

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ**

1. LÄKEMEDLETS NAMN

PROCOMVAX injektionsvätska, suspension
Haemophilus b-konjugat (Meningokockprotein konjugerat) och hepatit B (rekombinant) vaccin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Polyribosylribitolfosfat (PRP) från *Haemophilus influenzae* typ b som PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (yttre membran proteinkomplex av B11 stammen av *Neisseria meningitidis* undergrupp B) 125 µg

Adsorberat hepatit B ytantigen producerat i rekombinanta jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

i 0,5 ml.

Beträffande hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

PROCOMVAX är indicerat för vaccination av spädbarn i åldrarna 6 veckor till 15 månader mot invasiva infektioner orsakade av *Haemophilus influenzae* typ b samt mot infektioner orsakade av alla kända undergrupper av hepatit B-virus.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Spädbarn födda av HbsAg-negativa mödrar bör vaccineras med tre doser à 0,5 ml av PROCOMVAX, helst vid 2, 4 och 12–15 månaders ålder. Om det rekommenderade schemat inte kan följas exakt bör intervallet mellan de två första doserna vara ungefär 2 månader och intervallet mellan den andra och tredje dosen så nära 8–11 månader som möjligt. Alla tre doserna måste ges för att fullfölja vaccinationsschemat.

Barn som får en dos av hepatit B-vaccin vid, eller kort tid efter, födseln kan vaccineras med PROCOMVAX vid 2, 4 och 12–15 månaders ålder.

Barn som ej vaccinerats enligt rekommenderat vaccinationsschema

Vaccinationsschemat för barn som ej vaccinerats enligt rekommenderat vaccinationsschema bör anpassas på individuell basis.

Administreringsätt

INJICERAS INTRAMUSKULÄRT

Injicera ej intravenöst, intradermalt eller subkutant.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne i vaccinet. Individer som efter en injektion utvecklar symptom som tyder på överkänslighet bör ej erhålla ytterligare injektioner av vaccinet.

På grund av risken för immuntolerans (försämrad förmåga att svara på senare exponering av PRP-antigen) rekommenderas ej användning av PROCOMVAX till spädbarn yngre än 6 veckor.

Det har rekommenderats att immunisering bör skjutas upp vid akut febersjukdom. Alla vacciner kan ges till spädbarn med mindre allvarliga sjukdomstillstånd som diarré eller lindriga övre luftvägsinfektioner. Spädbarn med moderat eller allvarlig febersjukdom bör endast vaccineras när de har tillfrisknat från den akuta fasen av sjukdomen.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Som vid all vaccinering skall lämpliga behandlingsfaciliteter, inklusive adrenalin, vara tillgängliga för omedelbar användning i händelse av att en anafylaktisk eller en anafylaktoidreaktion skulle inträffa.

PROCOMVAX får ej blandas med andra vacciner i samma spruta.

Spädbarn födda av HbsAg-positiva mödrar bör få hepatit B-immunglobulin och hepatit B vaccin (rekombinant) vid födseln och bör slutföra vaccinationsschemat för hepatit B. Den efterföljande administrationen av PROCOMVAX, för fullgörande av hepatit B vaccinationsschemat, till spädbarn födda av HbsAg-positiva mödrar vilka erhållit HBIG eller till spädbarn födda av mödrar med okänd HbsAg-status har ej studerats.

Vid vaccinering av spädbarn med blödningsstörningar som hemofili eller trombocytopeni bör särskilda försiktighetsåtgärder vidtas på grund av risken för hematom till följd av injektionen.

Eftersom PROCOMVAX ej har studerats på personer som har maligna sjukdomar eller på annat sätt har nedsatt immunförsvar är graden av immunsvaret hos sådana personer okänd.

PROCOMVAX skyddar ej mot invasiva sjukdomar orsakade av andra typer av *Haemophilus influenzae* än typ b eller mot invasiva sjukdomar (t.ex. meningit eller sepsis) orsakade av andra mikroorganismer.

