

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROCOMVAX ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο Συνεζευγμένου αιμοφίλου Β (Συνεζευγμένου με Πρωτεΐνη Μηνιγγιτιδόκοκκου) και
Ηπατίτιδας Β (Ανασυνδυσμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Πολυριβουσυλριβιτόλη φωσφορική (PRP) από τον αιμόφιλο ινφλουέντζας τύπου Β
ως PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (σύμπλοκο πρωτεΐνης εξωτερικής μεμβράνης
του στελέχους Β11 της *Neisseria meningitidis*, υποομάδα Β) 125 µg

Προσροφημένο αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β, παραγόμενο σε ανασυνδυσμένα
κύτταρα ζυμομυκήτων (*Saccharomyces cerevesiae*) 5,0 µg

σε 0,5 ml.

Για τα έκδοχα, βλ. λήμμα 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το PROCOMVAX ενδείκνυται για εμβολιασμό έναντι προσβάλλουσας νόσου, που προκαλείται από τον αιμόφιλο ινφλουέντζας τύπου Β και έναντι λοιμώξεων που προκαλούνται από όλους τους γνωστούς υπότυπους του ιού της ηπατίτιδας Β σε βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων έως 15 μηνών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα βρέφη που γεννώνται από HBsAg-αρνητικές μητέρες, θα πρέπει να εμβολιάζονται με τρεις δόσεις PROCOMVAX των 0,5 ml, ιδανικά σε ηλικία 2, 4 και 12-15 μηνών. Εάν το συνιστώμενο σχήμα δεν είναι δυνατόν να εφαρμοστεί με ακρίβεια, το διάστημα μεταξύ των δύο πρώτων δόσεων πρέπει να είναι δύο μήνες περίπου και το διάστημα μεταξύ της δεύτερης και της τρίτης δόσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά στους οκτώ έως έντεκα μήνες. Για την ολοκλήρωση του σχήματος εμβολιασμού πρέπει να χορηγούνται και οι τρεις δόσεις.

Σε παιδιά που λαμβάνουν μία δόση του εμβολίου της ηπατίτιδας Β αμέσως μετά τη γέννησή τους ή λίγο μετά από αυτή, μπορεί να χορηγηθεί το PROCOMVAX με το σχήμα της ηλικίας των 2, 4 και 12-15 μηνών.

Παιδιά που δεν έχουν εμβολιαστεί σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα

Το σχήμα εμβολιασμού παιδιών, που δεν έχουν εμβολιαστεί σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα, θα πρέπει να εξατομικεύεται.

Τρόπος χορήγησης

ΓΙΑ ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μην ενίετε ενδοφλέβια, ενδοδερμικά ή υποδόρια

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Άτομα, που αναπτύσσουν συμπτώματα ενδεικτικά υπερευαίσθησίας μετά την ένεση, δεν θα πρέπει να λαμβάνουν άλλες ενέσεις του εμβολίου.

Λόγω της ενδεχόμενης ανοσολογικής ανοχής (εξασθενημένη ικανότητα απόκρισης σε μετέπειτα έκθεση στο αντιγόνο PRP) το PROCOMVAX δεν συνιστάται να χορηγείται σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Συνιστάται να αναβάλλεται ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια οξείας εμπύρετης νόσου. Όλα τα εμβόλια μπορούν να χορηγηθούν σε βρέφη με ήπιας μορφής νοσήματα, όπως διάρροια ή ήπια λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού. Βρέφη με μέτρια ή σοβαρή εμπύρετη νόσο θα πρέπει να εμβολιάζονται μόνον εφόσον αναρρώσουν από την οξεία φάση της νόσου.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και για κάθε εμβόλιο, θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα επαρκή μέσα θεραπευτικής αντιμετώπισης, συμπεριλαμβανομένης της αδρεναλίνης, για άμεση χρήση σε περίπτωση εμφάνισης αναφυλακτικής ή αναφυλακτοειδούς αντίδρασης.

