



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*szczepionka przeciwko odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (żywa)*)

Przegląd wiedzy na temat szczepionki ProQuad i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest szczepionka ProQuad i w jakim celu się ją stosuje

ProQuad jest szczepionką przeciwko odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej.

Szczepionkę ProQuad podaje się dzieciom od 12. miesiąca życia w celu ochrony przed odra, świnką, różyczką i ospą wietrzną. W niektórych przypadkach szczepionkę ProQuad można też podawać dzieciom od 9. miesiąca życia, na przykład w ramach krajowego programu szczepień, podczas epidemii lub przed podróżą w regiony, w których często występuje odra.

ProQuad zawiera atenuowane (osłabione) wirusy tych chorób. Jak stosować szczepionkę ProQuad

Szczepionkę ProQuad wstrzykuje się domięśniowo lub podskórnie, najlepiej w udo u młodszych dzieci lub w ramię w przypadku starszych dzieci i osób dorosłych. W rzadkich przypadkach, u dzieci z zaburzeniami krwawienia, szczepionkę wstrzykuje się podskórnie w celu zapobieżenia nadmiernemu krwawieniu.

W przypadku dzieci powyżej 12. miesiąca życia jedno wstrzyknięcie szczepionki ProQuad wystarcza do ochrony przeciwko odrze, śwince i różyczce. Aby zapewnić ochronę przeciwko ospie wietrznej, należy podać drugie wstrzyknięcie 1 do 3 miesięcy po pierwszym wstrzyknięciu; można to zrobić albo podając drugą dawkę szczepionki ProQuad, albo podając szczepionkę, która chroni wyłącznie przed ospą wietrzną.

Dzieciom w wieku od 9 do 12 miesięcy należy podać drugą dawkę co najmniej 3 miesiące po pierwszej dawce w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed odra i ospą wietrzną.

Szczepionka wydawana na receptę. Stosuje się ją zgodnie z oficjalnymi zaleceniami, w tym zaleceniami dotyczącymi liczby dawek i odstępu czasu między nimi.

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



Jak działa szczepionka ProQuad

Szczepionka ProQuad zawiera osłabione formy wirusów, które wywołują odrę, świnkę, różyczkę i ospę wietrzną. Kiedy dana osoba otrzymuje szczepionkę, wywołuje to reakcję immunologiczną przeciw osłabionym wirusom. Później, kiedy dana osoba styka się z rzeczywistymi wirusami, układ odpornościowy rozpoznaje je i jest już przygotowany do zaatakowania wirusów, a tym samym chroni tę osobę przed daną chorobą.

Korzyści ze stosowania szczepionki ProQuad wykazane w badaniach

Ponieważ szczepionka ProQuad zawiera dobrze znane osłabione wirusy, stosowane w innych szczepionkach, firma przedstawiła dane dotyczące szczepionek, które są już dostępne na rynku. Przeprowadzono pięć badań głównych z udziałem 6987 zdrowych dzieci (w wieku od 12 do 23 miesięcy). W badaniach tych po jednej dawce wskaźniki odpowiedzi u dzieci (mierzące stopień odpowiedzi układu odpornościowego na wirusy) wynosiły: 98% w przypadku odry, od 96 do 99% w przypadku świnki, 99% w przypadku różyczki i 91% w przypadku ospy wietrznej. Po podaniu drugiej dawki wartości te wynosiły około 99% w przypadku odry, 100% w przypadku świnki, 98% w przypadku różyczki i 99% w przypadku ospy wietrznej.

W innym badaniu z udziałem 1620 dzieci w wieku od 9 do 12 miesięcy wykazano, że po dwóch dawkach szczepionki ProQuad podawanych w odstępie 3 miesięcy odpowiedź immunologiczna przeciwko śwince, różyczce i ospie wietrznej u dzieci, które otrzymały pierwszą dawkę w wieku 9 miesięcy, była porównywalna z odpowiedzią immunologiczną u dzieci, które otrzymały pierwszą dawkę w wieku 12 miesięcy. Jednak u dzieci, które otrzymały pierwszą dawkę w wieku 9 miesięcy, odpowiedź immunologiczna przeciwko odrze była niższa.

Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki ProQuad

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki ProQuad (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to ból i zaczerwienienie skóry w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki ProQuad znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki ProQuad nie wolno stosować u dzieci, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na jakąkolwiek szczepionkę przeciwko ospie wietrznej, odrze, śwince lub różyczce lub na którykolwiek składnik szczepionki, w tym na neomycynę. Szczepionki nie wolno stosować u dzieci z poważnie osłabionym układem odpornościowym. Szczepionki nie wolno również stosować u kobiet w ciąży. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki ProQuad w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki ProQuad przewyższają ryzyko i że produkt ten może być dopuszczony do stosowania w UE u dzieci powyżej 12. miesiąca życia oraz w niektórych przypadkach od 9 miesiąca życia, zwracając uwagę, że w celu zapewnienia pełnej ochrony przed ospą wietrzną należy podać drugą dawkę szczepionki.

Agencja zaleciła również przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obejmującego stosowanie u dzieci w wieku od 9 do 12 miesięcy wyłącznie w niektórych przypadkach, na przykład w ramach krajowego programu szczepień, podczas epidemii lub przed podróżą w regiony, w których często występuje odra.

Inne informacje dotyczące szczepionki ProQuad

Szczepionka ProQuad otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 6 kwietnia 2006 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki ProQuad znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2020.