



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (živo)*)

Pregled zdravila ProQuad in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo ProQuad in za kaj se uporablja?

ProQuad je cepivo proti ošpicam, mumpsu, rdečkam in noricam (vodenim kozam).

Cepivo ProQuad se daje otrokom po dopolnjenem 12. mesecu starosti za zaščito pred ošpicami, mumpsom, rdečkami in noricami. V določenih okoliščinah se lahko daje tudi otrokom, ki so dopolnili devet mesecev starosti, npr. v okviru nacionalnega programa cepljenja, ob izbruhu bolezni ali pri potovanju v kraje, kjer so ošpice pogost pojav.

Cepivo ProQuad vsebuje atenuirane (oslABLJENE) viruse teh bolezni. Kako se zdravilo ProQuad uporablja?

Cepivo ProQuad se injicira v mišico ali pod kožo, po možnosti v stegensko mišico pri mlajših otrocih ter v nadlaket pri starejših otrocih in odraslih. Redko se pri otroku z motnjo strjevanja krvi cepivo injicira pod kožo, da se prepreči čezmerna krvavitev.

Pri otrocih, starejših od 12 mesecev, zadostuje ena injekcija cepiva ProQuad za zaščito proti ošpicam, mumpsu in rdečkam. Za zaščito pred noricami je potrebna druga injekcija, ki jo je treba dati od enega do tri mesece po prvem odmerku, pri čemer se lahko uporabi bodisi drugi odmerek cepiva ProQuad bodisi odmerek katerega drugega cepiva, ki ščiti samo pred noricami.

Da se zagotovi ustrezna zaščita pred ošpicami in noricami, morajo otroci, stari od 9 do 12 mesecev, drugi odmerek prejeti najmanj tri mesece po prvem odmerku.

Predpisovanje in izdaja cepiva ProQuad je le na recept. Cepivo se uporablja v skladu z uradnimi priporočili, kar velja tudi za priporočilo glede števila odmerkov in časovnega razmika med njimi.

Kako zdravilo ProQuad deluje?

Cepivo ProQuad vsebuje oslABLJENE oblike virusov, ki povzročajo ošpice, mumps, rdečke in norice. Ko oseba prejme cepivo, to povzroči imunski odziv na oslABLJENE viruse. Ko oseba pozneje pride v stik z dejanskimi virusi, jih imunski sistem prepozna in je že pripravljen za napad na viruse, tako da zaščiti osebo pred boleznijo.

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



Kakšne koristi zdravila ProQuad so se pokazale v študijah?

Ker cepivo ProQuad vsebuje dobro znane oslABLJENE viruse, ki se že uporabljajo v drugih cepivih, je podjetje predstavilo podatke o cepivih, ki so že na trgu. Izvedenih je bilo pet glavnih študij, v katerih je sodelovalo 6 987 zdravih otrok (starih od 12 do 23 mesecev). V teh raziskavah so bile po enem odmerku stopnje odziva pri otrocih (merilo odzivnosti imunskega sistema na viruse) naslednje: 98 % pri ošpicah, od 96 % do 99 % pri mumpsu, 99 % pri rdečkah in 91 % pri noricah. Po drugem odmerku so bile stopnje odziva 99 % pri ošpicah, 100 % pri mumpsu, 98 % pri rdečkah in 99 % pri noricah.

Druga študija pri 1 620 otrocih, starih od 9 do 12 mesecev, je pokazala, da je bil po dveh odmerkih cepiva ProQuad, ki so ju prejeli v trimesečnem razmiku, imunski odziv proti mumpsu, rdečkam in noricam pri otrocih, ki so prvi odmerek prejeli v 9. mesecu starosti, primerljiv s tistim pri otrocih, ki so prvi odmerek prejeli v 12. mesecu starosti. Vendar pa so otroci, ki so prvi odmerek prejeli v 9. mesecu starosti, imeli manjši imunski odziv proti ošpicam.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ProQuad?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva ProQuad (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 10) so zvišana telesna temperatura in eritem (pordelost kože) na mestu injiciranja. Za celoten seznam neželenih učinkov cepiva ProQuad glejte navodilo za uporabo.

Cepivo ProQuad se ne sme uporabljati pri otrocih, ki so preobčutljivi za (alergični na) katero koli cepivo proti noricam oziroma cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ali katero koli drugo sestavino cepiva, vključno z neomicinom. Ne sme se uporabljati pri otrocih, ki imajo zelo oslABLJEN imunski sistem. Prav tako se ne sme uporabljati pri nosečnicah. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo ProQuad odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva ProQuad večje od z njim povezanih tveganj ter da se lahko odobri za uporabo v EU pri otrocih, starejših od 12 let, in v določenih okoliščinah od 9. meseca dalje, pri čemer je proti noricam potreben drugi odmerek cepiva, da se zagotovi popolna zaščita proti tej bolezni.

Agencija je poleg tega priporočila, da se cepivo v določenih okoliščinah lahko uporablja tudi pri otrocih, ki so dopolnili od devet do 12 mesecev, kot npr. v okviru nacionalnega programa cepljenja, ob izbruhu bolezni ali potovanju v kraje, kjer so ošpice pogost pojav.

Druge informacije o zdravilu ProQuad

Za cepivo ProQuad je bilo 6. aprila 2006 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o cepivu ProQuad so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.