PROCOMVAX skyddar ej mot hepatit orsakad av andra virus som infekterar levern. Eftersom inkubationstiden är lång för hepatit B är det möjligt att en oupptäckt infektion redan föreligger vid tidpunkten för vaccineringen. Det är möjligt att vaccinet ej skyddar mot hepatit B hos dessa patienter.

PROCOMVAX inducerar ibland inte skyddande antikropps nivåer omedelbart efter vaccinationen och alla vaccinerade individer erhåller inte ett skyddande antikropps svar.

Som rapporterat efter användning av *Haemophilus b* polysackarid-vaccin och ett annat *Haemophilus b*-konjugerat vaccin kan fall av *Haemophilus b*-infektion inträffa veckan efter vaccination, innan de skyddande effekterna av vaccinet har uppnåtts.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48–72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Immunogenicitetsresultat från öppna kliniska prövningar tyder på att PROCOMVAX kan ges samtidigt som DTP (difteri-, tetanus- och helcellspertussisvaccin), OPV (oralt poliovaccin), IPV (inaktiverat poliovaccin) och Merck M-M-R II (mässling-, påssjuka- och rubellavirusvaccin levande) om separata injektionsställen och separata sprutor för injicerbara vacciner används. Dessutom tyder begränsade immunogenicitetsresultat från en öppen kontrollerad studie på att PROCOMVAX kan ges samtidigt med DTaP (difteri-, tetanus- och acellulärt pertussisvaccin) om separata injektionsställen och sprutor för injicerbara vacciner används.

Effekten av helcellspertussisvaccin eller acellulärt pertussisvaccin givet samtidigt som PROCOMVAX har ej fastställts i fältstudier.

4.6 Graviditet och amning

Ej relevant. Endast för pediatrik användning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant. Endast för pediatrik användning.

4.8 Biverkningar

I kliniska prövningar där 7350 doser av PROCOMVAX har givits till 2993 friska spädbarn i åldrarna 6 veckor till 15 månader har PROCOMVAX i allmänhet tolererats väl. Av dessa spädbarn var 1177 involverade i kliniska prövningar där de flesta erhöll PROCOMVAX samtidigt med andra godkända pediatrika vacciner. Av dessa monitorerades 1110 med avseende på både allvarliga och icke allvarliga biverkningar. De återstående 1816 spädbarnen var involverade i prövningar där PROCOMVAX gavs samtidigt med antingen ett pneumokock-polysackarid-protein-konjugerat vaccin under utredning eller ett difteri-, tetanus- och pertussisvaccin samt inaktiverat poliovirusvaccin, även detta under prövning. Dessa prövningar övervakades med avseende på allvarliga biverkningar.

Bland de 2993 barn som fått PROCOMVAX fick 33 allvarliga biverkningar inom 14 dagar efter vaccineringen. Inga av dessa allvarliga biverkningar bedömdes av den kliniska prövaren vara relaterade till vaccinet.

I en av dessa prövningar, en randomiserad multicenterstudie, inordnades 882 spädbarn i ett 3:1 ratio för att erhålla antingen PROCOMVAX eller Merck Haemophilus b konjugerat vaccin (Meningokockprotein konjugerat) (Merck PRP-OMPC vaccin) + Merck hepatit B (rekombinant) Vaccin vid 2, 4 och 12–15 månaders ålder med daglig kontroll av barnen under fem dagar efter varje injektion med avseende på lokala och systemiska reaktioner. De flesta barnen erhöll DTP och OPV samtidigt med de två första doserna av PROCOMVAX eller Merck PRP-OMPC vaccin eller Merck hepatit B (rekombinant) Vaccin. Genom alla tre doserna av PROCOMVAX fanns ingen signifikant skillnad i frekvensen av biverkningar mellan PROCOMVAX och de monovalenta vaccinerna Merck PRP-OMPC vaccin och Merck hepatit B (rekombinant) vaccin. Däremot var frekvensen av irritabilitet statistiskt högre efter alla tre injektionerna av PROCOMVAX kombinerat och efter den första injektionen av PROCOMVAX jämfört med de monovalenta vaccinerna.

