

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. NAME DES ARZNEIMITTELS

PROCOMVAX Injektionssuspension
Haemophilus b-Konjugat (Meningokokken-Protein-Konjugat)- und Hepatitis B (Rekombinant)-
Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Polyribosylribitol Phosphat (PRP) aus *Haemophilus influenzae* Typ b als PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (Äußerer Membran-Protein-Komplex
des Stammes B11 von *Neisseria meningitidis*) 125 µg

adsorbiertes Hepatitis B-Oberflächenantigen, hergestellt in rekombinanten Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

in 0,5 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in Fläschchen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

PROCOMVAX ist indiziert zur Impfung gegen invasive Erkrankungen, die durch *Haemophilus influenzae* Typ b verursacht werden, und gegen Infektionen, die durch alle bekannten Subtypen des Hepatitis B-Virus verursacht werden, bei Säuglingen/Kleinkindern im Alter von 6 Wochen bis 15 Monaten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Säuglinge/Kleinkinder von HBsAg negativen Müttern sollten mit drei Dosen PROCOMVAX von je 0,5 ml geimpft werden, idealerweise im Alter von 2, 4 und 12-15 Monaten. Falls das empfohlene Schema nicht exakt eingehalten werden kann, sollte der Abstand zwischen den ersten beiden Dosen ungefähr zwei Monate betragen, und der Abstand zwischen der zweiten und dritten Dosis sollte möglichst acht bis elf Monate betragen. Alle drei Dosen müssen verabreicht werden, um die Impfserie zu vervollständigen.

Kindern, die eine Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffes bei der Geburt oder kurz danach erhalten, kann PROCOMVAX nach dem Schema 2, 4 und 12-15 Lebensmonate verabreicht werden.

Kinder, die nicht nach dem empfohlenen Schema geimpft wurden

Impfpläne für Kinder, die nicht gemäß dem empfohlenen Schema geimpft wurden, sollten auf individueller Basis betrachtet werden.

Art der Anwendung

ZUR INTRAMUSKULÄREN ANWENDUNG

Nicht intravenös, intradermal oder subkutan injizieren.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder gegenüber den Hilfsstoffen.

Personen, die nach einer Injektion Symptome zeigen, die auf eine Überempfindlichkeit hinweisen, sollten keine weiteren Injektionen des Impfstoffes erhalten.

Aufgrund einer möglichen Immuntoleranz (Beeinträchtigung der Fähigkeit zur Immunantwort auf eine nachfolgende Exposition mit PRP-Antigenen) wird PROCOMVAX bei Säuglingen, die jünger sind als 6 Wochen, nicht empfohlen.

Es wird empfohlen, dass die Impfungen während einer akuten, fiebrigen Erkrankung verschoben werden sollten. Impfstoffe können Säuglingen/Kleinkindern mit leichten Erkrankungen wie Durchfall oder einer leichten Infektion der oberen Atemwege verabreicht werden. Säuglinge/Kleinkinder mit einer mäßigen oder ernsthaften fiebrigen Erkrankung sollten erst geimpft werden, sobald sie sich von der akuten Phase der Erkrankung erholt haben.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfstoffen sollten geeignete Behandlungsmaßnahmen, einschließlich Adrenalin, zur sofortigen Verwendung zur Verfügung stehen, falls anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen auftreten.

PROCOMVAX darf nicht mit anderen Impfstoffen in der gleichen Spritze vermischt werden.

Säuglinge/Kleinkinder von HBsAg positiven Müttern sollten bei der Geburt sowohl ein Hepatitis B-Immunglobulin (HBIG) als auch eine Hepatitis B-Impfung (rekombinant) erhalten und die Hepatitis B-Impfserie vervollständigen. Die nachfolgende Gabe von PROCOMVAX zur Vervollständigung der Hepatitis B-Impfserie bei Säuglingen/Kleinkindern, deren Mütter HBsAg positiv waren und die ein HBIG erhalten haben, oder bei Säuglingen/Kleinkindern von Müttern mit unbekanntem Status, wurde nicht untersucht.

