

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PROCOMVAX injekční suspenze

Haemophilus b konjugát (konjugát meningokokového proteinu) a vakcína proti hepatitidě typu B (rekombinantní)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Polyribosylribitolí phosphas (PRP) *Haemophili influenzae* typus b jako PRP-OMPC
7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (proteinový komplex vnější membrány B11 kmene
Neisseria meningitidis podskupina B)

125 µg

Antigenum tegiminis hepatitidis B produkovaný v rekombinantních
5,0 µg
buňkách kvasinek (*Saccharomyces cerevisiae*)

v 0,5 ml.

Pomocné látky viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

PROCOMVAX je určen k vakcinaci proti invazivním onemocněním vyvolávaným *Haemophilus influenzae* typu b a proti infekcím vyvolávaným všemi známými podtypy viru hepatitidy B u dětí ve věku od 6 týdnů do 15 měsíců.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

U kojenců narozených HBsAg negativním matkám je nutno provést vakcinaci třemi 0,5 ml dávkami PROCOMVAXu, ideálně ve věku 2, 4 a 12 - 15 měsíců. Pokud nelze doporučené schéma přesně dodržet, musí být odstup mezi prvními dvěma dávkami přibližně dva měsíce a odstup mezi druhou a třetí dávkou se musí co nejvíce blížit době od osmi do jedenácti měsíců. K dokončení schématu vakcinace je nutno podat všechny tři dávky.

Dětem, které dostanou dávku vakcíny proti hepatitidě typu B při narození nebo krátce po narození, lze PROCOMVAX aplikovat podle schématu ve věku 2, 4 a 12 - 15 měsíců.

Děti neočkované podle doporučeného schématu

Schématu vakcinace pro děti neočkované podle doporučeného schématu je třeba zvážit individuálně.

Způsob podání

PRO INTRAMUSKULÁRNÍ APLIKACI

Neaplikovat intravenózně, intradermálně nebo subkutánně.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Jedinci, u nichž dojde po aplikaci vakcíny k rozvoji symptomů naznačujících hypersenzitivitu, nesmí dostat další dávky vakcíny.

Vzhledem k možnosti imunitní tolerance (porušené schopnosti reagovat na následnou expozici PRP antigenu) se nedoporučuje PROCOMVAX používat u dětí ve věku do 6 týdnů.

Během akutního horečnatého onemocnění se doporučuje imunizaci odložit. Všechny vakcíny lze podávat kojencům s méně závažným onemocněním, jako je průjem nebo mírná infekce horních dýchacích cest. U kojenců se středně závažným nebo závažným horečnatým onemocněním lze vakcinaci provádět až po zotavení z akutní fáze onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Stejně jako u kterékoli vakcíny musí být pro případ anafylaktické nebo anafylaktoidní reakce k dispozici pro bezprostřední použití příslušná léčebná opatření včetně adrenalinu.

PROCOMVAX se nesmí mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

Kojencům narozeným HBsAg pozitivním matkám je nutno aplikovat imunoglobulin proti hepatitidě typu B a vakcínu proti hepatitidě typu B (rekombinantní) při narození, a poté podat úplné vakcinační schéma proti hepatitidě typu B. Následná aplikace PROCOMVAXu k dokončení vakcinačního schématu proti hepatitidě typu B kojencům narozeným HBsAg pozitivním matkám, kteří dostali HBIG, nebo kojencům narozeným matkám, jejichž pozitivita nebo negativita nebyla známa, nebyla zkoušena.

U kojenců s poruchami krvácivosti, jako je hemofilie nebo trombocytopenie, je třeba přijmout speciální opatření proti nebezpečí vzniku hematomu po aplikaci injekce.

Protože PROCOMVAX nebyl hodnocen u osob s nádorovým onemocněním ani u jinak imunokompromitovaných osob, je rozsah imunologické reakce u těchto jedinců neznámý.

PROCOMVAX neochrání proti invazivním onemocněním vyvolávaným jiným typem *Haemophilus influenzae* než typem b ani proti invazivním onemocněním (jako je meningitida nebo sepse), vyvolaným jinými mikroorganismy.

PROCOMVAX nezabrání rozvoji hepatitidy vyvolané jinými viry, o nichž je známo, že způsobují infekci jater. Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy typu B je možné, že v době podání vakcíny již byla přítomna dosud nerozpoznaná infekce. U těchto pacientů nemusí vakcína zabránit rozvoji hepatitidy typu B.

