

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PROCOMVAX injektioneste, suspensio
Haemophilus b-konjugaatti- (meningokokkiproteiinikonjugaatti) ja Hepatiitti B (rekombinantti) rokote

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Haemophilus influenzae tyyppi b:n polyribosyyli-ribitolifosfaatti (PRP) PRP-OMPC:nä 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (*Neisseria meningitidis* alaryhmä B:n B11-kannan ulkokalvoproteiini-kompleksi) 125 µg

Rekombinanteissa hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*) tuotettua adsorboitua B-hepatiitin pinta-antigeenia 5,0 µg

0,5 ml:ssa.

Apuaineet, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio injektiopulloissa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

PROCOMVAX on tarkoitettu 6 viikon- 15 kuukauden ikäisten lasten rokotukseen *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamaa invasiivista sairautta ja kaikkien tunnettujen B-hepatiittiviruksen alaryhmien aiheuttamia infektioita vastaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

HBs-negatiivisten äitien lapsille tulisi antaa kolme 0,5 ml:n PROCOMVAX-annosta, ihanteellisesti 2, 4 ja 12-15 kuukauden iässä. Ellei suositeltua aikataulua voida noudattaa tarkasti, ensimmäisten kahden annoksen välin tulee olla noin 2 kuukautta ja toisen ja kolmannen annoksen välin mahdollisimman lähellä 8-11 kuukautta. Rokotusohjelman loppuunsaattamiseksi on annettava kaikki kolme rokotusta.

Jos B-hepatiittirokoteannos annetaan syntymän yhteydessä tai pian sen jälkeen lapselle voidaan antaa PROCOMVAX 2, 4 ja 12-15 kuukauden iässä.

Lapset, jotka eivät ole saaneet rokotussuosituksen mukaista rokotusta

Lapsia, jotka eivät ole saaneet suosituksen mukaista rokotusta, tulee tarkastella yksilöllisesti.

Antotapa

LIHAKSENSISÄISESTI.

Ei saa antaa laskimoon, ihon sisään eikä ihon alle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle. Jos yliherkkyteen viittaavia oireita kehittyy injektion jälkeen, ei jatkorokotuksia tule antaa.

PROCOMVAXia ei tule antaa alle 6 viikon ikäisille lapsille, koska PRP-vasta-ainereaktio voi tällöin olla heikompi ja johtaa immuunitoleranssiin (heikentynyt kyky reagoida seuraaviin PRP-antigeenialtistuksiin).

Suosittelusten mukaan rokottamista tulee lykätä akuutin kuumesairauden aikana. Kaikkia rokotteita voidaan antaa lapsille vähäisissä sairauksissa, kuten ripulissa tai lievässä ylähengitystieinfektiossa. Jos kyseessä on keskivaikea tai vaikea kuumesairaus, rokotus annetaan heti, kun potilas on toipunut taudin akuuttivaiheesta.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten aina rokotteiden kohdalla, asianmukaiset hoitovalmiudet, adrenaliini mukaanlukien, on oltava välittömästi käytettävissä anafylaktisen tai anafylaktoidisen reaktion varalta.

PROCOMVAXia ei saa sekoittaa muihin rokotteisiin samassa ruiskussa.

HBsAg-positiivisten äitien lapsille tulee antaa B-hepatiitti-immunoglobuliinia (HBIG) ja B-hepatiittirokote (rekombinantti) heti syntymän jälkeen, ja B-hepatiittirokotussarja tulee viedä loppuun. PROCOMVAXin antoa B-hepatiittirokotusohjelman loppuunsaattamiseksi lapsille, joiden äiti on HBsAg-positiivinen ja jotka ovat saaneet HBIG:tä, tai lapsille joiden äidin statusta ei tiedetä, ei ole tutkittu.

Jos lapsella on verenvuotohäiriö kuten hemofilia tai trombosytopenia, on ryhdyttävä erityisiin varotoimiin injektion aiheuttaman hematoomariskin varalta.

Koska PROCOMVAXia ei ole tutkittu henkilöillä, joilla on maligniteetti tai joilla muutoin on immuunivajaus, immuunivasteen voimakkuutta tällaisilla henkilöillä ei tunneta.

PROCOMVAX ei anna suojaa muun kuin tyypin b *Haemophilus influenzae* aiheuttamaa invasiivista sairautta eikä muiden mikrobien aiheuttamaa invasiivista sairautta (esim. meningiittia tai sepsistä) vastaan.

