

BILAG I
PRODUKTRESUME

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

1. LÆGEMIDLETS NAVN

PROCOMVAX injektionsvæske, suspension

Haemophilus b-konjugat (meningokok proteinkonjugat) og hepatitis B (rekombinant) -vaccine

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Polyribosylribitolphosphat (PRP) fra *Haemophilus influenzae* type b som PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (ydermembran proteinkompleks fra stammen B11 af *Neisseria meningitidis*, undergruppe B) 125 µg

Hepatitis B overflade-antigen, adsorberet, fremstillet i rekombinante gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

i 0,5 ml.

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension i hætteglas

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

PROCOMVAX er indiceret til vaccination af spædbørn i alderen 6 uger til 15 måneder mod invasive infektioner forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b samt infektioner forårsaget af alle kendte subtyper af hepatitis B-virus.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Spædbørn født af HBsAg-negative mødre bør vaccineres med tre doser PROCOMVAX à 0,5 ml, helst i alderen 2, 4 og 12-15 måneder. Kan man ikke nøjagtigt følge det anbefalede vaccinationsprogram, bør der gå ca. 2 måneder mellem 1. og 2. dosis, og intervallet mellem 2. og 3. dosis bør gives så tæt som muligt på 8 til 11 måneder. Alle 3 doser skal administreres for at fuldføre vaccinationsprogrammet.

Børn, som får en dosis hepatitis B-vaccine ved fødslen eller kort tid derefter, kan ligeledes gives PROCOMVAX i alderen 2, 4 og 12-15 måneder.

Børn som ikke er vaccineret ifølge det anbefalede vaccinationsprogram

Vaccinationsprogrammer for børn, som ikke er vaccineret ifølge det anbefalede vaccinations-program, bør afpasses individuelt.

Indgivelsesmåde

TIL INTRAMUSKULÆR ADMINISTRATION

Må ikke injiceres intravenøst, intradermalt eller subkutant.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller nogle af hjælpestofferne. Personer, som udvikler symptomer på hypersensitivitet efter en injektion, bør ikke vaccineres yderligere med vaccinen.

På grund af risiko for immuntolerance (nedsat evne til at udvikle antistofsvær ved senere udsættelse for PRP-antigen), anbefales PROCOMVAX ikke til spædbørn yngre end 6 uger.

Det er blevet anbefalet at vaccination udsættes i tilfælde af akut sygdom med feber. Alle vacciner kan dog administreres til spædbørn med mindre alvorlige symptomer, såsom diaré eller milde infektioner i de øvre luftveje. Spædbørn med moderat eller alvorlig sygdom med feber bør kun vaccineres så snart sygdommens akutte fase er overstået.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Som ved alle andre vacciner skal fornødne behandlingsfaciliteter inkl. adrenalin være tilgængelige til øjeblikkelig anvendelse, såfremt en anafylaktisk eller overfølsomhedsreaktion skulle forekomme.

PROCOMVAX må ikke blandes med andre vacciner i samme sprøjte.

Spædbørn født af HBsAg-positive mødre bør få hepatitis B-immunglobulin samt hepatitis B-vaccine (Rekombinant) ved fødslen, og derefter fuldføre et vaccinationsprogram mod hepatitis B. Det er ikke undersøgt, hvordan PROCOMVAX efterfølgende administreres til at fuldføre et vaccinationsprogram mod hepatitis B hos spædbørn født af HBsAg-positive mødre, som ved fødslen fik hepatitis B-immunglobulin eller spædbørn født af mødre, hvis HBsAg-status er ukendt.

Hos spædbørn med blødningsforstyrrelser som hæmofili eller trombocytopeni bør der træffes særlige forholdsregler mod risikoen for hæmatom efter injektion.

Eftersom PROCOMVAX ikke er undersøgt hos patienter med maligne sygdomme eller personer som i øvrigt har nedsat immunitet, er det ukendt, hvorvidt sådanne personer udvikler et antistofsvær.

PROCOMVAX beskytter ikke mod invasive infektioner forårsaget af andre typer *Haemophilus influenzae* end type b, ej heller mod invasive infektioner (såsom meningitis eller sepsis) som skyldes andre mikroorganismer.