Το PROCOMVAX δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Τα βρέφη, που γεννώνται από HBsAg-θετικές μητέρες, θα πρέπει να λαμβάνουν την Ανοσοσφαιρίνη της Ηπατίτιδας Β και το (Ανασυνδυασμένο) Εμβόλιο της Ηπατίτιδας Β αμέσως μετά τη γέννησή τους και να ολοκληρώνουν τη σειρά των εμβολίων κατά της ηπατίτιδας Β. Η μετέπειτα χορήγηση του PROCOMVAX για την ολοκλήρωση της σειράς του εμβολιασμού για την Ηπατίτιδα Β σε βρέφη που γεννώνται από HBsAg-θετικές μητέρες και έλαβαν το HBIG ή σε βρέφη που γεννώνται από μητέρες άγνωστης κατάστασης, δεν έχει μελετηθεί.

Σε βρέφη με αιμορραγικές διαταραχές, όπως η αιμοφιλία ή η θρομβοπενία, πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις κατά του κινδύνου πρόκλησης αιματώματος μετά την ένεση.

Δεδομένου ότι το PROCOMVAX δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με κακοήθεις νόσους ή με εξασθενημένο ανοσοποιητικό άλλης αιτιολογίας, η έκταση της ανοσολογικής απόκρισης σε τέτοια άτομα είναι άγνωστη.

Το PROCOMVAX δεν προστατεύει από νόσο, που προκαλείται από τύπο του *αιμόφιλου ινφλουέντζας* που δεν είναι τύπου Β, ή από προσβάλλουσα νόσο (όπως η μηνιγγίτιδα ή η σηψαιμία), που προκαλείται από άλλους μικροοργανισμούς.

Το PROCOMVAX δεν προστατεύει από ηπατίτιδα, που προκαλείται από άλλους ιούς, οι οποίοι είναι γνωστό, ότι μολύνουν το ήπαρ. Λόγω της μακράς περιόδου επώασης της Ηπατίτιδας Β, είναι δυνατή η παρουσία μη διαγνωσμένης λοίμωξης, όταν χορηγείται το εμβόλιο. Το εμβόλιο ενδέχεται να μην προφυλάξει αυτούς τους ασθενείς από την ηπατίτιδα Β.

Το PROCOMVAX ενδέχεται να μην επιφέρει προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων αμέσως μετά τον εμβολιασμό και πιθανόν να μην προκαλέσει προστατευτική αντισωματική απόκριση σε όλα τα άτομα, στα οποία χορηγείται.

Όπως αναφέρεται για το Πολυσακχαριδικό Εμβόλιο του αιμοφίλου Β και ένα ακόμα Εμβόλιο Συνεζευγμένου αιμοφίλου Β, είναι πιθανό να εμφανιστούν περιστατικά της νόσου αιμοφίλου Β την εβδομάδα που ακολουθεί τον εμβολιασμό, πριν την έναρξη των προστατευτικών επιδράσεων των εμβολίων.

Ο πιθανός κίνδυνος της άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης του αναπνευστικού για 48-72 ώρες

πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται συνολικά ο αρχικός εμβολιασμός σε πολύ πρόωρα βρέφη (γεννημένα σε ≤ 28 εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα σε αυτά με ένα προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας.

Καθώς το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα των βρεφών είναι μεγάλο, ο εμβολιασμός δεν πρέπει να καθυστερεί ή να αναβάλλεται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα αποτελέσματα ανοσογονικότητας ανοικτών μελετών δείχνουν ότι το PROCOMVAX μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με το εμβόλιο DTP (εμβόλιο Διφθερίτιδας, Τετάνου και Κοκκύτη ολοκυτταρικό), το OPV (Από το στόμα χορηγούμενο εμβόλιο Πολιομυελίτιδας), το IPV (αδρανοποιημένο εμβόλιο πολιομυελίτιδας) και το MMR (Εμβόλιο από ζώντες ιούς Ιλαράς, Παρωτίτιδας και Ερυθράς) της Merck, χορηγούμενο σε διαφορετικά σημεία του σώματος και σε ξεχωριστές σύριγγες για τα ενέσιμα εμβόλια. Επιπρόσθετα, τα περιορισμένα αποτελέσματα ανοσογονικότητας μίας ανοικτής, ελεγχόμενης μελέτης δείχνουν ότι το PROCOMVAX μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με το εμβόλιο DTaP (εμβολίου Διφθερίτιδας, Τετάνου και ακυτταρικού Κοκκύτη) χορηγούμενο σε διαφορετικά σημεία του σώματος και σε ξεχωριστές σύριγγες για τα ενέσιμα εμβόλια.

