

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PROCOMVAX инжекционна суспензия

Хемофилус бконюгат (Менингококов протеин конюгат) и Хепатит В (рекомбинантна) ваксина
(*Haemophilus b Conjugate (Meningococcal Protein Conjugate) and Hepatitis B (Recombinant Vaccine)*)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Полирибозилрибитол фосфат (PRP) от *Haemophilus influenzae* тип b като PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (външно-мембранен протеинов комплекс от щам B11 на *Neisseria meningitidis* subgroup B) 125 µg

Адсорбиран хепатит В повърхностен антиген произведен в рекомбинантни дрождни клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

в 0,5 ml.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия във флакон.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

PROCOMVAX е предназначен за ваксиниране срещу заразни болести, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b и срещу инфекция, причинена от всички известни подтипове на хепатит В вирус, при новородени на възраст 6 седмици до 15 месеца.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Новородени от майки, които са HBsAg отрицателни, трябва да се ваксинират с три дози от по 0,5 ml PROCOMVAX, най-добре на възраст 2, 4 и 12 – 15 месеца. Ако препоръчителната схема не може да се следва точно, интервалът между първите две дози трябва да бъде приблизително два месеца, а интервалът между втората и третата доза да бъде максимално близък до осем-единадесет месеца. За приключване на схемата на ваксиниране трябва да се поставят и трите дози.

Деца, които получат една доза хепатит В ваксина при или малко след раждането, могат да получат дозите PROCOMVAX по схемата за 2, 4 и 12 – 15 месечна възраст.

Деца неваксинирани по препоръчителната схема

Схемите на ваксиниране при деца, които не са ваксинирани според препоръчителната схема, трябва да се преценяват на индивидуална основа.

Начин на приложение

САМО ЗА МУСКУЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да не се инжектира венозно, вътрекожно или подкожно

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества. Индивиди, които след инжектиране развиват симптоматика характерна за свръхчувствителност, не трябва да бъдат ваксинирани повече с тази ваксина.

Поради възможността за имунен толеранс (увредена способност за имунен отговор при последващ контакт с PRP антиген), PROCOMVAX не се препоръчва за приложение при новородени на възраст под 6 седмици.

Препоръчително е имунизацията да бъде отложена при остро фебрилно заболяване. Всички ваксини могат да бъдат прилагани на новородени с леки форми на заболяване, като диария или лека форма на инфекция на горните дихателни пътища. Новородени със средно тежко или тежко фебрилно заболяване трябва да бъдат ваксинирани само след като са се възстановили от острата фаза на болестта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както при всяка ваксина, трябва да има готовност за адекватно лечение, включително адреналин, за незабавно приложение в случай, че се развие анафилактична или анафилактоидна реакция.

PROCOMVAX не трябва да се смесва в една и съща спринцовка с други ваксини.

Новородени от HBsAg-положителни майки трябва да получат Хепатит В Имуноглобулин (HBIG) и Хепатит В ваксина (рекомбинантна) при раждането и да направят пълен курс на ваксиниране срещу хепатит В. Последващото приложение на PROCOMVAX за допълване на курса на ваксиниране срещу хепатит В при новородени, които са родени от HBsAg положителни майки и са получили HBIG или новородени от майки с неизвестен статус, не е проучено.

При новородени с нарушено кръвосъсирване като страдащите от хемофилия или тромбоцитопения, трябва да се вземат специални мерки срещу риска от хематом след инжектиране.

Тъй като PROCOMVAX не е проучен при хора със злокачествени заболявания или с компрометиран по друга причина имунитет, размера на имунния отговор при тези хора е неизвестен.

PROCOMVAX няма да защити от инвазивно заболяване, причинено от *Haemophilus influenzae*, различен от тип b или от инфекциозни заболявания (като менингит или сепсис), причинени от други микроорганизми.

PROCOMVAX няма да предотврати развитието на хепатит, причинен от други вируси, за които е известно, че инфектират черния дроб. Поради дългия инкубационен период при хепатит В, възможно е към момента на ваксиниране вече да има неприявена все още инфекция. При такива пациенти, ваксината може да не предотврати развитието на хепатит В.

