

**I. sz. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

PROCOMVAX szuszpenziós injekció

Konjugált *Haemophilus b* (*Meningococcus*-proteinhez kötött) és hepatitis B (rekombináns) vakcina

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Poliribozil-ribitol-foszfát (PRP) b-típusú *Haemophilus influenzae*-ból mint PRP-OMPC 7,5 µg

*Neisseria meningitidis* OMPC (*B-szerocsoportba* tartozó *Neisseria meningitidis* B11 törzsének külső membrán protein-komplexe) 125 µg

Rekombináns élesztősejtekben (*Saccharomyces cerevisiae*) termelt, adszorbeált, hepatitis B felületi antigén 5,0 µg

0,5 ml-ben.

A segédanyagok felsorolását lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció injekciós üvegben.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A PROCOMVAX a b-típusú *Haemophilus influenzae* által okozott invazív betegség, valamint a hepatitis B vírus összes ismert altípusa által okozott fertőzések elleni immunizálásra javasolt, 6 hetes – 15 hónapos életkorú kisgyermek számára.

### 4.2 Adagolás és az alkalmazás módja

#### Adagolás

HBsAg-negatív anyák csecsemőit három, 0,5 ml-es adag PROCOMVAX-szal kell beoltani, ideális esetben 2, 4 és 12 - 15 hónapos korban. Amennyiben a javasolt oltási séma nem követhető pontosan, az első két adag körülbelül két hónapos időközzel, a második és a harmadik adag 8 - 11 hónapot lehetőleg jobban megközelítő időközzel adandó be. Az oltási séma teljesítéséhez mindhárom adagot be kell adni.

Azok a gyermekek, akik születéskor vagy röviddel azután egy adag hepatitis B oltásban részesülnek, kaphatnak PROCOMVAX-ot a séma szerint, 2, 4, és 12 - 15 hónapos korban.

Nem az ajánlott oltási séma szerint oltott gyermekek

A nem az ajánlott oltási séma szerint oltott gyermekek esetében az oltási séma egyedileg mérlegelendő.

#### Az alkalmazás módja

INTRAMUSCULARIS ALKALMAZÁSRA

Intravénásan, intradermalisan vagy subcutan nem adható be.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Az injekció beadása után túlérzékenységre utaló tüneteket mutató egyéneknek nem adható a vakcinából további injekció.

Az immuntolerancia (csökkent képesség a későbbi PRP-antigén expozíciót követő válaszra) kialakulásának lehetősége miatt PROCOMVAX adása 6 hetesnél fiatalabb csecsemőknek nem javasolt.

Heveny, lázas betegség esetén az ajánlás szerint az immunizáció későbbre halasztandó.

Kisgyermeknek mindegyik oltás beadható kisebb betegségek – például hasmenés, enyhe felső légúti infekció – esetén. Közepes vagy súlyos, lázas betegségben szenvedő kisgyermeknek oltás csak akkor adható, ha a betegség heveny szakán túljutottak.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint más vakcinák alkalmazása esetén, megfelelő orvosi kezelést – beleértve az adrenalin is – kell készenlétben tartani anafilaxiás vagy anafilaktoid reakció kialakulásának esetére.

A PROCOMVAX ugyanabba a fecskendőbe más vakcinával együtt nem szívható fel.

HBsAg-pozitív anyák csecsemőinek születéskor hepatitis B immunglobulint és hepatitis B (rekombináns) vakcinát kell kapniuk, illetve a teljes hepatitis B oltási sorozatot is meg kell kapniuk. A PROCOMVAX-ot eddig nem vizsgálták a hepatitis B oltási sorozat befejezésére azon csecsemők esetében, akik HBsAg-pozitív anyától születtek, és HBIG-t kaptak, valamint azon csecsemők esetében sem, akik hepatitis B szempontjából ismeretlen státuszú anyától születtek.

