



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*kanyaró, mumpsz, rubeola és bárányhimlő vakcina (élő)*)

A ProQuad-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a ProQuad és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A ProQuad kanyaró, mumpsz, rubeola és bárányhimlő elleni vakcina.

A ProQuad-ot 12 hónapos kortól adják gyermekeknek a kanyaró, a mumpsz, a rubeola és a bárányhimlő elleni immunizálásra. A ProQuad bizonyos esetekben már 9 hónapos kortól alkalmazható, például nemzeti oltási program részeként, járvány idején vagy olyan régióba történő utazás előtt, ahol a kanyaró gyakran előfordul.

A ProQuad a betegségeket okozó vírusok legyengített (attenuált) formáját tartalmazza. Hogyan kell alkalmazni a ProQuad-ot?

A ProQuad-ot izomba vagy a bőr alá kell beadni, fiatalabb gyermekeknél lehetőleg a combba, idősebb gyermekeknél és felnőtteknél pedig a vállba. Ritkán, vérzéses rendellenességben szenvedő gyermekeknél a vakcinát bőr alá adják be a túlzott vérzés megelőzése érdekében.

12 hónapnál idősebb gyermekek esetében egyetlen ProQuad injekció elegendő a kanyaró, a mumpsz és a rubeola elleni védelem kialakításához. A bárányhimlő elleni védelemhez az első injekciót követően 1–3 hónappal egy második injekciót kell beadni; ez vagy a ProQuad második adagjával, vagy egy, kizárólag a bárányhimlő elleni védelemet biztosító vakcina alkalmazásával végezhető.

A 9-12 hónap közötti korú gyermekeknek legalább 3 hónappal az első dózist követően egy második dózist kell kapniuk a kanyaró és bárányhimlő elleni megfelelő védelem érdekében.

A ProQuad csak receptre kapható. A hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni, ideértve a dózisos számát és a beadásuk közötti időintervallumra vonatkozó ajánlásokat is.

Hogyan fejti ki hatását a ProQuad?

A ProQuad a kanyarót, a mumpszot, a rubeolát és a bárányhimlőt okozó vírusok legyengített formáit tartalmazza. A beadást követően a vakcina immunválaszt vált ki a legyengített vírusokkal szemben.

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



Később, amikor a szervezet érintkezésbe kerül a tényleges vírusokkal, az immunrendszer felismeri azokat, és már fel lesz készülve arra, hogy megtámadja őket, ezáltal védelmet nyújt a betegséggel szemben.

Milyen előnyei voltak a ProQuad alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a ProQuad olyan jól ismert, legyengített vírusokat tartalmaz, amelyeket más vakcinákban is alkalmaznak, a vállalat a már forgalomban lévő vakcinákkal kapcsolatos adatokat nyújtott be. Öt fő vizsgálatot végeztek 6987 egészséges (12–23 hónapos) gyermek bevonásával. Ezekben a vizsgálatokban egy dózis beadását követően a gyermekeknél a következők szerint alakult a válaszarány (az immunrendszer vírusokkal szembeni reakciójának mértéke): 98% a kanyaró, 96%–99% a mumpsz, 99% a rubeola és 91% a bárányhimlő esetében. A második dózis után a válaszarány kanyaró esetében körülbelül 99%, mumpsz esetében 100%, rubeola esetében 98% és bárányhimlő esetében 99% volt.

Egy másik, 1620, 9–12 hónapos gyermek bevonásával végzett vizsgálatban a ProQuad 2 dózisának 3 hónapos eltéréssel való alkalmazását követően a mumpsz, a rubeola és a bárányhimlő elleni immunválasz az első adagot 9 hónapos korukban kapó gyermekeknél hasonló volt az első adagot 12 hónapos korukban kapó gyermekekéhez. Az első adagot 9 hónapos korukban kapó gyermekeknél azonban a kanyaróval szembeni immunválasz alacsonyabb volt.

Milyen kockázatokkal jár a ProQuad alkalmazása?

A ProQuad leggyakoribb mellékhatásai (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) a láz, valamint az injekció beadási helyén kialakuló fájdalom és bőrvörösség. A ProQuad alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A ProQuad nem alkalmazható olyan gyermekeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a bárányhimlő elleni bármely vakcinával, a kanyaró, mumpsz vagy rubeola elleni bármely vakcinával, illetve a készítmény bármely más összetevőjével szemben, beleértve a neomicint is. A vakcina nem alkalmazható súlyosan legyengült immunrendszerű gyermekeknél. Terhes nőknél sem alkalmazható. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a ProQuad forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a ProQuad alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása 12 hónapnál idősebb gyermekeknél és bizonyos esetekben 9 hónapos kortól az EU-ban engedélyezhető, megjegyezve, hogy a bárányhimlő ellen egy második védőoltás is szükséges a betegséggel szembeni teljes védettség érdekében.

Az Ügynökség javasolta továbbá, hogy a vakcinát 9–12 hónapos gyermekeknél csak bizonyos helyzetekben engedélyezzék, például nemzeti oltási program részeként, járvány idején vagy olyan régióba történő utazás előtt, ahol a kanyaró gyakran előfordul.

A ProQuad-dal kapcsolatos egyéb információ

2006. április 6-án a ProQuad az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A ProQuad-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.