Bei Säuglingen/Kleinkindern mit Blutgerinnungsstörungen wie z. B. Hämophilie oder Thrombozytopenie sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen gegen die Bildung eines Hämatoms nach der Injektion ergriffen werden.

Da es über die Anwendung von PROCOMVAX bei Personen mit Malignomen oder mit Immunschwächen keine Studien gibt, ist das Ausmaß der Immunantwort bei solchen Personen nicht bekannt.

PROCOMVAX bietet keinen Schutz vor invasiven Erkrankungen, die durch andere *Haemophilus influenzae* Typen als b verursacht werden oder vor invasiven Erkrankungen (Meningitis oder Sepsis), die durch andere Mikroorganismen verursacht werden.

Hepatitis-Erkrankungen, die durch andere, die Leber infizierende Viren verursacht werden, werden durch PROCOMVAX nicht verhindert. Aufgrund der langen Inkubationszeit für Hepatitis B besteht die Möglichkeit, dass eine nicht erkannte Infektion bei Verabreichung des Impfstoffes vorhanden ist. Bei solchen Patienten verhindert der Impfstoff eine Erkrankung an Hepatitis B nicht.

PROCOMVAX induziert nicht sofort nach der Impfung einen schützenden Antikörpertiter und wird möglicherweise nicht bei allen Personen, denen der Impfstoff verabreicht wurde, eine schützende Antikörperantwort hervorrufen.

Wie für *Haemophilus b*-Polysaccharid-Impfstoff und für einen anderen *Haemophilus b*-Konjugat-Impfstoff berichtet wurde, können Fälle von *Haemophilus b*-Erkrankungen in der auf die Impfung folgenden Woche auftreten, und zwar vor dem Einsetzen der Schutzwirkung des Impfstoffes.

Bei der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt $\leq$ 28. Schwangerschaftswoche), insbesondere von solchen mit einer Lungenunreife in der Vorgeschichte, sollte das potenzielle Risiko einer Apnoe berücksichtigt und die Notwendigkeit einer Atemüberwachung über 48 – 72 Stunden erwogen werden.

Da der Nutzen der Impfung gerade bei dieser Säuglingsgruppe hoch ist, sollte die Impfung Frühgeborenen nicht vorenthalten und auch nicht aufgeschoben werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Immunogenitätsergebnisse aus offenen, unkontrollierten klinischen Versuchen zeigen, dass PROCOMVAX gleichzeitig mit DTP (Diphtherie-, Tetanus- und Ganzkeim-Pertussis-Impfstoff), OPV (oraler Polio-Impfstoff), IPV (inaktivierter Polio-Impfstoff) und Merck MMR (Masern-, Mumps-, Röteln-Lebendimpfstoff) verabreicht werden kann, unter Verwendung von verschiedenen Injektionsstellen und Injektionsspritzen für die zu injizierenden Impfstoffe. Darüber hinaus deuten begrenzt zur Verfügung stehende Immunogenitätsergebnisse einer offenen, kontrollierten klinischen Studie darauf hin, dass PROCOMVAX gleichzeitig mit DTaP (Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-Impfstoff) verabreicht werden kann, unter Verwendung von verschiedenen Injektionsstellen und Injektionsspritzen für die zu injizierenden Impfstoffe.

Die Wirksamkeit von Ganzkeim-Pertussis- oder azellulären Pertussis-Impfstoffen bei der gleichzeitigen Gabe mit PROCOMVAX wurde in Feldversuchen nicht etabliert.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend. Nur zur pädiatrischen Verwendung.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend. Nur zur pädiatrischen Verwendung.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien, in denen 7350 Dosen PROCOMVAX an 2993 gesunde Säuglinge/Kleinkinder im Alter von 6 Wochen bis 15 Monaten verabreicht wurden, wurde PROCOMVAX im Allgemeinen gut vertragen. Von diesen Säuglingen/Kleinkindern nahmen 1177 an klinischen Studien teil, bei denen den meisten Säuglingen/Kleinkindern PROCOMVAX zusammen mit anderen zugelassenen pädiatrischen Impfstoffen verabreicht wurde. Von diesen wurden 1110 Säuglinge/Kleinkinder sowohl auf schwere als auch auf nicht schwerwiegende Nebenwirkungen überwacht. Die übrigen 1816 Säuglinge/Kleinkinder nahmen an Studien teil, bei denen PROCOMVAX zusammen mit entweder einem experimentellen Pneumokokken-Polysaccharid-Protein-Konjugat-Impfstoff oder mit einem Prüfpräparat, bestehend aus einem Diphtherie-, Tetanus-, Keuchhusten- und inaktiviertem Poliovirus-Impfstoff, verabreicht wurde, wobei die Kinder auf schwerwiegende Nebenwirkungen überwacht wurden.