Η αποτελεσματικότητα των ολοκυτταρικών ή ακυτταρικών εμβολίων κοκκύτη, όταν χορηγούνται συγχρόνως με το PROCOMVAX δεν έχει επιβεβαιωθεί σε εφαρμοσμένες δοκιμές.

4.6 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Δεν εφαρμόζεται. Μόνο για παιδιατρική χρήση.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται. Μόνο για παιδιατρική χρήση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές μελέτες, που περιλάμβαναν τη χορήγηση 7350 δόσεων του PROCOMVAX σε 2993 υγιή βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων έως 15 μηνών, το PROCOMVAX ήταν γενικά καλά ανεκτό. Από αυτά τα βρέφη, τα 1177 συμμετείχαν σε κλινικές δοκιμές, στις οποίες τα περισσότερα έλαβαν το PROCOMVAX συγχρόνως με άλλα εγκεκριμένα παιδιατρικά εμβόλια. Από αυτά, τα 1110 τέθηκαν υπό παρακολούθηση για τη διαπίστωση τόσο σοβαρών όσο και μη σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα υπόλοιπα 1816 βρέφη συμμετείχαν σε μελέτες, όπου το PROCOMVAX χορηγήθηκε συγχρόνως είτε με πειραματικό εμβόλιο πνευμονιοκόκκου που περιέχει πολυσακχαρίτη συνεζευγμένο με πρωτεΐνη είτε με πειραματικό ιδιοσκεύασμα εμβολίου διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη και αδρανοποιημένου ιού πολιομυελίτιδας, και τέθηκαν υπό παρακολούθηση για σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ανάμεσα στα 2993 παιδιά στα οποία χορηγήθηκε το PROCOMVAX, τα 33 παρουσίασαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσα σε 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Καμία από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν κρίθηκε από τον υπεύθυνο της μελέτης ότι σχετιζόταν με το εμβόλιο αυτό.

Σε μία από αυτές τις δοκιμές, σε μία τυχαιοποιημένη, πολυκεντρική μελέτη, 882 βρέφη τέθηκαν υπό αναλογία 3:1 για χορήγηση είτε του PROCOMVAX είτε του Εμβολίου Συνεζευγμένου αιμοφίλου Β (Συνεζευγμένο με Πρωτεΐνη Μηνιγγιτιδόκοκκου) της Merck (Εμβόλιο PRP-OMPC της Merck) και το Εμβόλιο Ηπατίτιδας Β (Ανασυνδυασμένο) της Merck στις ηλικίες των 2, 4 και 12-15 μηνών, όπου τα παιδιά παρακολουθούνταν καθημερινά επί πέντε ημέρες μετά από κάθε ένεση για τοπικές αντιδράσεις και συστηματικές ενοχλήσεις. Τα περισσότερα παιδιά έλαβαν το εμβόλιο DTP και το OPV συγχρόνως με τις δύο πρώτες δόσεις του PROCOMVAX ή του Εμβολίου PRP-OMPC της Merck ή του Εμβολίου Ηπατίτιδας Β (Ανασυνδυασμένο) της Merck. Και για τις τρεις δόσεις του PROCOMVAX, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μεταξύ του PROCOMVAX και των μονοδύναμων εμβολίων PRP-OMPC της Merck και Ηπατίτιδας Β

(Ανασυνδυασμένο) της Merck. Ωστόσο, η συχνότητα της ευερεθιστότητας ήταν στατιστικά υψηλότερη μετά και τις τρεις ενέσεις του PROCOMVAX μαζί, και μετά την πρώτη ένεση του PROCOMVAX, σε σύγκριση με εκείνη μετά τη χορήγηση των μονοδύναμων εμβολίων.

