



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*[levande] vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor*)

Sammanfattning av ProQuad och varför det är godkänt inom EU

Vad är ProQuad och vad används det för?

ProQuad är ett vaccin mot mässling, påssjuka, röda hund och varicella (vattkoppor).

ProQuad ges till barn från 12 månaders ålder för att skydda dem mot mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor. ProQuad kan i vissa situationer också ges till barn från 9 månaders ålder, t.ex. som del av ett nationellt vaccinationsprogram, under ett utbrott eller vid resa till ett område där mässling är vanligt förekommande.

ProQuad innehåller försvagade (dämpade) virus av sjukdomarna. Hur används ProQuad?

ProQuad injiceras i en muskel eller under huden. Helst ska det ges i låret på yngre barn och i överarmen på äldre barn och vuxna. I sällsynta fall injiceras vaccinet under huden på barn med blödarsjuka för att förhindra alltför stor blödning.

För barn äldre än 12 månader ger en injektion med ProQuad tillräckligt skydd mot mässling, påssjuka och röda hund. För att skydda mot vattkoppor måste en andra injektion ges 1–3 månader efter den första injektionen. Detta kan göras antingen genom att ge en andra dos ProQuad eller genom att ge ett vaccin som endast skyddar mot vattkoppor.

Barn som är 9–12 månader gamla ska ges en andra dos minst 3 månader efter den första dosen för tillräckligt skydd mot mässling och vattkoppor.

ProQuad är receptbelagt. Det ska användas i enlighet med de officiella rekommendationerna som inbegriper rekommendationer om antalet doser och intervallet mellan dem.

Hur verkar ProQuad?

ProQuad innehåller försvagade former av de virus som orsakar mässling, påssjuka, röda hund och vattkoppor. När en person får vaccinet utlöser det ett immunsvaret mot de försvagade virusen. När personen senare kommer i kontakt med de verkliga virusen känner immunsystemet igen dem, är redan förberett på att angripa virusen och skyddar på så sätt personen mot sjukdomen.

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



Vilka fördelar med ProQuad har visats i studierna?

Eftersom ProQuad innehåller välkända försvagade virus som används i andra vacciner presenterade företaget data från vacciner som redan finns på marknaden. Fem huvudstudier genomfördes på 6 987 friska barn (i åldrarna 12–23 månader). I dessa studier var svarsfrekvenserna hos barn (som mäter hur väl immunsystemet svarar på virusen) efter en dos 98 procent för mässling, 96–99 procent för påssjuka, 99 procent för röda hund och 91 procent för vattkoppor. Efter den andra dosen var frekvenserna cirka 99 procent för mässling, 100 procent för påssjuka, 98 procent för röda hund och 99 procent för vattkoppor.

En annan studie på 1 620 barn i åldern 9–12 månader visade att immunsvaret mot påssjuka, röda hund och vattkoppor, efter två doser ProQuad som gavs med 3 månaders mellanrum, hos barn som fick sin första vid 9 månaders ålder var jämförbart med dem som fick sin första dos vid 12 månaders ålder. Barn som fick sin första dos vid 9 månaders ålder hade dock lägre immunsvaret mot mässling.

Vilka är riskerna med ProQuad?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ProQuad (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är feber, smärta och erytem (rodnad) på injektionsstället. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för ProQuad finns i bipacksedeln.

ProQuad får inte ges till barn som är överkänsliga (allergiska) mot vaccin mot vattkoppor, mässling, påssjuka eller röda hund eller mot något av innehållsämnen, däribland neomycin. Det får inte ges till barn med kraftigt försvagat immunförsvar. Det får inte heller ges till kvinnor som är gravida. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har ProQuad godkänts?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med ProQuad är större än riskerna och att det kan godkännas för försäljning i EU. Det kan ges till barn äldre än 12 månader och i vissa situationer från 9 månaders ålder. Det ska påpekas att en andra vaccination mot vattkoppor krävs för fullständigt skydd mot sjukdomen.

Myndigheten rekommenderade också att vaccinet skulle godkännas för barn i åldern 9–12 månader i vissa situationer, t.ex. som del av ett nationellt vaccinationsprogram, under ett utbrott eller vid resa till ett område där mässling är vanligt förekommande.

Mer information om ProQuad

Den 6 april 2006 beviljades ProQuad ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om ProQuad finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.