Véralvadási zavarokban, például hemofiliában és thrombocytopeniában szenvedő csecsemők esetében különös óvatossággal kell eljárni, az injekció beadását követő haematomaképződés veszélye miatt.

Mivel a PROCOMVAX-ot rosszindulatú betegségben szenvedő, valamint bármely más okból kifolyólag immunkompromittált betegek esetében nem vizsgálták, e betegekben a várható immunválasz mértéke nem ismeretes.

A b típus által okozott invazív betegségek kivételével a PROCOMVAX nem véd egyéb típusú *Haemophilus influenzae* által okozott invazív betegségek ellen, vagy más mikroorganizmusok által okozott invazív betegségek (pl. meningitis vagy sepsis) ellen sem.

A PROCOMVAX a májat ismert fertőző, egyéb vírusok által okozott hepatitistől nem véd meg. Tekintve, hogy a hepatitis B fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis B fertőzés kialakulását.

Lehetséges, hogy a PROCOMVAX nem váltja ki az oltást követően azonnal a protektív antitest szintjének emelkedését, és lehetséges, hogy nem minden oltott személynél eredményez protektív antitestválaszt.

Mint ahogyan a *Haemophilus b* poliszacharid vakcina és másik *Haemophilus b* konjugált vakcina esetében arról beszámoltak, előfordulhat *Haemophilus b* által okozott betegség az oltást követő héten, a vakcinák védőhatásának megjelenése előtt.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen ( $\leq 28$ . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel. Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni ill. halogatni.

#### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nyílt vizsgálatok immunogenitási eredményei azt igazolták, hogy a PROCOMVAX DTP-vel (diphtheria, tetanus, teljes sejt pertussis vakcina), OPV-vel (orális poliomyelitis vakcina), IPV-vel (inaktivált poliomyelitis vakcina) és Merck MMR-rel (morbilli, mumps és rubeola élő vírus vakcina) különböző beadási helyeken és külön fecskendővel adva együtt alkalmazható. Ezen felül, egy nyílt, kontrollált vizsgálat korlátozott mennyiségű immunogenitási eredményei azt mutatták ki, hogy PROCOMVAX és DTaP (diphtheria, tetanus és acelluláris pertussis vakcina) különböző beadási helyeken és külön fecskendővel alkalmazható egyidejűleg.

A teljes sejt és acelluláris pertussis vakcinák hatékonyságát PROCOMVAX-szal együtt adva még nem alapították meg széleskörű vizsgálatokban.

#### 4.6 Terhesség és szoptatás

Nem releváns. Kizárólag gyermekgyógyászati alkalmazásra.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem releváns. Kizárólag gyermekgyógyászati alkalmazásra.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Klinikai vizsgálatokban, melyek során 2993, egészséges, 6 hét és 15 hónap közötti életkorú kisgyermeknek 7350 adag PROCOMVAX-ot adtak be, a PROCOMVAX általában jól tolerálható volt. Ezek közül a kisgyermekek közül 1177-en olyan vizsgálatokban vettek részt, melyek során többségük a PROCOMVAX mellett más, engedélyezett gyermekgyógyászati védőoltást is kapott. Közülük 1110 kisgyermeket folyamatosan megfigyeltek, hogy megjelennek-e súlyos vagy nem súlyos nemkívánatos események. A további 1816 kisgyermek olyan vizsgálatban vett részt, melynek során a PROCOMVAX-ot vagy egy kísérleti, konjugált *Pneumococcus* polisaccharid protein vakcinával, vagy egy kísérleti diphtheria, tetanus, pertussis és inaktivált poliovírus vakcina készítménnyel adták együtt, miközben súlyos nemkívánatos események megjelenését figyelték.

A PROCOMVAX oltásban részesült 2993 gyermek közül 33-nál fordultak elő súlyos nemkívánatos események az oltást követő 14 napon belül. A vizsgálatvezető a súlyos nemkívánatos események egyikét sem hozta összefüggésbe ezzel az oltóanyaggal.