Unter den 2993 Kindern, denen PROCOMVAX verabreicht wurde, traten bei 33 Kindern innerhalb von 14 Tagen nach der Impfung schwerwiegende Nebenwirkungen auf. Keine der schwerwiegenden Nebenwirkungen wurde vom Prüfarzt auf den Impfstoff zurückgeführt.

In einer dieser Studien, einer randomisierten, multizentrischen Studie, wurden 882 Säuglingen/Kleinkindern in einem 3:1-Verhältnis entweder PROCOMVAX oder Merck Haemophilus b-Konjugat-Impfstoff (Meningokokken-Protein-Konjugat) (Merck PRP-OMPC-Impfstoff) plus Merck Hepatitis B (Rekombinant)-Impfstoff im Alter von 2, 4 und 12-15 Monaten verabreicht, wobei die Kinder täglich für einen Zeitraum von fünf Tagen nach jeder Injektion auf lokale Reaktionen und allgemeine Beschwerden überwacht wurden. Die meisten Kinder erhielten DTP und OPV zusammen mit den ersten zwei Dosen PROCOMVAX oder Merck PRP-OMPC-Impfstoff oder Merck Hepatitis B (Rekombinant)-Impfstoff. Während des Zeitraumes, in dem alle drei Dosen PROCOMVAX

verabreicht wurden, gab es keine signifikanten Unterschiede in der Häufigkeit der schwerwiegenden Nebenwirkungen zwischen PROCOMVAX und den monovalenten Impfstoffen Merck PRP-OMPC-Impfstoff und Merck Hepatitis B (Rekombinant)-Impfstoff. Jedoch war die Häufigkeit von Reizbarkeit statistisch höher nach allen drei kombinierten Injektionen von PROCOMVAX und nach der ersten Injektion von PROCOMVAX, verglichen mit den monovalenten Impfstoffen.

Die nachstehenden lokalen Reaktionen und allgemeinen Beschwerden wurden berichtet bei $\geq 1,0$ % der Kinder innerhalb von fünf Tagen nach Injektion von PROCOMVAX: Schmerzen/Wundsein, Erythem, Schwellung/Verhärtung an der Injektionsstelle; Fieber ($> 38,3$ °C, rektal gemessen); Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall; Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Schreien einschließlich ungewohnt schrillum Schreien, anhaltendes Schreien (> 4 Stunden) und Schreien, das nicht anderweitig erklärt werden konnte; Mittelohrentzündung. Es wurde keine Zunahme der Häufigkeit oder des Schweregrades der Nebenwirkungen bei den nachfolgenden Dosen beobachtet.

Postmarketing-Beobachtung:

PROCOMVAX

Überempfindlichkeit

Selten: Anaphylaxie, angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Erythema exsudativum multiforme

Nervensystem

Krampfanfall, Fieberkrampf

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt ≤ 28 . Schwangerschaftswoche) (siehe Abschnitt 4.4)

Haut

Knötchenbildung an der Injektionsstelle

Mögliche Nebenwirkungen

Zusätzlich wurde eine Reihe von Nebenwirkungen beim Gebrauch des sich auf dem Markt befindlichen Merck PRP-OMPC-Impfstoffes oder Merck Hepatitis B (Rekombinant)-Impfstoffes bei Säuglingen/Kleinkindern und Kindern bis zum 71. Lebensmonat beobachtet. Diese Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt.

