

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**Ce médicament n'est plus autorisé**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

PROCOMVAX suspension injectable.

Vaccin *Haemophilus influenzae* type b (conjugué à la protéine de méningocoque) et hépatite B (recombinant).

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polyribosylribitol phosphate (PRP) d'*Haemophilus influenzae* type b sous forme de PRP-OMPC

7,5 µg

OMPC de *Neisseria meningitidis* (complexe protéique de membrane externe de la souche B11 de *Neisseria meningitidis* du sous-groupe B)

125 µg

Antigène de surface de l'hépatite B adsorbé, produit sur cellules de levure recombinée (*Saccharomyces cerevisiae*)

5,0 µg

pour 0,5 ml.

Pour les excipients, voir section 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en flacon.

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

PROCOMVAX est indiqué pour l'immunisation active contre les maladies invasives dues à *Haemophilus influenzae* type b et contre l'infection provoquée par le virus de l'hépatite B, quel qu'en soit le sous-type, chez les nourrissons âgés de 6 semaines à 15 mois.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Mode d'administration :

#### Posologie :

Les nouveau-nés de mères antigène HBs négatif doivent être vaccinés avec 3 doses (0,5 ml) de PROCOMVAX idéalement à l'âge de 2, 4 et 12-15 mois. Si le schéma recommandé ne peut pas être exactement suivi, l'intervalle entre les 2 premières doses doit être environ de 2 mois et l'intervalle entre la deuxième et la troisième dose doit être le plus près possible de 8 à 11 mois.

Le total de 3 doses doit être administré pour que le schéma de vaccination soit complet.

Les enfants qui ont reçu une dose de vaccin hépatite B à la naissance ou immédiatement après la naissance peuvent être vaccinés avec PROCOMVAX selon le schéma 2, 4 et 12-15 mois.

#### *Enfants non vaccinés selon le schéma recommandé*

La vaccination des enfants qui n'ont pas été vaccinés selon le schéma recommandé doit être envisagée au cas par cas.

#### ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE.

*Ne pas injecter par voie intraveineuse, intradermique ou sous-cutanée.*

### 4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Les sujets présentant des symptômes évocateurs d'une hypersensibilité après une injection ne doivent pas recevoir d'autres injections de ce vaccin.

PROCOMVAX n'est pas recommandé chez les nourrissons de moins de 6 semaines, car il pourrait conduire à une tolérance immunitaire (incapacité de répondre à une exposition ultérieure à l'antigène PRP).

Il est recommandé de différer la vaccination en cas de maladie fébrile aiguë. Tout vaccin peut être administré à des nourrissons présentant des infections mineures comme une diarrhée ou une infection modérée du tractus respiratoire supérieur. Les nourrissons présentant une maladie fébrile sévère ou modérée ne doivent être vaccinés qu'après guérison de la phase aiguë de la maladie.

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Comme pour tout vaccin, un traitement médical approprié comprenant de l'adrénaline devra être disponible immédiatement, si des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes survenaient.

PROCOMVAX ne doit pas être mélangé avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Les nouveau-nés de mères antigène HBs positif doivent recevoir à la naissance une injection d'immunoglobulines hépatite B (Ig HB) et un vaccin hépatite B (recombinant) puis le schéma de vaccination hépatite B doit être complété. Chez ces nouveau-nés de mères antigène HBs positif qui ont reçu à la naissance des immunoglobulines hépatite B, ou chez les nouveau-nés de mères dont le statut vis à vis de l'hépatite B n'est pas connu, l'administration de PROCOMVAX pour compléter le schéma de vaccination hépatite B n'a pas été étudiée.

Chez les enfants atteints de troubles de la coagulation tels que hémophilie ou thrombocytopenie, des précautions particulières doivent être prises contre le risque d'hématome lié à l'injection.

PROCOMVAX n'a pas été étudié chez les personnes présentant des tumeurs malignes ou un déficit immunitaire d'une autre origine. Le niveau de la réponse immunitaire chez ces personnes n'est pas connu.

PROCOMVAX ne protège pas contre les maladies invasives dues à *Haemophilus influenzae* d'un autre type que le type b ou contre des maladies invasives (méningite ou septicémie) dues à d'autres micro-organismes.

PROCOMVAX ne protège pas contre les hépatites dues à d'autres virus connus pour être pathogènes pour le foie. Etant donné la longue période d'incubation de l'hépatite B, il est possible que l'infection, non connue, soit présente au moment de la vaccination. Dans de tels cas, la vaccination peut ne pas prévenir l'infection due au virus de l'hépatite B.