Οι ακόλουθες τοπικές αντιδράσεις και συστηματικές ενοχλήσεις αναφέρθηκαν σε $\geq 1,0\%$ των παιδιών μέσα σε πέντε ημέρες μετά από οποιαδήποτε ένεση του PROCOMVAX: άλγος/ευαισθησία, ερύθημα, οίδημα/σκληρία στο σημείο της ένεσης, πυρετός ($> 38,3^{\circ}\text{C}$, ισοδύναμο θερμοκρασίας ορθού), ανορεξία, έμετος, διάρροια, ευερεθιστότητα, υπνηλία, κλάμα, συμπεριλαμβανομένου του ασυνήθους υψίσυχνου κλάματος, παρατεταμένου κλάματος (> 4 ώρες) και κλάματος που δεν προσδιορίζεται άλλως, μέση ωτίτιδα. Δεν διαπιστώθηκε αύξηση στη συχνότητα ή τη σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με τις επακόλουθες δόσεις.

Εμπειρία μετά από την Κυκλοφορία

PROCOMVAX

Υπερευαισθησία

Σπάνια : αναφυλαξία, αγγειοοίδημα, κνίδωση, πολύμορφο ερύθημα.

Νευρικό Σύστημα

Σπασμοί, πυρετικοί σπασμοί

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη (≤ 28 εβδομάδες κύησης) (βλέπε λήμμα 4.4.)

Δερματολογικές

Οξίδιο στο σημείο της ένεσης

Δυνητικές Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις

Επιπρόσθετα, έχουν αναφερθεί διάφορες ανεπιθύμητες αντιδράσεις με τη χρήση είτε του Εμβολίου PRP-OMPC της Merck είτε του Εμβολίου Ηπατίτιδας Β (Ανασυνδυασμένο) της Merck σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως 71 μηνών. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω.

Εμβόλιο Υγρής Μορφής PRP-OMPC της Merck

Αιμοποιητικό/Λεμφικό Σύστημα

Λεμφαδενοπάθεια

Δερματολογικές

Άλγος στο σημείο της ένεσης

Εμβόλιο Ηπατίτιδας Β (Ανασυνδυασμένο) της Merck

Συχνές αντιδράσεις

Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης: παροδική ευαισθησία, ερύθημα, σκληρία

Σπάνιες

- αύξηση των ηπατικών ενζύμων, κόπωση, πυρετός, αδιαθεσία, συμπτώματα τύπου γρίπης, συμπτώματα τύπου βρογχόσπασμου, ορονοσία, θρομβοπενία
- ζάλη, κεφαλαλγία, παραισθησία
- ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος
- αρθραλγία, μυαλγία
- εξάνθημα, κνησμός
- υπόταση, συγκοπή
- Περιφερική παράλυση του προσωπικού νεύρου (Bell's palsy), νευροπάθεια, νευρίτιδα (συμπεριλαμβανομένου του Συνδρόμου Guillain Barre, μυελίτιδα, συμπεριλαμβανομένης της

- εγκάρσιας μυελίτιδας), εγκεφαλίτιδα, οπτική νευρίτιδα.
- λεμφαδενοπάθεια

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να αναφέρονται σε υπερδοσολογία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κατά των λοιμώξεων, κωδικός ATC: J07CA

Το PROCOMVAX είναι στείρο διδύναμο εμβόλιο, που αποτελείται από τα αντιγονικά συστατικά, τα οποία χρησιμοποιούνται στην παραγωγή του Εμβολίου PRP-OMPC της Merck και του Εμβολίου Ηπατίτιδας Β (Ανασυνδυασμένο) της Merck. Τα συστατικά αυτά είναι ο πολυσακχαρίτης του περιβλήματος του αιμοφίλου ινφλουέντζας τύπου Β (PRP), ο οποίος είναι ομοιοπολικά συνδεδεμένος με ένα σύμπλοκο πρωτεΐνης εξωτερικής μεμβράνης (OMPC) της *Neisseria meningitidis* και το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg) από καλλιέργειες ανασυνδυασμένου ζυμομύκητα.

Η προστατευτική αποτελεσματικότητα των συστατικών του PROCOMVAX έχει επιβεβαιωθεί σε εφαρμοσμένες δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν με τα μονοδύναμα εμβόλια.

