

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinale non più autorizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PROCOMVAX sospensione iniettabile

Vaccino *Haemophilus b* Coniugato (Coniugato con Proteina Meningococcica) ed Epatite B (Ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Poliribosilribitol fosfato (PRP) di *Haemophilus influenzae* di tipo b come PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (complesso proteico della membrana più esterna del ceppo B11 di *Neisseria meningitidis* sottogruppo B) 125 µg

Antigene di superficie adsorbito del virus dell'epatite B (HBsAg) prodotto da cellule ricombinanti di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

in 0,5 ml.

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in flaconcino.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

PROCOMVAX è indicato per l'immunizzazione attiva contro le malattie invasive causate dall'*Haemophilus influenzae* di tipo b e contro le infezioni causate da tutti i sottotipi conosciuti del virus dell'epatite B nei lattanti di età compresa tra 6 settimane e 15 mesi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

I lattanti nati da madri HBsAg negative devono essere vaccinati con tre dosi da 0,5 ml di PROCOMVAX, preferibilmente all'età di 2, 4 e 12-15 mesi. Qualora la schedula raccomandata non possa essere esattamente seguita, l'intervallo tra le prime due dosi dovrebbe essere di circa due mesi mentre l'intervallo tra la seconda e la terza dose dovrebbe essere per quanto possibile compreso tra 8 e 11 mesi. Al fine di completare il regime di vaccinazione, devono essere somministrate tutte e tre le dosi.

I bambini che ricevono una dose di vaccino anti-epatite B alla nascita o poco dopo, possono ricevere PROCOMVAX secondo la schedula 2, 4 e 12-15 mesi di età.

Bambini non vaccinati in accordo con la schedula raccomandata

Le schedule di vaccinazione per i bambini non vaccinati secondo la schedula raccomandata devono essere considerate su base individuale.

Metodo di somministrazione

PER SOMMINISTRAZIONE INTRAMUSCOLARE

Non iniettare per via endovenosa, intradermica o sottocutanea.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o a qualcuno degli eccipienti.

I soggetti che abbiano manifestato, dopo un'iniezione, segni correlati ad ipersensibilità non devono ricevere ulteriori dosi di vaccino.

PROCOMVAX non deve essere usato nei lattanti di età inferiore a 6 settimane poiché ciò può potenzialmente determinare un fenomeno di immunotolleranza (compromissione della capacità di rispondere a successive esposizioni all'antigene PRP).

Si raccomanda di ritardare l'immunizzazione in corso di malattia febbrile acuta. Tutti i vaccini possono essere somministrati nei lattanti con malattie di gravità minore come diarrea o infezione leggera delle vie respiratorie superiori. I lattanti con malattie febbrili di grado moderato o grave devono essere vaccinati solo dopo il superamento della fase acuta della malattia.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego

Come per qualunque altro vaccino, devono essere disponibili adeguati presidi terapeutici, inclusa l'adrenalina, per un uso immediato nel caso in cui si dovesse verificare una reazione anafilattica o anafilattoide.

PROCOMVAX non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

I lattanti nati da madri HBsAg positive devono ricevere le ImmunoGlobuline anti-Epatite B ed il vaccino anti-Epatite B (ricombinante) alla nascita e devono completare la serie della vaccinazione anti-epatite B. Non è stata studiata la somministrazione successiva di PROCOMVAX, per il completamento del ciclo di vaccinazione anti-epatite B, nei lattanti nati da madri HBsAg positive e che hanno ricevuto HBIG, o nei lattanti nati da madri non testate per HBsAg.

Speciali precauzioni dovrebbero essere adottate nei lattanti con disordini della coagulazione come emofilia o trombocitopenia, al fine di evitare il rischio della formazione di ematomi a seguito dell'iniezione del vaccino.

Poiché PROCOMVAX non è stato studiato in soggetti affetti da patologie maligne o altrimenti immunocompromessi, non si conosce l'entità della risposta immunitaria in questi soggetti.

PROCOMVAX non protegge contro le malattie invasive causate da altri ceppi di *Haemophilus influenzae* diversi dal tipo b o contro malattie invasive (quali meningite o sepsi) causate da altri microrganismi.

PROCOMVAX non previene dall'epatite causata da altri virus che possono infettare il fegato. A causa del lungo periodo di incubazione dell'Epatite B, è possibile che un'infezione latente sia presente al momento della vaccinazione. In questi pazienti il vaccino può non prevenire l'epatite B.

