



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProQuad (*levend*) vaccin tegen mazelen, bof, rodehond en waterpokken)

Een overzicht van ProQuad en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is ProQuad en wanneer wordt het voorgeschreven?**

ProQuad is een vaccin tegen mazelen, bof, rodehond en waterpokken.

ProQuad wordt toegediend aan kinderen van twaalf maanden en ouder om hen te beschermen tegen mazelen, bof, rodehond en waterpokken. ProQuad mag ook worden toegediend aan kinderen vanaf de leeftijd van negen maanden in bepaalde situaties, zoals bijvoorbeeld in het kader van een nationaal vaccinatieprogramma, tijdens een uitbraak of om naar een regio te reizen waar de ziekte mazelen veelvuldig voorkomt.

### **ProQuad bevat verzwakte virussen van deze ziekten. Hoe wordt ProQuad gebruikt?**

ProQuad wordt geïnjecteerd in een spier of onder de huid, bij voorkeur in de dij bij jongere kinderen en in de bovenarm bij oudere kinderen en volwassenen. In zeldzame gevallen, zoals bij een kind met een bloedingsstoornis, wordt het vaccin onder de huid geïnjecteerd om overmatig bloeden te voorkomen.

Bij kinderen ouder dan twaalf maanden is één ProQuad-injectie voldoende om hen te beschermen tegen mazelen, bof en rodehond. Om bescherming te bieden tegen waterpokken moet één tot drie maanden na de eerste injectie een tweede injectie worden toegediend; dit kan door een tweede dosis ProQuad toe te dienen of door een ander vaccin toe te dienen dat alleen beschermt tegen waterpokken.

Om een adequate bescherming tegen mazelen en waterpokken te bieden, moeten kinderen in de leeftijd van negen tot twaalf maanden ten minste drie maanden na de eerste dosis een tweede dosis krijgen.

ProQuad is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt gebruikt volgens officiële aanbevelingen, waaronder aanbevelingen over het aantal doses en de tijdsspanne tussen de verschillende doses.

---

**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



## **Hoe werkt ProQuad?**

ProQuad bevat verzwakte vormen van de virussen die mazelen, bof, rodehond en waterpokken veroorzaken. Wanneer een persoon het vaccin toegediend krijgt, veroorzaakt dit een immuunrespons tegen de verzwakte virussen. Wanneer de persoon later in contact komt met de feitelijke virussen, herkent het immuunsysteem deze en is het al voorbereid om het virus aan te vallen en de persoon te beschermen tegen de ziekte.

## **Welke voordelen bleek ProQuad tijdens de studies te hebben?**

Omdat ProQuad bekende verzwakte virussen bevat, die in andere vaccins worden gebruikt, presenteerde het bedrijf gegevens van vaccins die al in de handel zijn. Er werden vijf hoofdstudies uitgevoerd onder 6 987 gezonde kinderen (in de leeftijd van 12 tot 23 maanden). In deze studies bedroegen de responspercentages bij kinderen (waaraan wordt afgemeten hoe goed het immuunsysteem op de virussen heeft gereageerd) na één dosis: 98% voor mazelen, 96 tot 99% voor bof, 99% voor rodehond en 91% voor waterpokken. Na de tweede dosis bedroegen de percentages ongeveer 99% voor mazelen, 100% voor bof, 98% voor rodehond en 99% voor waterpokken.

Uit een andere studie onder 1 620 kinderen in de leeftijd van negen tot twaalf maanden bleek dat, na twee doses ProQuad toegediend met een tussenpoos van drie maanden, de immuunrespons tegen bof, rodehond en waterpokken bij kinderen die de eerste dosis op de leeftijd van negen maanden kregen, vergelijkbaar was met die bij kinderen die de eerste dosis op de leeftijd van twaalf maanden kregen. Kinderen die de eerste dosis op de leeftijd van negen maanden kregen, vertoonden echter een lagere immuunrespons tegen mazelen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van ProQuad in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van ProQuad (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn koorts evenals pijn en roodheid van de huid op de injectieplaats. Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van ProQuad.

ProQuad mag niet worden gebruikt bij kinderen die overgevoelig (allergisch) zijn voor een vaccin tegen waterpokken dan wel een vaccin tegen mazelen, bof of rodehond, of voor enig ander bestanddeel van het middel, waaronder neomycine. Het vaccin mag niet worden gebruikt bij kinderen met een ernstig verzwakt immuunsysteem. ProQuad mag ook niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

## **Waarom is ProQuad goedgekeurd?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van ProQuad groter zijn dan de risico's en dat ProQuad kan worden goedgekeurd voor gebruik in de EU bij kinderen ouder dan twaalf maanden en in bepaalde situaties vanaf de leeftijd van negen maanden, met de opmerking dat voor volledige bescherming een tweede vaccinatie tegen waterpokken dient te worden toegediend.

Het Geneesmiddelenbureau heeft eveneens aanbevolen het vaccin goed te keuren voor gebruik bij kinderen in de leeftijd van negen tot twaalf maanden in bepaalde situaties, zoals bijvoorbeeld in het kader van een nationaal vaccinatieprogramma, tijdens een uitbraak of om naar een regio te reizen waar de ziekte mazelen veelvuldig voorkomt.

## **Overige informatie over ProQuad**

Op 6 april 2006 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van ProQuad verleend.

Meer informatie over ProQuad is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2020.