

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**PROCOMVAX****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o vašom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od vášho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si odbornú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je PROCOMVAX?

PROCOMVAX je očkovacia látka, ktorá je dostupná vo forme injekčnej suspenzie. Ako účinné látky obsahuje proteíny z baktérie *Haemophilus influenzae*, typ b (Hib, baktéria, ktorá môže spôsobiť meningitídu) a časti vírusu hepatitídy B.

Na čo sa liek PROCOMVAX používa?

PROCOMVAX sa používa na očkovanie dojčiat od šiestich týždňov do 15 mesiacov proti invazívnemu ochoreniu spôsobenému baktériou Hib (napríklad bakteriálna meningitída) a proti infekcii spôsobenej vírusom hepatitídy B. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek PROCOMVAX užíva?

Očkovacia schéma sú tri dávky očkovacej látky PROCOMVAX, v ideálnom prípade podané v druhom, štvrtom a dvanástom až pätnástom mesiaci veku. Očkovacia látka PROCOMVAX sa môže podať deťom, ktoré pri narodení alebo krátko po narodení dostali jednu dávku očkovacej látky proti hepatitíde B. Očkovacia látka sa podáva iba formou injekcie do svalu.

Akým spôsobom liek PROCOMVAX účinkuje?

PROCOMVAX je očkovacia látka. Očkovacie látky účinkujú tak, že učia imunitný systém (prirodzená obrana tela), ako sa má brániť proti ochoreniam. PROCOMVAX obsahuje malé množstvá:

- purifikovaného proteínu z baktérie Hib, naviazaného na nosič (purifikovaný proteín z vonkajšej membrány baktérie *Neisseria meningitidis*),
- povrchového antigénu (proteíny z povrchu) vírusu hepatitídy B. Tieto sa vyrábajú metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: vytvára ich kvasinka, ktorá prijala gén (DNA), ktorý jej umožňuje vytvárať proteíny.

Keď sa dojčaťu podá očkovacia látka, imunitný systém rozozná časti baktérií a vírusov ako cudzie a vytvorí proti nim protilátky. Keď bude osoba prirodzene vystavená týmto baktériám alebo vírusom, imunitný systém bude môcť rýchlejšie vytvoriť protilátky. To pomáha pri ochrane pred ochoreniami, ktoré spôsobujú tieto baktérie a vírusy. Účinné látky sa adsorbujú, čo znamená, že sa naviažu na zlúčeniny hliníka a očkovacia látka obsahuje adjuvans (zlúčenina obsahujúca hliník) na stimuláciu lepšej reakcie.

PROCOMVAX je kombináciou zložiek, ktoré sú v Európskej únii (EÚ) už niekoľko rokov dostupné v iných očkovacích látkach.

Ako bol liek PROCOMVAX skúmaný?

Očkovacia látka PROCOMVAX sa skúmala v jednej hlavnej štúdií zahŕňajúcej 882 dojčiat. Štúdia porovnávala účinky očkovacej látky PROCOMVAX s účinkami samostatných očkovacích látok obsahujúcich rovnaké účinné látky. Dojčatá boli v oboch skupinách očkované v druhom, štvrtom a dvanástom až pätnástom mesiaci veku. Hlavnou mierou účinnosti bolo, či sa ochranné hladiny protilátok proti baktérii Hib a proti vírusu hepatitídy B vytvorili jeden a dva mesiace po očkovaní. Na podporu používania očkovacej látky PROCOMVAX sa použili aj výsledky ďalších štúdií, pričom štúdie sa uskutočnili v prípade dojčiat, ktoré boli v minulosti zaočkované proti hepatitíde B, aj v prípade dojčiat, ktoré zaočkované neboli.

Aký prínos preukázal liek PROCOMVAX v týchto štúdiách?

Reakcie na PROCOMVAX a na samostatné očkovacie látky boli v hlavnej štúdií slabé, čo sa týka hladín protilátok proti baktérii Hib. Spoločnosť však poskytla ďalšie informácie z iných štúdií, aby dokázala, že tri dávky očkovacej látky PROCOMVAX vytvárajú primerané úrovne ochrany. Hlavná štúdia tiež dokázala, že očkovacia látka PROCOMVAX vytvára primerané úrovne ochrany proti vírusu hepatitídy B. Tento záver potvrdili výsledky siedmich ďalších štúdií, ktoré spoločnosť poskytla.

Ďalšie štúdie dokázali, že ochrana proti hepatitíde B pomocou očkovacej látky PROCOMVAX je dostatočná v prípade dojčiat, ktoré boli v minulosti zaočkované proti hepatitíde B, aj v prípade dojčiat, ktoré zaočkované neboli.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku PROCOMVAX?

K najčastejším vedľajším účinkom očkovacej látky PROCOMVAX patria reakcie na mieste podania injekcie vrátane bolesti, zápalu, erytému (sčervenanie) a opuchu. K ďalším častým vedľajším účinkom patria horúčka, anorexia (strata chuti do jedla), vracanie, hnačka, podráždenosť, somnolencia (spavosť), plač (vrátane nezvyčajného prenikavého a dlhodobého plaču) a otitis media (infekcia stredného ucha). Zoznam všetkých vedľajších účinkov hlásených pri používaní očkovacej látky PROCOMVAX sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Očkovacia látka PROCOMVAX by sa nemala používať v prípade dojčiat, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na niektorú z účinných látok alebo na iné zložky očkovacej látky. Dojčatá, v prípade ktorých sa po injekcii prejavili príznaky precitlivenosti (alergická reakcia), by nemali dostať ďalšie injekcie očkovacej látky. PROCOMVAX sa neodporúča dojčatám mladším ako šesť týždňov veku vzhľadom na riziko zníženej ochrannej reakcie na baktériu Hib. Očkovanie prípravkom PROCOMVAX by sa malo odložiť v prípade dojčiat, ktoré majú stredne závažnú alebo závažnú náhlu horúčku, až kým sa neuzdravia.

Keď sa PROCOMVAX použije v prípade veľmi nezrelých dojčiat, tak ako v prípade všetkých očkovacích látok, vzniká riziko apnoe (krátka zástava dýchania). Dýchanie dojčiat sa má sledovať tri dni po očkovaní.

Prečo bol liek PROCOMVAX schválený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos vakcíny PROCOMVAX je väčší ako riziko spojené s jej používaním pri vakcinácii proti invazívnemu ochoreniu zapríčinenému baktériou Hib a proti infekcii zapríčinennej všetkými známymi podtypmi vírusu hepatitídy B v prípade dojčiat od šiestich týždňov do 15 mesiacov veku. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku PROCOMVAX na trh.

Ďalšie informácie o prípravku PROCOMVAX:

Európska komisia 7. mája 1999 vydala spoločnosti Sanofi Pasteur MSD S.N.C povolenie na uvedenie lieku PROCOMVAX na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia bola predĺžená 7. mája 2004.

Úplné znenie správy EPAR o očkovacej látke PROCOMVAX sa nachádza [tu](#).