A fenti vizsgálatok egyike egy randomizált, multicentrikus vizsgálat volt 882 csecsemő részvételével, akik 3:1 arányban PROCOMVAX-ot, illetve Merck konjugált *Haemophilus b* (*Meningococcus*-proteinhez kötött) {Merck PRP-OMPC vakcina} vakcinát és Merck Hepatitis B (rekombináns) vakcinát kaptak 2, 4 és 12 - 15 hónapos korban. Mindegyik injekciót követően, öt napon keresztül, naponta ellenőrizték, hogy nem jelentkezik-e helyi reakció vagy általános panasz a gyermekeknél. A gyermekek többsége az első két adag PROCOMVAX-szal illetve a Merck PRP-OMPC vakcinával vagy a Merck Hepatitis B (rekombináns) vakcinával egyidejűleg DTP-t és OPV-t is kapott. A három adag PROCOMVAX alkalmazása során a mellékhatások gyakoriságának tekintetében a PROCOMVAX és a monovalens Merck PRP-OMPC vakcina és Merck Hepatitis B (rekombináns) vakcina között szignifikáns különbség nem mutatkozott. Azonban statisztikailag gyakrabban fordult elő irritabilitás a három PROCOMVAX injekció után összesítve, illetve az első PROCOMVAX injekció után is, mint a monovalens vakcinák esetében.

Bármelyik adag PROCOMVAX injekció beadását követő öt napon belül az alábbi helyi reakciókról és általános panaszokról számoltak be a gyermekek  $\geq 1,0$  %-ánál: fájdalom/érzékenység, erythema, duzzanat/induratio az injekció helyén; láz ( $> 38,3$  °C, rectalisan mérve); anorexia, hányás, hasmenés; irritabilitás, aluszékonyság, sírás, ideértve a szokatlanul magas hangszínű sírást, tartós sírás ( $> 4$  óra), és egyéb, külön nem kategorizált sírás; otitis media. A további adagok alkalmazásakor sem a mellékhatások gyakorisága, sem súlyossága nem fokozódott.

A forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalatok

#### PROCOMVAX

Túlérzékenység

Ritkán: anaphylaxia, angiooedema, urticaria, erythema multiforme.

#### Idegrendszer

Görcsök, lázgörcsök

#### Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél ( $\leq 28$ . gesztációs hét) (lásd 4.4 pont)

#### Bőr

A beadás helyén kialakuló nodulus

#### Lehetséges mellékhatások

A fentiekben túl a kereskedelemben hozzáférhető Merck PRP-OMPC vakcina és a Merck Hepatitis B (rekombináns) vakcina alkalmazása kapcsán is számoltak be különféle mellékhatásokról, csecsemők és 71 hónaposnál fiatalabb kisgyermekes esetében. Ezek a mellékhatások az alábbiak voltak:

#### Likvid Merck PRP-OMPC Vakcina

#### Vérképzőszervi/nyirokrendszeri

Lymphadenopathia

#### Bőr

Fájdalom az injekció beadásának helyén

#### Merck Hepatitis B (rekombináns) vakcina

Általános tünetek

A beadást követő helyi reakciók: átmeneti érzékenység, erythema, induratio

Ritka

- májenzimek szintjének emelkedése, fáradékonyság, láz, rossz közérzet, influenzaszerű tünetek, bronchospazmusszerű tünetek, szérumbetegség, thrombocytopenia
- szédülés, fejfájás, paresztézia
- hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom
- arthralgia, myalgia
- bőrkiütés, pruritus
- hipotónia, syncope
- paralysis (Bell-szindróma), neuropathia, neuritis (ideértve a Guillain-Barré-szindrómát, myelitis - ideértve a myelitis transversalist), encephalitis, opticus neuritis.
- lymphadenopathia.

