

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)**PROCOMVAX****Resumo do EPAR destinado ao público**

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o PROCOMVAX?

O PROCOMVAX é uma vacina que se encontra disponível na forma de suspensão injectável. As substâncias activas que contém são proteínas do organismo *Haemophilus influenzae* tipo b (“Hib”, uma bactéria que pode causar meningite) e partes do vírus da hepatite B.

Para que é utilizado o PROCOMVAX?

O PROCOMVAX é utilizado para vacinar lactentes com idades compreendidas entre as seis semanas e os 15 meses contra a doença “invasora” causada pelo Hib (como a meningite bacteriana) e contra a infecção pelo vírus da hepatite B.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o PROCOMVAX?

O programa de vacinação consiste em três doses de PROCOMVAX administradas, de preferência, aos dois, aos quatro e aos 12 a 15 meses de idade. As crianças que tenham recebido uma dose de uma vacina anti-hepatite B à nascença ou pouco tempo depois podem ser vacinadas com PROCOMVAX. A vacina apenas deve ser administrada por injeção intramuscular.

Como funciona o PROCOMVAX?

O PROCOMVAX é uma vacina. As vacinas funcionam “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra as doenças. O PROCOMVAX contém pequenas quantidades de:

- uma proteína purificada a partir de *Hib* ligada a um transportador (uma proteína purificada a partir da membrana exterior da bactéria *Neisseria meningitidis*);
- um antigene de superfície (proteínas da superfície) do vírus da hepatite B. Estas substâncias são produzidas por meio de um método denominado “tecnologia de ADN recombinante”: são produzidas por uma levedura que recebeu um gene (ADN) que a torna capaz de produzir as proteínas.

Quando a vacina é administrada a um lactente, o sistema imunitário reconhece os fragmentos da bactéria e do vírus como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra eles. O sistema imunitário irá então conseguir produzir anticorpos mais rapidamente quando a pessoa for naturalmente exposta à bactéria ou ao vírus. Isso ajuda a proteger contra as doenças provocadas por esta bactéria e este vírus.

As substâncias activas são “adsorvidas”, o que significa que são fixadas em compostos de alumínio. Além disso, a vacina contém um “adjuvante” (um composto que contém alumínio) que estimula uma melhor resposta.

O PROCOMVAX é uma combinação de componentes utilizados noutras vacinas que estão autorizadas na União Europeia (UE) há alguns anos.

Como foi estudado o PROCOMVAX?

O PROCOMVAX foi estudado num estudo principal que incluiu 882 crianças. O estudo comparou os efeitos do PROCOMVAX com os de vacinas separadas que contêm as mesmas substâncias activas. Em ambos os grupos, as crianças foram vacinadas aos dois, aos quatro e aos 12 a 15 meses de idade. O principal parâmetro de eficácia foi o desenvolvimento de níveis protectores de anticorpos contra o Hib e hepatite B aos um e dois meses após a vacinação.

Os resultados de estudos adicionais foram utilizados para apoiar a utilização de PROCOMVAX em lactentes que tinham anteriormente recebido vacinação contra a hepatite B e em lactentes que não tinham recebido vacinação contra a hepatite B.

Qual o benefício demonstrado pelo PROCOMVAX durante os estudos?

No estudo principal, tanto as respostas ao PROCOMVAX como às vacinas separadas foram baixas em termos de níveis de anticorpos contra o Hib. No entanto, a empresa apresentou informações adicionais provenientes de outros estudos para demonstrar que três doses de PROCOMVAX proporcionam níveis de protecção adequados.

O estudo principal também demonstrou que o PROCOMVAX produz níveis de protecção adequados contra o vírus da hepatite B. Esta conclusão foi confirmada pelos resultados de sete estudos adicionais apresentados pela empresa.

Os estudos adicionais demonstraram que a protecção contra a hepatite B obtida com o PROCOMVAX era adequada em lactentes que não tinham recebido anteriormente vacinação contra a hepatite B.

Qual é o risco associado ao PROCOMVAX?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao PROCOMVAX são reacções no local da injeção incluindo dor, sensibilidade dolorosa, eritema (vermelhidão) e inchaço. Outros efeitos secundários frequentes são febre, anorexia (perda de apetite), vômitos, diarreia, irritabilidade, sonolência, choro (incluindo choro agudo e prolongado pouco habitual) e otite média (infecção no ouvido médio). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao PROCOMVAX, consulte o Folheto Informativo

O PROCOMVAX não deve ser utilizado em lactentes que possam ser hipersensíveis (alérgicos) a qualquer das substâncias activas ou a qualquer outro componente do medicamento. Os lactentes que apresentem sinais de hipersensibilidade (reacção alérgica) após a injeção não devem receber mais injeções da vacina. Não é recomendado o uso do PROCOMVAX em crianças com idade inferior a seis semanas devido ao risco de capacidade de resposta diminuída a subsequente exposição ao Hib. A vacinação com PROCOMVAX deve ser adiada em lactentes com febre súbita moderada a grave até que tenham recuperado.

Tal como acontece com todas as vacinas, caso o PROCOMVAX seja utilizado em bebés nascidos muito prematuramente existe um risco de ocorrência de apneia (pausas breves na respiração). A respiração deve ser monitorizada durante até três dias após a vacinação.

Por que foi aprovado o PROCOMVAX?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do PROCOMVAX são superiores aos seus riscos para vacinação contra doença sistémica provocada pelo *Haemophilus influenzae tipo b* e contra a infecção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B em lactentes com idades compreendidas entre as seis semanas e os 15 meses. O Comité recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o PROCOMVAX.

Outras informações sobre o PROCOMVAX

Em 7 de Maio de 1999, a Comissão Europeia concedeu à Sanofi Pasteur MSD S.N.C uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o PROCOMVAX. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 7 de Maio de 2004.

O EPAR completo sobre o PROCOMVAX pode ser consultado [aqui](#).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 02-2008.

Medicamento já não autorizado