Αντι-HBs Απαντήσεις στο PROCOMVAX σε Βρέφη που Δεν Είχαν Προηγουμένως Εμβολιασθεί με Εμβόλιο Ηπατίτιδας Β

Σε 4 κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν από το 1992 έως και το 2000, το PROCOMVAX χορηγήθηκε σε 1809 βρέφη, ηλικίας περίπου 2 μηνών, τα οποία δεν είχαν λάβει προηγουμένως κάποιο εμβόλιο ηπατίτιδας Β. Τα βρέφη αυτά έλαβαν ονομαστικά PROCOMVAX σε ηλικία 2, 4 και 12-15 μηνών.

Σε αυτές τις μελέτες, σε 1503 βρέφη υπήρχαν διαθέσιμα αντι-HBs αποτελέσματα μετά τις πρώτες 2 δόσεις του PROCOMVAX και σε 1309 υπήρχαν διαθέσιμα αντι-HBs αποτελέσματα μετά την τρίτη δόση του PROCOMVAX. Μετά τη δόση 2, το 77% έως 96% των βρεφών ανέπτυξαν προστατευτικό επίπεδο αντι-HBs (≥ 10 mIU/ml) και οι GMTs κυμάνθηκαν από 30 mIU/ml έως 190 mIU/ml. Μετά τη δόση 3, το 96% έως 100% των βρεφών ανέπτυξαν προστατευτικό επίπεδο αντι-HBs και οι GMTs κυμάνθηκαν από 897 mIU/ml έως 4467 mIU/ml.

Αντι-HBs Απαντήσεις στο PROCOMVAX σε Βρέφη που Είχαν Προηγουμένως Εμβολιασθεί με Εμβόλιο Ηπατίτιδας Β

Σε 4 κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν από το 1992 έως και το 2000, το PROCOMVAX χορηγήθηκε σε 722 βρέφη, ηλικίας περίπου 2 μηνών, τα οποία είχαν λάβει προηγουμένως μία εφάπαξ δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννησή τους. Τα βρέφη αυτά έλαβαν ονομαστικά PROCOMVAX σε ηλικία 2-3, 4-5 και 12-15 μηνών.

Σε αυτές τις μελέτες, σε 618 βρέφη υπήρχαν διαθέσιμα αντι-HBs αποτελέσματα μετά τις πρώτες 2 δόσεις του PROCOMVAX και σε 461 υπήρχαν διαθέσιμα αντι-HBs αποτελέσματα μετά την τρίτη δόση του PROCOMVAX. Μετά τη δόση 2, το 93% έως 100% των βρεφών ανέπτυξαν προστατευτικό επίπεδο αντι-HBs (≥ 10 mIU/ml) και οι GMTs κυμάνθηκαν από 125 mIU/ml έως 417 mIU/ml. Μετά τη δόση 3, το 98% έως 100% των βρεφών ανέπτυξαν προστατευτικό επίπεδο αντι-HBs και οι GMTs κυμάνθηκαν από 1509 mIU/ml έως 3913 mIU/ml.

Η διάρκεια της προστατευτικής δράσης έναντι της ηπατίτιδας Β σε υγιείς εμβολιασμένους είναι προς το παρόν άγνωστη και δεν έχει προσδιοριστεί η ανάγκη για αναμνηστική δόση ρουτίνας με εμβόλια που περιέχουν ιό ηπατίτιδας Β.

Αντι-PRP Απαντήσεις στο PROCOMVAX σε Βρέφη

Σε 6 κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν από το 1992 έως και το 2000, το PROCOMVAX χορηγήθηκε σε 2528 βρέφη, ηλικίας περίπου 2 μηνών, τα οποία δεν είχαν λάβει προηγουμένως κάποιο εμβόλιο Hib. Τα βρέφη αυτά έλαβαν ονομαστικά PROCOMVAX σε ηλικία 2, 4 και 12-15 μηνών.