PROCOMVAX nemusí po vakcinaci indukovat ochranné hladiny protilátek a nemusí u všech jedinců, jimž byla aplikována, vést k ochranné protilátkové odpovědi.

Jak již bylo popsáno v případě polysacharidové vakcíny obsahující *Haemophilus b* a jiné vakcíny obsahující konjugát *Haemophilus b*, mohou se v týdnu po vakcinaci, ještě před nástupem ochranných účinků vakcín, vyskytnout případy onemocnění způsobené *Haemophilem b*.

Možné riziko apnoe (krátkodobá zástava dechu) a nutnost monitorování dýchání po dobu 48–72 hodin by se měli uvážit po podání primární imunizační série předčasně narozeným dětem (narozené ≤ 28 týdnů těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nedostatečnost. Protože přínos očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Výsledky hodnocení imunogenity v otevřených studiích ukazují, že PROCOMVAX lze aplikovat současně s vakcínami proti DTP (vakcína proti diftérii, tetanu a celobuněčná vakcína proti pertusi), OPV (perorální vakcína proti poliomyelitidě), IPV (inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě) a MMR (živá vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám) společnosti Merck do různých míst a s použitím různých injekčních stříkaček pro injikovatelné vakcíny.

Omezené výsledky hodnocení imunogenity z otevřené kontrolované studie navíc ukazují, že PROCOMVAX lze podávat současně s vakcínou DTaP (vakcína proti diftérii, tetanu a acelulární vakcína proti pertusi) na různá místa a s použitím různých injekčních stříkaček pro injikovatelné vakcíny.

Účinnost celobuněčných ani acelulárních vakcín proti pertusi při jejich současném podání s PROCOMVAXem nebyla ve studiích v terénu stanovena.

4.6 Těhotenství a kojení

Neuplatňuje se. Pouze pro použití u dětí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se. Pouze pro použití u dětí.

4.8 Nežádoucí účinky

V klinických studiích, v nichž se podalo 7350 dávek PROCOMVAXu celkem 2993 zdravým kojencům ve věku od 6 týdnů do 15 měsíců, byl PROCOMVAX celkově dobře snášen. Z tohoto počtu kojenců jich 1177 bylo zařazeno do klinických studií, v nichž jich většina dostávala PROCOMVAX současně s jinými registrovanými vakcínami pro děti. Z uvedeného počtu jich 1110 bylo sledováno z hlediska závažných a nezávažných nežádoucích účinků. Zbývajících 1816 kojenců bylo zařazeno do studií, v nichž se PROCOMVAX podával současně buď s vakcínou (zatím ve stádiu výzkumu) s pneumokokovým polysacharidovým proteinovým konjugátem nebo s přípravkem (zatím ve stádiu výzkumu) proti diftérii, tetanu, pertusi a inaktivovanou vakcínou proti polioviru, a bylo sledováno z hlediska závažných nežádoucích účinků.

Ze 2993 dětí, jimž byl aplikován PROCOMVAX, došlo u 33 dětí během 14 dní po vakcinaci k závažným nežádoucím účinkům. U žádného z těchto závažných nežádoucích účinků se hodnotící lékaři nedomnívali, že by souvisel s uvedenou vakcínou.

V jedné z těchto studií (v daném případě se jednalo o randomizovanou a multicentrickou studii), bylo 882 kojenců zařazeno v poměru 3:1 do skupin s aplikací buď PROCOMVAXu nebo vakcíny společnosti Merck s konjugátem Haemophilus b (konjugát meningokokového proteinu) (vakcína PRP-OMPC společnosti Merck) plus (rekombinantní) vakcína proti hepatitidě typu B společnosti Merck, aplikovaná ve 2, 4 a 12 - 15 měsících věku, přičemž děti byly sledovány denně po dobu 5 dní po každé injekci z hlediska místních reakcí a systémových potíží. Většině dětí byly aplikovány vakcíny DTP a OPV současně s prvními dvěma dávkami PROCOMVAXu nebo s vakcínou PRP-OMPC společnosti Merck nebo s (rekombinantní) vakcínou proti hepatitidě typu B společnosti Merck. U všech tří dávek PROCOMVAXu nebyly zjištěny statisticky významné rozdíly v četnosti nežádoucích účinků mezi PROCOMVAXem a monovalentními vakcínami PRP-OMPC a (rekombinantní) vakcínou proti hepatitidě typu B společnosti Merck. Výskyt podráždění však byl po všech třech injekcích PROCOMVAXu dohromady a po první injekci PROCOMVAXu ve srovnání s monovalentními vakcínami statisticky významně vyšší.

