

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**PROCOMVAX****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointikertomuksesta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten EMA:n lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointikertomukseen) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointikertomukseen).

Mitä PROCOMVAX on?

PROCOMVAX on rokote, joka on saatavissa injektionesteenä, suspensiona. Se sisältää vaikuttavina aineina aivokalvontulehdusta aiheuttavan *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib) -bakteerin proteiineja ja osia hepatiitti B -viruksesta.

Mihin PROCOMVAXia käytetään?

PROCOMVAX-rokote on tarkoitettu 6 viikon - 15 kuukauden ikäisten lasten rokotukseen Hib-bakteerin aiheuttamaa "invasiivista" sairautta vastaan (esim. bakteerin aiheuttama aivokalvontulehdus) ja hepatiitti B -viruksen aiheuttamaa infektiota vastaan.

Lääkevalmistetta saa vain lääkemääräyksellä.

Miten PROCOMVAXia käytetään?

PROCOMVAX-rokotetta suositellaan annettavaksi kolmena annoksena lapsen ollessa 2, 4 ja 12 - 15 kuukauden ikäinen. PROCOMVAX-rokote voidaan antaa myös lapsille, jotka ovat syntyessään tai heti syntymän jälkeen saaneet hepatiitti B -rokotteen. Rokotteen saa antaa ainoastaan injektiona lihakseen.

Miten PROCOMVAX vaikuttaa?

PROCOMVAX on rokote. Rokotteet toimivat siten, että ne "opettavat" immuunijärjestelmää (elimistön luonnollinen puolustus) puolustautumaan sairauksia vastaan. PROCOMVAX sisältää pieniä määriä

- Hib-bakteerista puhdistettua proteiinia liitettynä kuljettajaproteiiniin (puhdistettu *Neisseria meningitidis* -bakteerin ulkokalvoproteiinista);
- Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeniä (viruksen pinnalta eristettyjä proteiineja). Näitä proteiineja tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: hiivaan siirretään geeni (DNA), jonka avulla hiiva pystyy tuottamaan proteiineja.

Kun lapsi saa rokotteen, immuunijärjestelmä tunnistaa bakteerien ja virusten osat tunkeilijoiksi ja valmistaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö myöhemmin altistuu näille bakteereille tai viruksille, immuunijärjestelmä pystyy tuottamaan vasta-aineita nopeammin. Tämä auttaa elimistöä suojautumaan näiden bakteerien ja virusten aiheuttamia sairauksia vastaan. Vaikuttavat aineet "adsorboituvat" eli kiinnittyvät alumiiniyhdisteisiin, ja rokotteessa on "adjuvantti" (alumiinia sisältävä yhdiste), joka saa aikaan paremman vasteen.

PROCOMVAX koostuu aineosista, jotka ovat olleet saatavilla muissa rokotteissa Euroopan Unionissa (EU) useiden vuosien ajan.

Miten PROCOMVAXia on tutkittu?

PROCOMVAXia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 882 lasta. Tutkimuksessa verrattiin PROCOMVAXin vaikutuksia samoja vaikuttavia aineita sisältäneiden erillisten rokotteiden vaikutuksiin. Molemmissa ryhmissä lapset rokotettiin 2, 4 ja 12 - 15 kuukauden ikäisinä. Tehon tärkein mitta oli suojaavan vasta-ainetason kehittyminen *Hib*- ja hepatiitti B -viruksia vastaan kuukauden ja kahden kuukauden kuluttua rokotuksesta.

PROCOMVAXin käyttöä lapsilla, joista osa oli aiemmin saanut hepatiitti B -rokotteen ja osa ei, perusteltiin jatkotutkimusten tuloksilla.

Mitä hyötyä PROCOMVAXista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa sekä PROCOMVAXin että erillisten rokotteiden *Hib*-vasta-ainevasteet olivat alhaisia. Yhtiö kuitenkin toimitti muista tutkimuksista saatua lisätietoa osoittaakseen, että kolmena annoksena annettu PROCOMVAX tuotti riittävän tasoisen suojan.

Päätutkimuksessa osoitettiin myös, että PROCOMVAX tuotti riittävän tasoisen suojan hepatiitti B -virusta vastaan. Yhtiön toimittamien seitsemän lisätutkimuksen tulokset vahvistivat tämän.

Lisätutkimuksissa osoitettiin, että PROCOMVAXin suoja hepatiitti B -virusta vastaan oli riittävä lapsilla, joista osa oli saanut hepatiitti B -rokotteen aiemmin, osa ei.

Mitä riskejä PROCOMVAXiin liittyy?

PROCOMVAXin yleisimmät haittavaikutukset ovat pistoskohdan paikalliset reaktiot, mm. kipu, aristus, punoitus ja turvotus. Muita tavallisia haittavaikutuksia ovat kuume, anoreksia (ruokahaluttomuus), oksentelu, ripuli, ärsytys, uneliaisuus, itkuisuus (myös poikkeavan kimeä ja pitkittynyt itku) ja otitis media (välikorvan tulehdus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista PROCOMVAXin haittavaikutuksista.

PROCOMVAXia ei saa antaa lapsille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) jollekin PROCOMVAXin sisältämistä vaikuttavista aineista tai jollekin sen apuaineista. Jos lapsella todetaan yliherkkyysoireita (allerginen reaktio) rokotuksen jälkeen, hänelle ei saa antaa kyseistä rokotetta uudelleen. PROCOMVAXia ei suositella annettavaksi alle kuuden viikon ikäisille lapsille, koska rokotteen tuottama suoja *Hib*-bakteeria vastaan ei välttämättä ole riittävä. Keskivaikean tai vaikean kuumesairauden aikana PROCOMVAXin antamista tulee lykätä kunnes lapsi on toipunut. Kuten kaikki muutkin rokotteet, PROCOMVAX saattaa aiheuttaa hengityskatkoksia hyvin ennenaikaisilla keskosilla. Tällaisten lasten hengitystä on seurattava kolme päivää rokotuksen jälkeen.

Miksi PROCOMVAX on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että PROCOMVAXin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat rokotettaessa 6 viikon - 15 kuukauden ikäisiä lapsia *Hib*-bakteerin aiheuttamaa "invasiivista" sairautta vastaan ja hepatiitti B -viruksen kaikkien tunnettujen alaryhmien aiheuttamia infektioita vastaan. Komitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä PROCOMVAXia varten.

Muita tietoja PROCOMVAXista

Euroopan komissio myönsi Sanofi Pasteur MSD S.N.C.-yhtiölle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan PROCOMVAXia varten 7. toukokuuta 1999. Myyntilupa uusittiin 7. toukokuuta 2004.

PROCOMVAXia koskeva EPAR-arviointikertomus on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2008.