PROCOMVAX giver ikke beskyttelse mod infektioner som skyldes andre leverpatogener. På grund af den lange inkubationstid for hepatitis B, kan latent infektion forekomme, når vaccinen gives. Hos disse patienter beskytter vaccinen muligvis ikke mod hepatitis B.

Det er muligt at PROCOMVAX ikke inducerer en beskyttende antistoftiter umiddelbart efter vaccination, og at et beskyttende antistofsvær ikke opnås hos alle vaccinerede.

Som det også er rapporteret for *Haemophilus*-b-polysaccharidvaccine og en anden *Haemophilus* b-konjugatvaccine, kan tilfælde af *Haemophilus*-b-sygdom opstå i ugen efter vaccinationen, inden vaccins beskyttende effekt har kunnet indtræde.

Der skal tages højde for den potentielle risiko for apnø og behovet for respiratorisk overvågning i 48-72 t. ved indgivelse af den primære vaccinationsserie hos præmature spædbørn (født ≤ 28 gestationsuge) og særligt hos personer med tidligere respiratorisk immaturitet i anamnesen. Da fordelene ved vaccination er stor for denne gruppe af spædbørn, bør vaccination ikke undlades eller udsættes.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Immunogenicitetsresultater fra åbne kliniske afprøvninger viser at PROCOMVAX kan administreres samtidig med DTP (Difteri, Tetanus og helcelle Pertussis vaccine), OPV (Oral Poliomyelitis vaccine), IPV (inaktiveret poliomyelitis vaccine) og Merck M-M-R (levende mæslinge-parotitis-rubella vaccine) ved at anvende separate sprøjter og på forskellige injektionssteder for de injicerbare vacciner. Desuden viser begrænsede immunogenicitets-resultater fra en åben, kontrolleret klinisk afprøvning at PROCOMVAX kan administreres samtidig med DTaP (Difteri, Tetanus og acellulær Pertussis vaccine) ved at anvende separate sprøjter og på forskellige injektionssteder for de injicerbare vacciner.

Effektiviteten af helcelle eller acellulære pertussisvacciner administreret samtidig med PROCOMVAX er ikke påvist ved afprøvning i praksis.

4.6 Graviditet og amning

Ikke relevant. Kun beregnet til børn.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke relevant. Kun beregnet til børn.

4.8 Bivirkninger

I kliniske afprøvninger med administration af 7350 doser PROCOMVAX til 2993 raske spædbørn i alderen 6 uger til 15 måneder, blev der i almindelighed vist god tolerance. Af disse spædbørn var 1177 med i kliniske afprøvninger, hvor de fleste fik PROCOMVAX samtidig med andre registrerede børnevacciner. Af disse blev 1110 monitoreret med henblik på både alvorlige og ikke-alvorlige bivirkninger. De resterende 1816 spædbørn var med i afprøvninger, hvor PROCOMVAX blev administreret samtidig med enten en forsøgsvaccine af typen pneumokok polysaccharid proteinkonjugat eller en forsøgsvaccine af typen difteri, tetanus, pertussis og inaktiveret poliovaccine. Afprøvningerne blev overvåget med henblik på alvorlige bivirkninger.

Af de 2993 børn, som fik PROCOMVAX, fik 33 alvorlige bivirkninger i løbet af 14 dage efter vaccination. Efter den kliniske investigators vurdering var ingen af de alvorlige bivirkninger vaccinerelaterede.

En af disse afprøvninger var en randomiseret, multicenterundersøgelse, hvor 882 spædbørn i forholdet 3:1 blev valgt til at modtage enten PROCOMVAX eller Merck Haemophilus b konjugat vaccine (meningokok proteinkonjugat) (Merck PRP-OMPC vaccine) samt Merck Hepatitis B (rekombinant) vaccine i alderen 2, 4 og 12-15 måneder. Børnene blev monitoreret daglig i 5 dage efter hver injektion med henblik på lokale og systemiske reaktioner. De fleste børn modtog DTP og OPV samtidig med de 2 første doser PROCOMVAX eller Merck PRP-OMPC vaccine eller Merck Hepatitis B (rekombinant) vaccine. For alle 3 doser PROCOMVAX fandtes ikke nogen væsentlige forskelle i hyppigheden af bivirkninger mellem PROCOMVAX og de monovalente vacciner Merck PRP-OMPC vaccine og Merck Hepatitis B (rekombinant) vaccine. Dog var irritabilitetsfrekvensen statistisk set højere efter alle 3 injektioner med PROCOMVAX tilsammen og efter den første injektion med PROCOMVAX sammenlignet med de monovalente vacciner.

