

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**PROCOMVAX****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaisių komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra PROCOMVAX?

PROCOMVAX yra vakcina; ji tiekama kaip injekcinė suspensija. PROCOMVAX sudėtyje yra veikliosios medžiagos b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib – bakterija, galinti sukelti meningitą) baltymų ir hepatito B viruso dalelių.

Kam vartojamas PROCOMVAX?

PROCOMVAX skiriama 6 savaitių–15 mėnesių kūdikių vakcinacijai nuo invazinės b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltos ligos (pvz., bakterinio meningito) ir nuo hepatito B virusų sukeltos infekcijos.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti PROCOMVAX?

Rekomenduojamas trijų PROCOMVAX dozių planas; geriausia skiepyti 2–ąją, 4–ąją ir 12 – 15–ąją gyvenimo mėnesiais. Vaikus, kurie yra gavę vieną hepatito B vakcinos dozę iš karto gimę ar netrukus po gimimo, vėliau galima skiepyti PROCOMVAX. Vakcina turi būti švirkščiamą tik į raumenį.

Kaip veikia PROCOMVAX?

PROCOMVAX – tai vakcina. Vakcina „išmoko“ imuninę sistemą (natūralios organizmo apsaugos sistema) apsisaugoti nuo ligos. Vakcinoje PROCOMVAX yra nedidelis kiekis:

- iš *Haemophilus influenzae* išskirto ir su kitu *Neisseria meningitidis* bakterijos išorinės membranos baltymo kompleksu sujungto baltymo;
- hepatito B viruso paviršinių antigenų, kurie gaunami DNR rekombinacinės technologijos būdu: juos gamina mielės, į kurias perkeltas genas (DNR dalis), leidžiantis joms gaminti šiuos proteinus. Paskiepyto kūdikio imuninė sistema atpažįsta bakterijos ir viruso fragmentus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti jų antikūnus. Vėliau, bakterijoms arba virusams patekus į organizmą, imuninė sistema sugeba daug greičiau pagaminti jų antikūnų. Antikūnai padeda kovoti su šių bakterijų arba virusų sukeltomis ligomis. Vakcinos veikliosios medžiagos yra adsorbuotos. Tai reiškia, kad jos yra pritvirtintos prie aliuminio junginių siekiant sužadinti geresnį atsaką (t.y. vakcinoje yra papildoma medžiaga – aliuminio junginys).

PROCOMVAX sudėtyje esančios medžiagos jau daugelį metų buvo naudojamos kitoms vakcinoms, kuriomis buvo leidžiama prekiauti Europos Sąjungoje (ES), gaminti.

Kaip buvo tiriamas PROCOMVAX?

Buvo atliktas vienas pagrindinis PROCOMVAX tyrimas, kuriame dalyvavo 882 kūdikiai. Buvo lyginamas PROCOMVAX ir monovalentinių vakcinų, kurių sudėtyje yra tų pačių veikliųjų medžiagų, veiksmingumas. Abiejose grupėse kūdikiai buvo skiepijami 2–ąjį, 4–ąjį ir 12 – 15–ąjį gyvenimo mėnesiais. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo Hib ir hepatito B viruso antikūnų kiekio susidarymas, praėjus vienam ir dviems mėnesiams po vakcinacijos PROCOMVAX.

Tolesnių tyrimų rezultatai buvo skirti pagrįsti PROCOMVAX vartojimą kūdikiams, kurie anksčiau buvo skiepyti hepatito B vakcina, ir tiems, kurie skiepyti nebuvo.

Kokia PROCOMVAX nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad, skiepijant tiek PROCOMVAX, tiek monovalentinėmis vakcinomis, atsakas (t.y. Hib antikūnų kiekis) buvo silpnas. Tačiau bendrovė pateikė kitų tyrimų duomenų, patvirtinančių, kad trijų PROCOMVAX injekcijų užtenka reikiamai organizmo apsaugai nuo ligų užtikrinti.

Be to, pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad PROCOMVAX vakcina užtikrina reikiamą apsaugą nuo hepatito B viruso. Šią išvadą patvirtino septynių papildomų tyrimų rezultatai, kuriuos pateikė bendrovė.

Papildomų tyrimų rezultatai parodė, kad PROCOMVAX vakcina deramai apsaugo nuo hepatito B tiek kūdikius, kurie anksčiau buvo skiepyti hepatito B vakcina, tiek neskiepytus kūdikius.

Kokia su PROCOMVAX vartojimu siejama rizika?

Dažniausi PROCOMVAX sukelti šalutiniai reiškiniai yra skausmas, jautrumas, eritema (paraudimas) ir patinimas injekcijos vietoje. Kiti šalutiniai reiškiniai yra karščiavimas, anoreksija (apetito praradimas), vėmimas, viduriavimas, irzlumas, mieguistumas, verksmas, įskaitant neįprastą stiprų verksmą ir ilgalaikį verksmą, ir vidurinės ausies uždegimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant PROCOMVAX, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

PROCOMVAX negalima skirti kūdikiams, kurie gali būti jautrus (alergiški) veikliajai medžiagai arba bet kuriai kitai sudėtinai medžiagai. Kūdikių, kuriems po vienos injekcijos pasireiškė požymių, primenančių alerginę reakciją, negalima toliau vakcinuoti. PROCOMVAX nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 6 savaičių kūdikiams, nes yra pavojus, kad jiems nepasireikš pakankamas apsauginis atsakas į Hib. Vakcinaciją PROCOMVAX reikia atidėti kūdikiams, kurie nestipriai arba stipriai karščiuoja.

Kaip ir vartojant kitas vakcinas, skiepijant PROCOMVAX labai neišnešiotus kūdikius, gali kilti apnėjos (kvėpavimo sutrikimas, kurio metu trumpam nustojama kvėpuoti) pavojus, todėl jie tris dienas po vakcinacijos turi būti stebimi.

Kodėl PROCOMVAX buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad PROCOMVAX teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai ją vakcinuojami 6 savaičių – 15 mėnesių kūdikiai nuo invazinės b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltos ligos ir nuo visų žinomų hepatito B potipių sukeltos infekcijos. Komitetas rekomendavo suteikti PROCOMVAX rinkodaros teisę.

Kita informacija apie PROCOMVAX:

Europos Komisija 1999 m. gegužės 7 d. bendrovei „Sanofi Pasteur MSD S.N.C.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią PROCOMVAX rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė atnaujinta 2004 m. gegužės 7 d.

Išsamų PROCOMVAX EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2008–02.