#### 4.9 Túlادagolás

Túlادagolásra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: fertőzéssel ellenes szerek, ATC kód: J07CA

A PROCOMVAX steril, bivalens vakcina, melyet a Merck PRP-OMPC vakcina és a Merck Hepatitis B (rekombináns) vakcina előállításához használt antigén komponensekből állítanak elő. Ezek a komponensek a következők: a Haemophilus influenzae b típusának kapszuláris poliszacharidja (PRP), mely kovalensen kötődik a Neisseria meningitidis külső membrán protein komplexéhez (OMPC), valamint a Hepatitis B felületi antigén (HBsAg), melyet rekombináns úton, élesztő sejt kultúrákból állítanak elő.

A PROCOMVAX komponenseinek protektív hatékonyságát a monovalens vakcinákkal elvégzett széleskörű vizsgálatok során állapították meg.

*A PROCOMVAX-ra adott anti-HBs válaszok olyan csecsemőkben, akik előzőleg nem részesültek hepatitis B védőoltásban*

1992 és 2000 között végzett 4 klinikai vizsgálatban 1809 olyan, 2 hónapos kor körüli csecsemő kapott PROCOMVAX-ot, akiket előzőleg semmilyen hepatitis B vakcinával nem oltottak be. Ezek a csecsemők 2, 4 és 12-15 hónapos korban PROCOMVAX-ot kaptak.

Ezekben a vizsgálatokban 1503 csecsemőnél álltak rendelkezésre anti-HBs eredmények a PROCOMVAX első 2 dózisának, és 1309 csecsemőnél a PROCOMVAX harmadik dózisának beadását követően. A dózis beadása után a csecsemők 2,77%-96%-ánál alakult ki protektív anti-HBs szint ( $\geq 10$  millió NE/ml), a geometriai átlagtiter pedig 30 millió NE/ml és 190 millió NE/ml között volt. A dózis beadását követően a csecsemők 3,96%-100%-ánál alakult ki protektív anti-HBs-szint, a geometriai átlagtiter pedig 897 millió NE/ml és 4467 millió NE/ml között volt.

*A PROCOMVAX-ra adott anti-HBs válaszok olyan csecsemőkben, akiket korábban beoltottak hepatitis B vakcinával*

1992 és 2000 között végzett 4 klinikai vizsgálatban 722 olyan, 2 hónapos kor körüli csecsemő kapott PROCOMVAX-ot, akiket születésükkor beoltottak egyetlen dózis hepatitis B vakcinával. Ezek a csecsemők 2-3, 4-5 és 12-15 hónapos korban PROCOMVAX-ot kaptak.

Ezekben a vizsgálatokban 618 csecsemőnél álltak rendelkezésre anti-HBs eredmények a PROCOMVAX első 2 dózisának, és 461 csecsemőnél a PROCOMVAX harmadik dózisának beadását követően. A dózis beadása után a csecsemők 2,93%-100%-ánál alakult ki protektív anti-HBs-szint ( $\geq 10$  millió NE/ml), a geometriai átlagtiter pedig 125 millió NE/ml és 417 millió NE/ml között volt. A dózis beadását követően a csecsemők 3,98%-100%-ánál alakult ki protektív anti-HBs-szint, a geometriai átlagtiter pedig 1509 millió NE/ml és 3913 millió NE/ml között volt.

A hepatitis B elleni protektív hatás időtartama egészséges oltottakban jelenleg nem ismert, valamint a hepatitis B tartalmú vakcinák rutinszerű emlékeztető dózisának szükségességét egyelőre még nem állapították meg.

*A PROCOMVAX-ra adott anti-PRP válaszok csecsemőkben*

1992 és 2000 között végzett 6 klinikai vizsgálat során 2528 olyan, 2 hónapos kor körüli csecsemő kapott PROCOMVAX-ot, akik korábban semmilyen Hib vakcinát nem kaptak. Ezek a csecsemők 2, 4 és 12-15 hónapos korban PROCOMVAX-ot kaptak.

