



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (vaċċin (ħaj) kontra l-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-variċella)

Ħarsa ġenerali lejn ProQuad u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu ProQuad u għal xiex jintuża?

ProQuad huwa vaċċin kontra l-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-variċella (il-ġidri r-riħ).

ProQuad jingħata lit-tfal minn 12-il xahar 'il fuq biex jgħin fil-protezzjoni tagħhom kontra l-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-ġidri r-riħ. ProQuad jista' jingħata wkoll lil tfal minn 9 xhur 'il fuq f'ċerti sitwazzjonijiet, pereżempju bħala parti minn programm nazzjonali ta' tilqim, meta tfaqqa' xi pandemija jew meta jivvjaġġaw f'reġjun fejn il-ħosba tkun komuni.

ProQuad fih viruses attenwati (imdghajfa) għal dan il-mard. Kif jintuża ProQuad?

ProQuad jiġi injettat f'muskolu jew minn taħt il-ġilda, preferibbilment fil-koxxa fi tfal iżgħar u fil-parti ta' fuq tad-driegħ fi tfal akbar u adulti. Rarament, fi tfal b'disturb ta' fsada, il-vaccin jiġi injettat taħt il-ġilda biex tiġi evitata fsada eċċessiva.

Għal tfal li għandhom 'il fuq minn 12-il xahar, injezzjoni waħda bi ProQuad hija biżżejjed għall-protezzjoni kontra l-ħosba, il-gattone u r-rubella. Fil-protezzjoni kontra l-ġidri r-riħ, tkun teħtieġ li t-tieni injezzjoni tingħata minn xahar 1 sa 3 xhur wara l-ewwel waħda; dan jista' jsir billi tingħata t-tieni doża ta' ProQuad jew billi jingħata vaċċin li jipproteġi biss kontra l-ġidri r-riħ.

It-tfal bejn id-9 xhur u t-12-il xahar għandhom jingħataw it-tieni doża mill-inqas 3 xhur wara l-ewwel doża għall-protezzjoni xierqa kontra l-ħosba u l-ġidri r-riħ.

ProQuad jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, inklużi r-rakkomandazzjonijiet dwar in-numru ta' doži u l-intervall bejniethom.

Kif jaħdem ProQuad?

ProQuad fih forom imdghajfa ta' viruses li jikkawżaw il-ħosba, il-gattone, ir-rubella u l-ġidri r-riħ. Meta persuna tircievi l-vaccin, dan jattiva reazzjoni immuni kontra l-viruses imdghajfa. Aktar tard, meta l-

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



persuna tiġi f'kuntatt mal-virus attwali, is-sistema immunitarja tagħrafhom u tkun diġà lesta biex tattakka l-viruses u b'hekk tipproteġi lill-persuna mill-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' ProQuad li ħarġu mill-istudji?

Peress li ProQuad fih viruses imdgħajfa magħrufin sew u li jintużaw f'vaċċini oħrajn, il-kumpanija pprezentat *data* minn vaċċini li diġà jinsabu fis-suq. Saru ħames studji ewlenin fuq 6,987 tifel u tifla b'saħħithom (ta' bejn it-12 u t-23 xahar). F'dawn l-istudji, wara doża waħda, ir-rati ta' rispons fit-tfal (il-kejl ta' kemm is-sistema immunitarja kienet irrispondiet sew għall-viruses) kienu: 98 % għall-ħosba, 96 sa 99 % għall-gattone, 99 % għar-rubella u 91 % għall-ġidri r-riħ. Wara t-tieni doża, ir-rati kienu madwar 99 % għall-ħosba, 100 % għall-gattone, 98 % għar-rubella, u 99 % għall-ġidri r-riħ.

Studju ieħor fuq 1,620 tifel u tifla minn 9 sa 12-il xahar wera li wara l-għoti ta' żewġ dożi ta' ProQuad li ngħataw 3 xhur 'il bogħod minn xulxin, ir-reazzjoni immunitarja kontra l-gattone, ir-rubella u l-ġidri r-riħ fi tfal li ngħataw l-ewwel doża fl-età ta' 9 xhur kienet kumparabbli ma' dawh li ngħataw l-ewwel doża fl-età ta' 12-il xahar. Madankollu, it-tfal li ngħataw l-ewwel doża fl-età ta' 9 xhur kellhom inqas reazzjoni immunitarja kontra l-ħosba.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' ProQuad?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi ProQuad (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma deni, wġiġh u eritema (ħmura tal-ġilda) fis-sit tal-injezzjoni. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' ProQuad, ara l-fuljett ta' tagħrif.

ProQuad m'għandux jintuża fi tfal li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal kwalunkwe vaċċin kontra l-ġidri r-riħ jew vaċċin kontra l-ħosba, il-gattone jew ir-rubella, jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tiegħu, inkluża n-neomicina. Ma għandux jintuża fi tfal li għandhom sistema immunitarja dgħajfa ħafna. Lanqas m'għandu jintuża f'nisa tqal. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ProQuad ġie approvat?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' ProQuad huma akbar mir-riskji tiegħu u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE fi tfal 'l fuq minn 12-il xahar u f'ċerti sitwazzjonijiet minn 9 xhur 'il fuq, u b'hekk jiġi nnutat li għandha tingħata t-tieni tilqima kontra l-ġidri r-riħ għall-protezzjoni sħiħa kontra l-marda.

L-Aġenzija rrakkomandat ukoll li l-vaċċin ikun awtorizzat fi tfal minn 9 sa 12-il xahar f'ċerti ċirkostanzi biss, pereżempju bħala parti minn programm nazzjonali ta' tilqim, meta tfaqqa' xi pandemija jew meta jivvjaġġaw f'pajjiżi fejn il-ħosba tkun komuni.

Informazzjoni oħra dwar ProQuad

ProQuad irċieva awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-UE kollha fis-6 ta' April 2006.

Aktar informazzjoni dwar ProQuad tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.