

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**PROCOMVAX****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το PROCOMVAX;

Το PROCOMVAX είναι εμβόλιο που διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου ελαιώματος. Οι δραστικές ουσίες που περιέχει είναι πρωτεΐνες από αιμόφιλο ινφλουέντζας τύπου β («Hib», ένα βακτήριο που μπορεί να προκαλέσει μηνιγγίτιδα) και τμήματα του ιού της ηπατίτιδας Β.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το PROCOMVAX;

Το PROCOMVAX χρησιμοποιείται για τον εμβολιασμό βρεφών ηλικίας έξι εβδομάδων έως 15 μηνών έναντι «προσβάλλουσας» νόσου που προκαλείται από Hib (όπως για παράδειγμα η βακτηριακή μηνιγγίτιδα) και έναντι λοιμώξεων από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το PROCOMVAX;

Το σχήμα εμβολιασμού με το PROCOMVAX αποτελείται από τρεις δόσεις, χορηγούμενες ιδανικά σε ηλικία δύο, τεσσάρων και 12 έως 15 μηνών. Το PROCOMVAX μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά που λαμβάνουν μία δόση εμβολίου κατά της ηπατίτιδας Β αμέσως μετά τη γέννησή τους ή λίγο μετά από τη γέννηση. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο με ενδομυϊκή ένεση.

Πώς δρα το PROCOMVAX;

Το PROCOMVAX είναι εμβόλιο. Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το PROCOMVAX περιέχει μικρές ποσότητες:

- κεκαθαρμένης πρωτεΐνης Hib, συνδεδεμένης σε έναν φορέα (κεκαθαρμένη πρωτεΐνη από την εξωτερική μεμβράνη του βακτηρίου *Neisseria meningitides*),
- επιφανειακού αντιγόνου (πρωτεΐνες από την επιφάνεια) του ιού της ηπατίτιδας Β. Οι πρωτεΐνες αυτές παράγονται με μία μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παράγονται από έναν ζυμομύκητα που λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA), το οποίο τον καθιστά ικανό να παράγει πρωτεΐνες.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα βρέφος, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τα τμήματα των βακτηρίων και τους ιούς ως «ξένα» σώματα και παράγει αντισώματα εναντίον αυτών. Στη συνέχεια, όταν το άτομο εκτεθεί μελλοντικά με φυσικό τρόπο στον ιό ή το βακτήριο, το ανοσοποιητικό του

σύστημα θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα γρηγορότερα, βοηθώντας στην προστασία του ατόμου έναντι νόσων που προκαλούνται από τα εν λόγω βακτήρια και τους ιούς. Οι δραστικές ουσίες είναι «προσφροφημένες», που σημαίνει ότι είναι σταθεροποιημένες σε ενώσεις αργιλίου και το εμβόλιο περιέχει «ενισχυτικό» (ένωση που περιέχει αργίλιο) για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Το PROCOMVAX αποτελείται από συνδυασμό συστατικών που περιέχονται σε άλλα εμβόλια και έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) εδώ και αρκετά χρόνια.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το PROCOMVAX;

Διενεργήθηκε μία βασική μελέτη για την αξιολόγηση του PROCOMVAX στην οποία μετείχαν 882 βρέφη. Η μελέτη συνέκρινε την αποτελεσματικότητα του PROCOMVAX με αυτήν ξεχωριστών εμβολίων που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες. Σε αμφοτέρες τις ομάδες, τα βρέφη εμβολιάστηκαν σε ηλικία δύο, τεσσάρων και 12 έως 15 μηνών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ανάπτυξη προστατευτικών επιπέδων αντισωμάτων κατά του Hib και του ιού της ηπατίτιδας Β έναν και δύο μήνες μετά από τον εμβολιασμό.