Do pěti dnů po každé injekci PROCOMVAXu byly u $\geq 1,0$ % dětí popsány následující místní reakce a systémové potíže: bolest/bolestivost, erytém, otoky/indurace v místě aplikace injekce, horečka ($> 38,3$ °C, ekvivalent rektální teploty); anorexie, zvracení, průjem; podráždění, ospalost, pláč včetně neobvyklého pronikavého pláče, dlouhotrvajícího pláče (>4 hodiny) a jinak nespecifikovaného pláče;

otitis media. Při následných dávkách nebylo pozorováno zvýšení četnosti ani závažnosti nežádoucích účinků.

Postmarketingové zkušenosti

PROCOMVAX

Hypersenzitivita

Vzácně: anafylaxe, angioedém, urtikárie, erythema multiforme.

Nervový systém:

Záchvaty, febrilní křeče

Respirační, thorakální a mediastinální poruchy

Apnoa u velmi předčasně narozených dětí (≤ 28 týden těhotenství) (viz odd. 4.4.)

Kůže:

Zatvrdnutí v místě vpichu injekční jehly

Možné nežádoucí účinky

Kromě tohoto byla po uvedení vakcíny PRP-OMPC společnosti Merck nebo vakcíny proti hepatitidě typu B (rekombinantní) společnosti Merck na trh u kojenců a dětí ve věku až 71 měsíců popsána řada nežádoucích účinků. Tyto nežádoucí účinky jsou uvedeny dále.

Tekutá vakcína PRP-OMPC společnosti Merck

Poruchy krve a lymfatického systému

Lymfadenopatie

Kůže

Bolest v místě vpichu injekční jehly

Vakcína proti hepatitidě typu B (rekombinantní) společnosti Merck

Časté reakce

Místní reakce v místě vpichu injekce: přechodná bolestivost, erytém, indurace

Vzácné

- zvýšení jaterních enzymů, únava, horečka, malátnost, symptomy připomínající chřipku, symptomy připomínající bronchospasmus, sérová nemoc, trombocytopenie
- závratě, bolesti hlavy, parestézie
- nausea, zvracení, průjem, bolesti břicha
- artralgie, myalgie
- vyrážka, pruritus
- hypotenze, synkopa
- paralýza (Bellova paréza), neuropatie, neuritida (včetně Guillainova-Barrého syndromu, myelitidy včetně transverzální myelitidy), encefalitida, zánět očního nervu
- lymfadenopatie.

4.9 Předávkování

Žádné údaje ohledně předávkování nejsou k dispozici.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekční přípravky, ATC kód: J07CA.

PROCOMVAX je sterilní bivalentní vakcína připravená z antigenních složek používaných při výrobě vakcíny PRP-OMPC společnosti Merck a vakcíny proti hepatitidě typu B (rekombinantní) společnosti Merck. Těmito složkami jsou kapsulární polysacharid (PRP) *Haemophilus influenzae* typu b, který se kovalentně váže na proteinový komplex vnější membrány (OMPC) *Neisseriae meningitidis* a povrchový antigen hepatitidy typu B (HBsAg) z rekombinantních kvasinkových kultur.

Ochranná účinnost složek PROCOMVAXu byla hodnocena v terénních studiích prováděných s monovalentními vakcínami.

Anti-HBs odpovědi na PROCOMVAX u kojenců, u nichž nebylo dříve provedeno očkování vakcínou proti hepatitidě typu B

Ve 4 klinických studiích provedených mezi lety 1992 a 2000 byl PROCOMVAX aplikován 1809 kojencům ve věku přibližně 2 měsíců, jimž nebyla dříve aplikována žádná vakcína proti hepatitidě typu B. Tito kojenci dostali PROCOMVAX dle schématu ve věku 2, 4 a 12-15 měsíců.

V těchto studiích mělo 1503 kojenců přítomné anti-HBs protilátky následně po prvních 2 dávkách PROCOMVAXu a 1309 mělo přítomné anti-HBs protilátky následně po třetí dávce PROCOMVAXu. Po dávce 2 došlo u 77 % až 96 % kojenců k dosažení ochranné hladiny protilátek anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) a hodnota GMT byla v rozsahu od 30 mIU/ml do 190 mIU/ml. Po dávce 3 došlo u 96 % až 100 % kojenců k dosažení ochranné hladiny anti-HBs protilátek a hodnota GMT byla v rozsahu od 897 mIU/ml do 4467 mIU/ml.

