

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PROCOMVAX suspensie voor injectie

Haemophilus b conjugaat (meningokokkeneiwitconjugaat) en Hepatitis B (Recombinant) vaccin

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Polyribosylribitolfosfaat (PRP) van *Haemophilus influenzae* type b als PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (buitenmembraaneiwitcomplex van de B11-stam van *Neisseria meningitidis* subgroep B) 125 µg

Geadsorbeerd hepatitis B oppervlakteantigeen, geproduceerd in recombinante gistcellen 5,0 µg (*Saccharomyces cerevisiae*)

in 0,5 ml

Voor hulpstoffen, zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie in injectieflacon.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

PROCOMVAX is geïndiceerd voor de vaccinatie tegen de invasieve ziekte, veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b, en tegen infecties door alle bekende subtypes van het hepatitis B-virus bij kinderen van 6 weken tot 15 maanden.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Kinderen, geboren uit HBsAg-negatieve moeders, dienen gevaccineerd te worden met drie doses PROCOMVAX à 0,5 ml, idealiter op een leeftijd van 2, 4 en 12-15 maanden. Indien het aanbevolen schema niet exact gevolgd kan worden, dient het interval tussen de eerste twee doses ongeveer twee maanden te zijn. Het interval tussen de tweede en de derde dosis dient zo dicht mogelijk bij acht tot elf maanden te zijn. De drie doses moeten toegediend worden om het vaccinatieschema te vervolledigen.

Kinderen die één dosis hepatitis B-vaccin bij of kort na de geboorte toegediend krijgen, mogen gevaccineerd worden met PROCOMVAX volgens het schema 2, 4 en 12-15 maanden.

Kinderen die niet volgens het aanbevolen schema gevaccineerd werden

Voor kinderen die niet volgens het aanbevolen schema gevaccineerd worden, dient het vaccinatieschema individueel bepaald te worden.

Wijze van toediening

VOOR INTRAMUSCULAIRE TOEDIENING.

Niet intraveneus, intradermaal of subcutaan inspuiten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen. Personen die na een injectie symptomen krijgen die op overgevoeligheid wijzen, mogen geen verdere injecties met het vaccin krijgen.

Aangezien de mogelijkheid tot immuuntolerantie bestaat (verminderd vermogen om op een volgende blootstelling aan het PRP antigeen te reageren), wordt het aanbevolen PROCOMVAX niet toe te dienen aan kinderen jonger dan zes weken.

Aangeraden wordt om de vaccinatie uit te stellen in geval van een acute ziekte met koorts. Alle vaccins kunnen worden toegediend aan kinderen met lichte aandoeningen zoals diarree of lichte infecties van de bovenste luchtwegen. Kinderen met een matige of ernstige ziekte met koorts mogen gevaccineerd worden zodra ze van de acute fase van hun ziekte hersteld zijn.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals voor elk vaccin, dienen doeltreffende behandelingsmogelijkheden, adrenaline inbegrepen, voorhanden te zijn voor onmiddellijk gebruik, ingeval zich een anafylactische of anafylactoïde reactie zou voordoen.

PROCOMVAX mag niet met andere vaccins in één spuit gemengd worden.

Aan kinderen, geboren uit HBsAg-positieve moeders, zouden hepatitis B-immuunglobulinen en het hepatitis B-vaccin (recombinant) moeten worden toegediend bij de geboorte en de gehele hepatitis B-vaccinatie dient voltooid te worden. De daaropvolgende toediening van PROCOMVAX voor de vervollediging van de hepatitis B-vaccinatie bij kinderen die uit HBsAg-positieve moeders geboren zijn en HBIG ontvingen, of bij kinderen, geboren uit moeders met onbekende HBsAg-status, werd niet bestudeerd.

Voor kinderen met bloedingsstoornissen zoals hemofilie of trombocytopenie, dienen speciale voorzorgen genomen te worden tegen het risico van een hematoom na de injectie.

Aangezien PROCOMVAX niet werd bestudeerd bij personen met maligne aandoeningen of met een verminderde immuniteit, is de mate van de immunrespons bij deze personen niet bekend.

PROCOMVAX biedt geen bescherming tegen andere types van *Haemophilus influenzae* dan het b-type, noch tegen andere invasieve ziekten (zoals meningitis en sepsis) die door andere micro-organismen veroorzaakt worden.

