



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad [*vaccin rujeolic, urlian, rubeolic și varicelic (viu)*]

Prezentare generală a ProQuad și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este ProQuad și pentru ce se utilizează?

ProQuad este un vaccin împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei și varicelei (vărsat de vânt).

ProQuad se administrează la copii cu vârsta peste 12 luni pentru a-i proteja de rujeolă, oreion, rubeolă și vărsat de vânt. De asemenea, în anumite situații, ProQuad se poate administra la copii începând cu vârsta de 9 luni, de exemplu în cadrul unui program național de vaccinare, în timpul unei epidemii sau în vederea unei călătorii într-o zonă unde rujeola este frecventă.

ProQuad conține virusuri atenuate (slăbite) ale bolilor respective. Cum se utilizează ProQuad?

ProQuad se administrează prin injecție în mușchi sau sub piele, de preferință în șold la copiii de vârstă mai mică și în braț la copiii de vârstă mai mare și la adulți. Rareori, în cazul unui copil cu tulburări hemoragice, vaccinul se injectează sub piele pentru a preveni sângerarea abundentă.

La copiii cu vârsta peste 12 luni, o injecție cu ProQuad este suficientă pentru a asigura protecția împotriva rujeolei, oreionului și rubeolei. Pentru a asigura protecția împotriva vărsatului de vânt, trebuie administrată încă o injecție, la 1-3 luni de la prima injecție; acest lucru se poate realiza fie prin administrarea unei a doua doze de ProQuad, fie prin administrarea unui vaccin care asigură protecție numai împotriva varicelei.

Pentru o protecție adecvată împotriva rujeolei și varicelei, la copiii cu vârsta între 9 și 12 luni se administrează a doua doză după cel puțin 3 luni de la prima doză.

ProQuad se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se utilizează conform recomandărilor oficiale, inclusiv cele privind numărul de doze și intervalul dintre ele.

Cum acționează ProQuad?

ProQuad conține forme atenuate ale virusurilor care cauzează rujeolă, oreion, rubeolă și vărsat de vânt. Când o persoană este vaccinată, vaccinul declanșează un răspuns imunitar împotriva virusurilor atenuate. Ulterior, când persoana intră în contact cu virusurile propriu-zise, sistemul imunitar le recunoaște și este deja pregătit să atace virusurile, protejând astfel persoana împotriva bolii.

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



Ce beneficii a prezentat ProQuad pe parcursul studiilor?

Deoarece ProQuad conține virusuri atenuate binecunoscute, care se utilizează în alte vaccinuri, compania a prezentat date despre vaccinuri care se află deja pe piață. Au fost efectuate cinci studii principale la 6 987 de copii sănătoși (cu vârsta între 12 și 23 de luni). În aceste studii, după o doză, ratele de răspuns la copii (care măsoară cât de bine a răspuns sistemul imunitar la virusuri) au fost următoarele: 98 % pentru rujeolă, 96 - 99 % pentru oreion, 99 % pentru rubeolă și 91 % pentru vărsat de vânt. După a doua doză, acestea au fost de aproximativ 99 % pentru rujeolă, 100 % pentru oreion, 98 % pentru rubeolă și 99 % pentru vărsat de vânt.

Un alt studiu, efectuat la 1 620 de copii cu vârsta între 9 și 12 luni, a arătat că, după două doze de ProQuad administrate la interval de 3 luni, răspunsul imunitar împotriva oreionului, rubeolei și vărsatului de vânt la copiii care au primit prima doză la vârsta de 9 luni era comparabil cu cel observat la copiii care au primit prima doză la vârsta de 12 luni. Cu toate acestea, copiii care au primit prima doză la vârsta de 9 luni au avut un răspuns imunitar mai slab împotriva rujeolei.

Care sunt riscurile asociate cu ProQuad?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ProQuad (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt febră, durere și eriteme (înroșire a pielii) la locul injectării. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu ProQuad, citiți prospectul.

ProQuad este contraindicat la copiii hipersensibili (alergici) la vaccinurile împotriva vărsatului de vânt sau la vaccinurile împotriva rujeolei, oreionului sau rubeolei sau la alte ingrediente ale acestui medicament, inclusiv la neomicină. Este contraindicat la copiii cu sistem imunitar foarte slăbit. De asemenea, este contraindicat la femeile gravide. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat ProQuad?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile ProQuad sunt mai mari decât riscurile asociate și medicamentul poate fi autorizat în UE pentru utilizare la copii cu vârsta peste 12 luni, iar în anumite situații începând de la vârsta de 9 luni, remarcând faptul că, pentru o protecție completă împotriva vărsatului de vânt, trebuie efectuată o a doua vaccinare împotriva bolii.

De asemenea, agenția a recomandat autorizarea vaccinului la copiii cu vârsta între 9 și 12 luni doar în anumite situații, de exemplu în cadrul unui program național de vaccinare, în timpul unei epidemii sau în vederea unei călătorii într-o zonă în care rujeola este frecventă.

Alte informații despre ProQuad

ProQuad a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 6 aprilie 2006.

Informații suplimentare cu privire la ProQuad sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.