Følgende lokale og systemiske reaktioner blev rapporteret hos $\geq 1.0\%$ af børnene indenfor 5 dage efter injektion med PROCOMVAX: Smerte/ømhed, erytem, hævelse/induration på injektionsstedet; feber ($>38,3^\circ\text{C}$ rektalt), anoreksi, opkastning, diaré; irritabilitet, døsighed, gråd inkl. usædvanlig højroset gråd, langvarig gråd (> 4 timer), og gråd ikke specificeret på anden vis; mellemørebetændelse. Ved efterfølgende doser er der ikke rapporteret bivirkninger som er hyppigere eller mere alvorlige.

Erfaringer efter markedsføring

PROCOMVAX

Overfølsomhed

I sjældne tilfælde: anafylaksi, angioødem, urticaria, erythema multiforme.

Nervesystemet

Krampeanfald, feberkramper

Luftveje, thorax og mediastinum

Apnø hos præmature spædbørn (≤ 28 gestationsuge) (se afsnit 4.4)

Hud

Knude på injektionsstedet.

Eventuelle bivirkninger

Desuden er der rapporteret en del forskellige bivirkninger ved anvendelse af enten Merck PRP-OMPC vaccine eller Merck Hepatitis B (rekombinant) vaccine efter markedsføring hos spædbørn og børn i alderen op til 71 måneder. Disse bivirkninger angives nedenfor.

Flydende Merck PRP-OMPC vaccine

Hæmatologiske/Lymfevej

Lymfadenopati

Hud

Smerte på injektionsstedet

Merck Hepatitis B (rekombinant) vaccine

Hyppige reaktioner

Lokale reaktioner omkring injektionsstedet: Forbigående ømhed, erytem og induration

Sjældne reaktioner

- Forhøjelse af leverenzymværdien, træthed, feber, utilpashed, influenza-lignende symptomer, bronchospasmelignende symptomer, serumsyge, trombocytopeni
- Svimmelhed, hovedpine, parastasier
- Kvalme, opkastning, diarré, abdominalsmerter
- Arthralgia, myalgia
- Hududslæt, kløe
- Hypotension, synkope
- Paralyse (Bell's paralyse), neuropati, neuritis (inklusive Guillain Barré syndrom), myelitis (inklusive myelitis transversa), encephalitis, optisk neuritis
- Lymfadenopati.

4.9 Overdosering

Der er ingen data tilgængelige med hensyn til overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: vaccine, ATC kode : J07CA

PROCOMVAX er en steril bivalent vaccine fremstillet af de antigen-komponenter, der indgår i Merck PRP-OMPC vaccine og Merck Hepatitis B (rekombinant) vaccine. Disse komponenter består af *Haemophilus influenzae* type b kapselpolysaccharider (PRP), som kovalent bindes til et ydermembran proteinkonjugat (OMPC) af *Neisseria meningitidis* og til hepatitis B overflade-antigen (HBsAg) som er fremstillet på basis af rekombinant gærkultur.

Den beskyttende virkning fra de enkelte komponenter i PROCOMVAX er blevet etableret ved afprøvning i praksis udført med de monovalente vacciner.

Anti-HBs-respons på PROCOMVAX hos spædbørn, som ikke tidligere er vaccineret med hepatitis B-vaccine

I 4 kliniske undersøgelser der blev gennemført mellem 1992 og 2000 blev PROCOMVAX givet til 1809 spædbørn, der var cirka 2 måneder gamle, og som ikke tidligere havde fået nogen hepatitis B-vaccine. Disse spædbørn fik nominelt PROCOMVAX ved 2, 4 og 12-15-måneders alderen.

I disse undersøgelser var anti-HBs-resultaterne fra 1503 spædbørn tilgængelige efter de første 2 doser af PROCOMVAX. Hos 1309 af spædbørnene var der tilgængelige anti-HBs-resultater efter den tredje dosis PROCOMVAX. Efter 2. dosis udviklede 77-96% af spædbørnene et beskyttende antistofniveau af anti-HBs (≥ 10 mIE/ml) og med GMT i området fra 30 mIE/ml til 190 mIE/ml. Efter 3. dosis udviklede 96-100% af spædbørnene et beskyttende antistofniveau af anti-HBs og med GMT i området fra 897 mIE/ml til 4467 mIE/ml.