Σε αυτές τις μελέτες, σε 2121 βρέφη υπήρχαν διαθέσιμα αντι-PRP αποτελέσματα μετά τις πρώτες 2 δόσεις του PROCOMVAX και σε 1768 υπήρχαν διαθέσιμα αντι-PRP αποτελέσματα μετά την τρίτη δόση του PROCOMVAX. Μετά τη δόση 2, το 95% έως 99% των βρεφών ανέπτυξαν αντι-PRP >0,15 µg/ml, επίπεδο που συνδέεται με βραχυπρόθεσμη προστασία κατά της προσβάλλουσας νόσου από Hib και οι GMTs κυμάνθηκαν από 2,5 µg/ml έως 4,3 µg/ml. Μετά τη δόση 3, το 92% έως 99% των βρεφών ανέπτυξαν αντι-PRP >1,0 µg/ml, επίπεδο που συνδέεται με μακροπρόθεσμη προστασία κατά της προσβάλλουσας νόσου από Hib και οι GMTs κυμάνθηκαν από 7,7 µg/ml έως 14,0 µg/ml.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα ασφαλείας

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Το παρασκεύασμα περιέχει άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο και βορικό νάτριο σε 0,9% χλωριούχο νάτριο.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια ή με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Εναιώρημα των 0,5 ml σε φιαλίδιο (πυριτύαλος τύπου I).

6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται όπως διατίθεται. Δεν απαιτείται ανασύσταση.

Μετά από ισχυρή ανατάραξη, το PROCOMVAX είναι ένα ελαφρά αδιαφανές, λευκό εναιώρημα. Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για εξωγενή σωματιδιακή ύλη

και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, οποτεδήποτε αυτό είναι εφικτό από το διάλυμα και τον περιέκτη.

Ανακινήστε καλά πριν από την αναρρόφηση και τη χρήση. Η ισχυρή ανατάραξη είναι απαραίτητη για να επιτευχθεί η εναιωρηματική μορφή του εμβολίου.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
8, rue Jonas Salk
F - 69007 LYON

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/104/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07/05/1999
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 02/08/2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)

**ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Για τον συνεξυγμένο Αιμόφιλο Β και το αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β:

Merck & Co. Inc.
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486 USA

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Merck Sharp & Dohme B.V. (Merck Manufacturing Division)
Waarderweg 39,
2031 BN, P.O. Box 581,
2003 PC Haarlem
The Netherlands

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας

B ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το σχέδιο εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων: σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EC, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων θα διενεργηθεί από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή, ΕΦΟΣΟΝ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

PROCOMVAX – φιαλίδιο μιας δόσης – Συσκευασία του 1

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PROCOMVAX ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο Συνεζευγμένου αιμοφίλου Β (Συνεζευγμένου με Πρωτεΐνη Μηνιγγιτιδόκοκκου) και Ηπατίτιδας Β (Ανασυνδυσασμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

7,5 µg PRP από τον αιμόφιλο ινφλουέντζας τύπου Β ως PRP-OMPC

125 µg *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 µg προσροφημένου αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας Β, παραγόμενου σε ανασυνδυσασμένα κύτταρα ζυμομυκήτων

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο και βορικό νάτριο σε 0,9% χλωριούχο νάτριο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

1 φιαλίδιο μιας δόσης 0,5 ml.

Ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση.

Για ενδομυϊκή χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/104/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

PROCOMVAX

Για ενδομυϊκή χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινείστε καλά πριν τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού το παιδί σας εμβολιασθεί.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο συμπληρώθηκε για το παιδί σας και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.

Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:

1. Τι είναι το PROCOMVAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το PROCOMVAX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το PROCOMVAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Φύλαξη του PROCOMVAX
6. Λοιπές πληροφορίες

PROCOMVAX ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Εμβόλιο Συνεζευγμένου αιμοφίλου Β (Συνεζευγμένο με Πρωτεΐνη Μηνιγγιτιδόκοκκου) και Ηπατίτιδας Β (Ανασυνδυσασμένο).

Οι δραστικές ουσίες είναι :

Φωσφορική πολυριβοσυλριβιτόλη (PRP) από τον αιμόφιλο ινφλουέντζας τύπου Β ως PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (σύμπλοκο πρωτεΐνης εξωτερικής μεμβράνης του στελεχούς B11 της *Neisseria meningitidis*, υποομάδα Β) 125 µg

Προσροφημένο αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β παραγόμενο σε ανασυνδυσασμένα κύτταρα ζυμομυκήτων (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

σε 0,5 ml.

Τα άλλα συστατικά είναι: άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο και βορικό νάτριο σε 0,9% χλωριούχο νάτριο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας : Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Παρασκευάζεται από την : Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PROCOMVAX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το PROCOMVAX είναι ένα ενέσιμο εμβόλιο σε φιαλίδιο μιας δόσης 0,5 ml.

