

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**PROCOMVAX****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di una relazione pubblica di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardo alle motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è PROCOMVAX?

PROCOMVAX è un vaccino disponibile come sospensione iniettabile. PROCOMVAX contiene, come principi attivi, proteine di *Haemophilus influenzae* di tipo b ("Hib", un batterio che causa la meningite) e parti del virus dell'epatite B.

Per che cosa si usa PROCOMVAX?

PROCOMVAX è indicato per vaccinare bambini di età compresa tra 6 settimane e 15 mesi contro le malattie "invasive" causate dall'*Hib* (come la meningite batterica) e contro le infezioni causate dal virus dell'epatite B.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa PROCOMVAX?

Lo schema vaccinale prevede la somministrazione di tre dosi di PROCOMVAX, preferibilmente all'età di 2, 4 e 12-15 mesi. PROCOMVAX può essere somministrato ai bambini che ricevono una dose di vaccino anti-epatite B alla nascita o poco dopo. Il vaccino deve essere somministrato soltanto tramite iniezione intramuscolare.

Come agisce PROCOMVAX?

PROCOMVAX è un vaccino. I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro le malattie. PROCOMVAX contiene piccole quantità di:

- una proteina purificata di *Hib*, coniugata a una proteina di trasporto (una proteina purificata estratta dalla membrana esterna del batterio *Neisseria meningitidis*);
- un antigene di superficie (proteina proveniente dalla superficie) del virus dell'epatite B. Queste componenti vengono prodotte con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", vengono cioè fabbricate da un lievito in cui è stato inserito un gene (DNA) che lo rende in grado di produrre le proteine.

Quando un bambino viene vaccinato, il suo sistema immunitario riconosce le componenti dei batteri e dei virus come "estranei" e produce anticorpi contro tali componenti. In caso di esposizione naturale al batterio o al virus successivamente alla vaccinazione, il sistema immunitario sarà in grado di produrre gli anticorpi più rapidamente. L'organismo sarà quindi in grado di proteggersi dalle malattie causate da questi batteri e virus. Le sostanze attive vengono "adsorbite", vengono cioè fissate in

composti di alluminio. Il vaccino contiene un “adiuvante” (un composto contenente alluminio) che serve a stimolare una risposta migliore.

PROCOMVAX è costituito da una combinazione di componenti che sono già disponibili da anni nell’Unione europea (UE) in altri vaccini.

Quali studi sono stati svolti su PROCOMVAX?

PROCOMVAX è stato esaminato nell’ambito di uno studio condotto su 882 lattanti. Lo studio metteva a confronto gli effetti di PROCOMVAX con quelli di singoli vaccini contenenti gli stessi principi attivi. In entrambi i gruppi i bambini sono stati vaccinati all’età di 2, 4 e 12-15 mesi. Il principale parametro dell’efficacia erano i livelli anticorpali di immunizzazione contro *Hib* e il virus dell’epatite B sviluppati a distanza di uno e due mesi dalla somministrazione del vaccino.

I risultati di ulteriori studi sono stati utilizzati per corroborare l’efficacia di PROCOMVAX nei lattanti che in precedenza erano già stati vaccinati o che non erano mai stati vaccinati contro l’epatite B.

Quali benefici ha mostrato PROCOMVAX nel corso degli studi?

Nello studio principale PROCOMVAX e i singoli vaccini hanno prodotto risposte basse in termini di livelli anticorpali contro l’*Hib*. Tuttavia, la ditta produttrice ha fornito ulteriori informazioni provenienti da altri studi per dimostrare che tre dosi di PROCOMVAX conferivano livelli adeguati di protezione.

Dallo studio principale è emerso inoltre che PROCOMVAX produceva una risposta immunitaria adeguata contro il virus dell’epatite B. Questa conclusione è stata confermata dai risultati di altri sette studi aggiuntivi presentati dalla ditta produttrice.

Questi studi hanno dimostrato che l’immunizzazione contro l’epatite B fornita da PROCOMVAX era adeguata nei lattanti che in precedenza erano già stati vaccinati o che non erano mai stati vaccinati contro l’epatite B.

Qual è il rischio associato a PROCOMVAX?

Gli effetti indesiderati più comuni di PROCOMVAX sono reazioni in corrispondenza del sito di iniezione, tra cui dolore, irritazione, eritema e gonfiore. Altri effetti indesiderati osservati di frequente sono febbre, anoressia (grave diminuzione o scomparsa dell’appetito), vomito, diarrea, irritabilità, sonnolenza, pianto (tra cui pianto acuto inusuale e pianto prolungato) e otite media (infezione dell’orecchio medio). Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con PROCOMVAX, si rimanda al foglio illustrativo.

PROCOMVAX non deve essere usato in persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) a uno dei principi attivi o a una qualsiasi delle altre sostanze. I bambini che manifestano segni correlati a ipersensibilità (reazione allergica) dopo un’iniezione non devono ricevere ulteriori dosi di vaccino. PROCOMVAX non è raccomandato nei lattanti di età inferiore alle 6 settimane, onde evitare il rischio di una risposta immunitaria ridotta all’*Hib*. Nei lattanti con febbre improvvisa di grado moderato o grave la vaccinazione con PROCOMVAX deve essere posticipata.

Come per qualunque altro vaccino, se PROCOMVAX è utilizzato in neonati molto prematuri c’è il rischio che insorga apnea (sospensione della respirazione polmonare per brevi intervalli). In tal caso la respirazione dev’essere monitorata fino a 3 giorni dopo la vaccinazione.

Perché è stato approvato PROCOMVAX?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha deciso che i benefici di PROCOMVAX sono superiori ai suoi rischi per l’immunizzazione attiva contro le malattie invasive causate dall’*Hib* e contro le infezioni causate da tutti i sottotipi conosciuti del virus dell’epatite B nei lattanti di età compresa tra 6 settimane e 15 mesi. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio per PROCOMVAX.

Altre informazioni su PROCOMVAX:

Il 7 maggio 1999 la Commissione europea ha rilasciato alla Sanofi Pasteur MSD S.N.C. un’autorizzazione all’immissione in commercio per PROCOMVAX, valida in tutta l’Unione europea. L’autorizzazione all’immissione in commercio è stata rinnovata il 7 maggio 2004.

Per la versione completa dell’EPAR di PROCOMVAX, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 02-2008.