



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- ja vesirokko-*rokote (*elävä*))

Yleisiä tietoja ProQuadista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä ProQuad on ja mihin sitä käytetään?

ProQuad on rokote tuhkarokkoa, sikotautia, vihurirokkoa ja vesirokkoa vastaan.

ProQuad-rokote annetaan vähintään 12 kuukauden ikäisille lapsille suojaamaan heitä tuhkarokolta, sikotaudilta, vihurirokolta ja vesirokolta. Rokote voidaan tietyissä tapauksissa antaa myös vähintään yhdeksän kuukauden ikäisille lapsille, esimerkiksi kansallisen rokotusohjelman yhteydessä, epidemian aikana tai matkustettaessa alueelle, missä tuhkarokkoa esiintyy yleisesti.

ProQuad sisältää heikennettyjä tautiviruksia. Miten ProQuadia käytetään?

ProQuad annetaan pistoksena lihakseen tai ihon alle, nuoremmilla lapsilla mieluiten reiteen ja vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla olkavarteen. Harvinaisissa tapauksissa verenvuototautia sairastavilla lapsilla rokote annetaan ihon alle liiallisen verenvuodon välttämiseksi.

Yksi ProQuad-rokoteannos riittää antamaan suojan yli 12 kuukauden ikäiselle lapselle tuhkarokkoa, sikotautia ja vihurirokkoa vastaan. Vesirokkoa vastaan on annettava toinen rokoteannos 1–3 kuukauden kuluttua ensimmäisen jälkeen. Tämä voidaan tehdä joko antamalla toinen annos ProQuad-rokotetta tai rokote, joka antaa suojan ainoastaan vesirokkoa vastaan.

Iältään 9–12 kuukautta vanhoille lapsille on annettava toinen rokoteannos viimeistään kolmen kuukauden kuluttua ensimmäisestä annoksesta, jotta suoja tuhka- ja vesirokkoa vastaan olisi riittävä.

ProQuad-rokotetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä käytetään virallisten suositusten, kuten annosten määrää ja niiden välistä aikaa koskevien suositusten mukaisesti.

Miten ProQuad vaikuttaa?

ProQuad sisältää tuhkarokkoa, sikotautia, vihurirokkoa ja vesirokkoa aiheuttavien virusten heikennettyjä muotoja. Rokote käynnistää immuunivasteen heikennettyihin viruksiin. Jos rokotettu henkilö joutuu myöhemmin kosketuksiin varsinaisten virusten kanssa, immuunijärjestelmä tunnistaa ne ja on valmis torjumaan virukset suojaten näin rokotteen saanutta henkilöä taudilta.

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



Mitä hyötyä ProQuadista on havaittu tutkimuksissa?

ProQuad sisältää hyvin tunnettuja heikennettyjä viruksia, joita käytetään muissa rokotteissa. Näin ollen yhtiö esitti tietoja jo markkinoilla olevista rokotteista. Viiteen päätutkimukseen osallistui 6 987 tervettä lasta. Lapset olivat iältään 12–23 kuukautta. Yhden rokoteannoksen jälkeen näissä tutkimuksissa saatiin seuraavanlainen vaste (mittaa miten hyvin immuunijärjestelmä reagoi viruksiin): 98 % tuhkarokon, 96–99 % sikotaudin, 99 % vihurirokon ja 91 % vesirokon osalta. Toisen annoksen jälkeen vaste oli 99 % tuhkarokon, 100 % sikotaudin, 98 % vihurirokon ja 99 % vesirokon osalta.

Toiseen tutkimukseen osallistui 1 620 lasta, jotka olivat iältään 9–12 kuukautta vanhoja. Tutkimus osoitti, että kun ProQuadia annettiin kaksi annosta kolmen kuukauden välein, ensimmäisen annoksen yhdeksän kuukauden ikäisinä saaneilla lapsilla immuunivaste sikotaudille, vihurirokolle ja vesirokolle oli verrattavissa niiden lasten immuunivasteeseen, jotka saivat ensimmäisen annoksen 12 kuukauden ikäisinä. Toisaalta ensimmäisen annoksen yhdeksän kuukauden iässä saaneiden lasten immuunivaste tuhkarokolle oli alhaisempi.

Mitä riskejä ProQuad-valmisteeseen liittyy?

ProQuadin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi ilmaantua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuume, kipu ja punoitus injektiokohdassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ProQuadin haittavaikutuksista.

ProQuad-valmistetta ei pidä antaa lapsille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vesirokkorokotteelle tai tuhkarokko-, sikotauti- tai vihurirokkorokotteelle tai mille tahansa muulle ainesosalle, kuten neomysiinille. Sitä ei myöskään tule antaa lapsille, joiden immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt. Lisäksi valmistetta ei saa antaa raskaana oleville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi ProQuad on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että ProQuadin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa käytettäväksi vähintään 12 kuukauden ja tietyissä tapauksissa vähintään yhdeksän kuukauden ikäisillä lapsilla. Samalla lääkevirasto huomautti, että vesirokkoa vastaan on annettava toinen rokoteannos täyden suojan saamiseksi tautia vastaan.

Lääkevirasto suositteli myös, että rokote hyväksytään käytettäväksi 9–12 kuukauden ikäisillä lapsilla ainoastaan tietyissä tilanteissa, kuten kansallisen rokotusohjelman yhteydessä, epidemian aikana tai matkustettaessa alueelle, missä tuhkarokkoa esiintyy yleisesti.

Muita tietoja ProQuadista

ProQuad sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 6. huhtikuuta 2006.

Lisätietoa ProQuadista saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2020.