



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete elusvaktsiin)

Ülevaade vaktsiinist ProQuad ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on ProQuad ja milleks seda kasutatakse?

ProQuad on leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete vastane vaktsiin.

ProQuadi antakse vähemalt 12-kuustele lastele, et kaitsta neid leetrite, mumps, punetiste ja tuulerõugete eest. ProQuadi tohib manustada ka vähemalt 9-kuustele lastele teatud olukordades, näiteks riikliku vaktsineerimiskava raames, haiguspuhangu ajal või kui reisitakse piirkonda, kus leetrid on sagedad.

ProQuad sisaldab nende haiguste nõrgestatud viirusi. Kuidas ProQuadi kasutatakse?

ProQuadi süstitakse lihasesse või naha alla, väikelastel eelistatult reielihasesse ning vanematel lastel ja täiskasvanutel õlavarde. Harvadel juhtudel süstitakse hüübimishäirega lapsel vaktsiini naha alla, et ennetada liigset verejooksu.

Üle 12-kuustele lastele piisab ühest ProQuadi süstest kaitseks leetrite, mumps ja punetiste eest. Kaitseks tuulerõugete eest on vaja teist süstet 1–3 kuud pärast esimest; selleks võib süstida teise annuse ProQuadi või vaktsiini, mis kaitseb ainult tuulerõugete eest.

9–12-kuustele lastele tuleb manustada teine annus vähemalt 3 kuud pärast esimest, et tagada piisav kaitse leetrite ja tuulerõugete vastu.

ProQuad on retseptiravim. Seda kasutatakse vastavalt ametlikele soovitudele, sealhulgas annuste arvu ja sageduse soovitudele.

Kuidas ProQuad toimib?

ProQuad sisaldab leetreid, mumps, punetisi ja tuulerõugeid tekitavate viiruste nõrgestatud vorme. Pärast vaktsineerimist tekib immuunvastus nõrgestatud viiruste vastu. Hiljem, kui inimene puutub kokku tegeliku viirusega, tunneb tema immuunsüsteem viirusvalgu ära ja on valmis viirust ründama, kaitstes inimest teda haiguse eest.

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



© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Milles seisneb uuringute põhjal ProQuadi kasulikkus?

Et ProQuad sisaldab hästi tuntud nõrgestatud viirusi, mida kasutatakse ka teistes vaktsiinides, esitas ettevõtte juba turustatavate vaktsiinide andmed. Toimus viis põhiuuringut, milles osales 6987 tervet last (vanuses 12–23 kuud). Nendes uuringutes oli laste ravivastuse määr (mis näitab, kui hästi reageeris immuunsüsteem viirustele) pärast ühe annuse manustamist järgmine: leetrite vastu 98%, mumpsu vastu 96–99%, punetiste vastu 99% ja tuulerõugete vastu 91%. Pärast teist annust oli ravivastuse määr leetrite vastu ligikaudu 99%, mumpsu vastu 100%, punetiste vastu 98% ja tuulerõugete vastu 99%.

Teine uuring, milles osales 1620 last vanuses 9–12 kuud, tõendas, et 3-kuulise vahega manustatud ProQuadi kahe annuse järel oli 9-kuuselt esimese annuse saanud laste immuunvastus mumpsu, punetiste ja tuulerõugete vastu võrreldav 12-kuuselt esimese annuse saanud laste immuunvastusega. 9-kuuselt esimese annuse saanud lastel oli siiski väiksem immuunvastus leetrite vastu.

Mis riskid ProQuadiga kaasnevad?

ProQuadi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on palavik ja süstekoha punetus. ProQuadi kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

ProQuadi ei tohi kasutada lastel, kes on tuulerõugete mis tahes vaktsiini, leetrite, mumpsu või punetiste mis tahes vaktsiini või mis tahes muu koostisaine (sh neomütsiini) suhtes ülitundlikud (allergilised). ProQuadi ei tohi kasutada lastel, kelle immuunsüsteem on oluliselt nõrgenenud. ProQuadi ei tohi kasutada ka rasedad. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks ProQuad ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et ProQuadi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks üle 12-kuustel lastel ja teatud olukordades vähemalt 9-kuustel, märkides, et tuulerõugete eest täieliku kaitse saamiseks tuleb anda teine annus.

Samuti soovitas amet, et vaktsiin kiidetaks heaks 9–12-kuustel lastel ainult teatud olukordades, näiteks riikliku vaktsineerimiskava raames, haiguspuhangu ajal või reisimisel piirkonda, kus leetrid on sagedad.

Muu teave ProQuadi kohta

ProQuad on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 6. aprillil 2006.

Lisateave ProQuadi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020