PROCOMVAX ei estä muiden maksatulehdusta aiheuttavien viruksen aiheuttamaa hepatiittia. Koska B-hepatiitin inkubaatioaika on pitkä, on mahdollista, että rokotettavalla on rokotushetkellä havaitsematon infektiio. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä B-hepatiittia.

PROCOMVAX ei välttämättä saa aikaan suojaavia vasta-ainepitoisuuksia heti rokottamisen jälkeen, eikä välttämättä aiheuta suojan antavaa vasta-ainereaktiota kaikilla rokotetuilla.

Kuten *Haemophilus b* -polysakkaridirokotteen ja muun *Haemophilus b* -konjugaattirokotteen kohdalla, *Haemophilus b* -tartunta voi tapahtua rokotuksen jälkeisellä viikolla, ennen kuin rokotteen suojavaikutus alkaa.

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja respiratorisen monitoroinnin tarve 48–72 h ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjaa annetaan hyvin pienille keskosille (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) ja etenkin niille keskosille, joilla hengityselimistö ei ole vielä riittävän kehittynyt. Koska näillä lapsilla rokotuksen hyödyt ovat suuret, rokotusta ei tule jättää antamatta tai siirtää.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Avoimien, kliinisten tutkimusten tulokset osoittavat, että PROCOMVAX voidaan antaa samaan aikaan kolmoisrokotteen DTP (difteria, tetanus ja kokosolupertussis), OPV (oraalinen poliorokote), IPV (inaktivoitu poliorokote) ja Merck MMR (tuhkarokko-sikotauti-elävä vihurirokkovirusrokote) kanssa eri ruiskulla ja eri kohtaan. Lisäksi rajalliset immunogeenisuutta koskevat avoimista kontrolloiduista tutkimuksista saadut tulokset osoittavat, että PROCOMVAX voidaan antaa samanaikaisesti DTaP:n (difteria, tetanus ja soluton pertussis) kanssa eri kohtaan ja eri ruiskussa.

Kokosolu- ja soluttomien pertussisrokotteiden tehokkuutta PROCOMVAXin kanssa yhtä aikaa käytettäessä ei ole vahvistettu kenttätutkimuksissa.

4.6 Raskaus ja imetys

Ei sovellettavissa. Lapsille tarkoitettu valmiste.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovellettavissa. Lapsille tarkoitettu valmiste.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin 7350 PROCOMVAX-annosta 2993 terveelle 6 viikon - 15 kuukauden ikäiselle lapselle, PROCOMVAX oli yleensä hyvin siedetty. Näistä lapsista 1177 osallistui kliinisiin tutkimuksiin, joissa useimmat saivat PROCOMVAXia samaan aikaan muiden markkinoilla olevien pediatrien rokotteen kanssa. Näistä seurattiin 1110 lasta sekä vakavien että ei-vakavien haittatapahtumien varalta. Loput 1816 lasta osallistuivat tutkimuksiin, joissa PROCOMVAXia annettiin samanaikaisesti joko tutkimusvaiheessa olevan pneumokokkipolysakkaridin proteiinikonjugaattirokotteen tai tutkimusvaiheessa olevan hinkuyskä-, jäykkäkouristus-, kurkkumätä- ja inaktivoidun poliovirusrokotteen kanssa, ja heitä seurattiin vaikeiden haittatapahtumien varalta.

PROCOMVAXia saaneista 2993 lapsesta 33:lla oli vaikeita haittatapahtumia 14 päivän sisällä rokotamisesta. Tutkijat eivät katsoneet minkään näistä vaikeista haittatapahtumista johtuvan tästä rokotteesta.