PROCOMVAX peut ne pas induire de taux d'anticorps protecteurs immédiatement après la vaccination et peut ne pas entraîner de réponse anticorps protectrice chez tous les individus ayant reçu le vaccin.

Comme il a été rapporté avec des vaccins polysidiques *Haemophilus* type b conjugués ou non conjugués, des cas d'infection à *Haemophilus influenzae* type b peuvent survenir dans la semaine suivant la vaccination, avant que la protection conférée par le vaccin ne soit effective.

Le risque potentiel d'apnée avec nécessité de surveillance respiratoire pendant 48-72 h doit être soigneusement pris en compte lors de l'administration des doses de primovaccination chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) et particulièrement chez ceux ayant des

antécédents d'immaturité respiratoire. En raison du bénéfice élevé de la vaccination chez ces nourrissons, l'administration ne doit pas être suspendue ou reportée.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

Les résultats d'immunogénicité des études cliniques ouvertes ont montré que PROCOMVAX peut être administré en même temps que les vaccins DTC (vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche à germes entiers), OPV (vaccin poliomyélitique oral), IPV (vaccin poliomyélitique inactivé injectable) et ROR, Merck (vaccin à virus vivants atténués, rougeole - oreillons - rubéole) à condition d'utiliser des sites d'injection différents et des seringues différentes.

De plus, des résultats limités d'immunogénicité d'une étude ouverte et contrôlée montrent que PROCOMVAX peut être administré en même temps que DTaC (vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche acellulaire) à condition d'utiliser des sites d'injection différents et des seringues différentes.

L'efficacité des vaccins coquelucheux (pertussiques) acellulaires ou à germes entiers lorsqu'ils sont administrés en même temps que PROCOMVAX n'a pas fait l'objet d'une étude sur le terrain.

#### **4.6 Grossesse et allaitement**

Sans objet. A usage pédiatrique uniquement.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet. A usage pédiatrique uniquement.

#### **4.8 Effets indésirables**

Lors des études cliniques au cours desquelles 7 350 doses de PROCOMVAX ont été administrées à 2993 nourrissons en bonne santé, âgés de 6 semaines à 15 mois, PROCOMVAX a été généralement bien toléré. Parmi ces nourrissons, 1 177 ont été inclus dans des études cliniques au cours desquelles PROCOMVAX était, la plupart du temps, administré en même temps que d'autres vaccins pédiatriques enregistrés. L'apparition d'effets indésirables graves et non graves a été surveillée chez 1110 de ces nourrissons. Les 1 816 nourrissons restants ont été inclus dans des essais où PROCOMVAX était administré en même temps qu'un vaccin pneumococcique polysidique conjugué à une protéine, ou qu'un vaccin diphtérie-tétanos-coqueluche et poliomyélite inactivé, tous deux en cours d'évaluation. Chez ces nourrissons, l'apparition d'effets indésirables graves a été surveillée.

Parmi les 2 993 nourrissons ayant reçu PROCOMVAX, 33 ont présenté des effets indésirables graves dans les 14 jours suivant la vaccination. Selon l'investigateur de l'étude, aucune de ces réactions n'était attribuable au vaccin.

Dans des études multicentriques randomisées, 882 nourrissons ont été répartis selon un ratio 3/1 pour recevoir soit PROCOMVAX soit le vaccin Haemophilus type b conjugué (à la protéine de méningocoque) de Merck (vaccin PRP-OMPC, Merck) et le vaccin hépatite B (recombinant) de Merck, à l'âge de 2, 4 et 12-15 mois. Les enfants étaient suivis quotidiennement pendant 5 jours après chaque dose afin de rechercher les réactions locales et générales. La plupart des enfants ont reçu des vaccins DTC et OPV en même temps que les deux premières doses de PROCOMVAX ou du vaccin PRP-OMPC, Merck, ou du vaccin hépatite B (recombinant), Merck.

Sur l'ensemble des 3 doses de PROCOMVAX, il n'y a pas eu de différence significative dans la fréquence des effets indésirables rapportés pour PROCOMVAX et les vaccins monovalents PRP-OMPC, Merck et vaccin hépatite B (recombinant), Merck. Cependant la fréquence de l'irritabilité était statistiquement plus élevée après le total des 3 injections de PROCOMVAX (fréquence combinée) et après la première injection de PROCOMVAX comparé aux vaccins monovalents.