Anti-HBs-respons på PROCOMVAX hos spædbørn, som tidligere er blevet vaccineret med hepatitis B-vaccine

I 4 kliniske undersøgelser der blev gennemført mellem 1992 og 2000 blev PROCOMVAX givet til 722 spædbørn, der var cirka 2 måneder gamle, og som tidligere havde fået en enkelt dosis hepatitis B-vaccine ved fødslen. Disse spædbørn fik nominelt PROCOMVAX ved 2-3, 4-5 og 12-15-måneders alderen.

I disse undersøgelser var anti-HBs-resultaterne fra 618 spædbørn tilgængelige efter de første 2 doser af PROCOMVAX. Hos 461 af spædbørnene var der tilgængelige anti-HBs-resultater efter den tredje dosis PROCOMVAX. Efter 2. dosis udviklede 93-100% af spædbørnene et beskyttende antistofniveau af anti-HBs (≥ 10 mIE/ml) og med GMT i området fra 125 mIE/ml til 417 mIE/ml. Efter 3. dosis udviklede 98-100% af spædbørnene et beskyttende antistofniveau af anti-HBs og med GMT i området fra 1509 mIE/ml til 3913 mIE/ml.

Varigheden af den beskyttende virkning over for hepatitis B i raske vaccinerede personer kendes ikke på nuværende tidspunkt, og behovet for en rutinemæssig booster-dosis med hepatitis B-indeholdende vacciner er endnu ikke defineret.

Anti-PRP-respons på PROCOMVAX hos spædbørn

I 6 kliniske undersøgelser der blev gennemført mellem 1992 og 2000 blev PROCOMVAX givet til 2528 spædbørn, cirka 2 måneder gamle, som ikke tidligere havde fået nogen Hib-vaccine. Disse spædbørn fik nominelt PROCOMVAX ved 2, 4 og 12-15-måneders alderen.

I disse undersøgelser havde 2121 spædbørn anti-PRP-resultater tilgængelige efter de første 2 doser af PROCOMVAX, og 1768 havde anti-PRP-resultater tilgængelige efter den tredje dosis PROCOMVAX. Efter 2. dosis udviklede 95-99% af spædbørnene $> 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ anti-PRP. Det er et niveau, der forbindes med kortsigtet beskyttelse imod invasiv Hib-infektion GMT var i området fra 2,5 $\mu\text{g/ml}$ til 4,3 $\mu\text{g/ml}$. Efter 3. dosis udviklede 92-99% af spædbørnene $> 1,0$ $\mu\text{g/ml}$ anti-PRP. Det er et niveau, der forbindes med langsigtet beskyttelse imod invasiv Hib-infektion, og GMT var i området fra 7,7 $\mu\text{g/ml}$ til 14,0 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Formuleringen indeholder amorft aluminiumhydroxyfosfatsulfat og natriumborat i 0,9% natriumklorid.

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør denne vaccine ikke blandes med andre vacciner eller andre lægemidler i samme sprøjte.

6.3 Opbevaringstid

3 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C)
Må ikke nedfryses.

6.5 Emballage (art og indhold)

0,5 ml suspension i hætteglas (type I flintglas).

6.6 Eventuelle instruktioner vedrørende anvendelse, håndtering samt bortskaffelse

Vaccinen skal anvendes som leveret. Ingen opløsning er påkrævet.

Efter omhyggelig omrystning er PROCOMVAX en svagt uigennemsigtig, hvid suspension. Parenterale lægemidler bør inspiceres visuelt for fremmede partikler og misfarvning forud for injektion, i det omfang opløsningen og beholderen muliggør det.

Omrystes før brug. Omhyggelig omrystning er påkrævet for at opnå suspensionen af vaccinen.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/104/001

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/05/1999

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelsen: 02/08/2004

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER
OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER/FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

Til Haemophilus B-konjugat og Hepatitis-B-overfladeantigen:

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af det pågældende batch.

