



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProQuad (očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam (živá))

Prehľad o očkovacej látke ProQuad a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka ProQuad a na čo sa používa?

ProQuad je očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu, ružienke a ovčím kiahňam.

Očkovacia látka ProQuad sa podáva deťom vo veku od 12 mesiacov na pomoc pri ochrane pred osýpkami, mumpsom, ružienkou a ovčimi kiahňami. Očkovaciu látku ProQuad možno takisto podávať deťom starším ako 9 mesiacov v určitých situáciách, napríklad v rámci národného očkovacieho programu, počas vypuknutia choroby alebo pred cestou do oblasti s častým výskytom osýpok.

### Očkovacia látka ProQuad obsahuje atuneované (oslabené) vírusy pre ochorenia. Ako sa očkovacia látka ProQuad používa?

Očkovacia látka ProQuad sa podáva injekčne do svalu alebo pod kožu, a to podľa možnosti do stehna v prípade malých detí a do ramena v prípade starších detí a dospelých. Zriedkavo sa v prípade detí s poruchou krvácania očkovacia látka podáva injekčne pod kožu, aby sa predišlo nadmernému krvácaniu.

V prípade detí starších ako 12 mesiacov postačuje jedna injekcia očkovacej látky ProQuad na ochranu pred osýpkami, mumpsom a ružienkou. Na ochranu pred ovčimi kiahňami je potrebná druhá injekcia a podáva sa jeden až tri mesiace od podania prvej injekcie. Je možné tak urobiť podaním druhej dávky očkovacej látky ProQuad alebo podaním dávky inej očkovacej látky, ktorá chráni len pred ovčimi kiahňami.

Deťom vo veku od 9 do 12 mesiacov sa má podať druhá dávka minimálne tri mesiace po podaní prvej dávky, aby sa zabezpečila ich primeraná ochrana pred osýpkami a ovčimi kiahňami.

Výdaj očkovacej látky ProQuad je viazaný na lekársky predpis. Používa sa podľa oficiálnych odporúčaní vrátane odporúčaní o počte dávok a intervalu medzi nimi.

### Akým spôsobom očkovacia látka ProQuad účinkuje?

Očkovacia látka ProQuad obsahuje oslabené formy vírusov, ktoré zapríčiňujú osýpky, mumps, ružienku a ovčie kiahne. Podaním očkovacej látky sa u osoby vyvolá imunitná odpoveď proti oslabeným

**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



vírusom. Neskôr, keď sa osoba dostane do kontaktu so skutočnými vírusmi, jej imunitný systém ich rozpozná a už bude pripravený na to, aby vírusy napadol a ochránil osobu pred ochorením.

## **Aké prínosy očkovacej látky ProQuad boli preukázané v štúdiách?**

Keďže očkovacia látka ProQuad obsahuje dobre známe oslabené vírusy, ktoré sa používajú v iných očkovacích látkach, spoločnosť predložila údaje o očkovacích látkach, ktoré sa už nachádzajú na trhu. Uskutočnilo sa päť hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 6 987 zdravých detí (vo veku od 12 do 23 mesiacov). V týchto štúdiách bola miera odpovede po jednej dávke u detí (meraná tým, aká bola odpoveď imunitného systému na vírusy) takáto: 98 % v prípade osýpok, 96 % až 99 % v prípade mumpsu, 99 % v prípade ružienky a 91 % v prípade ovčích kiahní. Po druhej dávke bola miera odpovede približne 99 % v prípade osýpok, 100 % v prípade mumpsu, 98 % v prípade ružienky a 99 % v prípade ovčích kiahní.

Na základe ďalšej štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 1 620 detí vo veku od 9 do 12 mesiacov sa ukázalo, že po dvoch dávkach očkovacej látky ProQuad podaných v trojmesačnom intervale, bola imunitná odpoveď na mumps, ružienku a ovčie kiahne u detí, ktoré dostali prvú dávku vo veku 9 mesiacov, porovnateľná s imunitnou odpoveďou u detí, ktoré prvú dávku dostali vo veku 12 mesiacov. U detí, ktorým bola prvá dávka podaná vo veku 9 mesiacov, sa však vyskytla menšia miera imunitnej odpovede na osýpky.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky ProQuad?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky ProQuad (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú horúčka, bolesť a erytém (začervenanie) v mieste podania injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky ProQuad sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovacia látka ProQuad sa nesmie používať u detí, ktoré sú precitlivené (alergické) na akékoľvek očkovacie látky proti ovčím kiahňam alebo osýpkam, mumpsu alebo ružienke, alebo na iné zložky očkovacej látky vrátane neomycínu. Nesmie sa používať u detí, ktoré majú závažne oslabený imunitný systém. Očkovacia látka sa nesmie používať ani u tehotných žien. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bola očkovacia látka ProQuad povolená?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínos očkovacej látky ProQuad je väčší než jej riziká a môže byť povolená na použitie v EÚ u detí starších ako 12 mesiacov a v určitých situáciách u detí vo veku od 9 mesiacov, pričom poznamenala, že na zabezpečenie úplnej ochrany pred ovčimi kiahňami sa má podať druhé očkovanie.

Agentúra takisto odporučila povolenie očkovacej látky v prípade detí vo veku od 9 do 12 mesiacov len v určitých situáciách, napríklad v rámci národného očkovacieho programu, počas vypuknutia choroby alebo pred cestou do oblasti s častým výskytom osýpok.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke ProQuad**

Očkovacej látke ProQuad bolo dňa 6. apríla 2006 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o očkovacej látke ProQuad sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020