PROCOMVAX beschermt niet tegen hepatitis, veroorzaakt door andere virussen waarvan bekend is dat ze de lever infecteren. Wegens de lange incubatietijd van hepatitis B is het mogelijk dat een niet-onderkende infectie ten tijde van de vaccinatie aanwezig is. Mogelijk voorkomt het vaccin een infectie met hepatitis B bij dergelijke patiënten niet.

Een beschermende antistoffentiter wordt mogelijk niet onmiddellijk na toediening van PROCOMVAX bereikt en mogelijk wordt niet bij alle gevaccineerden een beschermende antistoffentiter bereikt.

Zoals gerapporteerd met Haemophilus b-polysaccharidevaccins en een ander geconjugerd Haemophilus b-vaccin, kan een Haemophilus b-infectie voorkomen in de week volgend op de vaccinatie, en wel vóór het ontstaan van de beschermende effecten van de vaccins.

Wanneer de primaire immunisatieserie aan zeer premature baby's (geboren na ≤ 28 weken zwangerschap) wordt toegediend, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico op apneu en de noodzaak van het monitoren van de luchtwegen gedurende 48-72 uur, vooral bij kinderen met een voorgeschiedenis van onvolgroeide longen. Aangezien het voordeel van vaccinatie voor deze groep kinderen groot is, zou de vaccinatie niet moeten worden onthouden of uitgesteld.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunogeniteitsresultaten van open studies tonen aan dat PROCOMVAX gelijktijdig mag worden toegediend met DTP (difterie-, tetanus- en volledige cel kinkhoestvaccin), OPV (oraal poliomyelitisvirusvaccin), IPV (geïnactiveerd poliomyelitisvaccin) en Merck MMR (levend verzwakt vaccin tegen mazelen, bof en rubella), waarbij gebruik wordt gemaakt van verschillende injectieplaatsen en injectienaalden voor de injecteerbare vaccins. Bovendien tonen beperkte immunogeniteitsresultaten van een open, gecontroleerde studie aan dat PROCOMVAX gelijktijdig mag worden toegediend met DTaP (difterie-, tetanus- en acellulair kinkhoestvaccin) waarbij gebruik wordt gemaakt van verschillende injectieplaatsen en injectienaalden voor de injecteerbare vaccins. De doeltreffendheid van het volledige cel of acellulair kinkhoestvaccin bij gelijktijdige toediening met PROCOMVAX werd niet bewezen in veldstudies.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing. Alleen voor pediatrisch gebruik.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing. Alleen voor pediatrisch gebruik.

4.8 Bijwerkingen

In klinische studies waarbij 7.350 doses PROCOMVAX werden toegediend aan 2.993 gezonde kinderen van 6 weken tot 15 maanden oud, werd PROCOMVAX over het algemeen goed verdragen. Van deze kinderen namen er 1.177 deel aan klinische studies, waarbij aan de meesten PROCOMVAX gelijktijdig met andere geregistreerde kindervaccins werd toegediend. Van hen werden er 1.110 op zowel ernstige als niet-ernstige bijwerkingen gecontroleerd. De overige 1.816 kinderen waren betrokken bij studies waarin PROCOMVAX gelijktijdig werd toegediend met hetzij een experimenteel geconjugeerd pneumokokkenpolysaccharide-eiwitvaccin, hetzij met een experimenteel difterie-tetanus-kinkhoestvaccin en een geïnactiveerd poliovirusvaccin. Deze kinderen werden gecontroleerd op ernstige bijwerkingen.

Bij 33 van de 2.993 kinderen die PROCOMVAX kregen, deden zich binnen 14 dagen na de vaccinatie ernstige bijwerkingen voor. Geen van deze ernstige bijwerkingen werd volgens de onderzoeker door dit vaccin veroorzaakt.