PROCOMVAX може да не индуцира производството на защитни нива на антитела непосредствено след ваксиниране и може да не доведе до защитен антитялов отговор при всички ваксинирани индивиди.

Както се съобщава при Хемофилус b полизахаридната ваксина (*Haemophilus b Polysaccharide Vaccine*) и друга Хемофилус b конюгатна ваксина (*Haemophilus b Conjugate Vaccine*), случаи на Хемофилус b заболяване могат да се развият в седмицата след ваксинирането, преди началото на защитните ефекти на ваксините.

Трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от следене на дишането за 48 -72 часа, когато първоначалната имунизация се прилага при недоносени (родени ≤ 28 гестационна седмица) и предимно при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система. Тъй като ползата от ваксинирането при тази група новородени е голяма, то ваксинирането не трябва да се спира или забавя.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Резултатите за имуногенност от отворени проучвания показват, че PROCOMVAX може да се прилага едновременно с DTP (Дифтерия, тетанус и цялоклетъчна противокклюшна ваксина) (Diphtheria, Tetanus and whole cell Pertussis vaccine), OPV (Перорална полиомиелитна ваксина) (Oral Poliomyelitis vaccine), IPV (инактивирана полиомиелитна ваксина) (inactivated poliomyelitis vaccine) и ваксината на Merck MMR (Морбили, заушка и рубеола противовирусна ваксина жива) (Measles, Mumps, and Rubella Virus Vaccine Live) като се използват различни места за инжектиране и различни спринцовки за ваксините, които се инжектират. Освен това, ограничените резултати за имуногенност от открито, контролирано проучване показват, че PROCOMVAX може да се прилага едновременно с DTaP (Дифтерия, тетанус и безклетъчна противокклюшна ваксина) (Diphtheria, Tetanus, and acellular Pertussis vaccine), като се използват различни места за инжектиране и спринцовки за ваксините, които се инжектират. Ефикасността на цялоклетъчната или безклетъчната противокклюшна ваксина не е била проучена в теренни проучвания при едновременно прилагане с PROCOMVAX.

4.6 Бременност и кърмене

Неприложимо. За използване само в педиатрията.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо. За използване само в педиатрията.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При клинични изпитвания с прилагане на 7 350 дози PROCOMVAX на 2 993 здрави новородени на възраст 6 седмици до 15 месеца, PROCOMVAX се понася като цяло добре. От тези новородени, 1 177 са включени в клинични изпитвания, при които повечето получават PROCOMVAX едновременно с други лицензирани педиатрични ваксини. От тях, 1 110 са наблюдавани за поява на нежелани лекарствени реакции – сериозни и несериозни. Останалите 1 816 новородени участват в изпитване, където PROCOMVAX се прилага едновременно с намиращата се в процес на проучване пневмококова полизахаридна протеин конюгат ваксина или с намиращата се в процес на проучване дифтерия, тетанус, коклюш и инактивиран полиовирус ваксина като се наблюдават за поява на сериозни нежелани лекарствени реакции.

От 2 993 деца, получили PROCOMVAX, 33 са имали сериозни нежелани лекарствени реакции до 14 дни след ваксинирането. Нито една от тези сериозни нежелани лекарствени реакции не е била преценена от изследователите като свързана с ваксината.

В едно от тези изпитвания – рандомизирано, многоцентрово изпитване – 882 новородени са определени в съотношение 3:1 да получат или PROCOMVAX или Мерк Хемофилус b конюгатна ваксина (Merck Haemophilus b Conjugate Vaccine) Менингококов протеин конюгат (Meningococcal Protein Conjugate) (Merck PRP-OMPC Vaccine) плюс Мерк хепатит B (рекомбинантна) ваксина (Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine) на 2, 4 и 12 – 15 месечна възраст, като децата се наблюдават ежедневно в продължение на пет дни след всяко инжектиране за локални реакции и системни оплаквания. Повечето деца получават DTP и OPV едновременно с първите две дози PROCOMVAX или Merck PRP-OMPC Vaccine или Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine. И при трите дози на PROCOMVAX, няма значими разлики в честотата на нежеланите лекарствени реакции между PROCOMVAX и моновалентните ваксини

Merck PRP-OMPC Vaccine и Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine. В същото време честотата на раздразнителността е статистически по-висока след трите инжекции PROCOMVAX комбиниран и след първата инжекция PROCOMVAX в сравнение с моновалентните ваксини.