Ezekben a vizsgálatokban 2121 csecsemőnél álltak rendelkezésre anti-PRP eredmények a PROCOMVAX első 2 dózisának, és 1768 csecsemőnél a PROCOMVAX harmadik dózisának beadását követően. A dózis beadása után a csecsemők 2,95%-99%-ánál alakult ki 0,15 µg/ml-nél magasabb anti-PRP-szint – olyan ellenanyagszint, amely az invazív Hib megbetegedés elleni rövid

távú védettséggel áll összefüggésben –, a geometriai átlagtiter pedig 2,5 µg/ml és 4,3 µg/ml között volt. A dózis beadását követően a csecsemők 3,92%-99%-ánál alakult ki 1,0 µg/ml-nél magasabb anti-PRP-szint – olyan ellenanyagszint, amely az invazív Hib megbetegedés elleni hosszú távú védettséggel áll összefüggésben –, a geometriai átlagtiter pedig 7,7 µg/ml és 14,0 µg/ml között volt.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

Nem értelmezhető.

## **5.3 A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei**

Nem értelmezhető.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

A készítmény amorf alumínium hidroxí-foszfát-szulfátot és nátrium-borátot tartalmaz 0,9 %-os nátrium-klorid oldatban.

### **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában más vakcinával vagy gyógyszerkészítménnyel együtt nem szívható fel ugyanabba a fecskendőbe.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C).  
Nem fagyasztható.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

0,5 ml szuszpenzió injekciós üvegben (I-es típusú kvarcüveg).

### **6.6 A készítmény felhasználására, kezelésére vonatkozó útmutatások**

A vakcinát a kiszerelés szerinti formában kell alkalmazni; semmilyen változtatásra nincs szükség.

Alapos felrázást követően a PROCOMVAX enyhén opálos, fehér színű szuszpenzió. A parenterális gyógyszerkészítményeket a beadás előtt – amennyiben az oldat és a tartály ezt lehetővé teszi – vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nincs-e bennük idegen részecske, vagy nem színeződtek-e el.

A fecskendőbe való felszívás, illetve a felhasználás előtt alaposan felrázandó. Az alapos felrázás a vakcina szuszpenziós jellege miatt szükséges.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

EU/1/99/104/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK /  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999.05.07.

A forgalombahozatali engedély megújításának dátuma: 2004.08.02.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## **II. SZ. MELLÉKLET**

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI  
TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS  
GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT  
FELTÉTELEK**

**A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK  
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

A hatóanyagok előállítójának neve és címe

Konjugált Haemophilus b és hepatitis B felületi antigén:

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

Az inspekcioról készült kedvező jelentést 1998. november 17-én közzétette: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Hollandia.

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

A forgalomba hozatali engedélyt 1998. január 27-én kiadta: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Hollandia.

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA KÖTELEZŐ  
FORGALMAZÁSI ÉS KIADHATÓSÁGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerkészítmény.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

**III.sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

**A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt**

**A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KÜLSŐ FALTKARTON**

PROCOMVAX – egyszeri adag injekciós üvegben – 1x kiszerelés

**1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

**PROCOMVAX** szuszpenziós injekció

Konjugált *Haemophilus b* (Meningococcus-proteinhez kötött) és hepatitis B (rekombináns) vakcina

**2. HATÓANYAG (OK) MEGNEVEZÉSE**

1 adag (0,5 ml) tartalma:

7,5 µg - b típusú *Haemophilus influenzae* PRP, mint PRP-OMPC

125 µg - *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 µg - rekombináns élesztősejtekben termelt hepatitis B felületi antigén

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: Amorf alumínium-hidroxí-foszfát és nátrium-borát 0,9 %-os nátrium-kloridban

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

1 darab egyszeri adag 0,5 ml injekciós üvegben.

Szuszpenziós injekció injekciós üvegben.

**5. ALKALMAZÁS MÓDJA**

Használat előtt alaposan felrázandó.

