

**EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****PROCOMVAX****Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit**

*Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) die durchgeführten Studien beurteilt hat, um zu Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Arzneimittels zu gelangen.*

*Wenn Sie weitere Informationen über Ihre Krankheit oder deren Behandlung benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Bestandteil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Informationen bezüglich der Grundlage der Empfehlungen des CHMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).*

**Was ist PROCOMVAX?**

PROCOMVAX ist ein Impfstoff, der als Injektionssuspension vorliegt. Er enthält als Wirkstoffe Proteine von *Haemophilus influenzae* Typ b („Hib“, ein Bakterium, das Meningitis verursachen kann) und Teile des Hepatitis B-Virus.

**Wofür wird PROCOMVAX angewendet?**

PROCOMVAX wird zur Impfung von Säuglingen im Alter von sechs Wochen bis 15 Monaten gegen durch Hib verursachte „invasive“ Erkrankungen (beispielsweise bakterielle Meningitis) und gegen Infektionen mit dem Hepatitis B-Virus angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

**Wie wird PROCOMVAX angewendet?**

Der Impfplan besteht aus drei Dosen PROCOMVAX, idealerweise im Alter von zwei, vier und 12 bis 15 Monaten. Kindern, die eine Dosis eines Hepatitis B-Impfstoffes bei der Geburt oder kurz danach erhalten, kann PROCOMVAX verabreicht werden. Der Impfstoff darf nur durch Injektion in einen Muskel verabreicht werden.

**Wie wirkt PROCOMVAX?**

Bei PROCOMVAX handelt es sich um einen Impfstoff. Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es sich gegen Krankheiten wehren kann. PROCOMVAX enthält kleine Mengen von:

- einem aus Hib gereinigten Protein, das mit einem Trägerstoff verbunden ist (einem aus der Außenmembran des Bakteriums *Neisseria meningitidis* gereinigten Protein);
- Oberflächenantigenen (Proteinen von der Oberfläche) des Hepatitis B-Virus. Diese werden nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird. Sie werden von einer Hefe produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung von Proteinen befähigt.

Wenn ein Säugling den Impfstoff erhält, erkennt das Immunsystem die Teile der Bakterien und Viren als „fremd“ und stellt Antikörper dagegen her. Wenn die Person später auf natürliche Weise in Kontakt mit den Bakterien oder Viren kommt, ist das Immunsystem in der Lage, Antikörper schneller herzustellen. Dies trägt zu Schutz vor den Krankheiten bei, die durch diese Bakterien und Viren

verursacht werden. Die Wirkstoffe sind „adsorbiert“, das heißt, sie sind an Aluminiumverbindungen fixiert, und der Impfstoff enthält ein „Adjuvans“ (eine aluminiumhaltige Verbindung) zur Stimulierung einer stärkeren Reaktion.

PROCOMVAX ist eine Kombination aus Bestandteilen, die in anderen Impfstoffen seit mehreren Jahren in der Europäischen Union (EU) erhältlich sind.

#### **Wie wurde PROCOMVAX untersucht?**

PROCOMVAX wurde in einer Hauptstudie mit 882 Säuglingen geprüft. In der Studie wurden die Wirkungen von PROCOMVAX mit denen anderer Impfstoffe, die die gleichen Wirkstoffe enthalten, verglichen. In beiden Gruppen wurden die Säuglinge im Alter von zwei, vier und 12 bis 15 Monaten geimpft. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war, ob sich ein und zwei Monate nach der Impfung eine schützende Konzentration von Antikörpern gegen Hib und Hepatitis B-Virus entwickelt hatte. Die Ergebnisse weiterer Studien wurden verwendet, um die Anwendung von PROCOMVAX sowohl bei Säuglingen, die in der Vergangenheit eine Hepatitis B-Impfung erhalten hatten, als auch bei Säuglingen, die keine derartige Impfung erhalten hatten, zu belegen.

#### **Welchen Nutzen hat PROCOMVAX in diesen Studien gezeigt?**

In der Hauptstudie waren die Ansprechraten auf PROCOMVAX und die anderen Impfstoffe gering, was die Antikörperkonzentrationen gegen Hib anbelangte. Das Unternehmen legte jedoch weitere Daten aus anderen Studien vor, um zu zeigen, dass drei Dosen von PROCOMVAX zu angemessenen Schutzraten führten.

Die Hauptstudie zeigte außerdem, dass PROCOMVAX einen angemessenen Schutz gegen den Hepatitis B-Virus bot. Diese Schlussfolgerung wurde durch die Ergebnisse aus sieben zusätzlichen, von dem Unternehmen vorgelegten Studien bestätigt.

Die zusätzlichen Studien zeigten, dass PROCOMVAX bei Säuglingen, die bereits eine Hepatitis B-Impfung erhalten hatten, und bei Säuglingen, die keine derartige Impfung erhalten hatten, einen angemessenen Schutz gegen Hepatitis B bewirkte.

#### **Welches Risiko ist mit PROCOMVAX verbunden?**

Die häufigsten Nebenwirkungen von PROCOMVAX sind Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerz, Wundsein, Erythem (Rötung) und Schwellung. Weitere häufige Nebenwirkungen sind Fieber, Anorexie (Appetitverlust), Erbrechen, Durchfall, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Schreien (einschließlich ungewöhnliches schrilles Schreien und anhaltendes Schreien) und Mittelohrentzündung (Otitis media). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit PROCOMVAX berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

PROCOMVAX darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile reagieren. Säuglinge, die Anzeichen einer Überempfindlichkeit (allergischen Reaktion) nach einer Injektion entwickeln, dürfen keine weiteren Injektionen mit dem Impfstoff erhalten. PROCOMVAX wird nicht für Säuglinge unter sechs Wochen empfohlen, da das Risiko einer reduzierten Schutzreaktion gegenüber Hib besteht. Bei Säuglingen mit mittelstarkem oder starkem plötzlichem Fieber muss die Impfung mit PROCOMVAX verschoben werden, bis das Fieber abgeklungen ist.

Wie bei allen Impfstoffen besteht bei Anwendung von PROCOMVAX bei sehr Frühgeborenen das Risiko einer Apnoe der Kinder (kurze Atemstillstände). Ihre Atmung ist daher bis zu drei Tage lang nach der Impfung zu überwachen.

#### **Warum wurde PROCOMVAX zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von PROCOMVAX zur Impfung gegen invasive Erkrankungen, die durch Hib verursacht werden, und gegen Infektionen, die durch alle bekannten Subtypen des Hepatitis B-Virus verursacht werden, bei Säuglingen/Kleinkindern im Alter von sechs Wochen bis 15 Monaten gegenüber den Risiken überwiegen und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von PROCOMVAX zu erteilen.

#### **Weitere Informationen über PROCOMVAX:**

Am 7. Mai 1999 erteilte die Europäische Kommission dem Unternehmen Sanofi Pasteur MSD S.N.C. eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von PROCOMVAX in der gesamten Europäischen Union. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen wurde am 7. Mai 2004 verlängert.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für PROCOMVAX finden Sie [hier](#).

**Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2008 aktualisiert.**

**Arzneimittel nicht länger zugelassen**