Les réactions locales et générales suivantes ont été rapportées chez  $\geq 1,0\%$  des enfants dans les cinq jours suivant l'injection de PROCOMVAX quelle que soit la dose : douleur/sensibilité, érythème,

oedème/induration au site d'injection ; fièvre (>38.3°C, equiv. rectal) ; anorexie, vomissements, diarrhée ; irritabilité, somnolence, cris inhabituels et aigus, pleurs prolongés (>4h) et pleurs non définis ; otite moyenne. La fréquence ou la sévérité des effets indésirables n'augmentaient pas avec le nombre de doses.

Expérience après commercialisation :

PROCOMVAX

Hypersensibilité

Rarement : anaphylaxie angioedème, urticaire, érythème polymorphe

*Système nerveux*

Convulsions fébriles ou non.

*Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*

Apnée chez les grands prématurés (nés à 28 semaines de grossesse ou moins) (voir rubrique 4.4)

*Peau*

Nodule au site d'injection

*Effets indésirables potentiels :*

De plus, différents effets indésirables ont été rapportés lors de la commercialisation du vaccin PRP-OMPC, Merck et du vaccin hépatite B (recombinant), Merck chez les nourrissons ou les enfants jusqu'à 71 mois. Ces effets indésirables sont listés ci-après :

*vaccin PRP-OMPC, Merck liquide :*

*Hématologie/Système lymphatique*

Lymphadénopatie

*Peau*

Douleur au site d'injection

*Vaccin hépatite B (recombinant), Merck*

*Réactions les plus fréquentes :*

Réactions locales au niveau du site d'injection : douleur transitoire, érythème, induration.

*Rarement :*

- élévation des enzymes hépatiques, fatigue, fièvre, malaise, symptômes pseudo-grippaux, symptômes évocateurs de bronchospasme, maladie sérique, thrombocytopénie,
- vertiges, céphalée, paresthésies,
- nausées, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales,
- arthralgies, myalgies,
- rash, prurit,
- hypotension, syncope,
- paralysie (paralysie faciale), neuropathie, névrite (y compris syndrome de Guillain-Barré, myélite y compris myélite transverse), encéphalite, névrite optique ,
- lymphadénopathie.

#### **4.9 Surdosage**

Il n'y a pas de données concernant le surdosage.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux, code ATC : J07CA

PROCOMVAX est une préparation vaccinale bivalente stérile qui contient les composants antigéniques utilisés pour la production du vaccin PRP-OMPC, Merck et du vaccin hépatite B (recombinant), Merck. Le polyoside capsulaire (PRP) d'*Haemophilus influenzae* type b est lié de façon covalente à un complexe protéique de la membrane externe (OMPC) de *Neisseria meningitidis*. L'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) est obtenu à partir de cultures de levure recombinée.

L'efficacité protectrice des composants de PROCOMVAX a été établie par des études effectuées avec les vaccins monovalents.

*Réponses en anticorps anti-HBs après administration de PROCOMVAX chez le nourrisson n'ayant jamais été vacciné auparavant contre l'hépatite B*

Au cours de 4 études cliniques menées entre 1992 et 2000, PROCOMVAX a été administré à 1809 nourrissons, âgés d'environ 2 mois, qui n'avaient jamais reçu auparavant de vaccin contre l'Hépatite B auparavant. Ces nourrissons ont reçu PROCOMVAX à l'âge de 2 mois, 4 mois et entre 12 et 15 mois.

Des résultats anti-HBs sont disponibles pour 1503 nourrissons après les deux premières doses de PROCOMVAX et pour 1309 nourrissons après la troisième dose de PROCOMVAX. Après la deuxième dose, 77 à 96% des nourrissons ont développé un taux protecteur d'anticorps anti-HBs ( $\geq 10$  mUI/ml) et des Moyennes Géométriques des Titres (MGT) allant de 30 mUI/ml à 190 mUI/ml. Après la troisième dose, 96 à 100 % des nourrissons ont développé un taux protecteur d'anticorps anti-HBs et des MGT allant de 897 mUI/ml à 4467 mUI/ml.