Следните локални реакции и системни оплаквания се наблюдават при $\geq 1,0$ % от децата до пет дни след инжектиране на PROCOMVAX: болка/възпаление, еритема, подуване/уплътнение в мястото на инжектиране; повишена температура ($> 38,3$ °C, ректален еквивалент); анорексия, повръщане, диария; раздразнителност, сънливост; плачливост, включително нехарактерен висок плач, продължителен плач (> 4 часа) и плач без друго определение; среден отит. Няма повишение на честотата или тежестта на нежеланите реакции при прилагането на последващи дози.

Нежелани реакции след разрешаване за употреба

PROCOMVAX

Свърхчувствителност

Редки: анафилаксия, ангиоедем, уртикария, еритема мултиформе.

Нарушения на нервната система

Гърчове, фебрилни гърчове

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Апнея при недоносени (≤ 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Възелче на мястото на инжектиране

Потенциални нежелани реакции

Освен това, различни нежелани реакции са били наблюдавани при прилагането в пазарни условия на Merck PRP-OMPC Vaccine или Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine при новородени и деца до 71-месечна възраст. Тези нежелани лекарствени реакции са изброени по-долу.

Течна ваксина Merck PRP-OMPC Vaccine

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Лимфаденопатия

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Болка в мястото на инжектиране

Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine

Чести реакции

Локални реакции в мястото на инжектиране: преходно възпаление, еритема, уплътнение

Редки

- повишаване на чернодробните ензими, умора, повишена температура, общо неразположение, грипоподобни симптоми, бронхоспазм-подобни симптоми, серумна болест, тромбоцитопения
- световъртеж, главоболие, парестезия
- гадене, повръщане, диария, коремна болка
- артралгия, миалгия
- обрив, сърбеж,
- хипотензия, синкоп

- парализа (парализа на Bell), невропатия, неврит (включително синдром на Guillain Barre, миелит, включително трансверзален миелит), енцефалит, оптичен неврит.
- лимфаденопатия.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: анти инфекциозни, АТС код: J07CA.

PROCOMVAX е стерилна бивалентна ваксина, направена от антигенните компоненти, използвани за получаването на Merck PRP-OMPC Vaccine и Merck Hepatitis B (Recombinant) Vaccine. Тези компоненти са Haemophilus influenzae тип b капсуларен полизахарид (PRP), който е ковалентно свързан с външно-мембрания протеинов комплекс (OMPC) на *Neisseria meningitidis* и хепатит В повърхностен антиген (HBsAg) от рекомбинантни дрождни култури.

Защитната ефикасност на компонентите на PROCOMVAX е определена при теренни проучвания, извършени с моновалентните ваксини.

Anti-HBs отговори срещу PROCOMVAX при новородени без предходна ваксинация с хепатит В ваксина

В 4 клинични проучвания, проведени през периода между 1992 и 2000 г., PROCOMVAX е прилаган на 1 809 новородени, приблизително на възраст 2 месеца, които преди това не са били ваксинирани с каквато и да е ваксина срещу хепатит В. Тези новородени получават PROCOMVAX на възраст 2, 4 и 12-15 месеца.

При тези проучвания, 1503 новородени имат анти-HBs резултати след първите 2 дози PROCOMVAX и 1309 имат анти-HBs резултати след третата доза PROCOMVAX. След втората доза, 77% до 96% от новородените развиват защитно ниво на анти-HBs (≥ 10 mIU/ml) като GMT са в диапазона от 30 mIU/ml до 190 mIU/ml. След доза 3, 96 % до 100 % от новородените развиват защитни нива на анти-HBs като GMT е в диапазона 897 mIU/ml до 4467 mIU/ml.