Följande lokala och systemiska reaktioner rapporterades bland $\geq 1,0$ % av barnen inom fem dagar efter varje injektion av PROCOMVAX: smärta/ömhet, erytema, svullnad/rodnad på injektionsstället; feber ($> 38,3$ °C, rektalt); anorexi, kräkningar, diarré; irritabilitet, dåsighet, gråt inkluderande onormalt, gällt skrikande, ihållande gråt (> 4 timmar) och gråt ej specificerat på annat sätt; otitis media. Ingen ökning i frekvensen eller i allvarlighetsgraden av biverkningar kunde noteras vid efterföljande doser.

Efter marknadsföring

PROCOMVAX
Överkänslighet

Sällan: överkänslighet mot äggviteämnen, angioödem, urtikaria, erytema multiforme

Nervsystemet

Kramper, feberkramper

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

apné hos mycket prematura spädbarn (≤ 28 graviditetsveckor) (se avsnitt 4.4)

Hud

Knuta vid injektionsstället

Möjliga biverkningar

Dessutom har olika biverkningar rapporterats vid användning efter marknadsföring av antingen Merck PRP-OMPC vaccin eller Merck hepatit B (rekombinant) vaccin till spädbarn och barn upp till 71 månaders ålder. Dessa biverkningar är listade nedan.

Merck PRP-OMPC vaccin i vätskeform

Hematologiska/Lymfatiska

Lymfadenopati

Hud

Smärtor på injektionsstället

Merck hepatit B (rekombinant) vaccin

Vanliga reaktioner

Lokala reaktioner på injektionsstället: övergående ömhet, erytema, rodnad

Sällsynta

- förhöjda värden på leverenzymerna, trötthet, feber, olustkänsla, influensaliknande symptom, bronkospasmliknande symptom, serumsjuka, trombocytopeni
- yrsel, huvudvärk, parestesier
- illamående, kräkningar, diarre, magsmärtor
- artralgi, myalgi
- rodnad, klåda
- hypotension, synkope
- paralyt (Bells paralyt), neuropati, neurit (inklusive Guillain-Barrés syndrom, myelit inklusive transversell myelit), encefalit, optisk neurit
- lymfadenopati

4.9 Överdoser

Det finns inga data beträffande överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin, ATC kod: J07CA.

PROCOMVAX är ett sterilt bivalent vaccin framställt av de antigena komponenterna använda vid framställning av Merck PRP-OMPC vaccin och Merck hepatit B (rekombinant) vaccin. Dessa komponenter är *Haemophilus influenzae* typ b kapselpolysackarid (PRP) som är kovalent bunden till ett yttre membran proteinkomplex (OMPC) av *Neisseria meningitidis* och hepatit B ytantigen (HBsAg) från rekombinanta jästkulturer.

Den skyddande effekten av komponenterna i PROCOMVAX har utvärderats i fältstudier med monovalenta vacciner.

Anti-HBs-reaktioner på PROCOMVAX hos spädbarn som inte tidigare vaccinerats med Hepatit B-vaccin

I 4 kliniska prövningar som utfördes mellan 1992 och 2000, administrerades PROCOMVAX till 1809 spädbarn, vid ungefär 2 månaders ålder, som tidigare inte mottagit något hepatit B-vaccin. Dessa spädbarn fick nominellt PROCOMVAX vid 2, 4 och 12-15 månaders ålder.

Vid dessa prövningar visade 1503 spädbarn anti-HBs-resultat efter de första 2 doserna PROCOMVAX och 1309 spädbarn visade anti-HBs-resultat efter den tredje dosen PROCOMVAX. Efter dos 2 utvecklade 77 till 96 % av spädbarnen en skyddsnivå av anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) och GMT sträckte sig från 30 mIU/ml till 190 mIU/ml. Efter dos 3 utvecklade 96 till 100 % av spädbarnen en skyddsnivå av anti-HBs och GMT sträckte sig från 897 mIU/ml till 4467 mIU/ml.

Anti-HBs-reaktioner på PROCOMVAX hos spädbarn som tidigare vaccinerats med Hepatit B-vaccin

I 4 kliniska prövningar som utfördes mellan 1992 och 2000, administrerades PROCOMVAX till 722 spädbarn, vid ungefär 2 månaders ålder, som tidigare mottagit en enkel dos hepatit B-vaccin vid födseln. Dessa spädbarn fick nominellt PROCOMVAX vid 2-3, 4-5 och 12-15 månaders ålder.

Vid dessa prövningar visade 618 spädbarn anti-HBs-resultat efter de första 2 doserna PROCOMVAX och 461 spädbarn visade anti-HBs-resultat efter den tredje dosen PROCOMVAX. Efter dos 2 utvecklade 93 till 100 % av spädbarnen en skyddsnivå av anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) och GMT sträckte sig från 125 mIU/ml till 417 mIU/ml. Efter dos 3 utvecklade 98 till 100 % av spädbarnen en skyddsnivå av anti-HBs och GMT sträckte sig från 1509 mIU/ml till 3913 mIU/ml.

Varaktigheten av skyddseffekten för hepatit-B hos friska vaccinnottagare är för närvarande okänd, och behovet av en rutinmässig boosterdos med hepatit-B-vacciner har ännu inte fastställts.

Anti-PRP-reaktioner på PROCOMVAX hos spädbarn

I 6 kliniska prövningar som utfördes mellan 1992 och 2000, administrerades PROCOMVAX till 2528 spädbarn, vid ungefär 2 månaders ålder, som tidigare inte mottagit något hepatit B-vaccin. Dessa spädbarn fick nominellt PROCOMVAX vid 2, 4 och 12-15 månaders ålder.

Vid dessa prövningar visade 2121 spädbarn anti-PRP-resultat efter de första 2 doserna PROCOMVAX och 1768 spädbarn visade anti-PRP-resultat efter den tredje dosen PROCOMVAX. Efter dos 2 utvecklade 95 till 99 % av spädbarnen $> 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ anti-PRP, en nivå som associeras med korttidsskydd mot invasiv Hib-sjukdom, och GMT sträckte sig från 2,5 $\mu\text{g/ml}$ till 4,3 $\mu\text{g/ml}$. Efter dos 3 utvecklade 92 till 99 % av spädbarnen $> 1,0$ $\mu\text{g/ml}$ anti-PRP, en nivå som associeras med långtidsskydd mot invasiv Hib-sjukdom, och GMT sträckte sig från 7,7 $\mu\text{g/ml}$ till 14,0 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Formuleringen innehåller amorfos aluminiumhydroxyfosfatsulfat och natriumborat i 0,9 % natriumklorid.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta vaccin inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).
Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension i injektionsflaska (typ I flintglas).

6.6 Anvisningar för användning och hantering

Vaccinet bör användas som tillhandahållet; ingen upplösning är nödvändig.

Efter kraftig omskakning är PROCOMVAX en något ogenomskinlig, vit lösning. I den mån lösningen och behållaren tillåter bör parenterala läkemedel inspekteras visuellt före användandet med avseende på främmande partiklar och missfärgning.