*Réponses en anticorps anti-HBs après administration de PROCOMVAX, chez le nourrisson ayant déjà été vacciné contre l'hépatite B*

Au cours de 4 études cliniques menées entre 1992 et 2000, PROCOMVAX a été administré à 722 nourrissons, âgés d'environ 2 mois, qui avaient déjà reçu une dose de vaccin contre l'Hépatite B à la naissance. Ces nourrissons ont reçu PROCOMVAX entre 2 et 3 mois, entre 4 et 5 mois, et entre 12 et 15 mois.

Des résultats concernant les réponses en anticorps anti-HBs sont disponibles pour 618 nourrissons après les deux premières doses de PROCOMVAX et pour 461 nourrissons après la troisième dose de PROCOMVAX. Après la deuxième dose, 93 à 100% des nourrissons ont développé un taux protecteur d'anticorps anti-HBs ( $\geq 10$  mUI/ml) et des MGT allant de 125 mUI/ml à 417 mUI/ml. Après la troisième dose, 98 à 100 % des nourrissons ont développé un taux protecteur d'anticorps anti-HBs et des MGT allant de 1509 mUI/ml à 3913 mUI/ml.

Chez les sujets sains ayant été vaccinés contre l'hépatite B, la durée de protection contre la maladie est actuellement inconnue et la nécessité d'une dose de rappel d'un vaccin contre l'hépatite B, en routine, n'a pas encore été définie.

*Réponses en anticorps anti-PRP après administration de PROCOMVAX chez le nourrisson*

Au cours de 6 études cliniques menées entre 1992 et 2000, PROCOMVAX a été administré à 2528 nourrissons, âgés d'environ 2 mois, qui n'avaient jamais reçu auparavant de vaccin Hib. Ces nourrissons ont reçu PROCOMVAX à l'âge de 2 mois, 4 mois, et entre 12 et 15 mois.

Des résultats concernant les réponses en anticorps anti-PRP sont disponibles pour 2121 nourrissons après les deux premières doses de PROCOMVAX et pour 1768 nourrissons après la troisième dose de PROCOMVAX. Après la deuxième dose, 95 à 99% des nourrissons ont développé un taux d'anticorps anti-PRP  $> 0.15$   $\mu\text{g/ml}$ , taux correspondant à une protection à court terme contre la maladie invasive

due à Hib, et des MGT allant de 2.5 µg/ml à 4.3 µg/ml. Après la troisième dose, 92 à 99 % des nourrissons ont développé un taux d'anticorps anti-PRP >1.0 µg/ml, taux correspondant à une protection à long terme contre la maladie invasive due à Hib et des MGT allant de 7.7 µg/ml à 14.0 µg/ml.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **5.3 Données de sécurité précliniques**

Sans objet.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

La formulation contient du sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe et du borate de sodium dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C)  
Ne pas congeler.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

0,5 ml de suspension en flacon (verre de type I).

### **6.6 Instructions pour l'utilisation et la manipulation**

Le vaccin doit être utilisé tel quel ; aucune reconstitution n'est nécessaire.

Après agitation énergique, PROCOMVAX est une suspension blanche, légèrement opaque.  
Avant administration, les produits injectables doivent être inspectés visuellement pour vérifier l'absence de particules étrangères et de décoloration chaque fois que la solution et le récipient le permettent.

Bien agiter avant de prélever le produit du flacon et avant utilisation. Une agitation énergique est nécessaire pour obtenir la suspension.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/99/104/001

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 07/05/1999

Date du dernier renouvellement: 02/08/2004

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

*Ce médicament n'est plus autorisé*



**ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)  
D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE  
L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE(S) DE  
LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**A. FABRICANT(S) DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique

Pour *Haemophilus influenzae* type b et l'antigène de surface de l'hépatite B :

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

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

**B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION IMPOSÉES AU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament soumis à prescription médicale

- **AUTRES CONDITIONS**

Le titulaire de cette autorisation de mise sur le marché devra informer la Commission européenne des projets de commercialisation concernant le médicament autorisé par le biais de cette décision.

Libération officielle des lots : conformément à l'article 114 de la directive 2001/83/EC, la libération officielle des lots sera effectuée par un laboratoire d'état ou un laboratoire désigné à cet effet.

**Ce médicament n'est plus autorisé**

**ANNEXE III  
ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

**Ce médicament n'est plus autorisé**

**A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

PROCOMVAX - Flacon unidose - boîte de 1.

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

PROCOMVAX suspension injectable.

Vaccin *Haemophilus influenzae* type b (conjugué à la protéine de méningocoque) et hépatite B (recombinant).