PROCOMVAX può non indurre un livello protettivo anticorpale subito dopo la vaccinazione e può non indurre una risposta protettiva anticorpale in tutti i soggetti vaccinati.

Come riportato con il vaccino Polisaccaridico *Haemophilus b* ed un altro vaccino *Haemophilus b* coniugato, possono verificarsi casi di malattia da *Haemophilus b* la settimana dopo la vaccinazione, prima dell'inizio degli effetti protettivi dei vaccini.

Quando la serie di immunizzazione primaria viene effettuata in neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima), si deve considerare il rischio potenziale di insorgenza di apnea e la necessità di monitorare la respirazione per le 48-72 ore successive alla vaccinazione, ed in particolare per i neonati con una precedente storia di insufficienza respiratoria.

Poiché il beneficio della vaccinazione in questo gruppo di neonati è elevato, la vaccinazione non deve essere sospesa o rimandata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di altro genere

I risultati di studi di immunogenicità in aperto indicano che PROCOMVAX può essere somministrato in concomitanza con DTP (vaccino anti-Difterite, Tetano e Pertosse a cellule intere), OPV (vaccino anti-Poliomielite Orale), IPV (Vaccino anti-Poliomielite inattivato) e Merck-MMR (Vaccino a virus vivi del Morbillo, Parotite e Rosolia) utilizzando siti diversi e siringhe diverse per vaccini iniettabili. Inoltre, i risultati limitati di immunogenicità di studi controllati, in aperto, indicano che PROCOMVAX può essere somministrato in concomitanza con DTaP (vaccino anti-Difterite, Tetano e Pertosse acellulare) utilizzando siti diversi e siringhe diverse per vaccini iniettabili.

Negli studi clinici sul campo non è stata stabilita l'efficacia dei vaccini pertussici a cellule intere o acellulari somministrati in concomitanza con PROCOMVAX.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Non pertinente. Solo per uso pediatrico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente. Solo per uso pediatrico.

4.8 Effetti indesiderati

In studi clinici che comprendono la somministrazione di 7350 dosi di PROCOMVAX in 2993 lattanti sani di età compresa tra le 6 settimane ed i 15 mesi, PROCOMVAX è stato generalmente ben tollerato. Di questi lattanti, 1177 sono stati inclusi in studi clinici nei quali la maggior parte ha ricevuto PROCOMVAX in concomitanza con altri vaccini pediatrici. Di questi, 1110 sono stati monitorati al fine di rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati gravi e non gravi. I rimanenti 1816 lattanti sono stati inclusi in studi dove PROCOMVAX veniva somministrato in concomitanza sia con un vaccino polisaccaridico pneumococcico coniugato con proteina in corso di studio, sia con un vaccino in corso di sperimentazione anti-difterite, tetano, pertosse e polio inattivato, e sono stati sottoposti a sorveglianza per l'eventuale comparsa di effetti indesiderati gravi.

Tra i 2993 bambini che hanno ricevuto PROCOMVAX, 33 hanno manifestato effetti indesiderati gravi nell'arco dei 14 giorni successivi alla vaccinazione. Nessuno degli effetti indesiderati gravi è stato ritenuto dagli sperimentatori correlato all'uso del vaccino.

In uno di questi studi, uno studio multicentrico randomizzato, 882 lattanti sono stati assegnati in rapporto 3:1 a ricevere PROCOMVAX oppure il vaccino Merck coniugato Haemophilus b (Coniugato con la Proteina Meningococcica) (vaccino Merck PRP-OMPC) insieme con il vaccino Merck Epatite B (Ricombinante) a 2, 4, e 12-15 mesi con un monitoraggio quotidiano effettuato sui bambini per 5 giorni dopo ogni iniezione al fine di valutare le reazioni locali e sistemiche. La maggior parte dei bambini aveva ricevuto DTP e OPV in concomitanza con le prime due dosi di PROCOMVAX oppure il vaccino Merck PRP-OMPC o il vaccino Merck Epatite B (Ricombinante). A fronte delle tre dosi di PROCOMVAX, non vi sono differenze significative nella frequenza degli effetti avversi tra PROCOMVAX ed i vaccini monovalenti Merck PRP-OMPC ed il vaccino Merck Epatite B (Ricombinante). Tuttavia, la frequenza con cui si è manifestata l'irritabilità è risultata statisticamente superiore dopo le tre iniezioni combinate di PROCOMVAX e dopo la prima iniezione di PROCOMVAX rispetto a quanto si verificava con i vaccini monovalenti.

