



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProQuad [*vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle (vivant)*]

Aperçu de ProQuad et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### **Qu'est-ce que ProQuad et dans quel cas est-il utilisé?**

ProQuad est un vaccin contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle.

ProQuad est utilisé chez l'enfant âgé de 12 mois ou plus pour l'aider à se protéger contre la rougeole, les oreillons, la rubéole et la varicelle. ProQuad peut également être administré aux enfants âgés de 9 mois ou plus dans certains cas, par exemple dans le cadre d'une campagne nationale de vaccination, lors d'une épidémie ou en cas de voyage dans une région où le virus de la rougeole est courant.

### **ProQuad contient des virus atténués (affaiblis) responsables de ces maladies. Comment ProQuad est-il utilisé?**

ProQuad est injecté dans un muscle ou sous la peau, de préférence dans la cuisse chez les enfants en bas âge et dans l'épaule chez les enfants plus âgés et chez l'adulte. Rarement, chez les enfants souffrant d'un trouble hémorragique, le vaccin est injecté sous la peau afin de prévenir les saignements excessifs.

Pour les enfants âgés de plus de 12 mois, une injection de ProQuad est suffisante pour assurer une protection contre la rougeole, les oreillons et la rubéole. Pour une protection contre la varicelle, une seconde injection, administrée un à trois mois après la première, est nécessaire; il peut s'agir d'une seconde dose de ProQuad, ou d'une dose d'un autre vaccin protégeant uniquement contre la varicelle.

Une seconde dose doit être administrée aux enfants âgés de neuf à 12 mois au moins trois mois après la première dose afin de s'assurer qu'ils sont protégés de manière adéquate contre la rougeole et la varicelle.

ProQuad n'est délivré que sur ordonnance. Il est utilisé conformément aux recommandations officielles, y compris aux recommandations concernant le nombre de doses et l'intervalle entre les doses.

### **Comment ProQuad agit-il?**

ProQuad contient des formes affaiblies des virus responsables de la rougeole, des oreillons, de la rubéole et de la varicelle. Lorsque le vaccin est administré à une personne, il provoque une réponse

---

**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



immunitaire contre les formes affaiblies des virus. Par la suite, le système immunitaire sera capable de réagir plus rapidement lorsqu'il sera de nouveau exposé aux virus, ce qui contribuera à assurer une protection contre les maladies provoquées par ces virus.

## **Quels sont les bénéfices de ProQuad démontrés au cours des études?**

Étant donné que ProQuad contient des virus affaiblis bien connus, déjà utilisés dans d'autres vaccins, la société a présenté des données relatives à des vaccins déjà présents sur le marché. Cinq études principales ont été menées auprès de 6 987 enfants en bonne santé (âgés de 12 à 23 mois). Dans ces études, après une dose, les taux de réponse chez les enfants (permettant de mesurer la réponse du système immunitaire aux virus) étaient les suivants: 98 % pour la rougeole, 96 à 99 % pour les oreillons, 99 % pour la rubéole et 91 % pour la varicelle. Après injection de la seconde dose, les taux de réponse étaient d'environ 99 % pour la rougeole, 100 % pour les oreillons, 98 % pour la rubéole et 99 % pour la varicelle.

Une autre étude menée chez 1 620 enfants âgés de neuf à 12 mois a montré qu'après deux doses de ProQuad administrées à trois mois d'intervalle, la réponse immunitaire contre les oreillons, la rubéole et la varicelle chez les enfants ayant reçu la première dose à l'âge de neuf mois était comparable à celle obtenue chez les enfants ayant reçu la première dose à l'âge de 12 mois. Cependant, les enfants ayant reçu la première dose à l'âge de neuf mois présentaient une réponse immunitaire plus faible contre la rougeole.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de ProQuad?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous ProQuad (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: fièvre, douleur et érythème (rougeur) au niveau du site d'injection. Pour une description complète des effets indésirables observés sous ProQuad, voir la notice.

ProQuad ne doit pas être utilisé chez les enfants présentant une hypersensibilité (allergie) à un vaccin contre la varicelle, la rougeole, les oreillons ou la rubéole, ou à l'un des autres composants, y compris la néomycine. Il ne doit pas être administré à des enfants dont le système immunitaire est gravement affaibli. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes enceintes. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi ProQuad a-t-il été approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de ProQuad sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée dans l'UE chez les enfants âgés de plus de 12 mois et dans certains cas dès l'âge de neuf mois, en précisant qu'une seconde vaccination contre la varicelle doit être administrée afin d'assurer une protection complète contre la maladie.

L'Agence a également recommandé d'autoriser l'administration du vaccin chez les enfants âgés de neuf à 12 mois dans certains cas seulement, par exemple dans le cadre d'une campagne nationale de vaccination, lors d'une épidémie ou en cas de voyage dans une région où le virus de la rougeole est courant.

## **Autres informations relatives à ProQuad:**

ProQuad a reçu une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne, le 6 avril 2006.

Des informations sur ProQuad sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : :  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.