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 dose (0,5 ml) contient :

7,5 µg de PRP d'*Haemophilus influenzae* type b sous forme de PRP-OMPC

125 µg d'OMPC de *Neisseria meningitidis*

5,0 µg d'antigène de surface de l'hépatite B produit sur cellules de levures recombinantes

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients : Sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe et borate de sodium dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

1 flacon unidose de 0,5 ml

Suspension injectable en flacon.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant emploi

Voie intramusculaire

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE PORTÉE ET DE VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver au réfrigérateur.  
Ne pas congeler.

**10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.  
8, rue Jonas Salk  
F - 69007 Lyon

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/99/104/001

**13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Ce médicament n'est plus autorisé

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRE**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

PROCOMVAX

Voie intramusculaire

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Bien agiter avant emploi

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DE LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

1 dose = 0,5ml

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

*Ce médicament n'est plus autorisé*

**Ce médicament n'est plus autorisé**

**B. NOTICE**



## B. NOTICE

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant que votre enfant ne soit vacciné.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce vaccin a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donner à personne d'autre.

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que PROCOMVAX et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Informations nécessaires avant d'utiliser PROCOMVAX
3. Comment utiliser PROCOMVAX ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROCOMVAX ?
6. Autres informations

**PROCOMVAX**, suspension injectable en flacon.

Vaccin *Haemophilus influenzae* type b (conjugué à la protéine de méningocoque) et hépatite B (recombinant).

Les substances actives sont :

Polyribosylribitol phosphate (PRP) d' <i>Haemophilus influenzae</i> type b sous forme de PRP-OMPC	7,5 µg
OMPC <i>Neisseria meningitidis</i> (complexe protéique de membrane externe de la souche B11 de <i>Neisseria meningitidis</i> du sous-groupe B)	125 µg
Antigène de surface de l'hépatite B adsorbé, produit sur cellules de levure recombinée ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )	5,0 µg

pour 0,5 ml.

Les autres composants sont : Sulfate d'hydroxyphosphate d'aluminium amorphe et borate de sodium dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Fabriqué par : Merck, Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands

### **1. QU'EST-CE QUE PROCOMVAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

PROCOMVAX est un vaccin injectable en flacon unidose de 0,5 ml.

PROCOMVAX est indiqué pour aider votre enfant à se protéger contre les infections invasives (infection des tissus de la moelle épinière et du cerveau, infection du sang, etc...) dues à une bactérie, *Haemophilus influenzae* type b (Hib) et contre les infections du foie dues à tous les types connus de virus de l'hépatite B. Le vaccin peut être administré chez la plupart des nourrissons âgés de 6 semaines à 15 mois.

### **2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER PROCOMVAX**

**Ne pas utiliser PROCOMVAX :**

- si votre enfant est allergique à l'un des composants du vaccin.
- chez les nourrissons âgés de moins de 6 semaines.

- si votre enfant présente de la fièvre (la vaccination doit être différée).
- chez les nourrissons nés de mères AgHBs positif.

#### **Prendre des précautions particulières avec PROCOMVAX :**

- si votre enfant est atteint de troubles de la coagulation tels que hémophilie ou thrombocytopénie, des précautions particulières doivent être prises contre le risque d'hématome lié à l'injection.
- Si vous êtes une mère antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs) positif, votre nourrisson doit recevoir à la naissance une injection d'immunoglobulines hépatite B (Ig HB) et un vaccin hépatite B (recombinant) puis le schéma de vaccination hépatite B doit être complété. Chez ces nouveau-nés de mères antigène HBs positif qui ont reçu à la naissance des immunoglobulines hépatite B, ou chez les nouveau-nés de mères dont le statut vis à vis de l'hépatite B n'est pas connu, l'administration de PROCOMVAX pour compléter le schéma de vaccination hépatite B n'a pas été étudiée.
- Comme avec d'autres vaccins similaires, des cas d'infections à *Haemophilus* type b peuvent survenir dans la semaine suivant la vaccination c'est à dire avant la mise en place des effets protecteurs du vaccin.
- Etant donné qu'une infection par le virus de l'hépatite B peut ne pas être détectée pendant une période de temps relativement longue. Il est donc possible qu'un sujet soit déjà infecté par le virus au moment de la vaccination. Le vaccin peut ne pas protéger ces sujets contre l'hépatite B.