In een van deze studies, met name een gerandomiseerde, multicentrische studie, werden 882 kinderen volgens een verhouding van 3:1 verdeeld voor de toediening van hetzij PROCOMVAX, hetzij Merck Haemophilus b geconjugeerd vaccin (meningokokkeneiwitconjugaat) (Merck PRP-OMPC vaccin) en Merck Hepatitis B (Recombinant) vaccin op de leeftijd van 2, 4 en 12-15 maanden. Tot vijf dagen na elke injectie werden de kinderen dagelijks gecontroleerd op lokale reacties en systemische klachten. Aan de meeste kinderen werd gelijktijdig met de eerste twee doses van PROCOMVAX of Merck PRP-OMPC vaccin of Merck Hepatitis B (Recombinant) vaccin ook DTP en OPV toegediend. Bij geen van de drie doses PROCOMVAX deden zich opmerkelijke verschillen in de frequentie van de bijwerkingen voor tussen PROCOMVAX en de monovalente vaccins Merck PRP-OMPC vaccin en Merck Hepatitis B (Recombinant) vaccin. De frequentie van prikkelbaarheid was echter statistisch significant hoger na de drie injecties van PROCOMVAX bij elkaar genomen en na de eerste injectie van PROCOMVAX, vergeleken met de monovalente vaccins.

De volgende lokale reacties en systemische klachten werden bij 1,0 % van de kinderen binnen vijf dagen na de injectie van PROCOMVAX bij 1,0% van de kinderen gerapporteerd: pijn/irritatie, erytheem, zwelling/induratie op de injectieplaats; koorts (> 38,3 °C, rectaal equivalent); anorexie, braken, diarree; prikkelbaarheid, slaperigheid, huilen, soms met ongewoon hoge toon, langdurig gehuil (> 4 u.) en niet gespecificeerd gehuil; otitis media. Latere doses gingen niet gepaard met een toename van de frequentie of de ernst van de bijwerkingen.

Postmarketing ervaring

PROCOMVAX

Overgevoeligheid

Zelden: anafylaxie, angio-oedeem, urticaria, erythema multiforme

Zenuwstelsel

Convulsies, koortsconvulsies

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Apneu bij zeer premature baby's (geboren na ≤ 28 weken zwangerschap) (zie rubriek 4.4)

Huid

Nodulus op de injectieplaats

Mogelijke bijwerkingen

Bovendien werd een verscheidenheid van bijwerkingen gerapporteerd na gebruik in de praktijk van het Merck PRP-OMPC vaccin of Merck Hepatitis B (Recombinant) vaccin bij kinderen tot en met 71 maanden. Deze bijwerkingen staan hieronder vermeld

Vloeibaar Merck PRP-OMPC vaccin

Bloed- en lymfestelsel

Lymfadenopathie

Huid

Pijn op de injectieplaats

Merck Hepatitis B (Recombinant) vaccin

Vaak voorkomende reacties

Plaatselijke reacties op de injectieplaats: voorbijgaande irritatie, erytheem, verharding

Zelden

- verhoging van de leverenzymen, vermoeidheid, koorts, onbehaaglijk gevoel, griepachtige symptomen, op bronchospasmen lijkende symptomen, serumziekte, trombocytopenie
- duizeligheid, hoofdpijn, paresthesie
- misselijkheid, braken, diarree, buikpijn
- artralgie, myalgie
- huiduitslag, pruritus
- hypotensie, syncope
- facialisparalyse (Bell's palsy), neuropathie, neuritis (inclusief Guillain-Barré Syndroom, myelitis, inclusief transverse myelitis), encephalitis, neuritis van de n. opticus.
- lymfadenopathie.

4.9 Overdosering

Over overdosering zijn geen gegevens beschikbaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-infectieus, ATC-code: J07CA.

PROCOMVAX is een steriel, bivalent vaccin samengesteld uit de antigeenbestanddelen die gebruikt worden bij de productie van het Merck PRP-OMPC vaccin en het Merck Hepatitis B (Recombinant) vaccin. Deze werkzame bestanddelen zijn het *Haemophilus influenzae* type b kapselpolysaccharide (PRP) dat covalent gebonden is aan een eiwitcomplex van de buitenmembraan (OMPC) van *Neisseria meningitidis* en het hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg) van recombinante gistculturen.

De beschermende werkzaamheid van de bestanddelen van PROCOMVAX werd vastgesteld in met monovalente vaccins uitgevoerde veldstudies.

Anti-HBs-responsen op PROCOMVAX bij kinderen die nog niet eerder met het hepatitis B-vaccin zijn gevaccineerd

In 4 klinische studies die tussen 1992 en 2000 zijn uitgevoerd, werd PROCOMVAX aan 1.809 kinderen van ongeveer 2 maanden oud toegediend die nog niet eerder een hepatitis B-vaccin toegediend hadden gekregen. Deze kinderen kregen PROCOMVAX toegediend wanneer ze 2, 4 en 12-15 maanden oud waren.