Flüssiger Merck PRP-OMPC-Impfstoff

Hämatologie/Lymphsystem

Lymphadenopathie

Haut

Schmerzen an der Injektionsstelle

Merck Hepatitis B (Rekombinant)-Impfstoff

Allgemeine Reaktionen

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle: vorübergehendes Wundsein, Erythem, Verhärtung.

Selten:

- Erhöhung der Leberenzyme, Müdigkeit, Fieber, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome, bronchospasmusähnliche Symptome, Serumkrankheit, Thrombozytopenie
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Parästhesie
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen
- Arthralgie, Muskelschmerzen
- Exanthem, Juckreiz
- Hypotonie, Synkopen
- Lähmungen (einseitige Fazialisparese), Neuropathie, Neuritis (einschließlich Guillain-Barré Syndrom, Myelitis einschließlich Querschnittsmyelitis), Enzephalitis, Optikusneuritis

- Lymphadenopathie

4.9 Überdosierung

Zur Überdosierung liegen keine Daten vor.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-Infektivum, ATC Code: J07CA

PROCOMVAX ist ein steriler, bivalenter Impfstoff, der aus den beiden Antigen-Bestandteilen hergestellt wird, die bei der Produktion von Merck PRP-OMPC-Impfstoff und Merck Hepatitis B (Rekombinant)-Impfstoff verwendet werden. Diese Bestandteile sind die *Haemophilus influenzae* Typ b-Kapsel-Polysaccharide (PRP), die kovalent an einen äußeren Membran-Protein-Komplex (OMPC) von *Neisseria meningitidis* gebunden sind, und das Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) aus rekombinanten Hefekulturen.

Die schützende Wirkung der Bestandteile von PROCOMVAX wurde in klinischen Prüfungen gezeigt, die mit den monovalenten Impfstoffen durchgeführt wurden.

Anti-HBs-Antwort nach Gabe von PROCOMVAX bei Kindern, die zuvor keinen Hepatitis B-Impfstoff erhalten hatten

In vier zwischen 1992 und 2000 durchgeführten klinischen Studien wurden 1.809 Kinder, die zuvor keinen Hepatitis B-Impfstoff erhalten hatten, im Alter von etwa 2 Monaten mit PROCOMVAX geimpft. Diese Kinder erhielten PROCOMVAX im Alter von 2, 4 und 12 bis 15 Monaten.

In diesen Studien lagen bei 1.503 Kindern anti-HBs-Ergebnisse nach den ersten zwei Dosen PROCOMVAX, bei 1.309 nach der dritten Dosis vor. Nach der zweiten Dosis entwickelten 77 % bis 96 % der Kinder schützende anti-HBs-Konzentrationen (≥ 10 mIE/ml), die GMTs lagen zwischen 30 mIE/ml und 190 mIE/ml. Nach der dritten Dosis entwickelten 96 % bis 100 % der Kinder schützende anti-HBs-Konzentrationen, mit GMTs zwischen 897 mIE/ml und 4.467 mIE/ml.

Anti-HBs-Antwort nach Gabe von PROCOMVAX bei Kindern, die zuvor bereits einen Hepatitis B-Impfstoff erhalten hatten

In vier zwischen 1992 und 2000 durchgeführten klinischen Studien wurden 722 Kinder, die nach der Geburt eine Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffs erhalten hatten, im Alter von etwa 2 Monaten mit PROCOMVAX geimpft. Diese Kinder erhielten PROCOMVAX im Alter von 2 bis 3, 4 bis 5 und 12 bis 15 Monaten.

In diesen Studien lagen bei 618 Kindern anti-HBs-Ergebnisse nach den ersten zwei Dosen PROCOMVAX und bei 461 nach der dritten Dosis vor. Nach der zweiten Dosis entwickelten 93 % bis 100 % der Kinder schützende anti-HBs-Konzentrationen (≥ 10 mIE/ml), die GMTs lagen zwischen 125 mIE/ml und 417 mIE/ml. Nach der dritten Dosis entwickelten 98 % bis 100 % der Kinder schützende anti-HBs-Konzentrationen, mit GMTs zwischen 1.509 mIE/ml und 3.913 mIE/ml.

