

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**PROCOMVAX****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je PROCOMVAX?

PROCOMVAX je vakcína, která je k dispozici ve formě injekční suspenze. Jako účinnou látku obsahuje bílkoviny bakterie *Haemophilus influenzae* typu b (Hib - bakterie, která způsobuje meningitidu) a části viru hepatitidy B.

Na co se přípravek PROCOMVAX používá?

Přípravek PROCOMVAX se užívá k vakcinaci (očkování) proti invazivnímu onemocnění způsobenému bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (jako je například bakteriální meningitida) a proti infekci vyvolané virem hepatitidy B u kojenců ve věku od 6 týdnů do 15 měsíců. Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek PROCOMVAX používá?

Očkovací schéma tvoří tři dávky přípravku PROCOMVAX, které jsou aplikovány nejlépe ve věku dvou měsíců, čtyř měsíců a poslední dávka ve věku od 12 do 15 měsíců. Vakcínou PROCOMVAX mohou být očkováni děti, kterým byla podána vakcína proti virové hepatitidě B při narození nebo krátce po něm. Vakcína se smí podávat pouze injekčně do svalu.

Jak přípravek PROCOMVAX působí?

Přípravek PROCOMVAX je vakcína. Vakcíny působí tak, že „naučí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocněním. Přípravek PROCOMVAX obsahuje malé množství:

- čištěné bílkoviny získané z Hib, která je navázána na nosič (čištěná bílkovina získaná z vnější membrány bakterie *Neisseria meningitidis*);
- „povrchových antigenů“ viru hepatitidy B (bílkoviny na povrchu). Povrchové antigeny jsou vyráběny metodou označovanou jako „rekombinantní DNA technologie“: vytváří je kvasinka, do níž byl dodán gen (DNA), který jí umožňuje vytvářet bílkoviny.

Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém kojence části bakterie a viry jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se následně kojence dostane do kontaktu s bakteriemi nebo viry, bude jeho imunitní systém protilátky schopen vytvářet rychleji. Protilátky pomohou chránit kojence proti onemocněním, která jsou způsobena těmito bakteriemi a viry. Účinné látky jsou „adsorbované“, což znamená, že jsou navázány na sloučeniny hliníku, a vakcína rovněž obsahuje „adjuvant“ (sloučeninu obsahující hliník) pro stimulaci lepší reakce imunitního systému.

Přípravek PROCOMVAX je kombinací látek, které jsou v Evropské unii (EU) po řadu let k dispozici v jiných vakcínách.

Jak byl přípravek PROCOMVAX zkoumán?

Přípravek PROCOMVAX byl zkoumán v jedné hlavní studii na 882 kojencích. Studie porovnávala účinky přípravku PROCOMVAX s účinky samostatných vakcín obsahujících stejné účinné látky. V obou skupinách byli kojenci očkováni ve věku dvou měsíců, čtyř měsíců a mezi 12. až 15. měsícem věku. Hlavním měřítkem účinnosti bylo to, zda se ochranné hladiny protilátek proti Hib a viru hepatitidy B vytvořily po jednom nebo dvou měsících od očkování.

Výsledky dalších studií byly použity na podporu užívání přípravku PROCOMVAX jak u kojenců, kterým již byla v minulosti aplikována vakcína proti hepatitidě B, tak u těch, kterým ještě tato vakcína podána nebyla.

Jaký přínos přípravku PROCOMVAX byl prokázán v průběhu studií?

Pokud jde o hladiny protilátek proti Hib, byly reakce na přípravek PROCOMVAX a samostatné vakcíny v hlavní studii slabé. Společnost nicméně předložila další informace z ostatních studií, aby dokázala, že po podání třech dávek přípravku PROCOMVAX došlo k vytvoření odpovídajících ochranných hladin protilátek.

V hlavní studii bylo také prokázáno, že přípravek PROCOMVAX vytvořil odpovídající ochranné hladiny protilátek proti viru hepatitidy B. Tento závěr byl potvrzen výsledky získanými ze sedmi dalších studií provedených společností.

Další studie prokázaly, že ochrana proti onemocnění hepatitidou B zajištěná aplikací přípravku PROCOMVAX byla dostatečná u kojenců, kterým již byla v minulosti aplikována vakcína proti hepatitidě B, ale i u těch, kterým ještě tato vakcína podána nebyla.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem PROCOMVAX?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku PROCOMVAX patří reakce v místě vpichu, jako je bolest, přetrvávající bolestivost, erytém (zčervenání) a otok. Mezi další běžné vedlejší účinky patří horečka, anorexie (ztráta chuti k jídlu), zvracení, průjem, podráždění, somnolence (ospalost), pláč (včetně neobvyklého pronikavého a dlouhotrvajícího pláče) a otitis media (zánět středního ucha). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem PROCOMVAX je uveden v příbalových informacích.

Přípravek PROCOMVAX by neměli užívat kojenci s možnou přecitlivělostí (alergií) na účinné látky nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Kojencům, u nichž se po aplikaci přípravku projeví známky přecitlivělosti, nesmí být podány další dávky této vakcíny. Vzhledem k riziku snížené ochranné reakce na Hib se aplikace přípravku PROCOMVAX nedoporučuje u kojenců mladších šesti týdnů. Vakcinace by měla být odložena u kojenců, kteří trpí středně závažným nebo závažným akutním horečnatým onemocněním, dokud nedojde k jejich úplnému zotavení.

Stejně jako tomu je u všech ostatních vakcín, je-li PROCOMVAX používán u nedonošených dětí, existuje možné riziko apnoe (krátkodobé zástavy dechu). Dýchání těchto dětí by mělo být monitorováno po dobu až tří dnů po očkování.

Na základě čeho byl přípravek PROCOMVAX schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku PROCOMVAX užívaného u kojenců ve věku od 6 týdnů do 15 měsíců k očkování proti invazivnímu onemocnění, které je vyvoláno bakterií *Haemophilus influenzae* typu b, a proti infekci vyvolané všemi známými podtypy viru hepatitidy B převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku PROCOMVAX bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku PROCOMVAX:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku PROCOMVAX platné v celé Evropské unii společnosti Sanofi Pasteur MSD S.N.C. dne 7. května 1999. Registrace byla obnovena dne 7. května 2004.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek PROCOMVAX je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2008.

Přípavek již není registrován