In deze studies waren van 1.503 kinderen anti-HBs-gegevens beschikbaar na de eerste 2 doses PROCOMVAX en van 1.309 anti-HBs-gegevens na de derde dosis PROCOMVAX. Na dosis 2 ontwikkelde 77% tot 96% van de kinderen een beschermende anti-HBs-titer (≥ 10 mIE/ml) en de GMT's varieerden van 30 mIE/ml tot 190 mIE/ml. Na dosis 3 ontwikkelde 96% tot 100% van de kinderen een beschermende anti-HBs-titer en de GMT's varieerden van 897 mIE/ml tot 4.467 mIE/ml.

Anti-HBs-responsen op PROCOMVAX bij kinderen die eerder met het hepatitis B-vaccin zijn gevaccineerd

In 4 klinische studies die tussen 1992 en 2000 zijn uitgevoerd, werd PROCOMVAX aan 722 kinderen van ongeveer 2 maanden oud toegediend die eerder bij de geboorte een enkelvoudige dosis van het hepatitis B-vaccin toegediend hadden gekregen. Deze kinderen kregen PROCOMVAX toegediend wanneer ze 2-3, 4-5 en 12-15 maanden oud waren.

In deze studies waren van 618 kinderen anti-HBs-gegevens beschikbaar na de eerste 2 doses PROCOMVAX en van 461 anti-HBs-resultaten na de derde dosis PROCOMVAX. Na dosis 2 ontwikkelde 93% tot 100% van de kinderen een beschermende anti-HBs-titer (≥ 10 mIE/ml) en de GMT's varieerden van 125 mIE/ml tot 417 mIE/ml. Na dosis 3 ontwikkelde 98% tot 100% van de kinderen een beschermende anti-HBs-titer en de GMT's varieerden van 1.509 mIE/ml tot 3.913 mIE/ml.

Momenteel is de duur van het beschermende effect tegen hepatitis B bij gezonde gevaccineerden onbekend en de behoefte aan een routinematige booster dosis met een vaccin dat hepatitis B bevat is nog niet vastgesteld.

Anti-PRP-responsen op PROCOMVAX bij kinderen

In 6 klinische studies die tussen 1992 en 2000 zijn uitgevoerd, werd PROCOMVAX aan 2.528 kinderen van ongeveer 2 maanden oud toegediend die nog niet eerder een Hib-vaccin toegediend hadden gekregen. Deze kinderen kregen PROCOMVAX toegediend wanneer ze 2, 4 en 12-15 maanden oud waren.

In deze studies waren van 2.121 kinderen anti-PRP-gegevens beschikbaar na de eerste 2 doses PROCOMVAX en van 1.768 anti-PRP-gegevens na de derde dosis PROCOMVAX. Na dosis 2 ontwikkelde 95% tot 99% van de kinderen $> 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ anti-PRP, een titer die geassocieerd wordt met een bescherming op korte termijn tegen een invasieve Hib-aandoening, en de GMT's varieerden van 2,5 $\mu\text{g/ml}$ tot 4,3 $\mu\text{g/ml}$. Na dosis 3 ontwikkelde 92% tot 99% van de kinderen $> 1,0$ $\mu\text{g/ml}$ anti-PRP, een titer die geassocieerd wordt met een bescherming op lange termijn tegen een invasieve Hib-aandoening, en de GMT's varieerden van 7,7 $\mu\text{g/ml}$ tot 14,0 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Amorf aluminiumhydroxyfosfaat sulfaat en natriumboraat in 0,9 % natriumchlorideoplossing

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden mag dit vaccin niet met andere vaccins of geneesmiddelen in dezelfde injectiespuit gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C-8 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml suspensie in een injectieflacon (type I flintglas).

6.6 Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

Het vaccin dient gebruikt te worden zoals het wordt geleverd; er is geen wedersamenstelling nodig.

Na krachtig schudden is PROCOMVAX een enigszins ondoorzichtige, witte suspensie. Voor zover de oplossing en de verpakking het toelaten, dienen parenterale geneesmiddelen vóór toediening visueel gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van vreemde vaste deeltjes en verkleuring.

Goed schudden alvorens het vaccin op te zuigen en te gebruiken. Grondig schudden is nodig om het vaccin in suspensie te brengen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/104/001

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07/05/1999

Datum van de laatste hernieuwing: 02/08/2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZA(A)M(E)
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkza(a)m(e) bestandde(e)l(en)

Voor Haemophilus B conjugaat en hepatitis B oppervlakte-antigeen:

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen.