Derzeit ist nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung von Hepatitis B-Impfstoffen bei gesunden Geimpften anhält. Ob Routine-Auffrischimpfungen mit einem Hepatitis B-haltigen Impfstoff erforderlich sind, ist noch nicht geklärt.

Anti-PRP-Antwort bei Kindern nach Gabe von PROCOMVAX

In sechs zwischen 1992 und 2000 durchgeführten klinischen Studien wurden 2.528 Kinder, die zuvor noch keine Dosis eines Hib-Impfstoffs erhalten hatten, im Alter von ungefähr 2 Monaten mit PROCOMVAX geimpft. Diese Kinder erhielten PROCOMVAX im Alter von 2, 4 und 12 bis 15 Monaten.

In diesen Studien lagen bei 2.121 Kindern die anti-PRP-Ergebnisse nach den ersten zwei Dosen PROCOMVAX und bei 1.768 nach der dritten Dosis vor. Nach der zweiten Dosis entwickelten 95 % bis 99 % der Kinder anti-PRP-Konzentrationen $> 0,15 \mu\text{g/ml}$; diese Konzentration gilt als ausreichend, um einen Kurzzeitschutz gegen Hib-bedingte invasive Erkrankungen aufzubauen; die GMTs lagen zwischen $2,5 \mu\text{g/ml}$ und $4,3 \mu\text{g/ml}$. Nach der dritten Dosis entwickelten 92 % bis 99 % der Kinder anti-PRP-Konzentration $> 1,0 \mu\text{g/ml}$; diese Konzentration gilt als ausreichend für einen Langzeitschutz gegen Hib-bedingte invasive Erkrankungen; die GMTs lagen zwischen $7,7 \mu\text{g/ml}$ und $14,0 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Der Impfstoff enthält amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat und Natriumborat in 0,9% Natriumchlorid.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in der gleichen Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension im Fläschchen (Typ I Flintglas).

6.6 Hinweise für die Handhabung

Der Impfstoff ist gebrauchsfertig, eine Rekonstitution ist nicht nötig.

Nach gründlichem Schütteln ist PROCOMVAX eine leicht trübe, weiße Lösung. Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und Verfärbung untersucht werden, wann immer die Lösung und das Behältnis dies zulassen.

Vor Entnahme und Gebrauch gut schütteln. Gründliches Schütteln ist notwendig, um die Suspension des Impfstoffes zu erreichen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/104/001

9. DATUM DER ERSTEN ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 07.05.1999
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02.08.2004

10. STAND DER INFORMATION

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN
BESTANDTEIL(S)(E) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER (DIE)
FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
(SIND)**
- B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEIL(S)(E) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des (der) arzneilich wirksamen Bestandteil(s)(e) biologischen Ursprungs

Für das Haemophilus b-Konjugat und das Hepatitis B-Oberflächenantigen:

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

Auf der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen des im Rahmen dieser Entscheidung genehmigten Arzneimittels informieren

Staatliche Chargenfreigabe: Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EC wird die staatliche Chargenfreigabe von einem staatlichen Labor oder einem zu diesem Zweck autorisierten Labor vorgenommen.

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG BZW. BEI DEREN FEHLEN AUF DEM BEHÄLTNIS

PROCOMVAX - 1 Durchstechflasche für eine Einzeldosis

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PROCOMVAX Injektionssuspension
Haemophilus b-Konjugat (Meningokokken-Protein-Konjugat)- und Hepatitis B (Rekombinant)-
Impfstoff

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

1 Dosis (0,5 ml) enthält:
7,5 µg PRP aus *Haemophilus influenzae* Typ b als PRP-OMPC
125 µg *Neisseria meningitidis* OMPC
5 µg Hepatitis B-Oberflächenantigen, hergestellt in rekombinanten Hefezellen

3. HILFSSTOFFE

Sonstige Bestandteile: Amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat und Natriumborat in 0,9% Natriumchlorid

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

1 Durchstechflasche für eine Einzeldosis zu 0,5 ml.
Injektionssuspension.

5. ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Zur intramuskulären Anwendung.

