European Medicines Agency

EMEA/H/C/231

RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)

PROCOMVAX

Résumé EPAR à l'intention du public

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a évalué les études réalisées afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.
Pour plus d'informations sur votre condition ou votre traitement, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CHMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que PROCOMVAX ?
PROCOMVAX est un vaccin vendu sous la forme d'une suspension injectable. Il est constitué des principes actifs suivants : protéines d'*Haemophilus influenzae* type b (« Hib », une bactérie qui peut être à l'origine de la méningite) et parties du virus de l'hépatite B.

Dans quel cas PROCOMVAX est-il utilisé ?
PROCOMVAX est utilisé pour la vaccination des nourrissons âgés de 6 semaines à 15 mois contre les infections invasives causées par l'Hib (comme la méningite bactérienne) et les infections en rapport avec le virus de l'hépatite B.
Ce médicament ne peut être vendu que sur ordonnance.

Comment PROCOMVAX est-il utilisé ?
Le calendrier de vaccination comporte trois doses de PROCOMVAX, idéalement aux âges de deux mois, cinq mois et entre 12 et 15 mois. PROCOMVAX peut être administré aux enfants qui ont reçu un vaccin contre l'hépatite B à la naissance ou juste après. Le vaccin ne doit être administré que par injection intramusculaire.

Comment PROCOMVAX agit-il ?
PROCOMVAX est un vaccin. Le rôle des vaccins est d'« apprendre » au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à se défendre seul contre les maladies. PROCOMVAX contient de petites doses :

- d'une protéine purifiée à partir de l'Hib, liée à un porteur de germes (une protéine purifiée à partir de la membrane externe de la bactérie *Neisseria meningitides*)**,**
- d'antigène de surface (protéines à la surface) du virus de l'hépatite B. Elles sont produites grâce à la technologie connue sous le nom de « technologie d'ADN recombinant » : elles sont obtenues à partir d'une levure qui a reçu un gène (ADN) lui permettant de produire des protéines.

Lorsque le vaccin est inoculé à un enfant, le système immunitaire identifie ces parties de bactéries et de virus comme « corps étrangers » et fabrique des anticorps contre ces derniers. Le système immunitaire sera alors capable de produire des anticorps plus rapidement lorsque la personne sera naturellement exposée aux bactéries ou aux virus. Ceci permet de se prémunir contre les maladies causées par ces bactéries et virus. Les principes actifs sont « adsorbés », c'est-à-dire qu'ils sont fixés sur des composés d'aluminium et que le vaccin contient un adjuvant (composé contenant de l'aluminium) permettant d'en renforcer l'action.
PROCOMVAX est la combinaison de composants présents dans d'autres vaccins vendus dans toute l'Union européenne (UE) depuis de nombreuses années.

Ce médicament n'est plus autorisé

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2008. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Quelles études ont été menées avec PROCOMVAX ?
PROCOMVAX a été examiné dans une étude principale impliquant 882 nourrissons. Cette étude a comparé les effets de PROCOMVAX avec ceux d'autres vaccins contenant les mêmes principes actifs. Dans les deux groupes, les nourrissons ont été vaccinés aux âges de deux mois, cinq mois et entre 12 et 15 mois. La principale mesure d'efficacité, fonction des niveaux d'anticorps produits protégeant contre l'Hib et le virus de l'hépatite B, a été réalisée un et deux mois après la vaccination. Les résultats d'études supplémentaires ont été exploités pour soutenir l'utilisation de PROCOMVAX, aussi bien chez les nourrissons auxquels la vaccination contre l'hépatite B avait déjà été faite par le passé que chez les autres.

Quel est le bénéfice démontré par PROCOMVAX au cours des études ?
Dans l'étude principale, les réactions à PROCOMVAX et aux autres vaccins étaient faibles en termes de niveaux d'anticorps contre l'Hib. Cependant, l'entreprise a fourni des informations complémentaires issues d'autres études pour montrer que trois doses de PROCOMVAX entraînaient des niveaux de protection satisfaisants.
L'étude principale a également montré que PROCOMVAX produisait des niveaux de protection satisfaisants contre le virus de l'hépatite B. Cette conclusion a été confirmée par les résultats de sept études complémentaires fournis par l'entreprise.
Les études complémentaires ont montré que la protection de PROCOMVAX contre l'hépatite B était appropriée chez les nourrissons auxquels la vaccination contre l'hépatite B avait déjà été faite par le passé et chez les autres.

Quel est le risque associé à l'utilisation de PROCOMVAX ?
Les effets indésirables constatés le plus fréquemment avec PROCOMVAX sont des réactions autour du site d'injection, telles que la douleur, l'irritation, l'érythème (rougeur) et le gonflement. D'autres effets indésirables courants incluent fièvre, anorexie (perte d'appétit), vomissements, diarrhée, irritabilité, somnolence (endormissement), pleurs (incluant crises de larmes et pleurs prolongés inhabituels) et otite moyenne (infection de l'oreille moyenne). Pour avoir le détail de tous les effets indésirables observés lors de l'utilisation de PROCOMVAX, voir la notice.
PROCOMVAX ne doit pas être utilisé chez les nourrissons présentant une hypersensibilité (allergie) à l'un des principes actifs ou à l'un des autres composants. Les nourrissons présentant des signes d'hypersensibilité (réaction allergique) après l'injection ne doivent plus recevoir d'injections supplémentaires du vaccin. PROCOMVAX est déconseillé chez les nourrissons âgés de moins de six semaines à cause du risque de faible action protectrice contre l'Hib. La vaccination avec PROCOMVAX doit être reportée pour les nourrissons atteints de fièvre modérée ou sévère soudaine jusqu'à ce qu'ils soient complètement rétablis.
Comme pour tous les vaccins, si PROCOMVAX est utilisé chez les grands prématurés, il y a un risque que les bébés souffrent d'apnée (courtes pauses dans la respiration). Leur respiration devra être surveillée pendant 3 jours au plus après la vaccination.

Pourquoi PROCOMVAX a-t-il été approuvé ?
Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a décidé que les apports bénéfiques de PROCOMVAX étaient plus importants que ses risques lors de la vaccination contre une maladie invasive provoquée par le Hib et contre une infection provoquée par tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B chez les nourrissons âgés de six semaines à 15 mois. Le Comité conseille que PROCOMVAX reçoive l'agrément pour une mise sur le marché.

Autres informations relatives à PROCOMVAX :
La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour PROCOMVAX à Sanofi Pasteur MSD S.N.C le 7 mai 1999. L'autorisation de mise sur le marché a été renouvelée le 7 mai 2004.

L'EPAR complet pour PROCOMVAX est disponible ici.

Dernière mise à jour du présent résumé : 02-2008.

Ce médicament n'est plus autorisé