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN OPGELEGD AAN DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN TEN AANZIEN VAN DE
LEVERING EN HET GEBRUIK**

Aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

- **ANDERE VOORWAARDEN**

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van zijn marketingplannen voor het bij dit besluit goedgekeurde geneesmiddel.

Officiële partijvrijgifte: overeenkomstig artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EC zal de officiële partijvrijgifte worden uitgevoerd door een laboratorium van de Staat of een daartoe aangewezen laboratorium.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

A. ETIKETTERING

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

PROCOMVAX - injectieflacon met één dosis – Doos met 1 flacon

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

PROCOMVAX suspensie voor injectie

Haemophilus b conjugaat (meningokokkeneiwitconjugaat) en Hepatitis B (Recombinant) vaccin

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis (0,5 ml) bevat:

7,5 µg PRP van *Haemophilus influenzae* type b als PRP-OMPC

125 µg *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 µg hepatitis B-oppervlakteantigeen, geproduceerd in recombinante gistcellen

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: amorf aluminiumhydroxyfosfaat sulfaat en natriumboraat in 0,9 % natriumchlorideoplossing

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Eén enkele dosis van 0,5 ml in een injectieflacon

Suspensie voor injectie in injectieflacon

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Goed schudden voor gebruik.

Intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren in een koelkast bij 2 °C-8 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/99/104/001

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Partij

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFDELING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

PROCOMVAX
Intramusculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. INHOUD, UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind wordt gevaccineerd.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is aan uw kind voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen.

In deze bijsluiter:

1. Wat is PROCOMVAX en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u PROCOMVAX gebruikt
3. Hoe wordt PROCOMVAX gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PROCOMVAX
6. Aanvullende informatie

PROCOMVAX suspensie voor injectie in injectieflacon

Haemophilus b conjugaat (meningokokkeneiwitconjugaat) en Hepatitis B (Recombinant) vaccin

De werkzame stoffen zijn:

Polyribosylribitolfosfaat (PRP) van *Haemophilus influenzae* type b als PRP-OMPC 7,5µg

Neisseria meningitidis OMPC (buitenmembraaneiwitcomplex van de B11-stam van *Neisseria meningitidis* subgroep B) 125µg

Geadsorbeerd hepatitis B oppervlakteantigeen, geproduceerd in recombinante gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0µg

in 0,5 ml

De andere bestanddelen zijn:

amorf aluminiumhydroxyfosfaat sulfaat en natriumboraat in 0,9 % natriumchlorideoplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Fabrikant: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nederland

1. WAT IS PROCOMVAX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

PROCOMVAX is een injecteerbaar vaccin in een injectieflacon met één dosis van 0,5 ml.

PROCOMVAX wordt gebruikt om uw kind te helpen beschermen tegen een invasieve ziekte (ontsteking van hersen- en ruggenmergweefsel, infectie van het bloed, etc.), veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b, en tegen infectie van de lever, veroorzaakt door alle bekende subtypes van het hepatitis B-virus. Dit vaccin kan toegediend worden aan de meeste kinderen van 6 weken tot 15 maanden.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PROCOMVAX GEBRUIKT

Gebruik PROCOMVAX niet:

- indien uw kind allergisch is voor een bestanddeel van het vaccin.
- bij kinderen die jonger zijn dan zes weken.
- indien uw kind koorts heeft (de vaccinatie dient te worden uitgesteld).

- bij kinderen, geboren uit HbsAG-positieve moeders.

Pas goed op met PROCOMVAX:

- indien uw kind bloedingsstoornissen heeft zoals hemofilie of trombocytopenie, dienen speciale voorzorgen genomen te worden tegen het risico van een hematoom na de injectie.
- indien u als moeder HBsAg-positief bent (positief voor het oppervlakteantigeen van het hepatitis B-virus), dan moet uw kind hepatitis B-immuunglobulinen en het hepatitis B-vaccin (recombinant) toegediend krijgen bij de geboorte en de gehele hepatitis B-vaccinatie dient voltooid te worden. De daaropvolgende toediening van PROCOMVAX voor de vervollediging van de hepatitis B-vaccinatie bij kinderen die uit HBsAg-positieve moeders geboren zijn en HBIG ontvingen, of bij kinderen, geboren uit moeders met onbekende HBsAg-status, werd niet bestudeerd.
- zoals bij andere soortgelijke vaccins, kunnen zich gevallen van *Haemophilus b* voordoen in de week na de vaccinatie, dus voordat de beschermende effecten van het vaccin in werking zijn getreden.
- aangezien een hepatitis B-infectie gedurende lange tijd onopgemerkt aanwezig kan zijn, is het mogelijk dat een persoon deze infectie al heeft opgelopen op het moment waarop de vaccinatie wordt gegeven. Mogelijk voorkomt het vaccin de hepatitis B niet bij deze kinderen.

