

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)**PROCOMVAX****Sammanfattning av EPAR för allmänheten**

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas. Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är PROCOMVAX?

PROCOMVAX är ett vaccin som finns i form av en injektionsvätska/suspension. Det innehåller proteiner från *Hemophilus influenzae* typ b (Hib, en bakterie som kan orsaka hjärnhinneinflammation) och delar av hepatit B-virus som aktiva substanser.

Vad används PROCOMVAX för?

PROCOMVAX används för att vaccinera barn mellan 6 veckors och 15 månaders ålder mot "invasiv" sjukdom som orsakas av Hib (t.ex. bakteriell hjärnhinneinflammation) och infektion med hepatit B-virus.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används PROCOMVAX?

Vaccinationsschemat är tre doser PROCOMVAX, helst vid 2, 4, och 12 till 15 månaders ålder. Barn som får en dos av ett vaccin mot hepatit B vid eller kort efter födelsen kan ges PROCOMVAX. Vaccinet ska endast ges genom injektion i en muskel.

Hur verkar PROCOMVAX?

PROCOMVAX är ett vaccin. Vacciner fungerar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot sjukdomar. PROCOMVAX innehåller små mängder av följande:

- Ett protein som renats fram från Hib och som är fäst vid en bärare (ett protein som renats fram från bakterien *Neisseria meningitidis* yttre hölje).
- Ytantigener (proteiner från ytan) från hepatit B-virus. Dessa framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att de framställs av en jäst som har fått en gen (DNA) som gör att jästen kan producera ytantigenerna.

När ett barn får vaccinet känner immunsystemet igen delarna av bakterier och virus som "främmande" och bildar antikroppar mot dem. Efter det kommer immunsystemet att kunna producera antikroppar snabbare när det exponeras för dessa bakterier eller virus på nytt. Detta bidrar till att skydda barnet mot de sjukdomar som dessa bakterier och virus orsakar. De aktiva substanserna "adsorberas", vilket innebär att de fästs vid aluminiumföreningar, och vaccinet innehåller ett "adjuvans" (en förening som innehåller aluminium) för att stimulera ett bättre svar.

PROCOMVAX är en kombination av komponenter som har funnits i Europeiska unionen (EU) i vacciner i många år.

Hur har PROCOMVAX effekt undersökts?

PROCOMVAX effekt har undersökts i en huvudstudie med 882 barn. I studien jämfördes effekten av PROCOMVAX med effekten av separata vacciner som innehåller samma aktiva substanser. I båda grupperna vaccinerades barnen vid 2, 4 och 12 till 15 månaders ålder. Huvudeffektområdet var huruvida skyddande halter av antikroppar mot Hib och hepatit B-virus hade utvecklats en månad och två månader efter vaccinationen.

Resultaten från ytterligare studier användes för att stödja användningen av PROCOMVAX, både på barn som hade vaccinerats mot hepatit B tidigare och sådana som inte hade vaccinerats.

Vilken nytta har PROCOMVAX visat vid studierna?

I huvudstudien var svaren både på PROCOMVAX och på separata vacciner låga med avseende på halten av antikroppar mot Hib. Företaget lämnade dock in ytterligare uppgifter från andra studier som visar att dessa tre doser av PROCOMVAX gav ett tillräckligt skydd.

Huvudstudien visade också att PROCOMVAX gav ett tillräckligt skydd mot hepatit B-virus. Denna slutsats bekräftades med resultat som företaget lämnade in från ytterligare sju studier.

Dessa ytterligare studier visade att skyddet mot hepatit B från PROCOMVAX var tillräckligt för såväl barn som hade vaccinerats mot hepatit B tidigare som för barn som inte hade vaccinerats tidigare.

Vilka är riskerna med PROCOMVAX?

De vanligaste biverkningarna av PROCOMVAX är reaktioner på injektionsstället, bland annat smärta, ömhet, erytem (rodnad) och svullnad. Andra vanliga biverkningar är feber, aptitnedsättning, kräkningar, diarré, irritabilitet, dåsighet, gråt (bland annat ovanligt gälla skrik under långa perioder) och otitis media (öroninflammation). Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för PROCOMVAX finns i bipacksedeln.

PROCOMVAX ska inte ges till barn som kan vara överkänsliga (allergiska) mot någon av de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne. Barn som visar tecken på överkänslighet (allergisk reaktion) efter en injektion ska inte få fler vaccininjektioner. PROCOMVAX rekommenderas inte för barn som är yngre än sex veckor på grund av en risk för minskat skyddande svar mot Hib. Vaccination med PROCOMVAX bör skjutas upp för barn med måttlig eller hög plötslig feber tills de har tillfrisknat.

Liksom med alla andra vacciner finns det en risk för apné (korta andningsuppehåll) om PROCOMVAX ges till mycket premature barn. Barnens andning ska övervakas i upp till tre dagar efter vaccinationen.

Varför har PROCOMVAX godkänts?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med PROCOMVAX är större än riskerna vid vaccination mot invasiva sjukdomar orsakade av Hib och mot infektion orsakad av alla kända subtyper av hepatit B-virus av barn i åldern 6 veckor till 15 månader. Kommittén rekommenderade att PROCOMVAX skulle godkännas för försäljning.

Mer information om PROCOMVAX:

Den 7 maj 1999 beviljade Europeiska kommissionen Sanofi Pasteur MSD S.N.C. ett godkännande för försäljning av PROCOMVAX som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 7 maj 2004.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 02-2008.