Le seguenti reazioni locali e sistemiche sono state riportate in una percentuale di bambini pari a $\geq 1,0\%$ nei 5 giorni successivi ad ogni iniezione di PROCOMVAX: dolorabilità/irritazione, eritema, gonfiore/indurimento nel sito di iniezione; febbre ($>38,3$ °C, come temperatura rettale); anoressia, vomito, diarrea; irritabilità, sonnolenza, pianto acuto inusuale, pianto prolungato ($>$ di 4 ore) e pianto non altrimenti specificato; otite media. Non è stato osservato un incremento nella frequenza o nella gravità degli eventi avversi con le dosi successive alla prima.

Esperienza post-marketing

PROCOMVAX

Ipersensibilità

Raramente: anafilassi, angioedema, orticaria, eritema multiforme

Sistema nervoso

Convulsioni, convulsioni febbrili

Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino

Apnea in neonati molto prematuri (settimane di gestazione ≤ 28) (vedere paragrafo 4.4)

Cute

nodulo al sito di iniezione

Potenziali effetti avversi

Inoltre, nei lattanti e bambini di età sino a 71 mesi sono stati riportati alcuni effetti avversi con i vaccini in commercio Merck PRP-OMPC e vaccino Merck Epatite B (Ricombinante). Di seguito sono riportati tali effetti avversi.

Vaccino Merck PRP-OMPC liquido

Ematologici/Linfatici

Linfoadenopatia

Cute

Dolore nel sito di iniezione

Vaccino Merck Epatite B (Ricombinante)

Reazioni comuni

Reazioni locali nel sito di iniezione: dolorabilità transitoria, eritema, indurimento

Rari

- aumento degli enzimi epatici, affaticamento, febbre, malessere, sintomi simil-influenzali, sintomi di tipo broncospasmo, malattia da siero, trombocitopenia
- vertigini, mal di testa, parestesia
- nausea, vomito, diarrea, dolore addominale
- artralgia, mialgia
- rash, prurito
- ipotensione, sincope
- paralisi (paralisi di Bell), neuropatia, neurite (inclusa la sindrome di Guillain Barre, mielite inclusa la mielite trasversa), encefalite, neurite ottica
- linfoadenopatia

4.9 Sovradosaggio

Non sono disponibili dati in merito al sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Classificazione farmacoterapeutica: Antimicrobici, Codice ATC: J07CA

PROCOMVAX è un vaccino bivalente sterile costituito dai componenti antigenici impiegati nella produzione del vaccino Merck PRP-OMPC e del vaccino Merck Epatite B (Ricombinante). Questi componenti sono: il polisaccaride capsulare (PRP) di *Haemophilus influenzae* di tipo b che è legato in modo covalente ad un complesso proteico della membrana più esterna (OMPC) di *Neisseria Meningitidis* e l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) prodotto su colture di lievito ricombinanti.

L'efficacia protettiva dei componenti di PROCOMVAX è stata dimostrata nel corso di studi sul campo effettuati con i vaccini monovalenti.

Risposte anticorpali anti-HBs verso PROCOMVAX in lattanti non precedentemente vaccinati con un vaccino dell'epatite B

Nel corso di 4 studi clinici condotti tra il 1992 ed il 2000, PROCOMVAX è stato somministrato a 1809 lattanti, di circa 2 mesi di età, che non avevano precedentemente ricevuto alcun vaccino dell'epatite B. Questi lattanti nominalmente hanno ricevuto PROCOMVAX a 2, 4 e 12-15 mesi di età.

Nel corso di questi studi, 1503 lattanti hanno mostrato titoli anti-HBs rilevabili a seguito delle prime 2 dosi di PROCOMVAX e 1309 hanno mostrato titoli anti-HBs rilevabili a seguito della terza dose di PROCOMVAX. A seguito della somministrazione della dose 2, il 77-96% dei lattanti ha sviluppato un livello protettivo di anticorpi anti-HBs (≥ 10 mUI/ml) e le medie geometriche dei titoli anticorpali (GMTs) erano comprese tra 30 mUI/ml e 190 mUI/ml. A seguito della somministrazione della dose 3, il 96-100% dei lattanti ha sviluppato un livello protettivo di anticorpi anti-HBs e le GMTs erano comprese tra 897 mUI/ml e 4467 mUI/ml.

Risposte anticorpali anti-HBs verso PROCOMVAX in lattanti precedentemente vaccinati con un vaccino dell'epatite B

Nel corso di 4 studi clinici condotti tra il 1992 ed il 2000, PROCOMVAX è stato somministrato a 722 lattanti, di circa 2 mesi di età, che avevano precedentemente ricevuto, alla nascita, una dose singola di vaccino dell'epatite B. Questi lattanti nominalmente hanno ricevuto PROCOMVAX a 2-3, 4-5 e 12-15 mesi di età.

Nel corso di questi studi, 618 lattanti hanno mostrato titoli anti-HBs rilevabili a seguito delle prime 2 dosi di PROCOMVAX e 461 hanno mostrato titoli anti-HBs rilevabili a seguito della terza dose di PROCOMVAX. A seguito della somministrazione della dose 2, il 93-100% dei lattanti ha sviluppato un livello protettivo di anticorpi anti-HBs (≥ 10 mUI/ml) e le GMTs erano comprese tra 125 mUI/ml e 417 mUI/ml. A seguito della somministrazione della dose 3, il 98-100% dei lattanti ha sviluppato un livello protettivo di anticorpi anti-HBs e le GMTs erano comprese tra 1509 mUI/ml e 3913 mUI/ml.

Attualmente non è nota la durata dell'efficacia protettiva nei confronti dell'epatite B nei soggetti vaccinati sani, e non è ancora stata definita la necessità di una dose di richiamo di routine con vaccini contenenti l'epatite B.

Risposte anticorpali anti-PRP verso PROCOMVAX nei lattanti

Nel corso di 6 studi clinici condotti tra il 1992 ed il 2000, PROCOMVAX è stato somministrato a 2528 lattanti, di circa 2 mesi di età, che non avevano precedentemente ricevuto alcun vaccino dell'*Haemophilus influenzae* di tipo b. Questi lattanti nominalmente hanno ricevuto PROCOMVAX a 2, 4 e 12-15 mesi di età.

Nel corso di questi studi, 2121 lattanti hanno mostrato titoli anti-PRP rilevabili a seguito delle prime 2 dosi di PROCOMVAX e 1768 hanno mostrato titoli anti-PRP rilevabili a seguito della terza dose di PROCOMVAX. A seguito della somministrazione della dose 2, il 95-99% dei lattanti ha sviluppato anticorpi anti-PRP $> 0,15$ µg/ml, un livello associato con la protezione a breve termine contro la malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* di tipo b, e le GMTs erano comprese tra 2,5 µg/ml e 4,3 µg/ml. A seguito della somministrazione della dose 3, il 92-99% dei lattanti ha sviluppato

anticorpi anti-PRP > 1,0 µg/ml, un livello associato con la protezione a lungo termine contro la malattia invasiva da *Haemophilus influenzae* di tipo b, e le GMTs erano comprese tra 7,7 µg/ml e 14,0 µg/ml.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non applicabile.

5.3 Dati di sicurezza preclinica

Non applicabile.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

La formulazione contiene alluminio idrossifosfato solfato amorfo e sodio borato in sodio cloruro allo 0,9%.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o con altre specialità medicinali nella stessa siringa.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)
Non congelare.

6.5 Natura e contenuto della confezione

0,5 ml di sospensione in flaconcino (vetro di tipo I).

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Il vaccino deve essere usato come fornito: non è necessaria la ricostituzione.

Dopo una accurata agitazione del contenuto, PROCOMVAX si presenta come una sospensione bianca leggermente opalescente. Le specialità medicinali per uso parenterale devono essere ispezionate visivamente, prima della somministrazione, quando la soluzione ed il contenitore lo permettono, per accertare la presenza di eventuali corpi estranei ed alterazioni del colore.

Agitare bene prima del prelievo e dell'uso. L'agitazione è necessaria per ottenere la sospensione del vaccino.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/104/001

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 07/05/1999

Data di ultimo rinnovo: 02/08/2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Medicinale non più autorizzato

ANNEX II

- A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE
IN COMMERCIO**

**A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E TITOLARE
DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici:

Per l'*Haemophilus* B coniugato e per l'antigene di superficie dell'Epatite B:

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

Nome ed indirizzo del produttore Responsabile del rilascio dei lotti:

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- CONDIZIONI O RESTRIZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA E ALL'USO
IMPOSTE AL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO

Medicinale soggetto a prescrizione medica

- ALTRE CONDIZIONI

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad informare la Commissione Europea in merito ai propri programmi di immissione in commercio del medicinale autorizzato mediante la presente decisione.