Yhdessä näistä tutkimuksista, satunnaistetussa monikeskustutkimuksessa, 882 lasta jaettiin suhteessa 3:1 saamaan joko PROCOMVAX-rokotuksen tai Merck Haemophilus b -konjugaattirokotteen (meningokokkiproteiinikonjugaatti) (Merck PRP-OMPC-rokote ja Merck B-hepatiittirokote (rekombinantti) rokotukset 2, 4 ja 12-15 kuukauden iässä, ja lapsia seurattiin päivittäin viiden päivän ajan jokaisen injektion jälkeen paikallisten ja yleisoireiden varalta. Useimmat lapset saivat DTP-rokotteen ja oraalisen poliorokotteen samaan aikaan ensimmäisten kahden PROCOMVAX-annoksen tai Merck PRP-OMPC-annoksen tai Merck B-hepatiittirokotteen (rekombinantti) kanssa. Kaikkien kolmen PROCOMVAX-rokoteannoksen yhteydessä ei haittavaikutusten esiintymisessä todettu merkitseviä eroja PROCOMVAXin ja monovalenttien Merck PRP-OMPC-rokotteen ja Merck B-hepatiittirokotteen (rekombinantti) välillä. Ärtyisyyden esiintyvyys oli kuitenkin tilastollisesti suurempi kaikkien kolmen PROCOMVAX-injektion jälkeen yhteensä ja ensimmäisen PROCOMVAX-injektion jälkeen monovalenttisiin rokotteisiin verrattuna.

Seuraavia paikallisten ja yleisoireita ilmoitettiin $\geq 1,0$ %:ssa tapauksista viiden päivän sisällä PROCOMVAX-injektiosta: kipu/aristus, punoitus, turvotus/injektiokohdan kovettuma, kuume ($>38,3$ °C rekt.), syömättömyys, oksentelu, ripuli, ärtyisyys, uneliaisuus, itku, kuten poikkeava, kimeä, pitkäkestoinen (> 4 tuntia) ja määrittelemätön itku, välikorvatulehdus. Seuraavien annosten yhteydessä ei todettu haittatapahtumien frekvenssin eikä vaikeusasteen lisääntymistä.

Post-marketing -kokemukset

PROCOMVAX
Yliherkkyys

Harvinaisena: anafylaksi, angioedeema, urtikaria, erythema multiforme.

Hermosto

Kouristukset, kuumeouristukset

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Hengityskatkos hyvin ennenaikaisilla keskosilla (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) (ks. kohta 4.4).

Iho

Injektiokohdan kyhmy

Mahdolliset haittavaikutukset

Lisäksi markkinoilla olevan Merck PRP-OMPC-rokotteen ja Merck B-hepatiittirokotteen (rekombinantti) yhteydessä on ilmoitettu erilaisia haittavaikutuksia enimmillään 71 kuukauden ikäisillä lapsilla. Nämä haittavaikutukset on luetteloitu seuraavassa.

Nestemäinen Merck PRP-OMPC- rokote

Veri/Imusuonisto

Lymfadenopatia

Iho

Injektiokohdan kipu

Merck B-hepatiittirokote (rekombinantti)

Yleiset reaktiot

Infektiokohdan paikallisreaktiot: ohimenevä kipu, punoitus, kovettumat

Harvinaiset

- maksaentsyymien nousu, väsymys, kuume, sairaudentunne, flunssankaltaiset oireet, bronkospasmin kaltaiset oireet, seeruminisairaus, trombosytopenia
- huimaus, päänsärky, parestesiat
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu
- nivelkipu, lihaskipu
- ihottuma, kutina
- hypotensio, synkopee
- paralyysi (Bellin pareesi), neuropatia, neuriitti (Guillain-Barrén oireyhtymä, myeliitti kuten poikittaismyeliitti), enkefaliitti, optikusneuriitti
- lymfadenopatia.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksesta ei ole tietoja.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi: J07CA. PROCOMVAX on steriili kaksivalenttinen rokote, joka sisältää Merck PRP-OMPC ja Merck B-hepatiittirokotte (rekombinantti) antigeenikomponentit. Nämä komponentit ovat tyypin B *Haemophilus influenzae* vaipan polysakkaridi (PRP), joka on sitoutunut kovalenttisesti *Neisseria meningitidis* -bakteerin ulkokalvon proteiinikompleksiin (OMPC), ja yhdistelmä-DNA-tekniikalla hiivasoluissa tuotettu B-hepatiitin pinta-antigeeni (HBsAg).

PROCOMVAXin komponenttien suojateho on todettu kenttätutkimuksissa, jotka on tehty monovalenttisilla rokotteilla.

Anti-HBs-vasteet PROCOMVAXiin lapsilla, joita ei aiemmin ole rokotettu B-hepatiittirokotteella

Vuosien 1992 ja 2000 välisenä aikana tehdyssä neljässä kliinisessä kokeessa annettiin PROCOMVAXia 1809:lle noin kahden kuukauden ikäiselle lapselle, jotka eivät olleet aiemmin saaneet mitään B-hepatiittirokotetta. Nämä lapset saivat suositellun annoksen PROCOMVAXia 2, 4 ja 12–15 kuukauden iässä.

Näissä tutkimuksissa 1503 lapsen anti-HBs-vasta-ainetulokset ilmenivät kahden ensimmäisen PROCOMVAX-annoksen jälkeen ja 1309 lapsella kolmannen PROCOMVAX-annoksen jälkeen. Toisen annoksen jälkeen 77–96 %:lle lapsista kehittyi HBs-suojaus (≥ 10 mIU/ml) ja GMT (geometrinen keskiarvotitteri) sijoittui alueelle 30 mIU/ml–190 mIU/ml. Kolmannen annoksen jälkeen 96–100 %:lle lapsista kehittyi HBs-suojaus ja GMT sijoittui alueelle 897 mIU/ml–4467 mIU/ml.

Anti-HBs-vasteet PROCOMVAXiin lapsilla, jotka on aiemmin rokotettu B-hepatiittirokotteella

Vuosien 1992 ja 2000 välisenä aikana tehdyssä neljässä kliinisessä kokeessa annettiin PROCOMVAXia 722:lle noin kahden kuukauden ikäiselle lapselle, jotka olivat saaneet yhden B-hepatiittirokoteannoksen syntyessään. Nämä lapset saivat suositellun annoksen PROCOMVAXia 2–3, 4–5 ja 12–15 kuukauden iässä.

Näissä tutkimuksissa 618 lapsella HBs-vasta-ainetulokset ilmenivät kahden ensimmäisen PROCOMVAX-annoksen jälkeen ja 461:llä lapsella kolmannen PROCOMVAX-annoksen jälkeen. Toisen annoksen jälkeen 93–100 %:lle lapsista oli kehittynyt HBs-suojaus (≥ 10 mIU/ml) ja GMT sijoittui alueelle 125 mIU/ml–417 mIU/ml. Kolmannen annoksen jälkeen HBs-suojaus oli kehittynyt 98–100 %:lle lapsista ja GMT sijoittui alueelle 1509 mIU/ml–3913 mIU/ml.

Hepatiitti B:tä vastaan suojaavan vaikutuksen kestoa terveissä rokotettavissa ei tällä hetkellä tunneta, eikä tarvetta hepatiitti B:n rutiinitehosterokotteeseen ole vielä määritetty.

Anti-PRP-vasteet PROCOMVAXiin lapsissa

Vuosien 1992 ja 2000 välisenä aikana tehdyssä kuudessa kliinisessä kokeessa annettiin PROCOMVAXia 2528:lle noin kahden kuukauden ikäiselle lapselle, jotka eivät olleet aiemmin saaneet mitään Hib-rokotetta. Nämä lapset saivat suositellun annoksen PROCOMVAXia 2, 4 ja 12–15 kuukauden iässä.

Näissä tutkimuksissa 2121 lapsen anti-PRP-tulokset ilmenivät kahden ensimmäisen PROCOMVAX-annoksen jälkeen ja 1768:llä lapsella kolmannen PROCOMVAX-annoksen jälkeen. Toisen annoksen jälkeen 95–99 %:lle lapsista oli kehittynyt $> 0,15$ µg/ml PRP-vasta-ainetta sekä lyhytaikainen suoja invasiivista Hib-tautia vastaan. GMT oli alueella 2,5 µg/ml–4,3 µg/ml. Kolmannen annoksen jälkeen 92–99 %:lle lapsista oli kehittynyt $> 1,0$ µg/ml PRP-vasta-ainetta ja lyhytaikainen suoja invasiivista Hib-tautia vastaan. GMT oli alueella 7,7 µg/ml–14,0 µg/ml.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei sovellettavissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Amorfista alumiinihydroksifosfaattisulfaattia ja natriumboraattia 0,9 % natriumkloridissa.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden eikä muiden lääkkeiden kanssa samassa ruiskussa.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

0,5 ml injektionestettä (suspensio) injektiopulloissa (tyypin I piilasia).

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Rokote on käyttövalmis, liuottamista ei tarvita.

Voimakkaan ravistamisen jälkeen PROCOMVAX on hiukan opalisoiva, valkoinen suspensio.

