

**ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)****PROCOMVAX****Резюме на EPAR за обществено ползване**

*Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).*

**Какво представлява PROCOMVAX?**

PROCOMVAX представлява ваксина, която се предлага под формата на инжекционна суспензия. Активните вещества в нея са протеини от *Haemophilus influenzae* тип b („Hib“, бактерия, която причинява менингит) и части от вируса на хепатит В.

**За какво се използва PROCOMVAX?**

PROCOMVAX се използва за ваксиниране на новородени на възраст между шест седмици и 15 месеца срещу инвазивни заболявания, причинени от Hib (например бактериален менингит) и срещу инфекция с вируса на хепатит В. Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

**Как да използвате PROCOMVAX?**

Ваксинационната схема е три дози PROCOMVAX, поставени най-добре на възраст два, четири и 12 до 15 месеца. PROCOMVAX може да се прилага при деца, които при или малко след раждането са получили една доза ваксина срещу хепатит В. Ваксината трябва да се въвежда единствено чрез инжектиране в мускул.

**Как действа PROCOMVAX?**

PROCOMVAX е ваксина. Ваксините „обучават“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава от заболявания. PROCOMVAX съдържа малки количества:

- пречистен протеин от Hib, прикрепен към носител (пречистен протеин от външната мембрана на бактерията *Neisseria meningitidis*);
- повърхностен антиген (протеин от повърхността) на вируса на хепатит В. Те се произвеждат по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“ – от дрожди, получили ген (ДНК), който им дава възможност да произвеждат протеините.

Когато ваксината се прилага на новородено, имунната му система разпознава частите от бактериите и вирусите като „чужди“ и изгражда антитела срещу тях. Впоследствие, ако лицето влезе в контакт с бактериите или вирусите по естествен път, имунната система е способна да изгражда антитела по-бързо. Това спомага за предпазване от заболяванията, причинени от тези бактерии и вируси. Активните вещества са адсорбирани, което означава, че са прикрепени върху алуминиеви съединения, а ваксината съдържа помощно вещество (алуминиево съединение), за да се стимулира по-добър отговор.

PROCOMVAX е комбинация от съставки, които се предлагат в Европейския съюз (ЕС) под формата на други ваксини от много години.

### **Как е проучен PROCOMVAX?**

PROCOMVAX е проучен в рамките на едно основно проучване, обхващащо 882 новородени. Проучването сравнява ефектите на PROCOMVAX с тези на единични ваксини, съдържащи същите активни вещества. И при двете групи новородените са ваксинирани на възраст два, четири и 12 до 15 месеца. Основната мярка за ефективност е дали се развиват защитни нива на антитела срещу Hib и вируса на хепатит В при изтичане на един и два месеца след ваксинацията.

В подкрепа на употребата на PROCOMVAX както при ваксинирани, така и при неваксинирани срещу хепатит В новородени са използвани резултатите от допълнителни проучвания.

### **Какви ползи от PROCOMVAX са установени в проучванията?**

При главното проучване отговорите към PROCOMVAX и към единичните ваксини са ниски по отношение нивата на антитела срещу Hib. Компанията обаче представя допълнителна информация от други проучвания, за да покаже, че три дози PROCOMVAX водят до адекватни нива на защита.

Освен това главното проучване показва, че PROCOMVAX води до адекватни нива на защита срещу вируса на хепатит В. Заключение е потвърдено с представените от компанията резултати от седем допълнителни проучвания.

Допълнителните проучвания показват, че защитата срещу хепатит В, постигната с PROCOMVAX, е адекватна както при ваксинирани, така и при неваксинирани срещу хепатит В новородени.

### **Какви са рисковете, свързани с PROCOMVAX?**

Най-честите нежелани реакции, наблюдавани при PROCOMVAX, са реакции на мястото на инжектиране, включително болка, възпаление, еритема (зачервяване) и подуване. Други чести нежелани реакции са повишена температура, анорексия (загуба на апетит), повръщане, диария, раздразнителност, сънливост, плачливост (включително нехарактерен висок плач и продължителен плач) и среден отит (възпаление на средното ухо). За пълния списък на всички наблюдавани при лечението с PROCOMVAX нежелани реакции – вижте листовката.

PROCOMVAX е противопоказан за новородени, които могат да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към активните вещества или някоя от другите съставки. Прилагането на ваксината трябва да се прекрати при новородени, които показват признаци на свръхчувствителност (алергична реакция) след инжектиране. Поради риска от намален защитен отговор спрямо Hib PROCOMVAX не се препоръчва при новородени на възраст по-малко от шест седмици. Ваксинацията с PROCOMVAX трябва да бъде отложена при новородени с умерена или тежка внезапна температура до възстановяването им.

Както при всички ваксини, ако PROCOMVAX бъде използван при недоносени бебета, има риск от апнея (кратки спирания на дишането). Дишането на такива новородени трябва да се следи до изтичане на три дни от ваксинацията.

### **Основания за одобряване на PROCOMVAX?**

Комитетът по лекарствените продукти за човешка употреба (CHMP) решава, че ползите от PROCOMVAX са по-големи от рисковете за ваксиниране срещу инвазивни заболявания, причинено от Hib, и срещу инфекция, причинена от всички известни подтипове на вируса на хепатит В, при новородени на възраст шест седмици до 15 месеца. Комитетът препоръчва на PROCOMVAX да бъде издадено разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за PROCOMVAX:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за PROCOMVAX на Sanofi Pasteur MSD S.N.C. на 7 май 1999 г. Разрешението за употреба е подновено на 7 май 2004 г.

Пълният текст на EPAR относно PROCOMVAX може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 02-2008.