Анти-HBs отговори срещу PROCOMVAX при новородени с предходна ваксинация с хепатит В ваксина

В 4 клинични изпитвания проведени в периода между 1992 и 2000 г., PROCOMVAX е прилаган на 722 новородени, приблизително на възраст 2 месеца, които преди това са получили еднократна доза хепатит В ваксина при раждане. Тези новородени получават PROCOMVAX на възраст 2-3, 4-5 и 12-15 месеца.

При тези проучвания, 618 новородени имат анти-HBs резултати след първите 2 дози PROCOMVAX и 416 имат анти-HBs резултати след третата доза PROCOMVAX. След втората доза, 93% до 100% от новородените развиват защитно ниво на анти-HBs (≥ 10 mIU/ml) като GMT са в диапазона от 125 mIU/ml до 417 mIU/ml. След третата доза, 98 % до 100 % от новородените развиват защитни нива на анти-HBs като GMT е в диапазона 1509 mIU/ml до 3913 mIU/ml.

Продължителността на защитния ефект срещу хепатит В при здрави ваксинирани засега не е известна и необходимостта да се постави рутинно бустер (подсилваща) доза с хепатит В-съдържаща ваксина още не е определена.

Анти-PRP отговори срещу PROCOMVAX при новородени

В 6 клинични изпитвания проведени в периода между 1992 и 2000 г., PROCOMVAX е прилаган на 2528 новородени, приблизително на възраст 2 месеца, които преди това не са получили никаква Hib ваксина. Тези новородени получават PROCOMVAX на възраст 2, 4 и 12-15 месеца.

При тези проучвания, 2121 новородени имат анти-PRP резултати след първите 2 дози PROCOMVAX и 1768 имат анти-PRP резултати след третата доза PROCOMVAX. След втората доза, 95 % до 99 % от новородените развиват ниво на анти-PRP > 0,15 µg/ml, което е ниво, приемано за защитно в краткосрочен план срещу инвазивни Hib, като GMT са в диапазона от 2,5 µg/ml до 4,3 µg/ml. След третата доза, 92 % до 99 % от новородените развиват ниво > 1,0 µg/ml анти-PRP, което е ниво, приемано за защитно в дългосрочен план срещу инвазивни Hib, като GMTs е в диапазона от 7,7 µg/ml до 14,0 µg/ml.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Формата съдържа аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат и натриев борат в 0,9 % натриев хлорид.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, тази ваксина не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml суспензия във флакон (флинт стъкло тип I).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Ваксината трябва да се прилага във вида, в който е изготвена; не е необходимо да се разтваря.

След старателно разклащане, PROCOMVAX е леко мътна, бяла суспензия. Парентерално прилаганите лекарствени продукти трябва да бъдат визуално проверявани за външни частици и промяна в цвета преди прилагане, винаги когато разтвора и опаковката позволяват това.

Разклатете добре преди да изтеглите съдържанието и използвате. Необходимо е старателно разклащане, за да се постигне необходимата суспензия.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
8, rue Jonas Salk
F - 69007 LYON
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/104/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 07/05/1999

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 02/08/2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНОТО(НИТЕ) АКТИВНО(И) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНОТО(НИТЕ) АКТИВНО(И) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРИТЕЖАТЕЛ(И) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологичното(ните) активно(и) вещество(а)

За Хемофилус В конюгиран и Хепатит В повърхностен антиген:

Merck & Co. Inc.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486 САЩ

Благоприятен отчет от инспекция от 17 ноември 1998 от Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Холандия.

Име и адрес на производителя(ите) отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
2031 BN, P.O. Box 581,
2003 PC Haarlem
Холандия

Разрешение за употреба от 27 януари 1998 издадено от Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Холандия.

