

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**PROCOMVAX****EPAR – sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse de faglige drøftelser (også en del af denne EPAR).

Hvad er PROCOMVAX?

PROCOMVAX er en vaccine, der fås som en suspension til injektion. De aktive stoffer i vaccinen er proteiner fra *Haemophilus influenzae* type b ("Hib", en bakterie, som kan fremkalde meningitis) og dele af hepatitis B-virussen.

Hvad anvendes PROCOMVAX til?

PROCOMVAX anvendes til vaccination af spædbørn på mellem seks uger og 15 måneder mod "invasiv" sygdom fremkaldt af Hib (f.eks. bakteriel meningitis) og infektion med hepatitis B-virussen. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes PROCOMVAX?

Vaccinationsprogrammet er tre doser PROCOMVAX, der helst skal gives ved to-, fire- og 12- til 15-måneders-alderen. Børn, der får en dosis hepatitis B-vaccine ved fødslen eller kort tid derefter, kan vaccineres med PROCOMVAX. Vaccinen må kun gives ved injektion i en muskel.

Hvordan virker PROCOMVAX?

PROCOMVAX er en vaccine. Vacciner fungerer ved at lære kroppens naturlige forsvar, også kaldet immunsystemet, hvordan det forsvarer sig mod sygdomme. PROCOMVAX indeholder små mængder af:

- et protein, der er oprenset fra Hib og koblet til en bærer (et protein oprenset fra ydermembranen af bakterien *Neisseria meningitidis*),
- overfladeantigener, dvs. proteiner fra overfladen, fra hepatitis B-virussen. De fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes rekombinant dna-teknologi: Det vil sige, at de dannes af en gærart, der har fået indsat et gen (dna), som gør den i stand til at producere proteinerne.

Når et spædbarn bliver vaccineret, opfatter immunsystemet delene fra bakterierne og viraene som fremmede og danner antistoffer mod dem. Immunsystemet vil efterfølgende være i stand til at danne antistoffer langt hurtigere, når barnet på naturlig vis eksponeres for bakterierne eller viraene. Dette bidrager til at beskytte mod de sygdomme, som disse bakterier og vira kan fremkalde. De aktive stoffer er adsorberede, hvilket vil sige, at de er bundet til aluminiumsforbindelser, og vaccinen indeholder en adjuvans, der er et stof, som indeholder aluminium, for at fremme en bedre reaktion.

PROCOMVAX er en kombination af komponenter, der har været tilgængelige i Den Europæiske Union (EU) i andre vacciner i en årrække.

Hvordan blev PROCOMVAX undersøgt?

PROCOMVAX blev undersøgt i én hovedundersøgelse, hvori 882 spædbørn deltog. I undersøgelsen sammenlignedes virkningen af PROCOMVAX med virkningen af separate vacciner med de samme aktive stoffer. I begge grupper blev spædbørnene vaccineret ved alderen to, fire og 12-15 måneder. Det primære mål for virkning var, om børnene havde udviklet beskyttende mængder af antistoffer mod Hib og hepatitis B-virus en og to måneder efter vaccinationen.

Resultaterne af yderligere undersøgelser blev anvendt til at støtte brugen af PROCOMVAX til både de spædbørn, der tidligere var blevet vaccineret mod hepatitis B, og dem, der ikke var.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved PROCOMVAX?

I hovedundersøgelsen var der en lav respons både på PROCOMVAX og de separate vacciner, når det gælder mængden af antistoffer mod Hib. Virksomheden fremlagde imidlertid yderligere oplysninger fra andre undersøgelser, der viste, at tre doser af PROCOMVAX medførte en tilstrækkelig beskyttelse. Det blev også påvist i hovedundersøgelsen, at vaccination med PROCOMVAX medførte en tilstrækkelig beskyttelse mod hepatitis B-virus. Resultaterne fra syv andre undersøgelser, som virksomheden indsendte, bekræftede denne konklusion.

Det blev i de andre undersøgelser påvist, at den beskyttelse mod hepatitis B, som PROCOMVAX giver, var tilstrækkelig hos spædbørn, uanset om de tidligere var blevet vaccineret mod hepatitis B eller ej.

Hvilken risiko er der forbundet med PROCOMVAX?

De hyppigste bivirkninger ved PROCOMVAX er reaktioner på injektionsstedet, herunder smerte, ømhed, rødme og hævelse. Andre hyppige bivirkninger er feber, appetitløshed, opkastning, diarré, irritabilitet, søvntrang, gråd (herunder usædvanlig skinger og langvarig gråd) og mellemørebetændelse. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved PROCOMVAX fremgår af indlægssedlen.

PROCOMVAX bør ikke anvendes hos spædbørn, der kan være overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer eller andre af indholdsstofferne. Spædbørn, der fremviser tegn på overfølsomhed (allergisk reaktion) efter en injektion, bør ikke gives flere injektioner af vaccinen. PROCOMVAX anbefales ikke til spædbørn under seks uger på grund af risikoen for reduceret beskyttelse mod Hib. Vaccination med PROCOMVAX af spædbørn med moderat til svær pludselig feber bør udskydes, til de er blevet raske igen.

Ligesom for andre vacciner gælder det for PROCOMVAX, at der er en risiko for apnø, dvs. korte pauser i vejrtrækningen, hvis vaccinen gives til spædbørn, der er født meget for tidligt. Deres vejrtrækning bør overvåges i op til tre dage efter vaccinationen.

Hvorfor blev PROCOMVAX godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved PROCOMVAX er større end risiciene ved vaccination mod invasiv sygdom fremkaldt af Hib og mod infektion med alle kendte undertyper af hepatitis B-virus hos spædbørn i alderen seks uger til 15 måneder. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for PROCOMVAX.

Andre oplysninger om PROCOMVAX:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for PROCOMVAX til Sanofi Pasteur MSD S.N.C. den 7. maj 1999. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 7. maj 2004.

Den fuldstændige EPAR for PROCOMVAX findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2008.