

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

PROCOMVAX suspensión inyectable.

Vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (conjugada a proteína de Meningococo) y vacuna Hepatitis B (Recombinante).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Poliribosilribitol fosfato (PRP) de *Haemophilus influenzae* tipo b como PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (complejo proteico de la membrana externa de la cepa B11 de *Neisseria meningitidis* subgrupo B) 125 µg

Antígeno de superficie de la hepatitis B adsorbido, producido en células de levadura recombinantes (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

por 0,5 ml.

Para excipientes, véase sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en vial.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

PROCOMVAX está indicado para la vacunación contra la enfermedad invasiva causada por *Haemophilus influenzae* tipo b y contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B en niños de 6 semanas a 15 meses de edad.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Los niños nacidos de madres AgHBs negativas deben ser vacunados con 3 dosis de 0,5 ml de PROCOMVAX idealmente a los 2, 4, y 12-15 meses de edad. Si la pauta recomendada no puede ser seguida exactamente, el intervalo entre las dos primeras dosis debe ser de aproximadamente dos meses y el intervalo entre la segunda y la tercera dosis debe aproximarse lo más posible a entre ocho y once meses. Para que la vacunación sea completa deben administrarse las tres dosis.

A los niños que hayan recibido una dosis de vacuna de hepatitis B al nacer o inmediatamente tras el nacimiento se les puede administrar PROCOMVAX según la pauta de 2, 4, y 12-15 meses.

Niños no vacunados según la pauta recomendada

Las pautas de vacunación para niños no vacunados según la pauta recomendada deben considerarse de forma individual.

Método de administración

PARA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR

No inyectar por vía intravenosa, intradérmica ni subcutánea.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a algún componente de la vacuna.

Los individuos que desarrollen síntomas indicativos de hipersensibilidad tras una inyección no deben recibir más inyecciones de la vacuna.

El uso de PROCOMVAX no está recomendado en niños menores de 6 semanas de edad debido a la posibilidad de que se produzca una tolerancia inmunológica (disminución de la capacidad para responder a una exposición posterior al antígeno PRP).

Se ha recomendado que la inmunización se retrase durante el transcurso de una enfermedad febril aguda. Todas las vacunas pueden ser administradas a niños con enfermedades leves tales como diarrea o infección leve del tracto respiratorio superior. Los niños con enfermedad febril moderada o grave deben ser vacunados en cuanto se recuperen de la fase aguda de la enfermedad.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con cualquier otra vacuna, se debe disponer del tratamiento adecuado, incluyendo adrenalina, para su uso inmediato en caso de ocurrir una reacción anafiláctica o anafilactoide.

PROCOMVAX no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas.

Los niños nacidos de madres AgHBs positivas deben recibir Inmunoglobulina de Hepatitis B y la Vacuna Hepatitis B (Recombinante) al nacer y deben completar la serie de vacunación contra la hepatitis B. No se ha estudiado la administración posterior de PROCOMVAX para completar la serie de vacunación de Hepatitis B en niños nacidos de madres AgHBs positivas y que recibieron IGHB o en niños nacidos de madres de estatus desconocido.

En niños pequeños con trastornos hemorrágicos tales como hemofilia o trombocitopenia, deben tomarse precauciones especiales contra el riesgo de hematoma tras la inyección.

Debido a que PROCOMVAX no se ha estudiado en personas con procesos malignos o inmunocomprometidos, no se conoce la magnitud de la respuesta inmunológica de estas personas.

PROCOMVAX no protege contra la enfermedad invasiva causada por *Haemophilus influenzae* diferente del tipo b o contra enfermedades invasivas (tales como meningitis o sepsis) causadas por otros microorganismos.

PROCOMVAX no previene la hepatitis causada por otros virus que afectan al hígado. Debido al largo período de incubación de la hepatitis B, es posible que una infección no manifiesta esté presente en el momento de la administración de la vacuna. La vacuna puede no prevenir la hepatitis B en estos pacientes.