Anti-HBs odpovědi na PROCOMVAX u kojenců, u nichž bylo již dříve provedeno očkování vakcínou proti hepatitidě typu B

Ve 4 klinických studiích provedených mezi lety 1992 a 2000 byl PROCOMVAX aplikován 722 kojencům ve věku přibližně 2 měsíců, jimž byla dříve aplikována jedna dávka vakcíny proti hepatitidě typu B při narození. Tito kojenci dostali PROCOMVAX dle schématu ve věku 2-3, 4-5 a 12-15 měsíců.

V těchto studiích mělo 618 kojenců přítomné anti-HBs protilátky následně po prvních 2 dávkách PROCOMVAXu a 461 mělo přítomné anti-HBs protilátky následně po třetí dávce PROCOMVAXu. Po dávce 2 došlo u 93 % až 100 % kojenců k dosažení ochranné hladiny anti-HBs protilátek (≥ 10 mIU/ml) a hodnota GMT byla v rozsahu od 125 mIU/ml do 417 mIU/ml. Po dávce 3 došlo u 98 % až 100 % kojenců k dosažení ochranné hladiny anti-HBs protilátek a hodnota GMT byla v rozsahu od 1509 mIU/ml do 3913 mIU/ml.

Trvání ochranného efektu proti hepatitidě typu B u zdravých očkovaných není momentálně známo a potřeba obvyklé posilovací dávky vakcíny proti hepatitidě typu B není dosud stanovena.

Anti-PRP odpovědi na PROCOMVAX u kojenců

V 6 klinických studiích provedených mezi lety 1992 a 2000 byl PROCOMVAX aplikován 2528 kojencům ve věku přibližně 2 měsíců, jimž nebyla dříve aplikována žádná vakcína proti Hib. Tito kojenci dostali PROCOMVAX dle schématu ve věku 2, 4 a 12-15 měsíců.

V těchto studiích mělo 2121 kojenců přítomné anti-PRP protilátky následně po prvních 2 dávkách PROCOMVAXu a 1768 mělo přítomné anti-PRP protilátky následně po třetí dávce PROCOMVAXu. Po dávce 2 došlo u 95 % až 99 % kojenců k dosažení hladiny protilátek anti-PRP $> 0,15$ μ g/ml, což je hladina spojená s krátkodobou ochranou proti invazivnímu onemocnění Hib, a hodnota GMT byla v rozsahu od 2,5 μ g/ml do 4,3 μ g/ml. Po dávce 3 došlo u 92 % až 99 % kojenců k dosažení hladiny

protilátek anti-PRP > 1,0 µg/ml, což je hladina spojená s dlouhodobou ochranou proti invazivnímu onemocnění Hib, a hodnota GMT byla v rozsahu od 7,7 µ/ml do 14,0 µ/ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Přípravek obsahuje amorfni aluminium-hydroxyfosfát-sulfát a dekahydrát tetraboritanu sodného v 0,9 % chloridu sodném.

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že nejsou dostupné studie kompatibility, nesmí být tato vakcína mísená s jinými vakcínami nebo jinými léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Nezmrazujte.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze v injekční lahvičce (křemičité sklo typu 1)

6.6 Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Vakcínu je nutno použít v dodané podobě; není třeba ji rozpouštět.

Po dokonalém protřepání je PROCOMVAX mírně neprůhledná, bílá suspenze. Parenterálně aplikované léčivé přípravky je nutno před podáním vždy, pokud to roztok a vnitřní obal umožňují, zkontrolovat zrakem, zda neobsahují cizí částice a nejsou nežádoucím způsobem zbarveny.

Před natažením do injekční stříkačky a použitím dobře protřepejte. Důkladným protřepáním se zajistí, že vakcína bude ve formě suspenze.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7.5.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 2.8.2004

10. DATUM REVIZE TEXTU

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY (LÁTEK) A
VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B PODMÍNKY REGISTRACE**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY (LÁTEK) A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Pro Haemophilus B konjugát a povrchový antigen hepatitidy B:

Merck & Co. Inc.
Sumneytown Pike
West Point
Pensylvánie 19486 USA

Kladné hodnocení inspekce vydané 17. listopadu 1998 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Nizozemsko.

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

Povolení k výrobě vydané 27. ledna 1998 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Nizozemsko.