Το PROCOMVAX ενδείκνυται για την προστασία του παιδιού σας από προσβάλλουσα νόσο που προκαλείται από τον τύπο Β του αιμοφίλου ινφλουέντζας (λοίμωξη των ιστών του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, λοίμωξη του αίματος κ.τ.λ.), και από λοίμωξη του ήπατος, που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υπότυπους του ιού της ηπατίτιδας Β. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί στα περισσότερα βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων έως 15 μηνών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PROCOMVAX

Μην χρησιμοποιήσετε το PROCOMVAX:

- εάν το παιδί σας είναι αλλεργικό σε οποιοδήποτε συστατικό του εμβολίου.
- σε βρέφη ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.
- εάν το παιδί σας έχει πυρετό (ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται).
- σε βρέφη που γεννώνται από HBsAg θετικές μητέρες.

Προσέξτε ιδιαίτερω με το PROCOMVAX:

- εάν το παιδί σας έχει αιμορραγικές διαταραχές, όπως η αιμοφιλία ή η θρομβοπενία, πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις κατά του κινδύνου πρόκλησης αιματώματος μετά την ένεση.
- εάν είστε θετική μητέρα στο αντιγόνο επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), το παιδί σας πρέπει να λάβει Ανοσοσφαιρίνη της Ηπατίτιδας Β (HBIG) και το (Ανασυνδυασμένο) Εμβόλιο της Ηπατίτιδας Β αμέσως μετά τη γέννησή του και να ολοκληρώσει τη σειρά των εμβολίων κατά της ηπατίτιδας Β. Η μετέπειτα χορήγηση του PROCOMVAX για την ολοκλήρωση της σειράς του εμβολιασμού για την Ηπατίτιδα Β σε βρέφη που γεννώνται από HBsAg-θετικές μητέρες και έλαβαν το HBIG ή σε βρέφη που γεννώνται από μητέρες άγνωστης κατάστασης, δεν έχει μελετηθεί.
- όπως και με άλλα παρόμοια εμβόλια, είναι δυνατό να εμφανιστούν περιστατικά της νόσου του αιμοφίλου Β εντός της εβδομάδας που έπεται του εμβολιασμού, πριν την έναρξη της προστατευτικής δράσης του εμβολίου.
- επειδή η λοίμωξη της ηπατίτιδας Β είναι πιθανό να παραμείνει μη διαγνωσμένη για μακρό χρονικό διάστημα, είναι δυνατόν κάποιο άτομο να είναι ήδη προσβεβλημένο κατά το χρόνο της χορήγησης του εμβολίου. Το εμβόλιο είναι πιθανό να μην παρέχει προφύλαξη από την ηπατίτιδα Β στα άτομα αυτά.

Χρήση άλλων εμβολίων

Το PROCOMVAX μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με την κύρια αγωγή εμβολιασμού με το εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου και κοκκύτη (DTP) και του χορηγούμενου από το στόμα εμβολίου πολιομυελίτιδας (OPV). Στην ηλικία των 12 έως 15 μηνών, το PROCOMVAX είναι δυνατό να χορηγηθεί συγχρόνως με το MMR (Εμβόλιο Ιλαράς, Παρωτίτιδας και Ερυθράς από ζώντες ιούς) της Merck ή το OPV ή με αναμνηστική δόση του εμβολίου διφθερίτιδας, τετάνου και ακυτταρικού κοκκύτη (DTaP) στην ηλικία των 15 μηνών σε παιδιά που έλαβαν το βασικό σχήμα εμβολιασμού του εμβολίου DTP.