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

- **ANDRE BETINGELSER**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal oplyse Europa-Kommissionen om markedsføringsplanen for det lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne beslutning.

Officiel batchfrigivelse: i overensstemmelse med artikel 114 i Rådets direktiv 2001/83/EØF vil den officielle batchfrigivelse blive foretaget af et statsligt laboratorium eller et laboratorium beregnet hertil.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE ELLER, NÅR EN SÅDAN IKKE FINDES, PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

PROCOMVAX - endosis hætteglas - pakning med 1 stk.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

PROCOMVAX injektionsvæske, suspension

Haemophilus b-konjugat (meningokok proteinkonjugat) og Hepatitis B- (rekombinant) vaccine

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 dosis (0,5 ml) indeholder:

7,5 µg PRP fra *Haemophilus influenzae* type b som PRP-OMPC

125 µg *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 µg hepatitis B-overflade-antigen fremstillet i rekombinante gærceller

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpesoffer: Amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat og natriumborat i 0,9% natriumklorid

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

1 endosis 0,5 ml hætteglas.

Injektionsvæske, suspension i hætteglas.

5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes grundigt før brug.

Intramuskulær anvendelse.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Udløbsdato

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab
Må ikke nedfryses

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F - 69007 Lyon

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/99/104/001

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER
--

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER INDGIVELSESVej(E)

PROCOMVAX
Intramuskulær anvendelse

2. ANVENDELSESMÅDE

Omrystes grundigt før brug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER
--

1 dosis = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt inden dit barn bliver vaccineret.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apotek.
- Denne vaccine er ordineret til dit barn og må ikke overdrages til andre.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad PROCOMVAX er, og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at tage PROCOMVAX
3. Hvordan De anvender PROCOMVAX
4. Hvilke mulige bivirkninger PROCOMVAX har
5. Hvordan De opbevarer PROCOMVAX
6. Yderligere oplysninger

PROCOMVAX injektionsvæske, suspension i hætteglas.

Haemophilus b-konjugat (meningokok proteinkonjugat) og Hepatitis B (rekombinant) vaccine.

Det aktive stoffer er:

Polyribosylribitolphosphat (PRP) fra *Haemophilus influenzae* type b som PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (ydermembran proteinkompleks fra stammen B11 af *Neisseria meningitidis*, undergruppe B) 125 µg

Hepatitis B overflade-antigen, adsorberet, fremstillet i rekombinante gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

i 0,5 ml.

De øvrige indholdsstoffer er amorft aluminiumhydroxyfosfatsulfat og natriumborat i 0,9% natriumklorid.

Indehaver af markedsføringstilladelse: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Fremstiller: Merck, Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda

1. HVAD PROCOMVAX ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

PROCOMVAX er en injicerbar vaccine, der fås i et enkeltdosis hætteglas (0,5 ml).

PROCOMVAX er beregnet som en hjælp til at beskytte Deres barn mod invasive sygdomme forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b (infektion i hjerne- og rygmarsvæv, infektioner i blodet, osv.) og imod leverinfektioner forårsaget af alle kendte undertyper af hepatitis B-virus. Vaccinen kan indgives i de fleste spædbørn i alderen 6 uger til 15 måneder.

2. HVAD DE SKAL GØRE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE PROCOMVAX

De bør ikke anvende PROCOMVAX:

- Hvis Deres barn allergisk over for nogle af indholdsstofferne i vaccinen.
- Hos spædbørn i alderen under 6 uger.
- Hvis Deres barn har feber (vaccination bør udsættes).
- Hos spædbørn født af HBsAg-positive mødre.

Vær særlig forsigtig med at anvende PROCOMVAX:

- Hos spædbørn med blødningsforstyrrelser som hæmofili eller trombocytopeni bør der træffes særlige forholdsregler mod risikoen for hæmatom efter injektion.
- Spædbørn født af HBsAg-positive mødre bør få hepatitis B-immunglobulin samt Hepatitis B-vaccine (rekombinant) ved fødslen, og derefter fuldføre et vaccinationsprogram mod hepatitis B. Det er ikke undersøgt, hvordan PROCOMVAX efterfølgende administreres til at fuldføre et vaccinationsprogram mod hepatitis B hos spædbørn født af HBsAg-positive mødre, som ved fødslen fik hepatitis B-immunglobulin eller spædbørn født af mødre, hvis HBsAg-status er ukendt.
- Som ved lignende vacciner, kan der muligvis opstå tilfælde af *Haemophilus b*-infektion i ugen efter vaccination, inden vaccinen beskyttelse indtræder.
- Da hepatitis B-infektion kan være til stede i længere tid uden at blive diagnosticeret, kan en person være inficeret allerede på vaccinationstidspunktet. Vaccinen giver muligvis ikke beskyttelse mod hepatitis B i sådanne tilfælde.