Omskaka väl före öppnande och användning. Grundlig omskakning är nödvändig för att uppnå suspension av vaccinet.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/104/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande 07/05/1999

Datum för senaste förnyelse 02/08/2004

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DET (DE) AKTIVA
INNEHÅLLSÄMNET (INNEHÅLLSÄMNENA) AV
BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV
TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR
FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DET (DE) AKTIVA INNEHÅLLSÄMNET (INNEHÅLLSÄMNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva innehållsämnen av biologiskt ursprung

För Haemophilus b konjugerat och hepatit B ytantigen:

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn på och adress till innehavaren av tillverkningsstillståndet som ansvarar för frisläppandet av den relevanta satsen anges.

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för detta läkemedel som godkänts genom detta beslut.

Officiellt frisläppande av tillverkningsatts: enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EC, skall det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning av ett statligt laboratorium eller av ett för ändamålet utsett laboratorium.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN ELLER, DÄR SÅDAN SAKNAS, DIREKT PÅ LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

PROCOMVAX – singeldos injektionsflaska – paket med 1

1. LÄKEMEDELETS NAMN

PROCOMVAX injektionsvätska, suspension

Haemophilus b-konjugat (Meningokockprotein konjugerat) och hepatit B (rekombinant) vaccin

2. DEKLARATION AV AKTIVT(A) INNEHÅLLSÄMNE(N)

1 dos (0,5 ml) innehåller:

7,5 mikrog av (PRP) från *Haemophilus influenzae* typ b som PRP-OMPC

125 mikrog av *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 mikrog av hepatit B ytantigen producerat i rekombinanta jästceller

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: Amorf aluminiumhydrofosfatsulfat och natriumborat i 0,9 % natriumklorid.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

1 singeldos injektionsflaska = 0,5 ml

Injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas grundligt före användning.

Intramuskulär användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Sanofi Pasteur MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/99/104/001

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

PROCOMVAX

Intramuskulär användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Omskakas grundligt före användning

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

Batch

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn vaccineras.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta vaccin har ordinerats åt ditt barn. Du bör inte ge det vidare till andra.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad PROCOMVAX är och vad det används för
2. Innan du använder PROCOMVAX
3. Hur du använder PROCOMVAX
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av PROCOMVAX
6. Övriga upplysningar

PROCOMVAX injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.

Haemophilus b-konjugat (Meningokockprotein konjugerat) och hepatit B (rekombinant) vaccin

De aktiva innehållsämnen är

Polyribosylribitolfosfat (PRP) från *Haemophilus influenzae* typ b som PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (yttre membran proteinkomplex av B11 *Neisseria meningitidis* underordnad grupp B) 125 µg

Adsorberad hepatit B ytantigen producerat i rekombinanta jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

i 0,5 ml.

Övriga innehållsämnen är: amorfos aluminiumhydroxyfosfatsulfat och natriumborat i 0,9 % natriumklorid.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Tillverkare: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem; Nederländerna

1. VAD PROCOMVAX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

PROCOMVAX distribueras i en 0,5 ml singeldos injektionsflaska.

PROCOMVAX är indicerat för vaccination mot invasiv sjukdom (hjärnhinneinflammation, infektion i ryggmärgsvävnad, blodförgiftning, osv.) orsakade av *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) bakterie och mot infektion i levern orsakad av alla kända subtyper av hepatit B-virus (HBV) hos spädbarn i åldern 6 veckor till 15 månader.

2. INNAN DU ANVÄNDER PROCOMVAX

Använd inte PROCOMVAX:

- om ditt barn är allergiskt mot något av vaccinets innehållsämnen.
- om ditt barn är yngre än 6 veckor.
- om ditt barn har feber (vaccinationen måste då skjutas upp).
- för barn som fötts av HbsAG-positiv moder.