Το PROCOMVAX έχει χορηγηθεί συγχρόνως με την κύρια σειρά εμβολιασμού του εμβολίου DTaP και του ενισχυμένου αδρανοποιημένου εμβολίου πολιομυελίτιδας (IPV) σε περιορισμένο αριθμό βρεφών. Δεν αναφέρθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που να συσχετίζονται με το εμβόλιο. Τα δεδομένα ανοσολογικής απόκρισης είναι ικανοποιητικά για το PROCOMVAX αλλά δεν είναι επί του παρόντος διαθέσιμα για το εμβόλιο DTaP.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PROCOMVAX

Τα βρέφη που γεννώνται από HBsAg-αρνητικές μητέρες, θα πρέπει να εμβολιάζονται με τρεις δόσεις PROCOMVAX των 0,5 ml, ιδανικά σε ηλικία 2, 4 και 12-15 μηνών. Εάν το συνιστώμενο σχήμα δεν είναι δυνατόν να εφαρμοστεί με ακρίβεια, το διάστημα μεταξύ των δύο πρώτων δόσεων πρέπει να είναι δύο μήνες περίπου και το διάστημα μεταξύ της δεύτερης και της τρίτης δόσης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν πιο κοντά στους οκτώ έως έντεκα μήνες. Για την ολοκλήρωση του σχήματος εμβολιασμού πρέπει να χορηγούνται και οι τρεις δόσεις.

Σε παιδιά που λαμβάνουν μία δόση του εμβολίου της ηπατίτιδας Β αμέσως μετά τη γέννησή τους ή λίγο μετά από αυτή, μπορεί να χορηγηθεί το PROCOMVAX με το σχήμα της ηλικίας των 2, 4 και 12-15 μηνών.

Παιδιά που δεν έχουν εμβολιαστεί σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα

Το σχήμα εμβολιασμού παιδιών, που δεν έχουν εμβολιαστεί σύμφωνα με το συνιστώμενο σχήμα, θα πρέπει να εξατομικεύεται.

Το PROCOMVAX θα πρέπει να ενίεται στον μυ του μηρού.
Μην ενίετε ενδοφλέβια, ενδοδερμικά ή υποδόρια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το PROCOMVAX :

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα χορηγήσει τη δόση που παραλείφθηκε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το PROCOMVAX μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες. Γενικά, το PROCOMVAX έχει γίνει καλά ανεκτό σε κλινικές δοκιμές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως άλγος, ευαισθησία, ερυθρότητα και οίδημα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν ευερεθιστότητα, υπνηλία, πυρετό, διάρροια, έμετο, ελάττωση της όρεξης, λοίμωξη του μέσου ωτός και ασυνήθιστα υψίσυχο κλάμα. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν σπάνια και να είναι σοβαρές περιλαμβάνουν σπασμούς, πυρετικούς σπασμούς,, αλλεργικές αντιδράσεις, αλλεργικό οίδημα (αγγειοοίδημα) και ορισμένες σοβαρές μορφές εξανθήματος, οζίδιο στο σημείο της ένεσης.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως για αυτά ή οποιαδήποτε άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα. Εάν η κατάσταση εμμένει ή επιδεινώνεται, αναζητήστε ιατρική βοήθεια.

Επιπλέον, ενημερώστε το γιατρό σας εάν το παιδί σας εμφάνισε συμπτώματα που υποδηλώνουν κάποια αλλεργική αντίδραση, μετά από οποιαδήποτε δόση στη σειρά των δόσεων του εμβολιασμού.

Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ PROCOMVAX

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν ούτε προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
SANOFI PASTEUR MSD
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg
SANOFI PASTEUR MSD
Tél: +32.2.726.95.84

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
тел. + 359 2 819 3740

Magyarország
MSD Magyarország Kft
Tel.: + 36.1.888.5300

Česká republika
Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.
Tel.: +420-233 010 111

Malta
MSD Interpharma
Tel: + 33.1.3082.1000

Danmark
SANOFI PASTEUR MSD
Tlf: +45.45.26.77.00

Nederland
SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +31 23 567 9600

Deutschland

SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +49.6224.5940

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ. +30.210.8009111

España

SANOFI PASTEUR MSD S.A.
Tel: +349.1.371.78.00

France

SANOFI PASTEUR MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +3531.468.5600

Ísland

SANOFI PASTEUR MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Italia

SANOFI PASTEUR MSD Spa
Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.
Τηλ: +357 22866700

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”
Tel : +371. 736.4224

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”
Tel.: +370.5.2780.247

Norge

SANOFI PASTEUR MSD
Tlf: +47 67505020

Österreich

SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 45 50

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421.2.58282010

Suomi/Finland

SANOFI PASTEUR MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις