

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**PROCOMVAX****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimikomitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitused. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimikomitee soovituste aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on PROCOMVAX?

PROCOMVAX on vaktsiin, mida turustatakse süstesuspensioonina. See sisaldab toimeainetena meningiiti (ajukelmepõletikku) tekitada võiva bakteri *Haemophilus influenzae* b-tüübi (Hib) valke ja B-hepatiidi viiruse osi.

Milleks PROCOMVAXi kasutatakse?

PROCOMVAXi kasutatakse 6-nädalaste kuni 15-kuuliste laste vaktsineerimiseks Hib-i põhjustatud invasiivse haiguse (näiteks bakteriaalse meningiidi) ja B-hepatiidi viirusega nakatumise vastu. Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas PROCOMVAXi kasutatakse?

Vaktsineerimisskeem koosneb PROCOMVAXi kolmest annusest, mida on kõige parem manustada 2, 4 ja 12–15 kuu vanuses. PROCOMVAXi võib manustada lastele, kes saavad B-hepatiidi vaktsiini ühe annuse sündimisel või veidi pärast sündi. Vaktsiini võib manustada ainult lihasesisese süstina.

Kuidas PROCOMVAX toimib?

PROCOMVAX on vaktsiin. Vaktsiinid õpetavad immuunsüsteemi (organismi loomulikke kaitsemehhanisme) ennast haiguse eest kaitsma. PROCOMVAX sisaldab vähesel hulgal järgmisi koostisosi:

- Hib-ist eraldatud valku, mis on kinnitatud kandeainele (bakteri *Neisseria meningitidis* välismembraanist eraldatud valgule);
- B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni (viirusepinna valke). Neid valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: neid toodab pärm, millele on lisatud nende valkude teket võimaldav geen (DNA).

Kui lapsele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem bakterite ja viiruste osi võõrasteks ning tekitab nende vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub loomulikult teel viiruste või bakteritega kokku hiljem uuesti, on see võimeline tekitama antikehi kiiremini. See aitab kaitsa haiguste eest, mida need bakterid ja viirused põhjustavad. Toimeained on adsorbeeritud – need on kinnitatud alumiiniumiühenditele. Vaktsiin sisaldab parema immuunvastuse stimuleerimiseks ka adjuvanti (toimet tugevdavat ainet, teatud alumiiniumiühendit).

PROCOMVAXi komponente on Euroopa Liidus turustatud mitu aastat muude vaktsiinide koostises.

Kuidas PROCOMVAXi uuriti?

PROCOMVAXi kasutamist uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 882 last. Uuringus võrreldi PROCOMVAXi toimet samu toimeaineid sisaldavate eraldi vaktsiinide toimega. Mõlemas rühmas vaktsineeriti lapsed 2, 4 ja 12–15 kuu vanuses. Efektiivsust mõõdeti põhiliselt selle järgi, kas ühe ja kahe kuu möödumisel vaktsineerimisest olid tekkinud kaitsval tasemel antikehad Hib and B-hepatiidi viiruse vastu.

PROCOMVAXi kasutamise toetamiseks kasutati ka edasiste, nii varem B-hepatiidiga vaktsineeritud kui ka vaktsineerimata lastega läbiviidud uuringute tulemusi.

Milles seisneb uuringute põhjal PROCOMVAXi kasulikkus?

Põhiuuringus oli immuunvastus nii PROCOMVAXile kui ka eraldi vaktsiinidele Hib-vastaste antikehade tasemete poolest vähenenud. Ettevõtte esitas siiski täiendavaid andmeid teistest uuringutest, mis näitasid, et kolm PROCOMVAXi annust tagasid piisaval tasemel kaitse.

Põhiuuring näitas ka, et PROCOMVAX tekitab piisava kaitse B-hepatiidi viiruse vastu. Seda järeldust kinnitasid ka ettevõtte esitatud seitsme täiendava uuringu tulemused.

Täiendavad uuringud näitasid, et PROCOMVAX kaitses B-hepatiidi vastu piisavalt nii varem B-hepatiidiga vaktsineeritud kui ka vaktsineerimata lapsi.

Mis riskid kaasnevad PROCOMVAXiga?

PROCOMVAXi kõige sagedamad kõrvalnähud on reaktsioonid süstekohal, sealhulgas valu, valulikkus, erüteem (punetus) ja turse. Muud sagedad kõrvalnähud on palavik, anoreksia (isutus), oksendamine, kõhulahtisus, ärrituvus, unisus, nutuhood (tavaliselt kõrgel häälel nutmine ja pikaajaline nutmine) ning keskkõrvapõletik. PROCOMVAXi kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

PROCOMVAXi ei tohi kasutada lastel, kes võivad olla toimeaine või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Kui lapsel tekivad pärast süsti ülitundlikkusnähud (allergiline reaktsioon), ei tohi talle vaktsiini rohkem süstida. PROCOMVAXi ei soovitata manustada alla 6-nädalastele imikutele, sest neil tekib kaitse Hib-bakteri vastu võib olla nõrgem.

PROMOVAXiga vaktsineerimine tuleb kuni paranemiseni edasi lükata lastel, kellel on äkki tekkinud mõõdukas või kõrge palavik.

Nagu kõikide vaktsiinide korral, tekib PROCOMVAXi kasutamisel väga enneaegsetel lastel apnoe (lühikeste hingamiskatkestuste) oht. Nende laste hingamist tuleb jälgida kuni kolme päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Miks PROCOMVAX heaks kiideti?

Inimravimikomitee jõudis otsusele, et PROCOMVAXi kasulikkus selle kasutamisel 6-nädalaste kuni 15-kuuliste laste vaktsineerimiseks Hib põhjustatud invasiivse haiguse ja B-hepatiidi viiruse kõikide teadaolevate alatüüpidega nakatumise vastu on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda PROCOMVAXile müügiloa.

Muu teave PROCOMVAXi kohta

Euroopa Komisjon andis PROCOMVAXi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Sanofi Pasteur MSD S.N.C. 7. mail 1999. Müügiluba pikendati 7. mail 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti PROCOMVAXi kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02-2008.