuad utvrđene u ispitivanjima?

Budući da cjepivo ProQuad sadrži poznate oslabljene viruse koji se koriste u drugim cjepivima, tvrtka je predstavila podatke iz cjepiva koja su već dostupna na tržištu. Pet glavnih ispitivanja provedeno je na 6 987 zdrave djece (u dobi od 12 mjeseci do 23 mjeseca). U tim je ispitivanjima nakon primanja jedne doze stopa odgovora kod djece (kojom se mjeri stupanj odgovora imunosnog sustava na viruse) bila sljedeća: 98 % za morbile, od 96 do 99 % za parotitis, 99 % za rubelu i 91 % za vodene kozice. Nakon druge doze stope su bile otprilike 99 % za morbile, 100 % za parotitis, 98 % za rubelu i 99 % za vodene kozice.

U drugom ispitivanju na 1 620 djece od 9 do 12 mjeseci utvrđeno je da je, nakon dviju doza cjepiva ProQuad primljenih s razmakom od tri mjeseca, imunosni odgovor protiv parotitisa, rubele i vodenih kozica kod djece koja su prvu dozu primila s 9 mjeseci bio usporediv s odgovorom djece koja su prvu dozu primila s 12 mjeseci. Međutim, kod djece koja su prvu dozu primila s 9 mjeseci imunosni je odgovor protiv morbila bio slabiji.

Koji su rizici povezani s cjepivom ProQuad?

Najčešće nuspojave lijeka ProQuad (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju vrućicu, bol i eritem (crvenilo) na mjestu primjene injekcije. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom ProQuad potražite u uputi o lijeku.

Cjepivo ProQuad ne smije se primjenjivati kod djece koja su preosjetljiva (alergična) na bilo koje cjepivo protiv vodenih kozica, parotitisa, morbila ili rubele ili na bilo koji drugi sastojak, uključujući neomicin. Ne smije se primjenjivati u djece sa znatno oslabljenim imunosnim sustavom. Ne smije se primjenjivati ni u trudnica. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek ProQuad odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka ProQuad nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u kod djece starije od 12 mjeseci, a u određenim situacijama i kod djece od 9 mjeseci i starije, uz napomenu da je za potpunu zaštitu od bolesti potrebna i druga doza cjepiva.

Agencija je također preporučila izdavanje odobrenja za primjenu cjepiva kod djece u dobi od 9 do 12 mjeseci samo u određenim situacijama, primjerice u sklopu nacionalnog programa cijepljenja, tijekom izbijanja epidemije ili radi putovanja u područje u kojoj su morbili česti.

Ostale informacije o lijeku ProQuad

Lijek ProQuad dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 6. travnja 2006.

Više informacija o lijeku ProQuad dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8.2020.