PROCOMVAX puede no inducir niveles de anticuerpos protectores inmediatamente después de la vacunación y puede no dar lugar a una respuesta de anticuerpos protectora en todos los individuos a los que se administra la vacuna.

Como se ha informado con la vacuna de polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b y con otra vacuna de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, pueden ocurrir casos de enfermedad por *Haemophilus influenzae* tipo b en la semana siguiente a la vacunación, antes de la aparición de los niveles protectores de la vacuna.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquéllos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas. Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los resultados de inmunogenicidad obtenidos en ensayos clínicos abiertos indican que PROCOMVAX puede administrarse concomitantemente con las vacunas DTP (Vacuna de Difteria, Tétanos, y Pertussis de célula entera), OPV (Vacuna de Poliomielitis Oral), IPV (Vacuna de Poliomielitis inactivada), y MMR de Merck (Vacuna de Sarampión, Parotiditis y Rubéola de virus vivos), realizando la inyección en lugares distintos y con jeringas diferentes. Además, los limitados resultados de inmunogenicidad obtenidos en un estudio abierto y controlado indican que PROCOMVAX podría administrarse concomitantemente con DTaP (Vacuna de Difteria, Tétanos, Pertussis acelular), utilizando lugares y jeringas diferentes. La eficacia de las vacunas de Pertussis de célula entera o acelular administrada concomitantemente con PROCOMVAX no ha sido establecida en los estudios de campo.

4.6 Embarazo y lactancia

No aplicable. Para uso pediátrico solo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable. Para uso pediátrico solo.

4.8 Reacciones adversas

En los ensayos clínicos que incluyeron la administración de 7.350 dosis de PROCOMVAX a 2.993 niños sanos de 6 semanas a 15 meses de edad, PROCOMVAX fue generalmente bien tolerado. De estos niños, 1.177 se incluyeron en ensayos clínicos en los que la mayoría recibieron PROCOMVAX concomitantemente con otras vacunas pediátricas autorizadas. De éstos, 1.110 se monitorizaron en cuanto a efectos adversos graves o no graves. Los 1.816 niños restantes se incluyeron en ensayos en los que PROCOMVAX se administró concomitantemente con una vacuna neumocócica de polisacárido conjugado a proteína en investigación o con un preparado de difteria, tétanos y pertussis y vacuna antipoliomielitis inactivada, también en investigación, controlándose las reacciones adversas graves.

De los 2.993 niños a los que se administró PROCOMVAX, 33 mostraron efectos adversos graves dentro de los 14 días posteriores a la vacunación. Ninguno de estos efectos adversos graves fue considerado por el investigador del estudio como relacionado con la vacuna.

En uno de estos estudios, un estudio multicéntrico randomizado, 882 niños se asignaron en una relación 3:1 para recibir PROCOMVAX o Vacuna Haemophilus *influenzae* tipo b conjugada de Merck (conjugada a proteína de Meningococo) (Vacuna PRP-OMPC de Merck) más Vacuna Hepatitis B (Recombinante) de Merck a los 2, 4 y 12-15 meses de edad, monitorizando a los niños a diario durante cinco días después de cada inyección respecto a las reacciones locales y las molestias sistémicas. La mayoría de los niños recibieron DTP y OPV concomitantemente con las dos primeras dosis de PROCOMVAX o Vacuna PRP-OMPC de Merck o Vacuna Hepatitis B (Recombinante) de Merck. Para las tres dosis de PROCOMVAX no hubo diferencias significativas entre PROCOMVAX y las vacunas monovalentes Vacuna PRP-OMPC de Merck y Vacuna Hepatitis B (Recombinante) de Merck. Sin embargo, en comparación con las vacunas monovalentes, la frecuencia de irritabilidad fue estadísticamente superior tras las tres inyecciones de PROCOMVAX combinadas y tras la primera inyección de PROCOMVAX.

Se comunicaron las siguientes reacciones locales y molestias sistémicas en $\geq 1,0\%$ de los niños en los cinco días siguientes de cualquier inyección de PROCOMVAX: dolor local, eritema, inflamación/induración en el lugar de la inyección; fiebre ($> 38,3^{\circ}\text{C}$, equivalente rectal); anorexia, vómitos, diarrea; irritabilidad, somnolencia, llanto incluyendo llanto espasmódico no habitual, llanto prolongado (> 4 horas), y llanto no especificado; otitis media. Con las dosis posteriores no se observó un incremento en la frecuencia ni en la gravedad de las reacciones adversas.

Experiencia post-comercialización

PROCOMVAX

Hipersensibilidad

Raramente: anafilaxis, angioedema, urticaria, eritema multiforme

Sistema Nervioso

Convulsión, convulsión febril

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Apnea en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación (ver sección 4.4)

Piel

Nódulos en el lugar de inyección

Efectos Adversos Potenciales

Además, se han comunicado una serie de efectos adversos con el uso comercial de Vacuna PRP-OMPC de Merck o de Vacuna Hepatitis B (Recombinante) de Merck en lactantes y niños de hasta 71 meses de edad. Estos efectos adversos se relacionan a continuación.

Vacuna PRP-OMPC de Merck líquida

Hematológico/Linfático

Linfadenopatía

Piel

Dolor en el lugar de inyección.

Vacuna Hepatitis B (Recombinante) de Merck

Reacciones habituales

Reacciones locales en el lugar de inyección: dolor transitorio, eritema, induración

Raramente

- elevación de las enzimas hepáticas, fatiga, fiebre, malestar, síntomas tipo gripe, síntomas tipo broncoespasmo, enfermedad del suero, trombocitopenia.
- vértigo, cefaleas, parestesia.
- náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.
- artralgia, mialgia.
- erupción cutánea, prurito,
- hipotensión, síncope.
- parálisis (parálisis de Bell), neuropatía, neuritis (incluyendo Síndrome de Guillain Barre, mielitis, incluyendo mielitis transversa), encefalitis, neuritis óptica;
- linfadenopatía.

4.9 Sobredosis

No existen datos a cerca de la sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07CA

PROCOMVAX es una vacuna estéril bivalente formada por componentes antigénicos utilizados en la producción de Vacuna PRP-OMPC de Merck y Vacuna Hepatitis B (Recombinante) de Merck. Estos componentes son el polisacárido capsular de *Haemophilus influenzae* tipo b (PRP) unido covalentemente a un complejo proteico de la membrana externa (OMPC) de *Neisseria meningitidis* y antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) procedente de cultivos de levaduras recombinantes.

La eficacia protectora de los componentes de PROCOMVAX ha sido establecida en ensayos de campo realizados con las vacunas monovalentes.

Respuestas Anti-HBs a PROCOMVAX en niños que no se han vacunado previamente con la vacuna antihepatitis B

En 4 ensayos clínicos realizados entre 1992 y 2000, PROCOMVAX se administró a 1809 niños, aproximadamente de 2 meses de edad, que no habían recibido anteriormente ninguna vacuna antihepatitis B. Estos niños recibieron PROCOMVAX a los 2, 4, y 12-15 meses de edad.

En estos estudios, 1503 niños tuvieron disponibles resultados anti-HBs después de las 2 primeras dosis de PROCOMVAX y 1309 tuvieron disponibles resultados anti-HBs después de la tercera dosis de PROCOMVAX. Con la dosis posterior número 2, del 77% al 96% de los niños desarrollaron un nivel protector de anti-HBs (≥ 10 mUI/ml) y el valor de la media geométrica de los títulos fue entre 30 mUI/ml hasta 190 mUI/ml. Con la dosis posterior número 3, del 96 % al 100 % de los niños desarrollaron un nivel protector de anti-HBs y el valor de la media geométrica de los títulos fue entre 897 mUI/ml a 4467 mUI/ml.

Respuestas Anti-HBs a PROCOMVAX en niños anteriormente vacunados con vacuna antihepatitis B

En 4 ensayos clínicos realizados entre el año 1992 y el año 2000, PROCOMVAX se administró a 722 niños, aproximadamente de 2 meses de edad, que habían recibido anteriormente una sola dosis de vacuna de hepatitis B a su nacimiento. Estos niños recibieron PROCOMVAX a los 2-3, 4-5, y 12-15 meses de edad.

En estos estudios, 618 niños tuvieron disponibles resultados de anti-HBs después de las 2 primeras dosis de PROCOMVAX y 461 tuvieron disponibles resultados de anti-HBs después de la tercera dosis de PROCOMVAX. Con la dosis posterior número 2, del 93 % al 100 % de los niños desarrollaron un nivel protector de anti-HBs (≥ 10 mUI/ml) y el valor de la media geométrica de los títulos fue entre 125 mUI/ml hasta 417 mUI/ml. Con la dosis posterior número 3, del 98 % al 100 % de los niños desarrollaron un nivel protector de anti-HBs y el valor de la media geométrica de los títulos fue entre 1509 mUI/ml hasta 3913 mUI/ml.

Se desconoce por el momento la duración del efecto protector para la hepatitis B en vacunados sanos y la necesidad de una dosis de refuerzo de rutina con las vacunas que contienen hepatitis B no se ha definido aún.

Respuestas Anti-PRP a PROCOMVAX en Niños

En 6 ensayos clínicos realizados entre el año 1992 y el año 2000, PROCOMVAX se administró a 2528 niños, aproximadamente de 2 meses de edad, que no habían recibido anteriormente ninguna vacuna de Hib. Estos niños recibieron PROCOMVAX a los 2, 4, y 12-15 meses de edad.

En estos estudios, 2121 niños tuvieron disponibles resultados de anti-PRP después de las primeras 2 dosis de PROCOMVAX y 1768 tuvieron disponibles resultados de anti-PRP después de la tercera dosis de PROCOMVAX. Con la dosis posterior número 2, del 95 % al 99 % de los niños desarrollaron anti-PRP $> 0,15 \mu\text{g/ml}$, un nivel asociado con protección a corto plazo frente a enfermedad invasiva por Hib, y el valor de la media geométrica de los títulos fue entre $2,5 \mu\text{g/ml}$ hasta $4,3 \mu\text{g/ml}$. Con la dosis posterior número 3, del 92 % al 99 % de los niños desarrollaron anti-PRP $> 1,0 \mu\text{g/ml}$, un nivel asociado con protección a largo plazo frente a enfermedad invasiva por Hib, y el valor de la media geométrica de los títulos fue entre $7,7 \mu\text{g/ml}$ hasta $14,0 \mu\text{g/ml}$.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No aplicable.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No aplicable.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

La formulación contiene sulfato hidróxido de aluminio amorfo y borato sódico en cloruro sódico al 0,9%.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, no se debe mezclar esta vacuna en la misma jeringa con otras vacunas o especialidades farmacéuticas.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Vial (vidrio flint tipo I) conteniendo 0,5 ml de suspensión.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

La vacuna debe utilizarse como se presenta; no es necesaria una reconstitución.

Después de la agitación enérgica, PROCOMVAX es una suspensión blanca, ligeramente opaca. Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de su utilización, para confirmar que no han sufrido ninguna variación de color ni contienen partículas extrañas, siempre que la solución y el recipiente lo permitan.

Agítese bien antes de su extracción y uso. Es necesaria una agitación enérgica para conseguir la suspensión de la vacuna.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/99/104/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/05/1999
Fecha de la última renovación de la autorización: 02/08/2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO (S) ACTIVO BIOLÓGICO Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO (S) ACTIVO BIOLÓGICO Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DEL LOTE

Nombre y dirección de los fabricantes de los principios activos biológicos

Para el antígeno de Haemophilus B conjugado y el antígeno de superficie de la Hepatitis B:

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote

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

2003 PC Haarlem
The Netherlands

El etiquetado y prospecto del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **CONDICIONES O RESTRICCIONES CON RESPECTO AL SUMINISTRO Y USO IMPUESTOS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACION**

Especialidad sujeta a prescripción médica.

- **OTRAS CONDICIONES**

El titular de la autorización de comercialización informará a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización del medicamento autorizado mediante la presente decisión.

Liberación oficial del lote: de acuerdo con el Artículo 114 de la Directiva 114/2001/83/EC, la liberación oficial del lote será realizada por un laboratorio del estado o un laboratorio designado para ese propósito.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, O, EN SU DEFECTO, EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

PROCOMVAX – 1 vial monodosis – Envase de 1 vial

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

PROCOMVAX Suspensión inyectable

Vacuna *Haemophilus influenzae tipo b* conjugada (conjugada a proteína de Meningococo) y vacuna Hepatitis B (Recombinante)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml) contiene:

7,5 µg de PRP *Haemophilus influenzae tipo b* como PRP - OMPC

125 µg de *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 µg de antígeno de superficie de hepatitis B producido en células de levadura recombinantes

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: Sulfato hidróxido de aluminio amorfo y borato sódico en cloruro sódico al 0,9%

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

1 vial monodosis = 0,5 ml

Suspensión inyectable en vial

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de su utilización.

Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/99/104/001

13. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

PROCOMVAX

Vía intramuscular

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de su utilización

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD.:

4. NÚMERO DE LOTE DEL FABRICANTE

Lote:

5. CONTENIDO EN PESO, VOLUMEN O EN UNIDADES
--

1 dosis = 0,5 ml

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a su hijo y no debe Vd. pasarlo a otras personas.

En este prospecto:

1. Qué es PROCOMVAX y para qué se utiliza
2. Antes de usar PROCOMVAX
3. Cómo usar PROCOMVAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PROCOMVAX
6. Información adicional

PROCOMVAX suspensión inyectable en vial.

Vacuna *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (conjugada a proteína de Meningococo) y Vacuna Hepatitis B (Recombinante)

El principio activo es:

Poliribosilribitolfosfato (PRP) de *Haemophilus influenzae* tipo b como PRP – OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (complejo protéico de la membrana externa de la cepa B 11 de *Neisseria meningitidis* subgrupo B) 125µg

Antígeno de superficie de hepatitis B adsorbido producido en células de levadura recombinantes (*Saccharomyces cerevisiae*). 5,0 µg

en 0,5 ml.

Los demás componentes son: Sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo y borato sódico en 0,9% de cloruro sódico.

Titular de la autorización de comercialización: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

EL responsable de la fabricación es: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem, Holanda.

1. QUÉ ES PROCOMVAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

PROCOMVAX es una vacuna inyectable en 1 vial monodosis de 0,5 ml.

PROCOMVAX está indicado para ayudar a proteger su hijo frente a la enfermedad invasiva causada por *Haemophilus influenzae* tipo b (infección de tejidos cerebral y de médula espinal, infección sanguínea, etc.), y contra la infección hepática causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B. La vacuna puede administrarse en la mayoría de los niños de 6 semanas a 15 meses de edad.

2. ANTES DE USAR PROCOMVAX

No use PROCOMVAX:

- Si su hijo es alérgico a algún componente de la vacuna.
- Niños menores de 6 semanas de edad.
- Si su hijo tiene fiebre (la vacunación debe posponerse).
- Niños nacidos de madres AgHBs positivas.