Intramuscularis alkalmazásra.

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT  
GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL  
KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA  
ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/99/104/001

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**14. KIADHATÓSÁG**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**AZ INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE**

**1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

PROCOMVAX

Intramuscularis alkalmazásra

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt alaposan felrázandó.

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.:

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA**

1 adag = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

**A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt**

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ

**Mielőtt gyermekét beoltanák, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szükség lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos személyesen az Ön gyermekének írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad.

### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a PROCOMVAX és mikor alkalmazható?
2. Tudnivalók a PROCOMVAX alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a PROCOMVAX-ot
4. Lehetséges mellékhatások
5. A PROCOMVAX tárolása
6. További információk

**PROCOMVAX** szuszpenziós injekció injekciós üvegben

Konjugált *Haemophilus b* (*Meningococcus*-proteinhez kötött) és hepatitis B (rekombináns) vakcina

A készítmény hatóanyagai:

Poliribozil-ribitol-foszfát (PRP) b-típusú *Haemophilus influenzae*-ből mint PRP-OMPC 7,5 µg

*Neisseria meningitidis* OMPC (*B*-szerocsoportba tartozó *Neisseria meningitidis* B11 törzsének külső membrán protein-komplexe) 125 µg

Rekombináns élesztősejtekben (*Saccharomyces cerevisiae*) termelt, adszorbeált, hepatitis B felületi antigén 5,0 µg

0,5 ml-ben.

Egyéb összetevők: amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfát és nátrium-borát 0,9 %-os nátrium-kloridban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Gyártó: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Hollandia

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PROCOMVAX ÉS MIKOR ALKALMAZHATÓ?**

A PROCOMVAX 0,5 ml-es, egyadagos injekciós üvegben rendelkezésre álló, injekcióban alkalmazható vakcina.

A PROCOMVAX arra javallt, hogy segítsen megvédeni gyermekét a b típusú *Haemophilus influenzae* által okozott invazív betegségektől (az agy és a gerincvelő szöveteinek fertőzése, a vér fertőzése, stb.), valamint a hepatitisz B vírus minden ismert altípusa által okozott fertőzőes májbetegségektől. A vakcina a legtöbb 6 hetes – 15 hónapos korú csecsemő és kisgyermek esetében alkalmazható.

## 2. TUDNIVALÓK A PROCOMVAX ALKALMAZÁSA ELŐTT

### **Ne alkalmazza a PROCOMVAX-ot:**

- ha gyermeke allergiás a vakcina bármely segédanyagára.
- ha csecsemője 6 hetesnél fiatalabb.
- ha gyermeke lázas (az oltást el kell halasztani).
- HBsAg pozitív anyák gyermekei esetében.

### **A PROCOMVAX fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:**

- ha gyermeke vérzési rendellenességekben (pl. hemofília, trombocitopénia) szenved, az injekciót követően fokozott elővigyázatossággal kell eljárni a vérömleny kockázatának elkerülése érdekében.
- ha Ön hepatitisz B vírus felszíni antigén-(HBsAg-) pozitív anya, csecsemőjének hepatitisz B immunglobulint (HBIG) és (rekombináns) hepatitisz B vakcinát kell kapnia születéskor, és meg kell kapnia a hepatitisz B oltási sorozatot. A PROCOMVAX HBsAg-pozitív anyák HBIG-vel oltott csecsemőinek, valamint ismeretlen státuszú anyák csecsemőinek a hepatitisz B oltási sorozat befejezéseként történő adását nem vizsgálták.
- mint más hasonló vakcinák esetében is, a Haemophilus b által okozott betegség az oltást követő héten előfordulhat, mielőtt az oltás védőhatása kialakulna.
- tekintve, hogy a hepatitisz B fertőzés lappangási ideje hosszú, előfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben előfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitisz B fertőzés kialakulását.