Anvendelse af andre vacciner

PROCOMVAX kan administreres samtidig med primærimmuniseringen omfattende difteri-tetanus-pertussis vaccine (DTP) og oral poliovaccine (OPV). I alderen 12 til 15 måneder kan barnet samtidig vaccineres med PROCOMVAX og Merck MMR (levende mæslinge-parotitis-rubella vaccine) eller OPV, eller ved 15 måneders alderen med en booster-dosis difteri-tetanus-acellulær pertussis-vaccine (DTaP) til børn som har fået primærimmunisering med DTP.

PROCOMVAX er blevet administreret samtidig med primærimmunisering for DTaP og forstærket inaktiveret poliovaccine (IPV) til et begrænset antal spædbørn. Ingen alvorlige vaccinerelaterede bivirkninger blev rapporteret. Data for immunrespons er tilfredsstillende for PROCOMVAX, men i øjeblikket ikke tilgængelige, hvad DTaP angår.

3. HVORDAN DE ANVENDER PROCOMVAX

Spædbørn født af HBsAg-negative mødre bør vaccineres med tre doser PROCOMVAX à 0,5 ml, helst i alderen 2, 4 og 12-15 måneder. Kan man ikke nøjagtigt følge det anbefalede vaccinationsprogram, bør der gå ca. 2 måneder mellem 1. og 2. dosis, og intervallet mellem 2. og 3. dosis bør ligge så tæt som muligt på 8 til 11 måneder. Alle 3 doser skal administreres for at fuldføre vaccinationsprogrammet.

Børn, som får en dosis hepatitis B-vaccine ved fødslen eller kort tid derefter, kan ligeledes gives PROCOMVAX i alderen 2, 4 og 12-15 måneder.

Børn, som ikke er vaccineret ifølge det anbefalede vaccinationsprogram
Vaccinationsprogrammer for børn, som ikke er vaccineret ifølge det anbefalede vaccinationsprogram, bør afpasses individuelt.

PROCOMVAX skal injiceres i lårmusklen.
Må ikke injiceres intravenøst, intradermalt eller subkutant

Hvis De glemmer at tage PROCOMVAX:

Deres læge bestemmer hvornår den manglende dosis skal gives.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER PROCOMVAX HAR

Som alle andre lægemidler kan PROCOMVAX have bivirkninger.
Generelt set tolereres PROCOMVAX godt i kliniske forsøg. Bivirkninger omfatter lokale reaktioner på injektionsstedet som f.eks. smerte, ømhed, rødme og hævelse. Øvrige bivirkninger omfatter

irritabilitet, døsighed, feber, diaré, opkastning, nedsat appetit, mellemørebetændelse og usædvanlig højrøstet gråd. Andre bivirkninger, som kan forekomme i sjældne tilfælde og kan være alvorlige krampeanfald, feberkrampe, allergiske reaktioner, allergisk hævelse (angioødem) og visse alvorlige typer udslæt.

De bedes straks meddele lægen om enhver bivirkning eller andre usædvanlige symptomer. Henvend Dem til lægen, hvis tilstanden varer ved eller forværres.

De bedes også informere lægen, hvis Deres barn har haft symptomer, der tyder på en allergisk reaktion efter en hvilken som helst dosis vaccine i vaccinationsprogrammet.

Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom.

5. HVORDAN DE OPBEVARER PROCOMVAX

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C)

Må ikke nedfryses

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

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 9600

Deutschland

SANOFI PASTEUR MSD GmbH

Tel: +49.6224.5940

Norge

SANOFI PASTEUR MSD

Tlf: +47 67505020

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

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) Limited.
Τηλ: +357 22866700

Latvija

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

Lietuva

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

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den