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank aufbewahren.
Nicht einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/99/104/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

PROCOMVAX

Zur intramuskulären Anwendung

2. ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Einzeldosis = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf nicht an andere Personen weitergegeben werden.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PROCOMVAX und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PROCOMVAX beachten?
3. Wie ist PROCOMVAX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PROCOMVAX aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

PROCOMVAX Injektionssuspension in einem Fläschchen
Haemophilus b-Konjugat (Meningokokken-Protein-Konjugat)- und Hepatitis B (Rekombinant)-
Impfstoff

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind:

Polyribosylribitol Phosphat (PRP) aus *Haemophilus influenzae* Typ b als PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (Äußerer Membran-Protein-Komplex des Stammes B11 von *Neisseria meningitidis*) 125 µg

adsorbiertes Hepatitis B-Oberflächenantigen, hergestellt in rekombinanten Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

in 0,5 ml

Die sonstigen Bestandteile sind:

Amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat und Natriumborat in 0,9% Natriumchlorid

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller, verantwortlich für Chargenfreigaben:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

1. WAS IST PROCOMVAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PROCOMVAX ist ein Impfstoff zur Injektion und als Einzeldosis in einer Durchstechflasche mit 0,5 ml Inhalt erhältlich.

Ihr Arzt hat PROCOMVAX empfohlen / verabreicht, um Ihr Kind vor invasiven Krankheiten zu schützen, die durch *Haemophilus influenzae* Typ b (Infektion des Gehirns und des Rückenmarksgewebes, Blutinfektion, etc.) verursacht werden, und gegen Leberinfektionen, die durch alle bekannten Subtypen des Hepatitis B-Virus verursacht werden. Der Impfstoff kann bei den meisten Säuglingen/Kleinkindern im Alter von 6 Wochen bis 15 Monaten verabreicht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROCOMVAX BEACHTEN?

PROCOMVAX darf nicht angewendet werden

- wenn Ihr Kind auf einen der Bestandteile des Impfstoffes allergisch ist
- bei Säuglingen, die jünger sind als 6 Wochen
- wenn Ihr Kind Fieber hat (die Impfung sollte bei Fieber verschoben werden)
- bei Säuglingen/Kleinkindern von HBsAg positiven Müttern

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PROCOMVAX ist erforderlich:

- Bei Säuglingen/Kleinkindern mit Blutgerinnungsstörungen wie z. B. Hämophilie oder Thrombozytopenie sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen gegen die Bildung eines Hämatoms nach der Injektion ergriffen werden.
- Säuglinge/Kleinkinder von HBsAg positiven Müttern sollten bei der Geburt ein Hepatitis B-Immunglobulin (HBIG) und eine Hepatitis B-Impfung (Rekombinant) erhalten und sollten die Hepatitis B-Impfserie vervollständigen. Die nachfolgende Gabe von PROCOMVAX zur Vervollständigung der Hepatitis B-Impfserie bei Säuglingen/Kleinkindern, deren Mütter HBsAg positiv waren und die ein HBIG erhalten haben, oder bei Säuglingen/Kleinkindern von Müttern mit unbekanntem Status, wurde nicht untersucht.
- Wie bei anderen ähnlichen Impfstoffen können Erkrankungen an *Haemophilus b* in der Woche nach der Impfung vor dem Einsetzen der Schutzwirkung des Impfstoffes auftreten.
- Dadurch, dass eine Hepatitis B-Infektion über einen langen Zeitraum hinweg unentdeckt bleiben kann, besteht die Möglichkeit, dass der Impfling zum Zeitpunkt der Impfung bereits infiziert ist. In solch einem Fall wird der Impfstoff eine Hepatitis B nicht verhindern.

Gleichzeitige Anwendung mit anderen Impfstoffen:

PROCOMVAX kann gleichzeitig mit den Grundimmunisierungen gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (DTP) und oralem Polio-Impfstoff (OPV) verabreicht werden. Im Alter von 12 bis 15 Monaten kann PROCOMVAX gleichzeitig verabreicht werden mit Merck MMR (Masern-, Mumps-, Röteln-Lebendimpfstoff), oder OPV oder mit einer Dosis einer Auffrischimpfung eines Diphtherie-, Tetanus-, azellulären Pertussis-Impfstoffes (DTaP) bei Kleinkindern im Alter von 15 Monaten, die die Grundimmunisierung für DTP abgeschlossen haben.