Τα αποτελέσματα περαιτέρω μελετών χρησιμοποιήθηκαν προς στήριξη της χρήσης του PROCOMVAX, τόσο σε βρέφη που είχαν εμβολιαστεί κατά το παρελθόν κατά της ηπατίτιδας Β όσο και σε βρέφη που δεν είχαν εμβολιαστεί κατά της νόσου.

Ποιο είναι το όφελος του PROCOMVAX σύμφωνα με τις μελέτες;

Στη βασική μελέτη, η απόκριση τόσο στο PROCOMVAX όσο και στα άλλα εμβόλια ήταν μικρή σε ό,τι αφορά τα επίπεδα αντισωμάτων κατά του Hib. Ωστόσο, η εταιρεία παρείχε περαιτέρω πληροφορίες από άλλες μελέτες προκειμένου να καταδείξει ότι οι τρεις δόσεις του PROCOMVAX παρέχουν επαρκή επίπεδα προστασίας.

Η βασική μελέτη κατέδειξε επίσης ότι το PROCOMVAX παρείχε επαρκή επίπεδα προστασίας κατά του ιού της ηπατίτιδας Β. Το συγκεκριμένο συμπέρασμα επιβεβαιώθηκε από τα αποτελέσματα επτά πρόσθετων μελετών που υπέβαλε η εταιρεία.

Οι πρόσθετες μελέτες κατέδειξαν ότι η προστασία που προσφέρει το PROCOMVAX κατά της ηπατίτιδας Β ήταν επαρκής τόσο σε βρέφη που είχαν εμβολιαστεί κατά το παρελθόν κατά του ιού της ηπατίτιδας Β όσο και σε βρέφη που δεν είχαν εμβολιαστεί κατά του ιού.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το PROCOMVAX;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του PROCOMVAX είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπου περιλαμβάνονται άλγος, ευαισθησία, ερυθρότητα (ερυθρότητα) και οίδημα. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πυρετός, ανορεξία (απώλεια όρεξης), έμετος, διάρροια, ευερεθιστότητα, υπνηλία, κλάμα (όπου περιλαμβάνεται ασυνήθιστα υψηλό και παρατεταμένο κλάμα) και μέση ωτίτιδα (λοίμωξη του μέσου αυτιού). Ο πλήρης κατάλογος όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το PROCOMVAX περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το PROCOMVAX δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιαδήποτε από τις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Τα βρέφη που παρουσιάζουν ενδείξεις υπερευαισθησίας (αλλεργική αντίδραση) μετά από τον εμβολιασμό δεν πρέπει να λαμβάνουν τις υπόλοιπες δόσεις του εμβολίου. Δεν συνιστάται η χορήγηση του PROCOMVAX σε βρέφη μικρότερα των έξι εβδομάδων, λόγω του κινδύνου μειωμένης ικανότητας απόκρισης στο βακτήριο Hib. Σε βρέφη με μέτριο ή υψηλό αιφνίδιο πυρετό, ο εμβολιασμός με PROCOMVAX πρέπει να αναβάλλεται έως ότου αναρρώσουν.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, όταν το PROCOMVAX χορηγείται σε πρόωρα βρέφη υπάρχει κίνδυνος τα βρέφη να παρουσιάσουν άπνοια (σύντομη διακοπή της αναπνοής). Μετά τον εμβολιασμό, η αναπνοή τους πρέπει να παρακολουθείται για χρονικό διάστημα τριών ημερών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το PROCOMVAX;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του PROCOMVAX υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τον εμβολιασμό βρεφών ηλικίας έξι εβδομάδων έως 15 μηνών έναντι προσβάλλουσας νόσου που προκαλείται από Hib και έναντι λοίμωξης που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους του ιού της ηπατίτιδας Β. Η επιτροπή εισήγησε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το PROCOMVAX.

Λοιπές πληροφορίες για το PROCOMVAX:

Στις 7 Μαΐου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στην Sanofi Pasteur MSD S.N.C. για το PROCOMVAX. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 7 Μαΐου 2004.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του PROCOMVAX διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 02-2008.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