



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (masalas, epidēmiskais parotīts, masaliņas un vējbakas (dzīva vakcīna))

ProQuad pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *ProQuad* un kāpēc tās lieto?

ProQuad ir vakcīna pret masalām, epidēmisko parotītu, masaliņām un vējbakām.

ProQuad lieto bērniem no 12 mēnešu vecuma, lai tos aizsargātu pret masalām, epidēmisko parotītu, masaliņām un vējbakām. *ProQuad* var lietot arī bērniem no 9 mēnešu vecuma konkrētās situācijās, piemēram, valsts vakcinēšanas programmas ietvaros, slimības uzliesmojuma laikā vai dodoties uz reģionu, kur masalas ir izplatīta slimība.

***ProQuad* satur novājinātus šo slimību vīrusus. Kā lieto *ProQuad*?**

ProQuad injicē muskulī vai zem ādas, vēlams, augšstilbā jaunākiem bērniem un augšdelmā vecākiem bērniem un pieaugušajiem. Reti bērniem ar asiņošanas traucējumiem vakcīnu injicē zem ādas, lai novērstu pārmērīgu asiņošanu.

Lai aizsargātu pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām, bērniem no 12 mēnešu vecuma pietiek ar vienu *ProQuad* injekciju. Aizsardzībai pret vējbakām ir jāievada otra injekcija 1 līdz 3 mēnešus pēc pirmās injekcijas; to var darīt, vai nu ievadot otru *ProQuad* devu, vai ievadot vakcīnu, kas aizsargā tikai pret vējbakām.

Bērniem vecumā no 9 līdz 12 mēnešiem vismaz 3 mēnešus pēc pirmās devas jāsaņem otrā deva, lai nodrošinātu atbilstošu aizsardzību pret masalām un vējbakām.

ProQuad var iegādāties tikai pret recepti. Tās lieto atbilstoši apstiprinātajiem ieteikumiem, tostarp ieteikumiem par devu skaitu un intervālu starp tām.

Kā *ProQuad* darbojas?

ProQuad satur masalas, epidēmisko parotītu, masaliņas un vējbakas izraisīto vīrusu novājinātas formas. Kad cilvēks saņem vakcīnu, tā izraisa imūnreakciju pret novājinātiem vīrusiem. Vēlāk, kad persona nonāk saskarē ar vīrusu, imūnsistēma atpazīst tos un jau ir gatava uzbrukt šiem vīrusiem un tādējādi aizsargā personu no saslimšanas.

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



Kādi *ProQuad* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tā kā *ProQuad* satur labi zināmus novājinātus vīrusus, kas tiek izmantoti citās vakcīnās, uzņēmums iesniedza datus par vakcīnām, kas jau ir pieejamas tirgū. Tika veikti pieci pamatpētījumi, kuros bija iesaistīti 6987 veseli bērni (vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem). Šajos pētījumos pēc vienas devas reakcija bērniem (nosakot imūnsistēmas reakciju uz vīrusiem) bija: 98 % masalu, 96 līdz 99 % epidēmiskā parotīta, 99 % masaliņu un 91 % vējbaku gadījumā. Pēc otrās devas rādītāji bija 99 % masalu, 100 % cūciņu, 98 % masaliņu un 99 % vējbaku gadījumā.

Citā pētījumā ar 1620 bērniem vecumā no deviņiem līdz 12 mēnešiem liecināja, ka pēc divām *ProQuad* devām, kas ievadītas ar trīs mēnešu intervālu, imūnreakcija pret epidēmisko parotītu, masaliņām un vējbakām bērniem, kuri pirmo devu saņēma deviņu mēnešu vecumā, bija līdzvērtīga to bērnu reakcijai, kuri pirmo devu saņēma 12 mēnešu vecumā. Taču bērniem, kuri pirmo devu saņēma deviņu mēnešu vecumā, imūnreakcija pret masalām bija vājāka.

Kāds risks pastāv, lietojot *ProQuad*?

Visbiežākās *ProQuad* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir drudzis, sāpes un ādas apsārtums injekcijas vietā. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *ProQuad*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

ProQuad nedrīkst lietot bērniem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret jebkādu vakcīnu pret vējbakām vai vakcīnu pret masalām, epidēmisko parotītu un masaliņām vai kādu citu šīs vakcīnas sastāvdaļu, ieskaitot neomicīnu. Tās nedrīkst lietot bērniem ar smagi novājinātu imūnsistēmu. *ProQuad* nedrīkst lietot grūtniecēm. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *ProQuad* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *ProQuad*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tās var lietot ES bērniem no 12 mēnešu vecuma un noteiktās situācijās no deviņu mēnešu vecuma ar piezīmi, ka pilnīgai aizsardzībai pret vējbakām ir jāievada otra vakcīnas deva.

Aģentūra arī ieteica reģistrēt vakcīnu lietošanai deviņus līdz 12 mēnešus veciem bērniem konkrētās situācijās, piemēram, kā valsts vakcinācijas programmas sastāvdaļu, slimības uzliesmojuma laikā vai dototies uz reģionu, kur masalas ir izplatīta slimība.

Cita informācija par *ProQuad*

2016. gada 6. aprīlī *ProQuad* tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *ProQuad* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.