B. PODMÍNKY REGISTRACE

• **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADE NÉ NA DRŽITELE
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

• **DALŠÍ PODMÍNKY**

Úřední propouštění šarží: podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU, POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE

VNĚJŠÍ OBAL

PROCOMVAX – jednorázová dávka v injekční lahvičce – Balení po 1 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PROCOMVAX injekční suspenze

Haemophilus b konjugát (konjugát meningokokového proteinu) a vakcína proti hepatitidě typu B (rekombinantní)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

7,5 µg PRP *Haemophili influenzae* typus b jako PRP-OMPC

125 µg *Neisseriae meningitidis* OMPC

5,0 µg Antigenum tegiminis hepatitidis B produkovaný v rekombinantních kvasinkových buňkách

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Amorfni aluminium-hydroxyfosfát-sulfát a dekahydrát tetraboritanu sodného v 0,9 % chloridu sodném

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

1 injekční lahvička s 1 dávkou = 0,5 ml

Injekční suspenze v injekční lahvičce.

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Pro intramuskulární podání

Před použitím dobře protřepejte

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Nezmrazujte.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/99/104/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Batch:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

PROCOMVAX

Intramuskulární použití

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

3. POUŽITELNOST

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Batch:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte své dítě očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti, a proto ji nedávejte žádné další osobě.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je PROCOMVAX a k čemu se používá
2. Než začnete PROCOMVAX používat
3. Jak se PROCOMVAX používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku PROCOMVAX
6. Další informace

PROCOMVAX injekční suspenze v injekční lahvičce

Haemophilus b konjugát (konjugát meningokokového proteinu) a vakcína proti hepatitidě typu B (rekombinantní)

Léčivé látky jsou:

Polyribosylribitol-fosfát (PRP) *Haemophili influenzae* typus b jako PRP-OMPC
7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (proteinový komplex vnější membrány B11 kmene *Neisseria meningitidis* podskupina B) 125 µg

Antigenum tegiminis hepatitidis B produkovaný v rekombinantních
5,0 µg
buňkách kvasinek (*Saccharomyces cerevisiae*)

v 0,5 ml.

Pomocné látky jsou:

amorfni aluminium-hydroxyfosfát-sulfát a dekahydrát tetraboritanu sodného v 0,9 % chloridu sodném.

Držitel rozhodnutí o registraci: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Výrobce: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko.

1. CO JE PROCOMVAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

PROCOMVAX je injekční vakcína v injekční lahvičce s jednou dávkou 0,5 ml.

PROCOMVAX je určen k tomu, aby pomohl ochránit Vaše dítě před invazivními onemocněními, vyvolávanými bakteriemi *Haemophilus influenzae* typu b (infekce mozkové tkáně a míchy, krevní infekce, atd.) a proti infekcím jater, vyvolávaným všemi známými podtypy viru hepatitidy B. Vakcínu lze podávat většině kojenců ve věku od 6 týdnů do 15 měsíců.

2. NEŽ ZAČNETE PROCOMVAX POUŽÍVAT

Nepoužívejte PROCOMVAX:

- jestliže je Vaše dítě přecitlivělé (alergické) na jakoukoli složku vakcíny.
- u kojenců ve věku do 6 týdnů.

- jestliže má Vaše dítě horečku (očkování je nutno odložit).
- u kojenců narozených HBsAg pozitivním matkám.

Zvláštní opatření při použití přípravku PROCOMVAX je zapotřebí:

- jestliže Vaše dítě trpí poruchami krvácivosti jako je hemofilie nebo snížení počtu krevních destiček, je třeba zvláštních opatření zejména kvůli riziku vzniku krevní podlitiny následující injekci.
- jestliže jste HBsAg (povrchový antigen viru hepatitidy typu B) pozitivní matka, mělo by vaše dítě při narození dostat imunoglobulin proti hepatitidě typu B (HBIG) a (rekombinantní) vakcínu proti hepatitidě typu B a mělo by dokončit vakcinační schéma proti hepatitidě typu B. Následné podání přípravku PROCOMVAX k dokončení vakcinačního schématu proti hepatitidě typu B u kojenců, kteří se narodili HBsAg pozitivním matkám a dostali HBIG nebo matkám, u nichž nebyl znám sérologický stav, nebylo studováno.
- stejně jako u jiných podobných vakcín se může objevit v týdnu po očkování onemocnění Haemophilem b ještě před nástupem ochranného účinku vakcíny.
- protože infekce hepatitidou typu B může po delší dobu probíhat nezjištěna, je možné, že v době podání vakcíny může být daný jedinec již nakažen. U těchto jedinců nemusí vakcína hepatitidě typu B zabránit.