Parenteraaliset lääkeyalmitteet tulee tarkastaa silmämääräisesti vierashiukkasten ja värinmuutoksen varalta ennen antamista aina kun liuos tai säiliö sen sallivat.

Ravistetaan hyvin ennen ruiskuun vetämistä ja käyttöä. Perusteellinen ravistaminen on välttämätöntä, jotta injektioneste on suspensiona.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/104/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/05/1999

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 02/08/2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN
(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN)
VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

Konjugoitu Haemophilus tyyppi b ja Hepatiitti B-pinta-antigeeni:

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Merck Sharp & Dohme B.V. (Merck Manufacturing Division)
Waarderweg 39,
2031 BN, P.O. Box 581,
2003 PC Haarlem
The Netherlands

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvnan haltijan nimi ja osoite.

B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

- **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **MUUT EHDOT**

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

Virallinen erän vapauttaminen: Asetuksen 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti virallinen erän vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa..

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PROCOMVAX - kerta-annosinjektiopullo - pakkaus 1

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PROCOMVAX injektioneste, suspensio

Haemophilus b -konjugaatti- (meningokokkiproteiinikonjugaatti) ja Hepatiitti B (rekombinantti) -rokote

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml) sisältää:

7,5 µg *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n PRP-OMPC:nä

125 µg *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 µg Hepatiitti B:n pinta-antigeenia, joka on tuotettu rekombinanteissa hiivasoluissa

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Amorfinen alumiinihydroksifosfaattisulfaatti ja natriumboraatti 0,9 % natriumkloridissa

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

1 kerta-annosinjektiopullo, 0,5 ml

Injektioneste, suspensio injektiopulloissa.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Lihaksensisäisesti.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/99/104/001

13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

PROCOMVAX
Lihaksensisäisesti

2. ANTOTAPA

Ravistettava hyvin ennen käyttöä

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen lapsesi rokottamista.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä PROCOMVAX on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät PROCOMVAXia
3. Miten PROCOMVAXia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PROCOMVAXin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

PROCOMVAX injektioneste, suspensio injektiopulloissa.

Haemophilus b -konjugaatti- (meningokokkiproteiinkonjugaatti) ja Hepatiitti B (rekombinantti) -rokote

Vaikuttavat aineet ovat:

Haemophilus influenzae tyyppi b:n polyribosyylibitolifosfaatti (PRP) PRP-OMPC:nä 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (*Neisseria meningitidis* alaryhmä B:n B11-kannan ulkokalvoproteiinkompleksi) 125 µg

Rekombinanteissa hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*) tuotettua adsorboitua B-hepatiitin pinta-antigeenia 5,0 µg

0,5 ml:ssa.

Muut aineet ovat: Amorfinen alumiinihydroksifosfaattisulfaatti ja natriumboraatti 0,9 % natriumkloridissa

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

Valmistaja: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Alankomaat

1. MITÄ PROCOMVAX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

PROCOMVAX on injektiorokote 0,5 ml:n kerta-annosinjektiopulloissa.

Lääkärisi on suositellut/antanut PROCOMVAX-rokotetta suojatakseen lastasi tyyppiin b *Haemophilus influenzae* -bakteerin aiheuttamalta invasiiviselta sairaudelta (aivot ja selkäydinkudos, veri jne.) ja kaikkien tunnettujen B-hepatiittiviruksen alaryhmien aiheuttamalta maksatulehdukselta. Rokote voidaan antaa useimmille lapsille 6 viikon - 15 kuukauden iässä.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT PROCOMVAXIA

Älä käytä PROCOMVAXia

- Jos lapsesi on allerginen jollekin rokotteen aineosalle.
- Alle 6 viikon ikäisille lapsille.
- Kuumeisten lasten rokottamista on lykättävä.
- HBsAg-positiivisten äitien lapsille.