Rilascio ufficiale dei lotti: in accordo con l'art. 114 della Direttiva 2001/83/EC, il rilascio ufficiale dei lotti sarà eseguito da un laboratorio statale o da un laboratorio designato per tale scopo.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO O, IN SUA ASSENZA,
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PROCOMVAX sospensione iniettabile
Vaccino anti-Haemophilus b Coniugato (Coniugato con Proteina Meningococcica) e Vaccino anti-Epatite B (ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0,5 ml) contiene:
7,5 µg di PRP da *Haemophilus Influenzae* tipo b come PRP-OMPC
125 µg di *Neisseria meningitidis* OMPC
5,0 µg di antigene di superficie del virus dell'epatite B prodotto su cellule ricombinanti di lievito

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: alluminio idrossifosfato solfato amorfo e sodio borato in sodio cloruro allo 0,9%

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Un flaconcino monodose, 0,5 ml
Sospensione iniettabile in flaconcino

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso
Per uso intramuscolare

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI
DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero
Non congelare

10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL

MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE
--

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio :
Sanofi Pasteur MSD S.N.C.
8, Rue Jonas Salk
F - 69007 Lione

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/99/104/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

PROCOMVAX
Per uso intramuscolare

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso

3. DATA DI SCADENZA

Scad. {MM/AAAA}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITA'

1 dose = 0,5 ml
SANOFI PASTEUR MSD S.N.C

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Legga attentamente questo foglio prima che il Suo bambino venga vaccinato.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto al Suo bambino. Non lo dia ad altri.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è PROCOMVAX e a che cosa serve
2. Prima che il bambino riceva PROCOMVAX
3. Come viene somministrato PROCOMVAX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PROCOMVAX
6. Altre informazioni

PROCOMVAX sospensione iniettabile in flaconcino

Vaccino anti-*Haemophilus influenzae* b Coniugato (Coniugato con Proteina Meningococcica) e Vaccino anti-Epatite B (Ricombinante)

I principi attivi sono: Poliribosilribitol fosfato (PRP) di *Haemophilus influenzae* di tipo b come PRP-OMPC

7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (complesso proteico della membrana più esterna del ceppo B11 di *Neisseria meningitidis* sottogruppo B)

125 µg

Antigene di superficie adsorbito del virus dell'epatite B (HBsAg) prodotto da cellule ricombinanti di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*)

5,0 µg

in 0,5 ml.

Gli eccipienti sono: alluminio idrossifosfato solfato amorfo e sodio borato in sodio cloruro allo 0,9%.

Titolare dell'AIC: Sanofi Pasteur MSD S.N.C., 8 rue Jonas Salk, F- 69007 Lione, Francia

Produttore: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Paesi Bassi

1. CHE COS'È PROCOMVAX E A CHE COSA SERVE?

PROCOMVAX è un vaccino iniettabile in flaconcino monodose da 0,5 ml.

PROCOMVAX è indicato per aiutarla a proteggere il suo bambino dalle malattie invasive causate da *Haemophilus influenzae* di tipo b (infezione del cervello e del midollo spinale, infezione del sangue, etc.) e dalle infezioni del fegato causate da tutti i sottotipi conosciuti del virus dell'epatite B. Il vaccino può essere somministrato a lattanti di età compresa tra 6 settimane e 15 mesi di età.

2. PRIMA DI USARE PROCOMVAX

Non usi PROCOMVAX:

- Se il bambino è allergico ad uno o più componenti del vaccino.
- In lattanti di età inferiore alle 6 settimane.
- Se il bambino ha febbre (la vaccinazione deve essere posticipata).
- In lattanti nati da madri positive all'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg positive).

Faccia attenzione con PROCOMVAX:

- Se il suo bambino è affetto da disordini della coagulazione come emofilia o riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia); devono essere adottate speciali precauzioni al fine di evitare il rischio della formazione di ematomi a seguito dell'iniezione del vaccino.
- Se lei è una madre positiva all'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), il Suo bambino deve ricevere le ImmunoGlobuline anti-Epatite B ed il vaccino anti-Epatite B (ricombinante) alla nascita e deve completare la serie della vaccinazione anti-epatite B. Non è stata studiata la somministrazione successiva di PROCOMVAX, per il completamento del ciclo di vaccinazione anti-epatite B, nei lattanti nati da madri HBsAg positive e che hanno ricevuto HBIG, o nei lattanti nati da madri non testate per HBsAg.
- Come osservato con vaccini simili, entro la prima settimana dopo la vaccinazione, prima della comparsa dell'effetto protettivo del vaccino, possono manifestarsi casi di malattie da *Haemophilus* di tipo b.
- Poiché l'infezione dell'epatite B può restare silente per un lungo periodo di tempo, è possibile che un bambino sia già infettato al momento della vaccinazione. In questi casi il vaccino può non prevenire l'epatite B.

Uso con altri vaccini

PROCOMVAX può essere somministrato contemporaneamente al ciclo primario di vaccini anti-difterite, tetano, pertosse (DTP) e polio orale (OPV). Tra i 12 ed i 15 mesi di vita PROCOMVAX può essere dato contemporaneamente al vaccino Merck-MMR (Vaccino a virus vivi del morbillo, parotite e rosolia), o con OPV o insieme ad una dose di richiamo di vaccino anti-difterite, tetano, pertosse acellulare (DTaP) al quindicesimo mese in bambini che hanno ricevuto un ciclo primario di DTP.

PROCOMVAX è stato somministrato in un numero limitato di lattanti contemporaneamente al ciclo primario DTaP e con il vaccino inattivato potenziato anti-polio (IPV). Non è stata osservata alcuna reazione grave correlata al vaccino. I dati attualmente disponibili indicano una risposta immunitaria soddisfacente per PROCOMVAX mentre non sono disponibili i dati relativi al DTaP.

3. COME USARE PROCOMVAX

I lattanti nati da madri HBsAg negative devono essere vaccinati con tre dosi da 0,5 ml di PROCOMVAX, preferibilmente all'età di 2, 4 e 12-15 mesi. Qualora il calendario di vaccinazione raccomandato non possa essere esattamente seguito, l'intervallo tra le prime due dosi dovrebbe essere di circa due mesi mentre l'intervallo tra la seconda e la terza dose dovrebbe essere per quanto possibile compreso tra 8 e 11 mesi. Al fine di completare il regime di vaccinazione devono essere somministrate tutte e tre le dosi.

I bambini che ricevono una dose di vaccino anti-epatite B alla nascita o poco dopo possono ricevere PROCOMVAX secondo la schedula 2, 4 e 12-15 mesi di età.

Bambini non vaccinati in accordo con la schedula raccomandata

Le schedule di vaccinazione per i bambini non vaccinati secondo la schedula raccomandata dovrebbero essere considerate su base individuale.

PROCOMVAX deve essere iniettato nel muscolo della coscia.

Non iniettare per via endovenosa, intradermica o sottocutanea.

Se dimentica di prendere PROCOMVAX:

Il medico valuterà quando somministrare la dose saltata.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, PROCOMVAX può causare effetti indesiderati. PROCOMVAX è stato generalmente ben tollerato durante gli studi clinici. Gli effetti indesiderati includono reazioni nel sito

di iniezione come dolore, irritazione, rossore e gonfiore. Altri effetti indesiderati includono irritabilità, sonnolenza, febbre, diarrea, vomito, perdita di appetito, infezione dell'orecchio medio, e pianto acuto inusuale. Altri effetti indesiderati che possono presentarsi raramente ed essere gravi includono convulsioni, convulsioni febbrili, reazioni allergiche, gonfiore allergico (angioedema) ed alcuni tipi gravi di arrossamento (rash), nodulo al sito di iniezione.

Riferire al medico prontamente l'eventuale comparsa di questi o di ogni altro sintomo inusuale. Se tali condizioni persistono o peggiorano, contattare il medico.

Inoltre chiamare il medico se il bambino presenta i sintomi di una reazione allergica in seguito alla somministrazione di una qualsiasi delle dosi durante il ciclo vaccinale.

Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non menzionato in questo foglio illustrativo, ne informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE PROCOMVAX ?

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)
Non congelare
Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Per qualsiasi informazione sul prodotto, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
SANOFI PASTEUR MSD
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

Luxembourg/Luxemburg
SANOFI PASTEUR MSD
Tél: +32.2.726.95.84

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
тел. + 359 2 819 3740

Magyarország
MSD Magyarország Kft
Tel.: + 36.1.888.5300

Česká republika
Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.
Tel.: +420-233 010 111

Malta
MSD Interpharma
Tel: + 33.1.3082.1000

Danmark
SANOFI PASTEUR MSD
Tlf: +45.45.26.77.00

Nederland
SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +31 23 567 9600

Deutschland
SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +49.6224.5940

Norge
SANOFI PASTEUR MSD
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.

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il