### **Egyéb vakcinák alkalmazása**

A PROCOMVAX adható egyidejűleg a diftéria, tetanusz és szarvaskököcs vakcina (DTP) és az orális polio vakcina (OPV) első sorozatával. 12 - 15 hónapos korban a PROCOMVAX adható egyidejűleg a Merck MMR (mumpsz, kanyaró, rőzsahimlő élő vírus vakcina), vagy az OPV védőoltással, valamint 15 hónapos korban a diftéria, tetanusz, acelluláris pertusszisz vakcina (DTaP) emlékeztető adagjával azon gyermekek esetében, akik az első sorozatban a DTP oltást megkapták.

A PROCOMVAX-ot korlátozott számú csecsemőben alkalmazták egyidejűleg a DTaP első oltási sorozatával, valamint fokozott hatóanyagú inaktivált poliovírus vakcinával (IPV). Nem jelentettek súlyos, a vakcina adásával összefüggő mellékhatást. Az immunválasz a PROCOMVAX esetében kielégítő volt, de pillanatnyilag nem ismert a DTaP-re vonatkozólag.

## 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PROCOMVAX-OT

HBsAg-negatív anyák csecsemőit három, 0,5 ml-es adag PROCOMVAX-szal kell beoltani, ideális esetben 2, 4 és 12 - 15 hónapos korban. Amennyiben a javasolt oltási séma nem követhető pontosan, az első két adag körülbelül két hónapos időközzel, a második és a harmadik adag 8 - 11 hónapot lehetőleg jobban megközelítő időközzel adandó be. Az oltási séma teljesítéséhez mindhárom adagot be kell adni.

Azok a gyermekek, akik születésükkor vagy röviddel azután egy adag hepatitisz B vakcinát kaptak, 2, 4 és 12 - 15 hónapos korukban kaphatnak PROCOMVAX-ot.

*Nem az ajánlott oltási séma szerint oltott gyermekek*

A nem az ajánlott oltási séma szerint oltott gyermekek esetében az oltási séma egyedileg mérlegelendő.

A PROCOMVAX-ot a combizomba kell befecskendezni.

*Intravénásan, intradermalisan vagy subcutan nem adható be.*

**Ha elfelejtette alkalmazni a PROCOMVAX-ot:**

Az orvosa fogja eldönteni, hogy az elmaradt adagot mikor kell beadni.

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszernek a PROCOMVAX-nak is lehetnek mellékhatásai.

Klinikai vizsgálatokban a PROCOMVAX általában jól tolerálhatónak bizonyult. A mellékhatások közé tartoznak az oltás helyén kialakult helyi reakciók, például a fájdalom, érzékenység, bőrpír, duzzanat. További mellékhatások lehetnek: ingerlékenység, aluszékonyság, láz, hasmenés, hányás, étvágytalanság, középfülgyulladás, szokatlan, magas hangszínű sírás. Egyéb mellékhatások, melyek ritka esetekben előfordulhatnak és súlyosak lehetnek, közé tartoznak a görcsök, lázgörcsök, allergiás reakciók, [granuloma/nodulus], allergiás duzzanat (angioödéma) és a kiütés egyes súlyos fajtái, az injekció helyén kialakuló nodulus.

Haladéktalanul tájékoztassa kezelőorvosát a fenti vagy bármilyen más szokatlan tünetek jelentkezéséről. Amennyiben az állapot nem változik vagy rosszabbodik, kérjen orvosi segítséget.

Ezen felül tájékoztassa orvosát, amennyiben az oltási sorozat bármelyik részoltását követően gyermekénél allergiás reakciókra utaló tünetek léptek fel.

Ha az itt felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb szokatlan tüneteket észlel, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 5. A PROCOMVAX TÁROLÁSA

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C).

Nem fagyasztható.

A gyógyszert csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

#### 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

**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

Tel: +49.6224.5940

Tlf: +47 67505020

**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

**Ísland**

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) Limited.  
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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: \_\_\_\_\_.