

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**PROCOMVAX****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR), vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir PROCOMVAX?

PROCOMVAX ir vakcīna, kas pieejama kā suspensija injekcijai. Tā satur kā aktīvās vielas olbaltumvielas no b tipa *Haemophilus influenzae* („Hib”, baktērijas, kas var izraisīt meningītu) un daļas no hepatīta B vīrusa.

Kāpēc lieto PROCOMVAX?

PROCOMVAX lieto, lai vakcinētu zīdaiņus vecumā no sešām nedēļām līdz 15 mēnešiem pret invazīvu slimību, ko izraisa Hib (piemēram, bakteriālo meningītu) un inficēšanos ar hepatīta B vīrusu. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto PROCOMVAX?

Vakcinācijas plāns paredz trīs PROCOMVAX devas, ideālā gadījumā divu, četru un 12-15 mēnešu vecumā. Bērniem, kas saņēmuši vienu hepatīta B vakcīnas devu neilgi pēc dzimšanas, var dot PROCOMVAX. Vakcīnu drīkst ievadīt tikai ar injekciju muskulī.

Kā PROCOMVAX darbojas?

PROCOMVAX ir vakcīna. Vakcīnas darbojas, „apmācot” imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu), kā aizsargāties pret slimību. PROCOMVAX satur nelielu daudzumu:

- no Hib izdalītas, attīrītas olbaltumvielas, kas piesaistīta nesējam (olbaltumvielai, kas izdalīta no baktērijas *Neisseria meningitidis* ārējā apvalka, un attīrīta);
- hepatīta B vīrusa virsmas antigēna (olbaltumvielas no vīrusa virsmas). Tās tiek iegūtas ar paņēmieni, ko sauc par „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: tās rada raugs, kurā ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina šo olbaltumvielu sintēzi.

Kad zīdaiņim ievada vakcīnu, imūnsistēma atpazīst baktēriju un vīrusu daļas kā „svešas” un izveido pret tiem antivielas. Kad cilvēks parastā veidā saskarsies ar šīm baktērijām vai vīrusiem, imūnsistēma spēs veidot antivielas ātrāk. Tas palīdz aizsargāties pret slimībām, ko izraisa šīs baktērijas un vīrusi. Aktīvās vielas ir „adsorbētas”, tas nozīmē, ka tās ir nostiprinātas uz alumīnija savienojumiem. Lai stimulētu labāku reakciju, vakcīna satur „adjuvantu” (alumīniju saturošu savienojumu).

PROCOMVAX ir tādu komponentu kombinācija, kas citās vakcīnās ir bijuši pieejami Eiropas Savienībā (ES) jau vairākus gadus.

Kā noritēja PROCOMVAX izpēte?

PROCOMVAX tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 882 zīdaiņus. Šajā pētījumā PROCOMVAX iedarbīgumu salīdzināja ar atsevišķu vakcīnu iedarbību, kurās bija tās pašas aktīvās vielas. Abās grupās zīdaiņus vakcinēja divu, četru un 12-15 mēnešu vecumā. Galvenais iedarbīguma kritērijs bija antivielu izveidošanās pret Hib un hepatīta B vīrusu vienu un divus mēnešus pēc vakcinācijas.

Papildu pētījumu rezultātus izmantoja, lai atbalstītu PROCOMVAX lietošanu zīdaiņiem, kam agrāk jau bija vai nebija veikta vakcinācija pret hepatītu B.

Kāds ir PROCOMVAX iedarbīgums šajos pētījumos?

Pamatpētījumā reakcija uz PROCOMVAX un uz atsevišķām vakcīnām izpaudās ar zemu antivielu līmeni pret Hib. Tomēr uzņēmums iesniedza papildu informāciju no citiem pētījumiem, lai pierādītu, ka trīs PROCOMVAX devas rada adekvātu aizsardzības līmeni.

Pamatpētījums parādīja arī to, ka PROCOMVAX rada adekvātu aizsardzības līmeni pret hepatīta B vīrusu. Šo slēdzienu apstiprināja uzņēmuma iesniegtie rezultāti no septiņiem papildu pētījumiem. Papildu pētījumu rezultāti parādīja, ka aizsardzība pret hepatītu B no PROCOMVAX ir adekvāta zīdaiņiem, kam agrāk gan bija, gan nebija veikta vakcinācija pret hepatītu B.

Kāds pastāv risks, lietojot PROCOMVAX?

Visbiežāk novērotās nevēlamās PROCOMVAX blakusparādības ir reakcijas injekcijas vietā, ieskaitot sāpes, sāpīgumu, eritēmu (apsārtumu) un satūkumu. Citas biežas nevēlamās blakusparādības ir drudzis, anoreksija (ēstgribas zudums), vemšana, caureja, uzbudināmība, miegainība, raudāšana (ieskaitot neparastu spalgu raudāšanu un ilgstošu raudāšanu) un otitis media (vidusauss iekaisums). Pilns visu PROCOMVAX izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā. PROCOMVAX nedrīkst lietot zīdaiņiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvajām vielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Zīdaiņi, kam pēc injekcijas novērojama paaugstināta jutība (alerģiska reakcija), nedrīkst saņemt turpmākās vakcīnas injekcijas. PROCOMVAX nav ieteicams zīdaiņiem, kas jaunāki par sešām nedēļām, jo pastāv risks, ka aizsargājošā reakcija pret *Hib* būs mazāka. Vakcinācija ar PROCOMVAX ir jāatliek līdz atlabšanai zīdaiņiem, kam ir mērena vai smaga akūta slimība ar drudzi.

Tāpat, kā no visām vakcīnām, ja PROCOMVAX lieto ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem, pastāv apnojas (īslaicīgu elpošanas pārtraukumu) risks. Viņu elpošana ir jāuzrauga līdz trim dienām pēc vakcinācijas.

Kāpēc PROCOMVAX tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *PROCOMVAX*, lai vakcinētu zīdaiņus vecumā no sešām nedēļām līdz 15 mēnešiem pret invazīvu slimību, ko izraisa *Hib* un pret infekciju, ko izsauc visi zināmie hepatīta B vīrusa apakštipi, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt PROCOMVAX reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par PROCOMVAX:

Eiropas Komisija 1999. gada 7. maijā izsniedza PROCOMVAX reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES, uzņēmumam *Sanofi Pasteur MSD S.N.C.* Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2004. gada 7. maijā.

Pilns PROCOMVAX EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 02/2008.