PROCOMVAX wurde bei einer begrenzten Anzahl von Säuglingen/Kleinkindern gleichzeitig verabreicht mit der Grundimmunisierung für DTaP und inaktiviertem Poliovirus-Impfstoff (IPV). Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen berichtet, die auf die Impfung zurückzuführen waren. Daten über die Immunantwort bei PROCOMVAX sind zufriedenstellend, stehen aber derzeit für DTaP nicht zur Verfügung.

3. WIE IST PROCOMVAX ANZUWENDEN?

Säuglinge/Kleinkinder von HBsAg negativen Müttern sollten mit drei Dosen PROCOMVAX von je 0,5 ml geimpft werden, idealerweise im Alter von 2, 4 und 12-15 Monaten. Falls das empfohlene Schema nicht exakt eingehalten werden kann, sollte der Abstand zwischen den ersten beiden Dosen ungefähr zwei Monate betragen, und der Abstand zwischen der zweiten und dritten Dosis sollte möglichst acht bis elf Monate betragen. Alle drei Dosen müssen verabreicht werden, um die Impfserie zu vervollständigen.

Kindern, die eine Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffes bei der Geburt oder kurz danach erhalten, kann PROCOMVAX nach dem Schema 2, 4 und 12-15 Lebensmonate verabreicht werden.

Kinder, die nicht nach dem empfohlenen Schema geimpft wurden

Impfpläne für Kinder, die nicht gemäß dem empfohlenen Schema geimpft wurden, sollten auf individueller Basis betrachtet werden.

PROCOMVAX muss in den Oberschenkelmuskel injiziert werden.

Nicht intravenös, intradermal oder subkutan injizieren.

Was sollten Sie tun, wenn eine Dosis ausgelassen wird?

Ihr Arzt wird entscheiden, wann die ausgelassene Dosis verabreicht wird.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann PROCOMVAX Nebenwirkungen haben.

In klinischen Studien wurde PROCOMVAX im Allgemeinen gut vertragen. Nebenwirkungen beinhalten Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Wundsein, Rötung und Schwellung. Andere Nebenwirkungen sind Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Fieber, Durchfall, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Mittelohrentzündung und ungewohntes, schrilles Schreien. Andere schwere Nebenwirkungen, die selten auftreten können, sind Krampfanfall, Fieberkrampf, allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen, durch eine allergische Reaktion ausgelöste Schwellungen (angioneurotisches Ödem) und bestimmte schwere Formen von Hautausschlägen; Knötchenbildung an der Injektionsstelle.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich über diese oder andere ungewöhnliche Symptome. Falls dieser Zustand andauert oder sich verschlechtert, begeben Sie sich in ärztliche Behandlung.

Darüber hinaus sollten Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Ihr Kind nach einer der Dosen der Impfserie Symptome hatte, die auf eine allergische Reaktion hindeuten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST PROCOMVAX AUFZUBEWAHREN?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

PROCOMVAX nach dem auf dem Etikett gedruckten Datum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE ANGABEN

Wenn Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel haben möchten, kontaktieren Sie bitte die Landesvertretung des Zulassungsinhabers.

België/Belgique/Belgien

SANOFI PASTEUR MSD

Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

тел. + 359 2 819 3740

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.

Tel.: +420-233 010 111

Danmark

SANOFI PASTEUR MSD

Tlf: +45.45.26.77.00

Deutschland

SANOFI PASTEUR MSD GmbH

Luxembourg/Luxemburg

SANOFI PASTEUR MSD

Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Magyarország Kft

Tel.: + 36.1.888.5300

Malta

MSD Interpharma

Tel: + 33.1.3082.1000

Nederland

SANOFI PASTEUR MSD

Tel: +31 23 567 9600

Norge

SANOFI PASTEUR MSD

Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750

Ελλάδα

BIANEΞ 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) Limited.
Τηλ: +357 22866700

Latvija

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

Lietuva

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

Stand der Information:

Tlf: +47 67505020

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