Ole erityisen varovainen PROCOMVAXin suhteen:

- Jos lapsellasi on verenvuotohäiriö kuten hemofilia tai trombosytopenia, on ryhdyttävä erityisiin varotoimiin injektion aiheuttaman hematoomariskin varalta.
- HBsAg-positiivisten äitien lapsille tulee antaa B-hepatiitti-immunoglobuliinia (HBIG) ja B-hepatiittirokote (rekombinantti) heti syntymän jälkeen, ja B-hepatiittirokotussarja tulee viedä loppuun. PROCOMVAXin antoa B-hepatiittirokotusohjelman loppuunsaattamiseksi lapsille, joiden äiti on HBsAg-positiivinen ja jotka ovat saaneet HBIG:tä, tai lapsille joiden äidin statusta ei tiedetä, ei ole tutkittu.
- Kuten muidenkin samanlaisten rokotteiden kohdalla, Haemophilus b -tartunta voi tapahtua rokotuksen jälkeisellä viikolla, ennen kuin rokotteen suojavaikutus alkaa.
- Koska B-hepatiitin itämisaika on pitkä, on mahdollista että rokotettavalla on rokotushetkellä havaitsematon infektiio. Tällaisissa tapauksissa rokotus ei välttämättä estä B-hepatiittia.

Muiden rokotteiden käyttö

PROCOMVAX voidaan antaa samaan aikaan primaarirokotukseen käytettävän hinkuyskä-, kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotteen (DTP, kolmoisrokote) ja suun kautta otettavan poliorokotteen (OPV) kanssa. 12-15 kuukauden iässä PROCOMVAX voidaan antaa samanaikaisesti Merckin MMR-rokotteen (elävä tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkovirusrokote) tai suun kautta otettavan OPV- tai hinkuyskä-, soluttoman kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotteen (DTaP) tehosteannoksen kanssa 15 kuukauden ikäisillä lapsilla, jotka ovat saaneet DTP-primaarirokotukset.

PROCOMVAX-rokotetta on annettu samaan aikaan DTaP-primaarirokotusten kanssa ja tehostetun inaktivoidun poliovirusrokotteen (IPV) kanssa rajalliselle määrälle lapsia. Vaikeita rokoteseen liittyviä haittavaikutuksia ei todettu. PROCOMVAXin immuunivastetiedot ovat tyydyttävät, mutta puuttuvat tällä hetkellä DTaP-rokotuksen osalta.

3. MITEN PROCOMVAXIA KÄYTETÄÄN

HBs-negatiivisten äitien lapsille tulisi antaa kolme 0,5 ml:n PROCOMVAX-annosta, ihanteellisesti 2, 4 ja 12-15 kuukauden iässä. Ellei suositeltua aikataulua voida noudattaa tarkasti, ensimmäisten kahden annoksen välin tulee olla noin 2 kuukautta ja toisen ja kolmannen annoksen välin mahdollisimman lähellä 8-11 kuukautta. Rokotusohjelman loppuunsaattamiseksi on annettava kaikki kolme rokotusta.

Jos B-hepatiittirokoteannos annetaan syntymän yhteydessä tai pian sen jälkeen lapselle voidaan antaa PROCOMVAX 2, 4 ja 12-15 kuukauden iässä.

Lapset, jotka eivät ole saaneet rokotussuosituksen mukaista rokotusta

Lapsia, jotka eivät ole saaneet suosituksen mukaista rokotusta, tulee tarkastella yksilöllisesti.

PROCOMVAX annetaan reisilihakseen.

Ei saa antaa laskimoon, ihon sisään eikä ihon alle.

Jos unohtat PROCOMVAX-rokotuksen

Lääkärisi päättää unohtuneen rokotuksen antamisesta.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, PROCOMVAX:llä voi olla haittavaikutuksia.

Kliinisissä tutkimuksissa PROCOMVAX on yleensä ollut hyvin siedetty. Haittavaikutuksia ovat olleet pistoskohdan reaktiot kuten aristus, punoitus ja turvotus. Muita haittavaikutuksia ovat ärtyisyys, uneliaisuus, kuume, ripuli, oksentelu, syömättömyys, välikorvatulehdus ja poikkeuksellisen kimeä itku. Muita haittavaikutuksia, jotka ovat harvinaisia, mutta voivat olla vakavia, kouristukset, kuume-kouristukset, ovat allergiset reaktiot, allerginen turvotus (angioedeema) ja tietyt vakavaaltuiset ihottumat; injektio-kohtien kyyhmy.

Kerro lääkärillesi heti näistä tai mahdollisista muista poikkeavista oireista. Jos tila jatkuu tai pahenee, mene lääkäriin.

Kerro lääkärillesi myös jos lapsellasi on oireita, jotka viittaavat rokotuksen antamista seuraavaan allergiseen reaktioon.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. PROCOMVAXIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Älä käytä myyntipäällysmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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.
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

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 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

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

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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi