



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (gyvoji)*)

ProQuad apžvalga ir kodėl ji buvo registruota Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra ProQuad ir kam ji vartojama?

ProQuad yra vakcina nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių.

ProQuad skiepijami vaikai nuo 12 mėnesių nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių. Esant tam tikroms aplinkybėms, pavyzdžiui, šalyje vykdant skiepavimo programą, kilus ligos protrūkiui arba vykstant į regioną, kuriame yra didelis sergamumas tymais, ProQuad taip pat galima skiepyti vaikus nuo 9 mėnesių.

ProQuad sudėtyje yra susilpnintų ligų virusų. Kaip vartoti ProQuad?

ProQuad švirkščinama į raumenį arba po oda, vaikams, geriausia, šlaunies srityje, vyresniems vaikams ir suaugusiems – į žastą. Retsykiais kraujavimo sutrikimą turintiems vaikams vakcina švirkščinama po oda, siekiant išvengti gausaus kraujavimo.

Vyresniems negu 12 mėnesių vaikams apsaugoti nuo tymų, kiaulytės ir raudonukės, užtenka vienos ProQuad injekcijos. Norint apsaugoti nuo vėjaraupių, reikia antros injekcijos, kuri atliekama praėjus 1–3 mėnesiams nuo pirmosios; švirkšti galima antrą ProQuad dozę arba tik nuo vėjaraupių apsaugančią vakciną.

9–12 mėnesių amžiaus vaikams apsaugoti nuo tymų ir vėjaraupių reikia antros vakcinos dozės – ji suleidžiama praėjus ne mažiau kaip 3 mėnesiams nuo pirmosios.

ProQuad galima įsigyti tik pateikus receptą. Ši vakcina vartojama pagal oficialias rekomendacijas, įskaitant rekomendacijas dėl dozių skaičiaus ir pertraukų, kurias reikia daryti tarp injekcijų.

Kaip veikia ProQuad?

ProQuad sudėtyje yra susilpnintų virusų, sukeliančių tymus, kiaulytę, raudonukę ir vėjaraupius. Kai žmogus paskiepijamas vakcina, ji sužadina imuninę reakciją į susilpnintus virusus. Vėliau, asmeniui turint kontaktą su tikrais virusais, jo imuninė sistema atpažįsta virusus ir jau yra pasirengusi juos pulti ir taip apsaugo žmogų nuo ligos.

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



Kokia ProQuad nauda nustatyta tyrimų metu?

Kadangi ProQuad sudėtyje yra gerai žinomų susilpnintų virusų, kurie naudojami kitose vakcinose, bendrovė pateikė duomenis apie rinkoje jau esančias vakcinas. Penki pagrindiniai tyrimai atlikti su 6 987 sveikais (12–23 mėnesių amžiaus) vaikais. Šiuose tyrimuose suleidus vieną dozę, vaikų organizmo atsako lygis (rodantis, kaip imuninė sistema reagavo į virusus) buvo: 98 proc. nuo tymų, 96–99 proc. nuo kiaulytės, 99 proc. nuo raudonukės ir 91 proc. nuo vėjaraupių. Po antros vakcinės dozės atsakas buvo maždaug 99 proc. nuo tymų, 100 proc. nuo kiaulytės, 98 proc. nuo raudonukės ir 99 proc. nuo vėjaraupių.

Kitame tyrime su 1 620 9–12 mėnesių amžiaus vaikais nustatyta, kad sušvirkštus dvi ProQuad dozes (su 3 mėnesių pertrauka), vaikų, kuriems pirma injekcija atlikta devintą gyvenimo mėnesį, imuninė reakcija į tymus, raudonukę ir vėjaraupius buvo panaši kaip ir vaikų, kuriems pirma vakcinės dozė sušvirkšta dvyliktą mėnesį. Tačiau vaikų, kuriems pirma vakcinės dozė suleista devintą mėnesį, imuninė reakcija į tymus buvo silpnesnė.

Kokia rizika susijusi su ProQuad vartojimu?

Dažniausias ProQuad šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščiavimas ir skausmas ir eritema (paraudimas) injekcijos vietoje. Išsamų visų ProQuad šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

ProQuad negalima skirti vaikams, kuriems padidėjęs jautrumas (esant alergijai) kuriai nors vakcinai nuo vėjaraupių arba vakcinai nuo tymų, kiaulytės arba raudonukės ar kuriai nors kitai sudėtinei vakcinės medžiagai, įskaitant neomiciną. Ja negalima skiepyti vaikų, kurių imuninė sistema labai nusilpusi. ProQuad taip pat negalima skirti nėščioms moterims. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl ProQuad buvo patvirtinta?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad ProQuad nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir vakcina gali būti registruota vartoti ES vyresniems nei 12 mėnesių amžiaus vaikams ir, tam tikromis aplinkybėmis, vaikams nuo 9 mėnesių amžiaus, pastebėdama, kad apsaugai nuo vėjaraupių užtikrinti reikia antro skiepo.

Agentūra taip pat rekomendavo 9–12 mėnesių amžiaus vaikus šia vakcina skiepyti tik esant tam tikroms aplinkybėms, pavyzdžiui, šalyje vykdant skiepavimo programą, kilus ligos protrūkiui arba vykstant į regioną, kuriame yra didelis sergamumas tymais.

Kita informacija apie ProQuad

ProQuad įregistruota visoje ES 2006 m. balandžio 6 d.

Daugiau informacijos apie ProQuad rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.