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Официално освобождаване на партиди: в съответствие с изменения чл. 114 от Директива 2001/83/ЕС, официалното освобождаване на партиди се извършва от държавна лаборатория или от лаборатория, предназначена за тази цел.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА

PROCOMVAX – еднократна доза във флакон – Опаковка с 1

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PROCOMVAX инжекционна суспензия
Haemophilus b Conjugate (Meningococcal Protein Conjugate) and Hepatitis B (Recombinant) Vaccine

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 доза (0,5 ml) съдържа:
7,5 µg PRP от *Haemophilus influenzae* тип b като PRP-OMPC
125 µg *Neisseria meningitidis* OMPC
5,0 µg хепатит В повърхностен антиген произведен на рекомбинантни дрождни клетки

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат и натриев борат в 0,9 % натриев хлорид.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 еднородов флакон от 0,5 ml.
Инжекционна суспензия във флакон.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Да се разклати добре преди употреба.
Мускулно приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник
Да не се замразява

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/99/104/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

PROCOMVAX

Haemophilus b Conjugate (Meningococcal Protein Conjugate) and Hepatitis B (Recombinant)
Vaccine

Мускулно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се разклати добре преди употреба

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза = 0,5 ml

6. ДРУГО

SANOFI PASTEUR MSD SNC

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

PROCOMVAX инжекционна суспензия

Haemophilus b Conjugate (Meningococcal Protein Conjugate) and Hepatitis B (Recombinant) Vaccine

(Хемофилус b конюгат (Менингококов протеин конюгат) и Хепатит В (рекомбинантна) ваксина)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вашето дете да бъде ваксинирано.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Тази ваксина е предписана за Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.

В тази листовка:

1. Какво представлява PROCOMVAX и за какво се използва
2. Преди да използвате PROCOMVAX
3. Как да използвате PROCOMVAX
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на PROCOMVAX
6. Допълнителна информация

Активните съставки са:

Полирибозилрибитол фосфат (PRP) от *Haemophilus influenzae* тип b като PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (външно-мембранен протеинов комплекс от щам B11 на *Neisseria meningitidis* subgroup B) 125 µg

Адсорбиран хепатит В повърхностен антиген произведен в рекомбинантни дрождни клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

в 0,5 ml.

Другите съставки са: аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат и натриев борат в 0,9 % натриев хлорид.

Притежател на разрешението за употреба: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Франция

Производител: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Холандия

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PROCOMVAX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

PROCOMVAX е ваксина за инжектиране в 0,5 ml еднодозов флакон.

PROCOMVAX е предназначена да помогне в защитата на Вашето дете срещу инвазивни заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (инфекция на мозъка и тъканите на гръбначния мозък, инфекция на кръвта и др.) и срещу инфекция на черния дроб, причинена от всички известни подтипове на хепатит В вирус. Ваксината може да се прилага при повечето новородени на възраст 6 седмици до 15 месеца.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PROCOMVAX

Не използвайте PROCOMVAX

- ако Вашето дете е алергично към някоя от съставките на ваксината.
- при новородени на възраст под 6 седмици
- ако Вашето дете има висока температура (ваксинирането трябва да се отложи).
- при новородени родени от HBsAg положителни майки.

Обърнете специално внимание при употребата на PROCOMVAX

- ако Вашето дете има нарушения на кръвосъсирването като хемофилия или тромбоцитопения, специално внимание трябва да се обърне срещу риска от хематом след инжекция.
- ако сте майка, положителна за хепатит В повърхностен антиген (HBsAg), Вашето новородено трябва да получи Хепатит В имуноглобулин (Hepatitis B Immune Globulin) (HBIG) и хепатит В ваксина (рекомбинантна) при раждането и трябва да завърши пълния курс на ваксинации срещу хепатит В. Последващо прилагане на PROCOMVAX за завършване курса на ваксиниране срещу хепатит В при новородени от майки положителни за HBsAg и получили HBIG или новородени от майки с неизвестен статус не е било предмет на проучване.
- както и при останалите подобни ваксини, случаи на Хемофилус b заболяване могат да се развият в седмицата след ваксинирането преди началото на защитния ефект на ваксината.
- тъй като хепатит В инфекцията може да протича дълго време без прояви, възможно е при ваксинирането индивидът вече да е бил заразен. При тези индивиди ваксината може да не предпази от хепатит В.