Var särskilt försiktig med PROCOMVAX:

- om ditt barn lider av blödningar som hemofili eller trombocytopeni; skall särskilda försiktighetsåtgärder tas mot risken för hematom efter injektion.
- om modern är hepatit B ytantigen (HBsAg) positiv, skall barnet ges hepatit B-immunglobulin (HBIG) och hepatit B-vaccin (rekombinant) vid födseln, samt genomgå vaccinationsschemat för hepatit B. Administrering av PROCOMVAX för slutförande av vaccinationsschemat för hepatit B hos spädbarn som fötts av HbsAg-positiva mödrar och fått HBIG eller spädbarn som fötts av mödrar av okänd status har inte studerats.
- som med andra liknande vaccin kan fall av Haemophilus b uppstå veckan efter vaccination innan vaccinationens skyddande effekter börjat verka.
- eftersom hepatit B-infektion kan förbli oupptäckt under en lång tid, är det möjligt att en individ redan infekterats vid den tidpunkt då vaccinet ges. Vaccinet kanske inte skyddar mot hepatit B hos dessa individer.

Användning med andra vaccin

PROCOMVAX kan ges samtidigt som grundimmunisering med difteri-, tetanus- och pertussisvaccin (DTP) och oralt poliovaccin (OPV). Vid 12 till 15 månaders ålder kan PROCOMVAX ges samtidigt med Merck MMR (levande mässling-, påssjuka-, och rubellavirusvaccin) eller OPV eller med en boosterdos av difteri-, tetanus- och acellulärt pertussisvaccin (DTaP) vid 15 månaders ålder till barn som fått grundimmunisering med DTP.

PROCOMVAX har givits samtidigt med grundimmunisering med DTaP och förstärkt inaktiverat poliovirusvaccin (IPV) till ett begränsat antal spädbarn. Inga allvarliga vaccinrelaterade biverkningar har rapporterats. Data för immunsvaret är tillfredsställande för PROCOMVAX, men finns än så länge inte för DTaP.

3. HUR DU ANVÄNDER PROCOMVAX

Spädbarn födda av HBsAg-negativa mödrar bör vaccineras med tre doser à 0,5 ml av PROCOMVAX, helst vid 2, 4 och 12–15 månaders ålder. Om det rekommenderade schemat inte kan följas exakt bör intervallet mellan de två första doserna vara ungefär två månader och intervallet mellan den andra och tredje dosen så nära åtta till elva månader som möjligt. Alla tre doserna måste ges för att fullfölja vaccinationsschemat.

Barn som får en dos av hepatit B-vaccin vid födseln eller strax efter, kan administreras med PROCOMVAX enligt schemat 2, 4 och 12–15 månaders ålder.

Barn som inte vaccinerats enligt rekommenderat schema

Vaccinationsschema för barn som inte vaccinerats enligt det rekommenderade schemat måste behandlas individuellt.

PROCOMVAX måste injiceras i lårmuskeln.

Injicera ej intravenöst, intradermalt eller subkutant

Om du har glömt att ta PROCOMVAX:

Din läkare beslutar när den missade dosen skall ges.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan PROCOMVAX ha biverkningar.

PROCOMVAX har i allmänhet tolererats väl vid kliniska prövningar. Bland biverkningar som rapporterats finns reaktioner på injektionsstället som smärta, ömhet, rodnad och svullnad. Andra biverkningar är irritabilitet, sömnighet, feber, diarré, kräkningar, aptitlöshet, rinnande näsa, infektion i

mellanörat och annorlunda gällt gråtande. Andra ovanliga, allvarliga biverkningar är kramper, feberkramper, allergiska reaktioner, allergisk svullnad (angioödem) och vissa allvarliga typer av hudutslag; knuta vid injektionsstället

Informera din läkare omedelbart om ditt barn erfar dessa eller några andra ovanliga symptom. Sök medicinsk vård om tillståndet kvarstår eller förvärras.

Informera dessutom din läkare om ditt barn hade några symptom som tydde på en allergisk reaktion efter någon av doserna i vaccinations-schemat.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel tala om det för din läkare eller farmaceut.

5. FÖRVARING AV PROCOMVAX

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C)

Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

Ελλάδα
BIANEE A.E.

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 96 00

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.

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

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

Denna bipacksedel godkändes senast den