Gebruik met andere vaccins

PROCOMVAX kan gelijktijdig worden toegediend met de eerste reeks difterie-, tetanus- en kinkhoestvaccin (DT/Pertussis) en het oraal poliovirusvaccin (OPV). Wanneer het kind 12 tot 15 maanden oud is, kan PROCOMVAX gelijktijdig worden toegediend met Merck MMR (levend verzwakt vaccin tegen mazelen, bof en rodehond) of OPV of nog met een aanvullende dosis van het difterie-, tetanus-, acellulair kinkhoestvaccin (DTaP) op een leeftijd van 15 maanden bij kinderen die de eerste reeks DT/Pertussis-vaccin hebben ontvangen.

PROCOMVAX is aan een beperkt aantal kinderen toegediend in combinatie met de eerste reeks DTaP-vaccin en het verbeterd geïnactiveerd poliomyelitisvirusvaccin (IPV). Er werden geen ernstige bijwerkingen als gevolg van de vaccinatie waargenomen. Gegevens over de immunrespons zijn bevredigend voor PROCOMVAX, maar zijn nog niet beschikbaar voor DTaP.

3. HOE WORDT PROCOMVAX GEBRUIKT

Kinderen, geboren uit HBsAg-negatieve moeders, dienen gevaccineerd te worden met drie doses PROCOMVAX à 0,5 ml, idealiter op 2, 4 en 12-15 maanden. Indien het aanbevolen schema niet juist gevolgd kan worden, dient het interval tussen de eerste twee doses ongeveer twee maanden te zijn. Het interval tussen de tweede en de derde dosis dient zo dicht mogelijk bij acht tot elf maanden te zijn. De drie doses moeten toegediend worden om het vaccinatieschema te vervolledigen.

Kinderen die één dosis hepatitis B-vaccin bij of kort na de geboorte toegediend krijgen, mogen gevaccineerd worden met PROCOMVAX volgens het schema 2, 4 en 12-15 maanden.

Kinderen die niet volgens het aanbevolen schema gevaccineerd werden

Voor kinderen die niet volgens het aanbevolen schema gevaccineerd worden, dient het vaccinatieschema individueel bepaald te worden.

PROCOMVAX dient in de dijbeenspier te worden ingespoten.

Niet intraveneus, intradermaal of subcutaan inspuiten.

Wat moet ik doen als mijn kind een dosis overslaat?

Uw arts beslist wanneer de overgeslagen dosis alsnog wordt toegediend.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan PROCOMVAX bijwerkingen hebben.

Over het algemeen werd PROCOMVAX goed verdragen in de klinische studies. Bijwerkingen zijn onder andere reacties op de plek waar de injectie is toegediend, zoals pijn, gevoeligheid, roodheid en zwelling. Andere bijwerkingen zijn prikkelbaarheid, slaperigheid, koorts, diarree, braken, slechte eetlust, middenoorontsteking en huilen met een ongewoon hoge toon. Andere bijwerkingen die zelden voorkomen en die ernstig kunnen zijn, omvatten stuipen, koortsstuipen, allergische reacties, allergische zwelling (angio-oedeem), bepaalde, ernstige vormen van huiduitslag en een knobbeltje op de injectieplaats .

Waarschuw uw arts meteen indien deze of andere ongebruikelijke symptomen zich voordoen. Als het probleem aanhoudt of erger wordt, roep dan medische hulp in.

Daarnaast dient u uw arts op de hoogte te stellen van eventuele symptomen bij uw kind die wijzen op een allergische reactie na de toediening van een dosis uit de vaccinatierreeks.

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

5. HOE BEWAART U PROCOMVAX

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren in een koelkast bij 2 C-8 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste op het etiket vermelde gebruiksdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Norge

SANOFI PASTEUR MSD

Tlf: +47 67505020

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel: +372.613.9750

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op