

INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)**PROCOMVAX****Resumen del EPAR para el público general**

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso. Si desea más información sobre su enfermedad o el tratamiento de la misma, le aconsejamos que lea el prospecto (incluido en el EPAR) o pregunte a su médico o su farmacéutico. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CHMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

¿Qué es PROCOMVAX?

PROCOMVAX es una vacuna que se presenta en forma de suspensión inyectable. Contiene proteínas de *Haemophilus influenzae* de tipo b (“Hib”, una bacteria que puede causar meningitis) y partes del virus de la hepatitis B como principios activos.

¿Para qué se utiliza PROCOMVAX?

PROCOMVAX se utiliza para vacunar a lactantes de seis semanas a 15 meses de edad frente a las enfermedades “invasoras” causada por Hib (como la meningitis bacteriana) y frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa PROCOMVAX?

La pauta de vacunación es de tres dosis de PROCOMVAX, administradas, preferiblemente, a los dos, cuatro y 12 a 15 meses de edad. PROCOMVAX puede administrarse a los niños que reciben una dosis de una vacuna frente a la hepatitis B durante el parto o poco después de nacer. La vacuna sólo debe administrarse mediante inyección en un músculo.

¿Cómo actúa PROCOMVAX?

PROCOMVAX es una vacuna. Las vacunas actúan “enseñando” al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a las enfermedades. PROCOMVAX contiene pequeñas cantidades de:

- una proteína purificada de Hib, unida a un transportador (una proteína purificada de la membrana externa de la bacteria *Neisseria meningitidis*);
- antígeno de la superficie (proteínas que se encuentran en la superficie) del virus de la hepatitis B. Se producen con un método conocido como “tecnología del ADN recombinante”: están elaborados por una levadura que ha recibido un gen (ADN) que le permite producir las proteínas. Cuando una lactante recibe la vacuna, el sistema inmunitario reconoce las partes de las bacterias y virus como “extraños” y fabrica anticuerpos para combatirlos. El sistema inmunitario podrá entonces producir anticuerpos más deprisa cuando la persona vuelva a exponerse de forma natural a las bacterias o los virus. De este modo, mejorará la protección contra las enfermedades causadas por esas bacterias y esos virus. Los principios activos son “adsorbidos”, lo que significa que se fijan en

compuestos de aluminio, y la vacuna contiene un "adyuvante" (un compuesto con aluminio) para estimular una respuesta mejor.

PROCOMVAX es una combinación de varios componentes que llevan varios años utilizándose en otras vacunas en la Unión Europea (UE):

¿Qué tipo de estudios se han realizado con PROCOMVAX?

PROCOMVAX se ha evaluado en un estudio principal realizado en 882 lactantes. Se compararon los efectos de PROCOMVAX con los de otras vacunas distintas que contenían los mismos principios activos. En ambos grupos, se vacunó a los bebés a los dos, cuatro y 12 a 15 meses de edad. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el desarrollo de concentraciones protectoras de anticuerpos frente a Hib y frente al virus de la hepatitis B uno y dos meses después de la vacunación.

Se utilizaron los resultados de otros estudios para respaldar el uso de PROCOMVAX en lactantes que habían y no habían recibido una vacuna frente a la hepatitis B con anterioridad.

¿Qué beneficio ha demostrado tener PROCOMVAX durante los estudios?

En el estudio principal, las respuestas a PROCOMVAX y a las otras vacunas fueron bajas por lo que se refiere a los valores de anticuerpos frente a Hib. Sin embargo, la empresa presentó información adicional de otros estudios para demostrar que tres dosis de PROCOMVAX conferían un grado de protección adecuado.

En el estudio principal también se comprobó que PROCOMVAX proporcionaba niveles adecuados de protección frente al virus de la hepatitis B. Esta conclusión se confirmó con los resultados de otros siete estudios presentados por la empresa.

Estos estudios adicionales pusieron de manifiesto que la protección frente a la hepatitis B lograda con PROCOMVAX era adecuada en los lactantes que habían sido y no habían sido vacunados frente a la hepatitis B en el pasado.

¿Cuál es el riesgo asociado a PROCOMVAX?

Los efectos secundarios más frecuentes de PROCOMVAX son reacciones en el lugar de la inyección, tales como dolor, sensibilidad, eritema (enrojecimiento) e hinchazón. Otros efectos secundarios frecuentes son fiebre, anorexia (pérdida del apetito), vómitos, diarrea, irritabilidad, somnolencia (sueño), llanto (incluido un llanto de tono muy alto poco habitual y el llanto prolongado) y otitis media (infección del oído medio). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre PROCOMVAX puede consultarse en el prospecto.

PROCOMVAX no debe administrarse a bebés hipersensibles (alérgicos) a cualquiera de los principios activos o a cualquiera de sus demás componentes. Los lactantes que muestren signos de hipersensibilidad (reacción alérgica) después de una inyección no deberán recibir ninguna inyección más de la vacuna. PROCOMVAX no se recomienda para lactantes menores de seis semanas de vida, dado el riesgo de que la respuesta protectora frente a Hib sea reducida. Debe posponerse la administración de PROCOMVAX en los lactantes que tengan fiebre repentina moderada o alta hasta que se recuperen.

Al igual que sucede con todas las vacunas, si se administra PROCOMVAX a bebés muy prematuros, existe el riesgo de que sufran apnea (interrupción breve de la respiración). Es necesario controlar la respiración durante los tres días siguientes a la vacunación.

¿Por qué se ha aprobado PROCOMVAX?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) decidió que los beneficios de PROCOMVAX son mayores que sus riesgos para la vacunación frente a enfermedades invasoras causadas por Hib y frente a la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B en lactantes de seis semanas a 15 meses de edad. El Comité recomendó que se autorizara su comercialización.

Otras informaciones sobre PROCOMVAX:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento PROCOMVAX a Sanofi Pasteur MSD S.N.C. el 7 de mayo de 1999. La autorización de comercialización fue renovada el 7 de mayo de 2004.

El texto completo del EPAR de PROCOMVAX puede encontrarse [aquí](#).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2008.