#### **Utilisation d'autres vaccins**

PROCOMVAX peut être administré simultanément lors de la primovaccination avec les vaccins diphtérique-tétanique-coquelucheux à germes entiers (DTC) et poliomyélitique oral (OPV).

Entre 12 et 15 mois, PROCOMVAX peut être donné simultanément avec le vaccin à virus vivant atténué contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR, Merck) ou avec OPV ou encore avec la dose de rappel d'un vaccin diphtérique-tétanique coquelucheux acellulaire (DTaC) chez les enfants de 15 mois ayant reçu en primovaccination DTC.

PROCOMVAX a été administré simultanément avec DTaC et un vaccin poliomyélitique inactivé injectable (IPV), en primovaccination à un nombre limité d'enfants. Aucun effet indésirable grave relatif à la vaccination n'a été rapporté. La réponse immunitaire obtenue avec PROCOMVAX est satisfaisante, mais les données concernant le vaccin DTaC ne sont pas disponibles actuellement.

### **3. COMMENT UTILISER PROCOMVAX ?**

Les nouveau-nés de mères antigène HBs négatif doivent être vaccinés avec 3 doses (0,5 ml) de PROCOMVAX idéalement à l'âge de 2, 4 et 12-15 mois. Si le schéma recommandé ne peut pas être exactement suivi, l'intervalle entre les 2 premières doses doit être environ de 2 mois et l'intervalle entre la deuxième et la troisième dose doit être le plus près possible de 8 à 11 mois.

Le total de 3 doses doit être administré pour que le schéma de vaccination soit complet.

Les enfants qui ont reçu une dose de vaccin hépatite B à la naissance ou immédiatement après la naissance peuvent être vaccinés avec PROCOMVAX selon le schéma 2, 4 et 12-15 mois.

#### *Enfants non vaccinés selon le schéma recommandé*

La vaccination des enfants qui n'ont pas été vaccinés selon le schéma recommandé doit être envisagée au cas par cas.

PROCOMVAX doit être injecté dans le muscle de la cuisse.

*Ne pas injecter par voie intraveineuse, intradermique ou sous-cutanée.*

#### **Si vous oubliez de prendre PROCOMVAX :**

Votre médecin décidera quand administrer cette dose manquante.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, PROCOMVAX est susceptible d'avoir des effets indésirables. PROCOMVAX a été en général bien toléré au cours des études cliniques. Les effets indésirables rencontrés étaient des réactions au site d'injection telles que douleur, sensibilité, rougeur et oedème. Les autres effets indésirables peuvent être : irritabilité, somnolence, fièvre, diarrhée, vomissements, perte de l'appétit, infection de l'oreille moyenne et cris inhabituels et aigus. D'autres effets indésirables pouvant survenir rarement et être graves comprennent les convulsions fébriles ou non, des réactions allergiques, un œdème allergique (angioedème), certains types de rash, et nodule au site d'injection..

Prévenez rapidement votre médecin si un symptôme (décrit ci-dessus ou non) apparaît. Si ces symptômes persistent ou s'aggravent, avertissez votre médecin.

Prévenez également votre médecin si votre enfant présente des signes de réactions allergiques à la suite d'une injection de ce vaccin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, informez votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER PROCOMVAX ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser PROCOMVAX après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

#### 6. AUTRES INFORMATIONS

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

##### **België/Belgique/Belgien**

SANOFI PASTEUR MSD

Tél/Tel: +32.2.726.95.84

##### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

тел. + 359 2 819 3740

##### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.

Tel.: +420-233 010 111

##### **Danmark**

SANOFI PASTEUR MSD

Tlf: +45.45.26.77.00

##### **Deutschland**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH

Tel: +49.6224.5940

##### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372.613.9750

##### **Luxembourg/Luxemburg**

SANOFI PASTEUR MSD

Tél: +32.2.726.95.84

##### **Magyarország**

MSD Magyarország Kft

Tel.: + 36.1.888.5300

##### **Malta**

MSD Interpharma

Tel: + 33.1.3082.1000

##### **Nederland**

SANOFI PASTEUR MSD

Tel: +31 23 567 9600

##### **Norge**

SANOFI PASTEUR MSD

Tlf: +47 67505020

##### **Österreich**

SANOFI PASTEUR MSD GmbH

Tel: +43.1.86.67.02.22.02

**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

**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

Cette notice a été révisée le