



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad [*vaccino contro morbillo, orecchioni, rosolia e varicella (vivo)*]

Sintesi di ProQuad e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è ProQuad e per cosa si usa?

ProQuad è un vaccino contro morbillo, orecchioni, rosolia e varicella.

ProQuad è somministrato a bambini dai 12 mesi di età al fine di proteggerli contro morbillo, orecchioni, rosolia e varicella. ProQuad può anche essere somministrato a bambini dai 9 mesi di età in certe situazioni, ad esempio nel quadro di un programma nazionale di vaccinazione, durante un'epidemia o per viaggiare in una regione in cui il morbillo è comune.

ProQuad contiene virus attenuati per le malattie. Come si usa ProQuad?

ProQuad è iniettato per via intramuscolare o sottocutanea, preferibilmente nella coscia nei bambini più piccoli e nella parte superiore del braccio nei bambini più grandi e negli adulti. Nei bambini affetti da disturbo emorragico, il vaccino è raramente iniettato per via sottocutanea per impedire un sanguinamento eccessivo.

Per i bambini di età superiore a 12 mesi, una iniezione di ProQuad è sufficiente per la protezione contro morbillo, orecchioni e rosolia. Per la protezione contro la varicella, deve essere eseguita una seconda iniezione 1-3 mesi dopo la prima; questo può avvenire o somministrando una seconda dose di ProQuad o somministrando un vaccino che protegge unicamente dalla varicella.

I bambini di età compresa tra 9 e 12 mesi devono ricevere una seconda dose almeno 3 mesi dopo la prima per una protezione adeguata contro morbillo e varicella.

ProQuad può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere utilizzato seguendo le raccomandazioni ufficiali, comprese le raccomandazioni in merito al numero di dosi e all'intervallo tra esse.

Come agisce ProQuad?

ProQuad contiene forme attenuate dei virus che provocano morbillo, orecchioni, rosolia e varicella. Quando una persona assume il vaccino, esso causa una risposta immunitaria contro i virus attenuati.

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



Successivamente, quando la persona viene a contatto con i virus veri e propri, il sistema immunitario li riconosce ed è già preparato ad attaccare i virus e quindi protegge la persona dalla malattia.

Quali benefici di ProQuad sono stati evidenziati negli studi?

Poiché ProQuad contiene virus attenuati ben noti e usati in altri vaccini, la ditta ha presentato dati relativi a vaccini già presenti sul mercato. Sono stati condotti cinque studi principali in 6 987 bambini sani (di età compresa tra 12 e 23 mesi). In questi studi, dopo una dose, i tassi di risposta dei bambini (che misurano il grado di risposta ai virus da parte del sistema immunitario) sono stati: il 98 % per il morbillo, dal 96 % al 99 % per gli orecchioni, il 99 % per la rosolia e il 91 % per la varicella. Dopo la seconda dose, i tassi sono stati pari a circa il 99 % per il morbillo, al 100 % per gli orecchioni, al 98 % per la rosolia e al 99 % per la varicella.

Un altro studio su 1 620 bambini di età compresa tra 9 e 12 mesi ha mostrato che, dopo due dosi di ProQuad somministrate a distanza di tre mesi, la risposta immunitaria contro gli orecchioni, la rosolia e la varicella nei bambini che hanno ricevuto la prima dose a 9 mesi di età era comparabile a quella di coloro che hanno ricevuto la prima dose a 12 mesi di età. Tuttavia, i bambini ai quali era stata somministrata la prima dose a 9 mesi di età avevano una risposta immunitaria inferiore contro il morbillo.

Quali sono i rischi associati a ProQuad?

Gli effetti indesiderati più comuni di ProQuad (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono febbre, dolore ed eritema (arrossamento) della pelle in sede di iniezione. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con ProQuad, vedere il foglio illustrativo.

ProQuad non deve essere somministrato ai bambini che sono ipersensibili (allergici) a qualsiasi vaccino contro la varicella o al vaccino contro il morbillo, gli orecchioni o la rosolia, o qualsiasi degli altri ingredienti, compresa la neomicina. Non deve essere somministrato ai bambini il cui sistema immunitario è gravemente indebolito. Inoltre non deve essere somministrato a donne gravide. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato ProQuad?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di ProQuad sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE per i bambini di età superiore a 12 mesi e, in certe situazioni, a partire da 9 mesi di età, evidenziando che una seconda vaccinazione contro la varicella deve essere somministrata per garantire una protezione completa contro la malattia.

L'Agenzia ha anche raccomandato che il vaccino sia autorizzato per i bambini di età compresa tra i 9 e i 12 mesi unicamente in certe situazioni, ad esempio nel quadro di un programma nazionale di vaccinazione, durante un'epidemia, o per viaggiare in una regione in cui il morbillo è comune.

Altre informazioni su ProQuad

ProQuad ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 6 aprile 2006.

Ulteriori informazioni su ProQuad sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.