Tenga especial cuidado con PROCOMVAX:

- Si su hijo presenta trastornos hemorrágicos tales como hemofilia o trombocitopenia, deben tomarse precauciones especiales contra el riesgo de hematoma tras la inyección.
- Los niños nacidos de madres AgHBs positivas deben recibir Inmunoglobulina de Hepatitis B y la Vacuna Hepatitis B (Recombinante) al nacer y deben completar la serie de vacunación contra la hepatitis B. No se ha estudiado la administración posterior de PROCOMVAX para completar la serie de vacunación de Hepatitis B en niños nacidos de madres AgHBs positivas y que recibieron IGHB o en niños nacidos de madres de estatus desconocido.
- Al igual que con otras vacunas similares, pueden ocurrir casos de enfermedad por *Haemophilus influenzae tipo b* en la semana siguiente a la vacunación, antes de la aparición de los efectos protectores de la vacuna.
- Debido a que la infección de la hepatitis B puede no manifestarse durante un largo período de tiempo, es posible que una persona pueda estar infectada en el momento de la administración de la vacuna. La vacuna puede no prevenir la hepatitis B en estas personas.

Uso de otras vacunas:

PROCOMVAX puede administrarse simultáneamente con la serie primaria de la vacuna de difteria, tétanos y tos ferina (DTP) y con vacuna de polio oral (OPV). Entre los 12 y 15 meses de edad, PROCOMVAX puede administrarse simultáneamente con la Vacuna MMR de Merck (Vacuna de Sarampión, Parotiditis y Rubéola de virus vivos) o con la OPV, o con una dosis de refuerzo de la Vacuna de Difteria, Tétanos y Pertussis acelular (DTaP) a los 15 meses de edad en niños que habían recibido la serie primaria de DTP.

PROCOMVAX se ha administrado de forma simultánea con la serie primaria de DTaP y con la vacuna antipoliomielítica inactivada potenciada (IPV) a un número limitado de niños. No se han notificado efectos secundarios graves relacionados con la vacuna. Los resultados de respuesta inmunitaria han sido satisfactorios con PROCOMVAX, pero aún no están disponibles los correspondientes a la DTaP.

3. CÓMO USAR PROCOMVAX

Los niños nacidos de madres AgHBs negativas deben ser vacunados con tres dosis de 0,5 ml de PROCOMVAX, idealmente a los 2, 4, y 12 - 15 meses de edad. Si la pauta recomendada no puede ser seguida exactamente, el intervalo entre las primeras dos dosis debe ser aproximadamente de dos meses y el intervalo entre la segunda y la tercera dosis debe aproximarse lo más posible a entre ocho y once meses. Para que la vacunación sea completa deben administrarse las tres dosis.

A los niños que reciban una dosis de vacuna frente a la hepatitis B en el momento o muy poco tiempo después de su nacimiento, puede administrárseles PROCOMVAX con la pauta de 2, 4, y 12-15 meses de edad.

Niños no vacunados de acuerdo a la pauta recomendada

La pauta de vacunación para niños que no han sido vacunados de acuerdo a la recomendada debe considerarse en base a criterios individuales.

PROCOMVAX debe inyectarse en el músculo del muslo.
No administrar por vía intravenosa, intradérmica o subcutánea.

Si olvidó tomar PROCOMVAX:

El médico decidirá cuando se administra la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos PROCOMVAX puede producir efectos secundarios. PROCOMVAX ha sido generalmente bien tolerada en los ensayos clínicos. Los efectos secundarios incluyen reacciones en el lugar de la inyección como dolor, enrojecimiento e inflamación. Otros efectos secundarios fueron irritabilidad, somnolencia, fiebre, diarrea, vómitos, pérdida de apetito, infección del oído medio y llanto espasmódico no habitual. Raramente pueden ocurrir otros efectos adversos que incluyen reacciones como convulsión, convulsión febril, alergias, inflamación alérgica (angioedema), ciertas clases graves de erupción y nódulos en el lugar de inyección.

Informe rápidamente a su médico si su hijo presenta estos u otros síntomas no habituales. Si persisten o empeoran, solicite atención médica.

Además, informe a su médico si su hijo ha manifestado algún síntoma que sugiera una reacción alérgica tras alguna dosis de la serie de vacunación.

Si aprecia efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PROCOMVAX

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

No usar después de la fecha que figura en la etiqueta.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

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

BIANE 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

Este prospecto fue aprobado el

Tel: +31 23567 9600

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