



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

ProQuad (*vacuna (viva) contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela*)

Información general sobre ProQuad y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es ProQuad y para qué se utiliza?

ProQuad es una vacuna contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela.

ProQuad se administra a niños a partir de 12 meses para ayudar a protegerlos contra el sarampión, las paperas, la rubéola y la varicela. ProQuad puede administrarse también a niños a partir de los 9 meses de edad en determinadas situaciones, por ejemplo en el marco de un programa nacional de vacunación, durante un brote epidémico o antes de viajar a una región en la que es común el sarampión.

ProQuad contiene virus atenuados (debilitados) de estas enfermedades. ¿Cómo se usa ProQuad?

ProQuad se inyecta por vía intramuscular o subcutánea, preferentemente en el muslo en los niños pequeños y en la parte superior del brazo en los niños mayores y adultos. En raras ocasiones, en niños con un trastorno hemorrágico, la vacuna se inyecta bajo la piel para prevenir hemorragias excesivas.

Una sola inyección de ProQuad es suficiente para proteger a niños mayores de 12 meses frente al sarampión, las paperas y la rubéola. Para proteger contra la varicela se debe administrar una segunda inyección entre 1 y 3 meses después de la primera; esto podrá hacerse administrando una segunda dosis de ProQuad o administrando una vacuna que solo proteja contra la varicela.

A los niños de entre 9 y 12 meses de edad deberá administrárseles una segunda dosis al menos 3 meses después de la primera, para obtener una protección adecuada contra el sarampión y la varicela.

ProQuad solo se podrá dispensar con receta médica. Se usa siguiendo las recomendaciones oficiales, incluidas recomendaciones sobre el número de dosis y el intervalo entre ellas.

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



¿Cómo actúa ProQuad?

ProQuad contiene formas debilitadas de los virus que causan sarampión, paperas, rubéola y varicela. Cuando una persona recibe la vacuna, esta desencadena una respuesta inmunitaria contra los virus debilitados. Posteriormente, cuando la persona entra en contacto con los virus reales, el sistema inmunitario los reconoce y ya está preparado para hacerles frente y, de esta manera, proteger a la persona de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener ProQuad en los estudios realizados?

Como ProQuad contiene virus debilitados bien conocidos, que se utilizan en otras vacunas, la empresa presentó datos de vacunas que se encuentran ya en el mercado. Se realizaron cinco estudios principales en 6,987 niños sanos (de 12 a 23 meses). En estos estudios, después de una dosis, las tasas de respuesta en niños (medición del grado de respuesta del sistema inmunitario a los virus) fueron las siguientes: 98 % para el sarampión, de 96 a 99 % para las paperas, 99 % para la rubéola y 91 % para la varicela. Después de la segunda dosis, las tasas de respuesta fueron del 99 % para el sarampión, 100 % para las paperas, 98 % para la rubéola y 99 % para la varicela.

Otro estudio con 1,620 niños de 9 a 12 meses mostró que, después de dos dosis de ProQuad administradas con 3 meses de intervalo, la respuesta inmunitaria contra las paperas, la rubéola y la varicela en los niños que habían recibido la primera dosis a los 9 meses de edad era comparable a la de los que la habían recibido a los 12 meses de edad. Sin embargo, los niños que recibieron la primera dosis a los 9 meses de edad mostraron una respuesta inmunitaria inferior contra el sarampión.

¿Cuál es el riesgo asociado a ProQuad?

Los efectos adversos más frecuentes de ProQuad (que pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes) son fiebre, dolor y enrojecimiento de la piel en la zona de inyección. La lista completa de efectos adversos notificados de ProQuad se puede consultar en el prospecto.

ProQuad no debe usarse en niños que puedan ser hipersensibles (alérgicos) a cualquier vacuna contra la varicela o contra el sarampión, las paperas o la rubéola, o a cualquiera de los otros componentes de la vacuna, incluida la neomicina. No se debe utilizar en niños con un sistema inmunitario muy débil. ProQuad tampoco debe utilizarse durante el embarazo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado ProQuad?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de ProQuad son mayores que sus riesgos y que puede autorizarse su uso en la UE en niños mayores de 12 meses y en determinadas situaciones a partir de los 9 meses de edad, señalando que hay que administrar una segunda vacuna contra la varicela para obtener una buena protección contra esta enfermedad.

La Agencia recomendó asimismo la autorización de la vacuna en niños de 9 a 12 meses de edad en determinadas situaciones, por ejemplo en el marco de un programa nacional de vacunación, durante un brote epidémico o antes de viajar a una región en la que es común el sarampión.

Otra información sobre ProQuad

ProQuad recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 6 de abril de 2006.

Puede encontrar información adicional sobre ProQuad en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/proquad.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.