

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**PROCOMVAX****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a PROCOMVAX?

A PROCOMVAX egy szuszpenziós injekció formában kapható vakcina. Hatóanyagként a *Haemophilus influenzae* b-ből („Hib”, egy olyan baktérium, ami meningitist okozhat) származó fehérjét és hepatitisz B vírus részeket tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a PROCOMVAX?

A PROCOMVAX-ot hat hét és 15 hónap közötti korú csecsemők Hib által okozott „invazív” betegsége (pl. a bakteriális meningitis) és hepatitisz B fertőzése elleni oltásként alkalmazzák. A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a PROCOMVAX-ot?

Az oltási sorozat három PROCOMVAX adagból áll, ideális esetben két-, négy- és 12-15 hónapos korban beadva. A PROCOMVAX adható olyan gyermekeknek, akik születéskor vagy röviddel a születés után egy adag hepatitisz B vakcinát kaptak. A vakcina kizárólag izomba adható.

Hogyan fejti ki hatását a PROCOMVAX?

A PROCOMVAX egy vakcina. A vakcinák úgy fejtik ki a hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogyan védekezzen egy betegség ellen. A PROCOMVAX az alábbi komponensek kis mennyiségét tartalmazza:

- egy a Hib-ből származó fehérje egy hordozóhoz (egy a *Neisseria meningitidis* baktérium külső membránjából származó tisztított fehérjéhez) kötve;
- hepatitisz B vírus felületi antigén (vírus a felületéről származó antigének). Ezeket egy „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy élesztőgomba termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a fehérjéket előállítani.

A vakcina csecsemőnek történő beadásakor az immunrendszer a baktérium és a vírus részeket „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Később, amikor az immunrendszer természetes körülmények között ismét találkozik a baktériummal vagy a vírussal, gyorsabban tud majd antitesteket termelni ellenük. Ez segíteni fog az ilyen baktériumok és vírusok által okozott betegségek elleni védekezésben. A hatóanyagok „adszorbeáltak”, ami azt jelenti, hogy egy alumínium vegyülethez vannak kötve, és a vakcina egy adjuvánst (egy alumíniumot tartalmazó vegyületet) is tartalmaz a jobb immunválasz kiváltása érdekében.

A PROCOMVAX egy olyan komponensek kombinációja, melyek az Európai Unióban (EU) más vakcinákban már több éve kaphatók.

Milyen módszerekkel vizsgálták a PROCOMVAX-ot?

A PROCOMVAX-ot egy fő vizsgálatban 882 csecsemőn tanulmányozták. A vizsgálatban a PROCOMVAX hatásosságát az ugyanezeket a hatóanyagokat külön tartalmazó vakcinák hatásosságával hasonlították össze. Mindkét csoportban a gyermekeket két-, négy- és 12-15 hónapos korban oltották be. A hatásosság fő mértéke az volt, hogy az oltást követő egy és két hónap múlva kialakult-e a Hib és hepatitisz B elleni védettséget biztosító ellenanyag szint.

A további vizsgálatok eredményeit a PROCOMVAX olyan gyermekekben történő alkalmazásának alátámasztására használták, akik kaptak és akik nem kaptak hepatitisz B oltást a múltban.

Milyen előnyei voltak a PROCOMVAX alkalmazásának a vizsgálatok során?

A fő vizsgálatban a PROCOMVAX-ra és a külön vakcinákra adott válasz alacsony volt a Hib elleni antitestek tekintetében. A vállalat azonban további vizsgálatokból származó adatokat nyújtott be, melyek azt igazolták, hogy a PROCOMVAX három adagja megfelelő védettségi szintet eredményezett. A fő vizsgálat azt is igazolta, hogy a PROCOMVAX a hepatitisz B vírus ellen megfelelő védettségi szintet eredményezett. Ezt a következtetést a vállalat által megadott további hét vizsgálatból származó eredmények is megerősítették.

A további vizsgálatok azt mutatták, hogy a PROCOMVAX-ból származó hepatitisz B elleni védettség egyenértékű volt azokban a gyermekekben, aki korábban kaptak, és akik nem kaptak hepatitisz B elleni védőoltást.

Milyen kockázatokkal jár a PROCOMVAX alkalmazása?

A PROCOMVAX alkalmazása során előforduló leggyakoribb mellékhatások az injekció helyén előforduló reakciók, beleértve a fájdalmat, érzékenységet, erythemat (bőrvörösséget) és a duzzanatot. Más gyakori mellékhatások a láz, anorexia (étvágycsökkenés), hányás, hasmenés, ingerlékenység, aluszékonyság, sírás (beleértve a szokatlanul éles hangon történő és hosszabb ideig tartó sírást) és az otitis media (a középfül fertőzése). A PROCOMVAX-szal kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes listáját lásd a betegájékoztatóban.

A PROCOMVAX nem adható olyan gyermekeknek, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a készítmény bármelyik hatóanyagával vagy bármely más alkotójával szemben. Az injekció után a túlérzékenység (allergia) jeleit mutató gyermekeknek a vakcina újabb adagja nem adható. A PROCOMVAX nem ajánlott hathatósan fiatalabb csecsemőknek a Hib-re adott csökkent immunválasz kockázata miatt. A PROCOMVAX védőoltást a gyógyulásig el kell halasztani a hirtelen fellépő mérsékelten magas vagy magas lázban szenvedő gyermekeknél.

Mint minden vakcina, így a PROCOMVAX alkalmazása is koraszülötteknél az apnoe (rövid légzési szünetek) megnövekedett kockázatával jár. Légzésüket az oltást után három napig folyamatosan ellenőrizni kell.

Miért engedélyezték a PROCOMVAX forgalomba hozatalát?

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a PROCOMVAX hat hetes és 15 hónapos közötti kóru csecsemőkön történő alkalmazásának előnyei a Hib által okozott invazív betegségek és a hepatitisz B vírus minden ismert altípusa által okozott fertőzések elleni védekezésben meghaladják a kockázatokat. A bizottság javasolta a PROCOMVAX-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A PROCOMVAX-szal kapcsolatos egyéb információ:

1999. május 7-én az Európai Bizottság a Sanofi Pasteur MSD S.N.C. részére az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt adott ki a PROCOMVAX-ra vonatkozóan. A forgalomba hozatali engedélyt 2004. május 7-én megújították.

A PROCOMVAX-ra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2008.