

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PROCOMVAX süstesuspensioon

Haemophilus b konjugaat (meningokokk-valgukonjugaat) ja hepatiit B (rekombinantne) vaktsiin

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Haemophilus influenzae tüüp b polüribosüülribitoolfosfaat (PRP) PRP-OMPC-na 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (*Neisseria meningitidis* alagrupp B B11 tüve välismembraani valgukompleks) 125 µg

Rekombinantsetes pärmirakkudes (*Saccharomyces cerevisiae*) toodetud adsorbeeritud hepatiit B pinnaantigeen 5,0 µg

0,5 ml-s.

Abiained vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

PROCOMVAX on näidustatud 6 nädala kuni 15 kuu vanuste laste vaktsineerimiseks *Haemophilus influenzae* tüüp b põhjustatud invasiivse haiguse ja hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide põhjustatud infektsiooni vastu.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

HBsAg-negatiivsete emade lapsi vaktsineeritakse PROCOMVAX'i kolme 0,5 ml annusega, mis manustatakse ideaaljuhul 2., 4. ja 12...15. elukuul. Kui soovitud skeemi ei ole võimalik täpselt järgida, peab kahe esimese annuse manustamise vaheline intervall olema umbes kaks kuud ning teise ja kolmanda annuse vaheline intervall võimalikult täpselt 8...11 kuud. Täielikuks vaktsinatsioonikuuriks tuleb manustada kõik kolm annust.

Lastele, kes saavad hepatiit B vaktsiini ühe annuse vahetult pärast sündi, võib PROCOMVAX'i manustada 2., 4. ja 12...15. elukuul.

Lapsed, keda ei vaktsineerita soovitud skeemi järgi.

Lastele, keda ei vaktsineerita soovitud skeemi järgi, tuleb vaktsinatsiooniskeem määrata individuaalselt.

Manustamisviis

INTRAMUSKULAARSEKS MANUSTAMISEKS

Mitte süstida intravenoosselt, intradermaalselt või subkutaanselt.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes. Isikutele, kellel tekivad pärast vaktsiinist ülitundlikkusele viitavad sümptomid, ei tohi vaktsiini manustamist jätkata.

Võimaliku immuuntolerantsuse tõttu (puudulik reaktsioon järgneval kokkupuutel PRP antigeeniga) ei soovitata PROCOMVAX'i kasutada alla 6 nädala vanustel lastel.

Ägeda, palavikuga kulgeva haiguse puhul soovitatakse immuniseerimine edasi lükata. Kõiki vaktsiine võib manustada lastele, kellel esineb kergekujuline haigus, nagu kõhulahtisus või kerge ülemiste hingamisteede infektsioon. Mõõduka või raske palavikuga kulgeva haigusega lapsi võib vaktsineerida pärast haiguse ägeda faasi möödumist.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, peavad ka PROCOMVAX'iga vaktsineerimisel koheseks kasutamiseks käepärast olema vajalikud vahendid (sh adrenaliin) võimaliku anafülaktilise või anafülaktoidse reaktsiooni raviks.

PROCOMVAX'i ei tohi segada teiste vaktsiinidega ühes süstlas.

HBsAg-positiivsete emade lapsed peavad vahetult pärast sündi saama hepatiit B immuunglobuliini ja (rekombinantset) hepatiit B vaktsiini ning seejärel hepatiit B vastase täieliku vaktsinatsioonikuuri. Ei ole uuritud PROCOMVAX'i järgnevat manustamist hepatiit B vastase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks lastel, kelle emad on HBsAg-positiivsed ja kes on saanud hepatiit B immuunglobuliini, või kelle emade tervislik seisund ei ole teada.

Hüübimishäirega (hemofiilia või trombotsütopeeniaga) lastel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid süstimisjärgse hematoomi ohu vältimiseks.

Kuna PROCOMVAX'i kasutamist ei ole uuritud pahaloomuliste kasvajatega või muul põhjusel immuunpuudulikkusega isikutel, siis immuunvastuse ulatus ei ole neil isikutel teada.

PROCOMVAX ei kaitse muu kui tüüp b *Haemophilus influenzae* poolt põhjustatud invasiivse haiguse eest; PROCOMVAX ei kaitse muude mikroorganismide poolt põhjustatud invasiivse haiguse (nt meningiidi või sepsise) eest.

PROCOMVAX ei hoi ära haigestumist teistest viirustest põhjustatud hepatiiti. Hepatiit B pika inkubatsioonaja tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on patsient juba nakatunud. Neil patsientidel ei pruugi vaktsiin ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

PROCOMVAX ei pruugi anda kaitsvat antikehade tiitrit kohe pärast vaktsineerimist, samuti ei pruugi kaitsev antikehade tiiter kujuneda kõigil vaktsineeritutel.

Nagu on kirjeldatud *Haemophilus b* polüsahhariidvaktsiini ja ühe teise *Haemophilus b* konjugaatvaktsiini puhul, võib *Haemophilus b* infektsiooni juhtusid esineda vaktsineerimisele järgneva nädala jooksul, enne vaktsiinide kaitsetoime kujunemist.

Esmase vaktsinatsioonikuuri manustamisel tuleb arvesse võtta apnoe riski ja 48-72 tundi kestva respiratoorse jälgimise vajadust väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 rasedusnädalal), seda eriti varasema respiratoorse ebaküpsuse korral. Kuna vaktsineerimisest tulenev kasu selles grupis on suur, ei tohiks vaktsineerimist tegemata jätta või edasi lükata.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Avatud uuringute immunogeensussandmed näitavad, et PROCOMVAX'i võib manustada samaaegselt difteeria, teetanuse ja täisrakulise läkaköha (DTP) vaktsiiniga, suukaudse poliomüeliidi vaktsiiniga

(OPV), inaktiveeritud poliomüeliidi vaktsiiniga (IPV) ja Merck MMR – leetrite, mumpsu ja punetiste elusvaktsiiniga, kasutades süstitavate vaktsiinide manustamiseks erinevaid süstekohti ja süstlaid. Lisaks näitavad avatud, kontrollrühmaga uuringu piiratud immunogeensused, et PROCOMVAX'i võib manustada koos difteeria, teetanuse ja atsellulaarse läkaköha (DTaP) vaktsiiniga, kasutades erinevaid süstekohti ja süstlaid. PROCOMVAX'iga samaaegselt manustatud täisrakulise või atsellulaarse läkaköhavaktsiini efektiivsus ei ole uuringutes kindlaks tehtud.

4.6 Rasedus ja imetamine

Ei ole asjakohane. Vaktsiin on ette nähtud kasutamiseks ainult lastel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane. Vaktsiin on ette nähtud kasutamiseks ainult lastel.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilistes uuringutes, kus 2993 tervele 6 nädala kuni 15 kuu vanusele lapsele manustati 7350 PROCOMVAX'i annust, oli PROCOMVAX üldiselt hästi talutav. Neist lastest 1177 osalesid kliinilistes uuringutes, kus enamik lapsi sai PROCOMVAX'i samaaegselt teiste registreeritud laste vaktsiinidega. 1110 last jälgiti nii tõsiste kui mittetõsiste kõrvaltoimete suhtes. Ülejäänud 1816 last osalesid uuringutes, kus PROCOMVAX'i manustati samaaegselt uurimisjärgus pneumokokk-polüsahhariid-valgukonjugaatvaktsiiniga või uurimisjärgus difteeria, teetanuse, läkaköha ja inaktiveeritud poliomüeliidi vaktsiiniga, ning neid jälgiti tõsiste kõrvaltoimete suhtes.

2993 PROCOMVAX'i saanud lapsest 33-l ilmnisid 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist tõsised kõrvalnähud. Ükski tõsistest kõrvalnähtudest ei olnud uurija hinnangul seotud selle vaktsiiniga.

Ühes neist uuringutest, randomiseeritud mitmekeskuselises uuringus said 882 last suhtes 3:1 kas PROCOMVAX'i või Merck Haemophilus b konjugaatvaktsiini (meningokokk-valgukonjugaat) (Merck PRP-OMPC vaktsiin) pluss Merck hepatiit B (rekombinantset) vaktsiini 2., 4. ja 12...15. elukuul. Igale süstile järgneva viie päeva jooksul jälgiti lapsi lokaalsete reaktsioonide ja süsteemsete toimete suhtes. Enamik lapsi sai DTP ja OPV vaktsiini samaaegselt PROCOMVAX'i või Merck PRP-OMPC vaktsiini või Merck hepatiit B (rekombinantse) vaktsiini kahe esimese annusega. PROCOMVAX'i kõigi kolme annuse lõikes ei esinenud olulisi erinevusi kõrvaltoimete esinemissageduse osas PROCOMVAX'i ja monovalentsete vaktsiinide (Merck PRP-OMPC vaktsiin ja Merck hepatiit B (rekombinantne) vaktsiin) vahel. Siiski oli ärrituvuse esinemissagedus statistiliselt suurem pärast PROCOMVAX'i kõiki kolme süsti kombineeritult ja pärast PROCOMVAX'i esimest süsti monovalentsete vaktsiinidega võrreldes.

Järgmisi lokaalseid reaktsioone ja süsteemseid toimeid kirjeldati $\geq 1,0\%$ lastest viie päeva jooksul pärast PROCOMVAX'i iga annuse manustamist: valu/valulikkus, punetus, turse/induratsioon süstekohas; palavik ($> 38,3\text{ }^{\circ}\text{C}$, rektaaltemperatuur); isutus, oksendamine, kõhulahtisus; ärritus, unisus, nutt, sealhulgas ebaharilik kile nutt, kestev nutt (> 4 tunni) ja muu täpsustamata nutt; keskkõrvapõletik. Järgnevate annuste puhul ei täheldatud kõrvaltoimete esinemissageduse ega raskusastme suurenemist.

Turustamisjärgne kogemus

PROCOMVAX

Ülitundlikkus

Harva: anafülaksia, kõriturse, nõgestõbi, multiformne erüteem.

Närvisüsteem

Krambid, febrilised krambid

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Apnoe väga enneaegsetel lastel (sündinud ≤ 28 rasedusnädalal) (vt lõik 4.4).

Nahk

Süstekohal paistetus

Võimalikud kõrvaltoimed

Lisaks on Merck PRP-OMPC vaktsiini või Merck hepatiit B (rekombinantse) vaktsiini müügiletuleku järgselt imikutel ja kuni 71 kuu vanustel lastel kirjeldatud mitmesuguseid kõrvaltoimeid. Need on loetletud alljärgnevalt.

Vedel Merck PRP-OMPC vaktsiin

Veri/lümfisüsteem

Lümfadenopaatia

Nahk

Valu süstekohas

Merck hepatiit B (rekombinantne) vaktsiin

Sagedased reaktsioonid:

Lokaalsed süstekoha reaktsioonid: mööduv valulikkus, punetus, induratsioon.

Harv:

- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, väsimus, palavik, halb enesetunne, gripilaadsed sümptomid, bronhospasmi-taolised sümptomid, seerumtõbi, trombotsütopeenia;
- pearinglus, peavalu, paresteesia;
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu;
- liigesvalu, lihasvalu;
- lööve, sügelus;
- hüpotensioon, minestus;
- halvatus (Belli halvatus), neuropaatia, neuuriit (sh Guillain-Barre sündroom, müeliit, sh transversaal-müeliit), entsefaliit, nägemisnärvi neuuriit;
- lümfisõlmede suurenemine.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: bakteriaalsed ja viirusvaktsiinid, nende kombinatsioonid, ATC-kood: J07CA

PROCOMVAX on steriilne kahevalentne vaktsiin, mis sisaldab Merck PRP-OMPC vaktsiini ja Merck hepatiit B (rekombinantse) vaktsiini antigeenseid komponente. Need komponendid on Haemophilus influenzae tüüp b kapsulaarne polüsahhariid (PRP), mis on kovalentselt seotud *Neisseria meningitidis*'e välismembraani valgukompleksiga (OMPC), ja rekombinantsetes pärmikultuurides toodetud hepatiit B pinnaantigeen (HBsAg).

PROCOMVAX'i komponentide efektiivsus on kindlaks tehtud monovalentsete vaktsiinidega läbiviidud uuringutes.

B-hepatiitdivastased vastused PROCOMVAX'ile lastel, keda varem ei ole vaktsineeritud hepatiit B vaktsiiniga

1992. kuni 2000. aastal läbiviidud neljas kliinilises uuringus manustati PROCOMVAX'i 1809-le umbes 2 kuu vanusele lapsele, kes ei olnud varem hepatiit B vaktsiini saanud. Need lapsed said PROCOMVAX'i umbes 2., 4. ja 12. kuni 15. elukuul.

Nendes uuringutes oli 1503 lapsel B-hepatiitdivastased tulemused olemas pärast PROCOMVAX'i kahe esimese annuse manustamist ja 1309-l pärast PROCOMVAX'i kolmandat annust. Pärast teist annust tekkis 77%...96%-l lastest B-hepatiitdivastane kaitsetase (≥ 10 mRÜ/ml) ja tiitri geomeetrilised keskmised (*Geometric Mean Titre*, GMT) olid 30 mRÜ/ml...190 mRÜ/ml. Pärast kolmandat annust tekkis 96%...100%-l lastest B-hepatiitdivastane kaitsetase ja GMTd olid 897 mRÜ/ml...4467 mRÜ/ml.

B-hepatiitdivastased vastused PROCOMVAX'ile lastel, keda varem oli vaktsineeritud hepatiit B vaktsiiniga

1992. kuni 2000. aastal läbiviidud neljas kliinilises uuringus manustati PROCOMVAX'i 722-le umbes 2 kuu vanusele lapsele, kes olid sündimisel saanud hepatiit B vaktsiini. Need lapsed said PROCOMVAX'i umbes 2. kuni 3., 4. kuni 5. ja 12. kuni 15. elukuul.

Nendes uuringutes oli 618 lapsel B-hepatiitdivastased tulemused olemas pärast PROCOMVAX'i kahe esimese annuse manustamist ja 461-l pärast PROCOMVAX'i kolmandat annust. Pärast teist annust tekkis 93%...100%-l lastest B-hepatiitdivastane kaitsetase (≥ 10 mRÜ/ml) ja GMTd olid 125 mRÜ/ml...417 mRÜ/ml. Pärast kolmandat annust tekkis 98%...100%-l lastest B-hepatiitdivastane kaitsetase ja GMTd olid 1509 mRÜ/ml...3913 mRÜ/ml.

Hetkel on teadmata B-hepatiitdivastase kaitse kestvus tervetel vaktsineeritud ning vajadust korduva revaktsineerimise järele B-hepatiiti sisaldavate vaktsiinidega ei ole veel määratletud.

PRP-vastased vastused PROCOMVAX'ile lastel

1992. kuni 2000. aastal läbiviidud kuues kliinilises uuringus manustati PROCOMVAX'i 2528-le umbes 2 kuu vanusele lapsele, kes ei olnud varem saanud *Haemophilus influenzae* tüüp b (Hib) vaktsiini. Need lapsed said PROCOMVAX'i umbes 2., 4. ja 12. kuni 15. elukuul.

Nendes uuringutes oli 2121 lapsel PRP-vastased tulemused olemas pärast PROCOMVAX'i kahe esimese annuse manustamist ja 1768-l pärast PROCOMVAX'i kolmandat annust. Pärast teist annust oli 95%...99%-l lastest PRP-vastane tase $>0,15$ µg/ml (see on tase, mida seostatakse lühiajalise kaitsega invasiivse Hib'ist põhjustatud haiguse vastu) ja GMTd olid 2,5 µg/ml...4,3 µg/ml. Pärast kolmandat annust oli 92%...99%-l PRP-vastane tase $>1,0$ µg/ml (see on tase, mida seostatakse pikaajalise kaitsega invasiivse Hib'ist põhjustatud haiguse vastu) ja GMTd olid 7,7 µg/ml...14,0 µg/ml.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole asjakohane.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole asjakohane.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Preparaat sisaldab amorfset alumiiniumhüdroksüfosfaatsulfaati ja naatriumboraati 0,9% naatriumkloriidilahuses.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda vaktsiini teiste vaktsiinide või ravimpreparaatidega ühes süstlas segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml suspensiooni viaalis (I tüüpi flintklaas).

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Vaktsiin on kasutamisevalmis, seda ei ole vaja lahustada.

Pärast korralikku loksutamist on PROCOMVAX veidi hägus valge suspensioon. Parenteraalselt manustatavaid ravimpreparaate tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja värvimuutuse suhtes, kui lahus või pakend seda võimaldab.

Enne viaalist väljavõtmist ja kasutamist korralikult loksutada. See on vajalik vaktsiini suspendeerimiseks.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.

8, rue Jonas Salk

F - 69007 LYON

8. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/99/104/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07/05/1999

Viimane müügiloa uuendamise kuupäev: 02/08/2004

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Bioloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

Haemophilis B konjugeeritud ja hepatiit B pinnaantigeen:

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

Heakskiitva inspeksiooniaruande on väljastanud 17. novembril 1998 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Holland.

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

Tootmisloa on väljastanud 27. jaanuaril 1998 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Holland.

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

- **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim.

- **MUUD TINGIMUSED**

Partii ametlik vabastamine: vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub partii ametlik vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

PROCOMVAX – üheannuseline viaal – 1 viaal pakendis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PROCOMVAX süstesuspensioon

Haemophilus b konjugaat (meningokokk-valgukonjugaat) ja hepatiit B (rekombinantne) vaktsiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

7,5 µg *Haemophilus influenzae* tüüp b PRP PRP-OMPC-na

125 µg *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 µg rekombinantsetes pärmirakkudes toodetud hepatiit B pinnaantigeeni

3. ABIAINED

Abiained: alumiiniumhüdrosüfosfaatsulfaat ja naatriumboraat 0,9% naatriumkloriidilahuses

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

1 üheannuseline viaal = 0,5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne kasutamist korralikult loksutada

Intramuskulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/99/104/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

**MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL
VIAALI ETIKETT**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

PROCOMVAX

Intramuskulaarseks manustamiseks.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist korralikult loksutada

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT

Enne kui teie last vaksineeritakse lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- See vaktsiin on välja kirjutatud teie lapsele ja seda ei tohi anda kellelegi teisele.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on PROCOMVAX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PROCOMVAX'i kasutamist
3. Kuidas PROCOMVAX'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. PROCOMVAX'i säilitamine
6. Lisainfo

PROCOMVAX süstesuspensioon viaalis.

Haemophilus b konjugaat (meningokokk-valgukonjugaat) ja hepatiit B (rekombinantne) vaktsiin

Toimeained on:

Haemophilus influenzae tüüp b polüribosüülribitoolfosfaat (PRP) PRP-OMPC-na 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (*Neisseria meningitidis* alagrupp B B11 tüve välismembraani valgukompleks) 125 µg

Rekombinantsetes pärmirakkudes (*Saccharomyces cerevisiae*) toodetud adsorbeeritud hepatiit B pinnaantigeen 5,0 µg

0,5 ml-s.

Abiained on amorfne alumiiniumhüdrosülfosfaatsulfaat ja naatriumboraat 0,9% naatriumkloriidilahuses.

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

Tootja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holland

1. MIS RAVIM ON PROCOMVAX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

PROCOMVAX on süstitav vaktsiin 0,5 ml üheannuselises viaalis.

PROCOMVAX on näidustatud, et kaitsta teie last *Haemophilus influenzae* tüüp b poolt põhjustatud invasiivse haiguse (aju ja seljaaju infektsioon, verenakkus jms) ning hepatiit B viiruse kõigi teadaolevate alatüüpide poolt põhjustatud maksapõletiku eest. Vaktsiini manustatakse enamikele lastele 6 nädala kuni 15 kuu vanuses.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE PROCOMVAX'I KASUTAMIST

Ärge kasutage PROCOMVAX'i:

- Kui teie laps on allergiline vaktsiini mõne koostisosa suhtes.
- Alla 6 nädala vanustel imikutel.
- Kui teie lapsel on palavik (vaktsineerimine tuleb edasi lükata).
- Lastel, kelle emad on HBsAg-positiivsed.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga PROCOMVAX:

- Kui teie lapsel on hüübimishäire nagu hemofilia või trombotsütopeenia; tuleb rakendada ettevaatusabinõusid süstimisjärgse hematoomi ohu vältimiseks.
- Kui te olete HbsAg-positiivne (hepatiit B viiruse pinnaantigeeniga) ema, siis teie imik peab pärast sündi saama hepatiit B immuunglobuliini (HBIG) ja (rekombinantset) hepatiit B vaktsiini ning seejärel hepatiit B vastase täieliku vaktsinatsioonikuuri. Ei ole uuritud PROCOMVAX'i järgnevat manustamist hepatiit B vastase vaktsinatsioonikuuri lõpetamiseks lastel, kelle emad on HBsAg-positiivsed ja kes on saanud hepatiit B immuunglobuliini, või kelle emade tervislik seisund ei ole teada.
- Nagu teistegi sarnaste vaktsiinide puhul, võib Haemophilus b infektsiooni juhtusid esineda vaktsineerimisele järgneva nädala jooksul enne vaktsiini kaitsetoime avaldumist.
- Kuna hepatiit B infektsioon võib pikka aega kulgeda varjatult, on võimalik, et inimene on vaktsineerimise ajal juba nakatunud. Vaktsiin ei pruugi neil patsientidel ära hoida B-hepatiiti haigestumist.

Teiste vaktsiinide kasutamine

PROCOMVAX'i võib manustada samaaegselt difteeria-teetanuse-läkakõha vaktsiini (DTP) ja suukaudse poliovaktsiini (OPV) esmase vaktsinatsioonikuuriga. 12...15. kuul võib PROCOMVAX'i manustada koos Merck MMR (leetrite, mumpsu ja punetiste elusvaktsiin) või OPV vaktsiiniga või koos difteeria-teetanuse-atsellulaarse läkakõha vaktsiini (DTaP) kordusannusega 15. kuul lastele, kes on saanud esmase DTP vaktsinatsioonikuuri.

Väikesele arvule lastele on PROCOMVAX'i manustatud koos DTaP esmase vaktsinatsiooniga ja inaktiveeritud poliovaktsiiniga (IPV). Tõsiseid vaktsiiniga seotud kõrvaltoimeid ei ole kirjeldatud. Immuunvastuse andmed on PROCOMVAX'i puhul rahuldavad, ent puuduvad praegu DTaP kohta.

3. KUIDAS PROCOMVAX'I KASUTADA

HBsAg-negatiivsete emade lapsi vaktsineeritakse PROCOMVAX'i kolme 0,5 ml annusega, mis manustatakse ideaaljuhul 2., 4. ja 12...15. elukuul. Kui soovitud skeemi ei ole võimalik täpselt järgida, peab kahe esimese annuse manustamise vaheline intervall olema umbes kaks kuud ning teise ja kolmanda annuse vaheline intervall võimalikult täpselt 8...11 kuud. Täielikuks vaktsinatsioonikuuriks tuleb manustada kõik kolm annust.

Lastele, kes saavad hepatiit B vaktsiini ühe annuse vahetult pärast sündi, võib PROCOMVAX'i manustada 2., 4. ja 12...15. elukuul.

Lapsed, keda ei vaktsineerita soovitud skeemi järgi.

Lastele, keda ei vaktsineerita soovitud skeemi järgi, tuleb vaktsinatsiooniskeem määrata individuaalselt.

PROCOMVAX'i süstitakse reielihasesse.

Mitte süstida intravenoosselt, intradermaalselt või subkutaanselt.

Kui te unustate PROCOMVAX'i kasutada:

Arst otsustab, millal manustada unustatud annus.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka PROCOMVAX põhjustada kõrvaltoimeid.

Kliinilistes uuringutes on PROCOMVAX olnud üldiselt hästi talutav. Kõrvaltoimed on süstekoha reaktsioonid, nagu valu, hellus, punetus ja turse. Muud kõrvaltoimed on ärrituvus, unisus, palavik, kõhulahtisus, oksendamine, isutus, keskkõrvapõletik ja ebaharilik kile nutt. Teised kõrvaltoimed, mis

võivad harva tekkida ja olla tõsised, on krambid, febrilsed krambid, allergilised reaktsioonid, allergilised tursed (angioödeem) ja teatud tõsised lööbed, tuntav sõlm süstimiskohal.

Informeerige oma arsti koheselt nendest või mistahes muudest ebaharilikest sümptomitest. Kui probleem püsib või süveneb, pöörduge arsti poole.

Lisaks tuleb arsti informeerida sellest, kui teie lapsel on pärast mõne vaktsiiniannuse manustamist tekkinud allergilisele reaktsioonile viitavad sümptomid.

Kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

5. PROCOMVAX'I SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Mitte kasutada pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

Ravimil on müügiluba lõppenud

6. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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: +31.23.567.96.00

Deutschland
SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +49.6224.5940

Norge
SANOFI PASTEUR MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

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

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00

España
SANOFI PASTEUR MSD S.A.
Tel: +349.1.371.78.00

Portugal
Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351.21.470.45.50

France
SANOFI PASTEUR MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00

Ireland
SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +3531.468.5600

Slovenija
Merck Sharp & Dohme,
inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201

Island
SANOFI PASTEUR MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421.2.58282010

Italia
SANOFI PASTEUR MSD Spa
Tel: +39.06.664.092.11

Suomi/Finland
SANOFI PASTEUR MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd
Τηλ.: +357.22866700

Sverige

SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"
Tel : +371. 736.4224

United Kingdom

SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel.: +370.5.2780.247

Infoleht on viimati koostõlastatud

Ravimil on müügiluba lõppenud