Употреба на други лекарства

PROCOMVAX може да се прилага едновременно с първоначалните курсове ваксина срещу дифтерия, тетанус и коклюш (DTP) и перорална полиоваксина (OPV). На възраст 12 до 15 месеца, PROCOMVAX може да се прилага едновременно с Merck MMR (Жива вирусна ваксина против морбили, заушка и рубеола) (Measles, Mumps, and Rubella Virus Vaccine Live), или OPV или с бустер (подсилваща) доза ваксина против дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна) (DTaP) на 15 месечна възраст при деца, които са получили първоначалния курс DTP.

PROCOMVAX е прилагана едновременно с първоначалните курсове DTaP и усилена инактивирана полиовирусна ваксина (IPV) на ограничен брой новородени. Няма съобщения за сериозни свързани с ваксината нежелани реакции. Данните за имунен отговор относно PROCOMVAX са задоволителни, но за момента няма данни за DTaP.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PROCOMVAX

Новородени от майки, които са HBsAg отрицателни, трябва да се ваксинират с три дози от по 0,5 ml PROCOMVAX, най-добре на възраст 2, 4 и 12 – 15 месеца. Ако препоръчителната схема не може да се следва точно, интервалът между първите две дози трябва да бъде приблизително два месеца, а интервалът между втората и третата доза да бъде максимално близък до осем-единадесет месеца. За приключване на схемата на ваксиниране трябва да се поставят и трите дози.

Деца, които получат една доза хепатит В ваксина при или малко след раждането, могат да получат дозите PROCOMVAX по схемата за 2, 4 и 12 - 15 месечна възраст.

Деца неваксинирани по препоръчителната схема

Схемите на ваксиниране при деца, които не са ваксинирани според препоръчителната схема трябва да се преценяват на индивидуална основа.

PROCOMVAX трябва да се инжектира в мускула на бедрото.
Да не се инжектира венозно, вътрекожно или подкожно

Ако сте пропуснали да приложите PROCOMVAX

Вашият лекар ще реши кога да се приложи пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, PROCOMVAX може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

PROCOMVAX по време на клинични изпитвания се понася добре. Нежеланите реакции включват реакции от мястото на инжектиране като болка, възпаление, зачервяване и подуване. Други нежелани реакции са раздразнителност, сънливост, висока температура, диария, повръщане, загуба на апетит, инфекция на средното ухо и нехарактерен висок плач. Други нежелани реакции могат да се наблюдават рядко и да бъдат сериозни като гърчове, фебрилни гърчове, алергични реакции, алергичен оток (ангиоедем) и определени видове тежък обрив; възелче на мястото на инжектиране.

Уведомете Вашия лекар за тези или други необикновени симптоми. Ако състоянието персистира или се влоши, потърсете медицинска помощ.

Освен това, уведомете Вашия лекар, ако Вашето дете има прояви, характерни за алергична реакция след която и да е от дозите в курса на ваксиниране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА PROCOMVAX

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Не замразявайте.

Не използвайте след срока на годност отбелязан върху етикета.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

SANOFI PASTEUR MSD

Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg

SANOFI PASTEUR MSD

Tél: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3740

Magyarország

MSD Magyarország Kft

Tel.: + 36.1.888.5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.

Tel.: +420-233 010 111

Malta

MSD Interpharma

Tel: + 33.1.3082.1000

Danmark

SANOFI PASTEUR MSD
Tlf: +45.45.26.77.00

Deutschland

SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ. +30.210.8009111

España

SANOFI PASTEUR MSD S.A.
Tel: +349.1.371.78.00

France

SANOFI PASTEUR MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +3531.468.5600

Ísland

SANOFI PASTEUR MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Italia

SANOFI PASTEUR MSD Spa
Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd
Τηλ.: +357.22866700

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel : +371. 736.4224

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel.: +370.5.2780.247

Nederland

SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Norge

SANOFI PASTEUR MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351.21.470.45.50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme,
inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421.2.58282010

Suomi/Finland

SANOFI PASTEUR MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Дата на последно одобрение на листовката