



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## ProQuad (*vacina (viva) contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela*)

Um resumo sobre ProQuad e porque está autorizado na UE

### **O que é ProQuad e para que é utilizado?**

ProQuad é uma vacina contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela.

ProQuad é administrado em crianças com idade igual ou superior a 12 meses, para ajudar a protegê-las contra o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela. ProQuad pode também ser administrado em crianças a partir dos 9 meses, em certas situações, como, por exemplo, no quadro de um programa nacional de vacinação, durante um surto ou em caso de viagem a uma região onde o sarampo seja comum.

### **ProQuad contém vírus atenuados (enfraquecidos) das referidas doenças. Como se utiliza ProQuad?**

ProQuad é injetado num músculo ou sob a pele, de preferência na coxa em crianças mais pequenas e na parte superior do braço em crianças mais velhas e adultos. Em casos raros, em crianças com distúrbios hemorrágicos, a vacina é injetada sob a pele para evitar hemorragias excessivas.

Nas crianças com mais de 12 meses, uma injeção de ProQuad é suficiente para conferir proteção contra o sarampo, a papeira e a rubéola. Para proteger contra a varicela, deve ser administrada uma segunda dose 1 a 3 meses após a primeira; isto pode ser feito através da administração de uma segunda dose de ProQuad ou de uma vacina que apenas protege contra a varicela.

Para uma proteção adequada contra o sarampo e a varicela, as crianças com idades compreendidas entre os 9 e os 12 meses devem receber uma segunda dose pelo menos 3 meses após a primeira.

ProQuad só pode ser obtido mediante receita médica. É utilizado de acordo com as recomendações oficiais, incluindo recomendações sobre o número de doses e o intervalo entre as mesmas.

### **Como funciona ProQuad?**

ProQuad contém formas enfraquecidas dos vírus que provocam o sarampo, a papeira, a rubéola e a varicela. Quando uma pessoa recebe a vacina, desencadeia uma resposta imunitária contra os vírus enfraquecidos. Posteriormente, quando o indivíduo entra em contacto com os vírus reais, o sistema

**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



imunitário reconhece-os e encontra-se preparado para atacar os vírus, protegendo assim a pessoa da doença.

## **Quais os benefícios demonstrados por ProQuad durante os estudos?**

Uma vez que ProQuad contém vírus enfraquecidos bem conhecidos utilizados noutras vacinas, a empresa apresentou dados de vacinas já existentes no mercado. Foram realizados cinco estudos principais que incluíram 6987 crianças saudáveis (com idades compreendidas entre os 12 e os 23 meses). Nesses estudos, após uma dose, as taxas de resposta em crianças (que mediram a resposta do sistema imunitário aos vírus) foram: 98 % para o sarampo, 96 a 99 % para a papeira, 99 % para a rubéola e 91 % para a varicela. Após a segunda dose, as taxas de resposta foram de 99 % para o sarampo, 100 % para a papeira, 98 % para a rubéola e 99 % para a varicela.

Um outro estudo em 1620 crianças dos 9 aos 12 meses mostrou que, após duas doses de ProQuad administradas com um intervalo de 3 meses, a resposta imunitária contra a papeira, a rubéola e a varicela nas crianças que receberam a primeira dose aos 9 meses de idade foi comparável à das que receberam a primeira dose aos 12 meses. No entanto, nas crianças que receberam a primeira dose aos 9 meses, a resposta imunitária contra o sarampo foi inferior.

## **Quais são os riscos associados a ProQuad?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a ProQuad (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são febre, dor e eritema (vermelhidão da pele) no local da injeção. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a ProQuad, consulte o Folheto Informativo.

ProQuad é contraindicado em crianças hipersensíveis (alérgicas) a qualquer vacina contra a varicela ou contra o sarampo, a papeira e a rubéola ou a qualquer outro dos seus componentes, incluindo a neomicina. É contraindicado em crianças com o sistema imunitário gravemente debilitado, e em mulheres grávidas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

## **Porque está ProQuad autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de ProQuad são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE em crianças com mais de 12 meses e em determinadas situações a partir dos 9 meses, referindo que deve ser administrada uma segunda vacina contra a varicela para assegurar uma proteção completa contra a doença.

A Agência recomendou também a sua utilização em crianças dos 9 aos 12 meses, mas apenas em determinadas situações, como, por exemplo, no quadro de um programa nacional de vacinação, durante um surto ou em caso de viagem para uma região em que o sarampo é comum.

## **Outras informações sobre ProQuad**

A 6 de abril de 2016, ProQuad recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre ProQuad podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.