Používání dalších vakcín

PROCOMVAX lze aplikovat současně se základní vakcinační sérií vakcínou proti diftérii [záškrtu], tetanu a pertusi [černému kašli] (DTP) a perorální vakcínou proti dětské obrně (OPV). Dětem ve věku od 12 do 15 měsíců lze PROCOMVAX aplikovat současně s vakcínou MMR (živá vakcína proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám) společnosti Merck nebo OPV nebo s posilovací dávkou vakcíny proti diftérii, tetanu a acelulární [bezbuňkové] pertusi (DTaP) ve věku 15 měsíců dítěte, které již dostalo základní očkování vakcínou DTP.

U omezeného počtu kojenců byl PROCOMVAX podán současně se základním očkováním DTaP a zesílenou inaktivovanou vakcínou proti viru dětské obrny (IPV). Žádné závažné nežádoucí účinky v souvislosti s aplikací vakcíny nebyly popsány. Údaje o imunologické reakci na PROCOMVAX jsou uspokojivé, pro vakcínu DTaP však v současnosti nejsou k dispozici.

3. JAK SE PROCOMVAX POUŽÍVÁ

Kojence narozené HBsAg negativním matkám je třeba očkovat třemi 0,5 ml dávkami přípravku PROCOMVAX, nejlépe ve věku 2, 4 a 12 - 15 měsíců. Pokud nelze doporučené schéma přesně dodržet, musí být odstup mezi prvními dvěma dávkami přibližně 2 měsíce a odstup mezi druhou a třetí dávkou se musí co nejvíce blížit době od osmi do jedenácti měsíců. K dokončení schématu vakcinace je nutno podat všechny tři dávky.

Dětem, které dostanou jednu dávku vakcíny proti hepatitidě typu B během nebo krátce po porodu, je možné podat PROCOMVAX dle schématu ve věku 2, 4 a 12 – 15 měsíců.

Děti, které nebyly očkovány podle doporučeného schématu:

Očkovací schémata pro děti, které nebyly očkovány podle doporučeného schématu, by měla být individuálně zvážena.

PROCOMVAX musí být podán do stehenního svalu.

Injekci nepodávejte do žíly, do kůže nebo do podkoží.

Pokud vynecháte dávku přípravku PROCOMVAX:

Váš lékař rozhodne o tom, kdy podat vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léčivé přípravky, může mít i PROCOMVAX nežádoucí účinky. V klinických studiích byl PROCOMVAX celkově dobře snášen. Mezi nežádoucí účinky patří reakce v místě vpichu injekční jehly, jako je bolest, bolestivost, zarudnutí a otoky. K dalším nežádoucím účinkům patří podráždění, ospalost, horečka, průjem, zvracení, ztráta chuti k jídlu, zánět středního ucha a neobvyklý pronikavý pláč. Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit vzácně a být závažné, zahrnují záchvaty, febrilní křeče, alergické reakce, alergické otoky (angioedém) a určité závažné typy vyrážky; zatvrdnutí v místě vpichu.

O těchto a jakýchkoli dalších neobvyklých příznacích informujte okamžitě svého lékaře. Pokud uvedený stav přetrvává nebo se ještě zhoršuje, vyhledejte lékařskou pomoc.

Kromě tohoto informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte objevily jakékoli příznaky svědčící o alergické reakci po kterékoli dávce vakcinačního schématu.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU PROCOMVAX

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nezmrazujte.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Nederland
SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland
SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +49.6224.5940

Norge
SANOFI PASTEUR MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750

Österreich
SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

Ελλάδα
BIANEE A.E.
Τηλ. +30.210.8009111

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

España
SANOFI PASTEUR MSD S.A.
Tel: +349.1.371.78.00

Portugal
Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351.21.470.45.50

France
SANOFI PASTEUR MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

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

Ireland
SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +3531.468.5600

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

Ísland
SANOFI PASTEUR MSD
Sími: +32.2.726.95.84

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

Italia
SANOFI PASTEUR MSD Spa
Tel: +39.06.664.092.11

Suomi/Finland
SANOFI PASTEUR MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

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

Sverige

SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

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

United Kingdom

SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”
Tel.: +370.5.2780.247

Datum poslední revize textu

Preparat již není registrován