

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PROCOMVAX injekcinė suspensija

Konjuguota (meningokokinio baltymo konjugatas) *Haemophilus b* ir hepatito B (rekombinacinė) vakcina

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

b tipo *Haemophilus influenzae* poliribozilribitolio fosfato (PRP) PRP-OMPC pavidalu 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (B11 padermės *B* pogrupio *Neisseria meningitidis* išorinės membranos baltymo kompleksas) 125 µg

Adsorbuoto hepatito B paviršinio antigeno, produkujamo rekombinacinių mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelių 5,0 µg

0,5 mililitro.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija buteliuke.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

PROCOMVAX skiriama 6 savaičių–15 mėnesių kūdikių vakcinacijai nuo invazinės b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltos ligos ir nuo visų žinomų hepatito B potipių sukeltos infekcijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Kūdikius, kurių motinos HBsAg neigiamos, reikia skiepyti tris kartus 0,5 ml PROCOMVAX doze, geriausiai 2-ąjį, 4-ąjį ir 12 - 15-ąjį gyvenimo mėnesį. Jei neįmanoma tiksliai laikytis rekomenduojamo skiepų režimo, intervalas tarp pirmųjų dviejų dozių turėtų būti maždaug du mėnesiai, o tarp antrosios ir trečiosios dozės – nuo aštuonių iki vienuolikos mėnesių. Vakcinacija baigiama suvartojus visas tris dozes.

Vaikus, kurie yra gavę vieną hepatito B vakcinos dozę iš karto gimę ar greitai po gimimo, galima skiepyti PROCOMVAX 2-ąjį, 4-ąjį ir 12 - 15-ąjį gyvenimo mėnesiais.

Vaikams, neskiepytiems pagal rekomenduojamą schemą

Vaikams, neskiepytiems pagal rekomenduojamą schemą, skiepijimo režimą reikia parinkti individualiai.

Vartojimo metodas

VARTOTI Į RAUMENIS

Negalima švirkšti į veną, į odą ar į poodį

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Asmenims, kuriems po injekcijos buvo padidėjęs jautrumo požymių, negalima skirti kitų vakcinų injekcijų.

Dėl galimos imuninės tolerancijos (sumažėjusio gebėjimo reaguoti į tolesnę PRP antigeno ekspoziciją) PROCOMVAX nerekomenduojama skirti jaunesniems kaip 6 savaičių kūdikiams.

Imunizaciją rekomenduojama atidėti sergantiesiems ūmine, karščiavimu pasireiškiančia liga. Visomis vakcinomis galima skiepyti kūdikius, sergančius lengvomis ligomis, pvz., viduriavimu ar lengva viršutinių kvėpavimo takų infekcija. Kūdikius, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunki febrilinė liga, galima skiepyti tik praėjus ūminei ligos fazei.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir vartojant kitas vakcinas, reikia turėti paruoštas tinkamas gydymo priemones, įskaitant adrenaliną, galinčias pasireikšti anafilaksinei ar anafilaktoidinei reakcijai skubiai gydyti.

PROCOMVAX negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis.

Naujagimiai, kurių motinos yra HBsAg teigiamos, turi gauti hepatito B imunoglobulino ir hepatito B vakciną (rekombinacinę) iš karto po gimimo ir jiems būtina baigti visą hepatito B vakcinaciją. Tolesnis PROCOMVAX vartojimas hepatito B vakcinacijos kursui baigti kūdikiams, kurių motinos buvo HBsAg teigiamos ir kurie gavo HBIg, arba kūdikiams, kurių motinų būklė nežinoma, netirtas.

Kūdikiams, kuriems yra kraujavimo sutrikimų, hemofilija ar trombocitopenija, būtina taikyti atsargumo priemones, kad po injekcijos neatsirastų hematoma.

PROCOMVAX netirtas asmenims, kurie sirgo piktybinėmis ligomis ar kuriems yra kitos kilmės imunosupresija, todėl jų imuninis atsakas nežinomas.

PROCOMVAX neapsaugo nuo invazinės ligos, sukeltos kitokių negu b tipo *Haemophilus influenzae*, taip pat nuo kitų mikroorganizmų sukeltų invazinių ligų (pvz., meningito ar sepsio).

PROCOMVAX neapsaugo nuo kitų kepenis galinčių infekuoti virusų sukeltą hepatito. Inkubacinis hepatito B periodas yra ilgas, todėl įmanoma, kad vakcinacijos metu gali būti nediagnozuota infekcija. Vakcina gali neapsaugoti tokių pacientų nuo hepatito B.

Iš karto po vakcinacijos PROCOMVAX gali nesusidaryti apsauginis antikūnų kiekis ir gali nepasireikšti apsauginis antikūnų atsakas visiems skiepytiems asmenims.

Kaip ir skiepijant *Haemophilus b* polisacharidinę vakciną ir kitokia *Haemophilus b* konjuguota vakcina, *Haemophilus b* sukelta liga gali išryškėti per savaitę po vakcinacijos, iki tol, kol prasidės apsauginis vakcinų poveikis.

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau) bei ypatingai tiems, kuriems buvo nustatytas kvėpavimo sistemos nebrandumas, skiriant pirminės imunizacijos seriją reikia pagalvoti apie galimą apnėjos pavojų ir kvėpavimo sistemos stebėjimo 48-72 val. reikalingumą. Skiepijimo negalima sulaukyti arba atidėti, kadangi jo nauda šiai kūdikių grupei yra didelė.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Atviro tyrimo imunogeniškumo rezultatai rodo, kad PROCOMVAX galima vartoti kartu su DTP (difterijos, stabligės ir ląstelėse kokliušo vakcina), OPV (geriamąja poliomielito vakcina), IPV (inaktyvinta poliomielito vakcina) ir Merck MMR (gyva tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcina) švirkščiant į skirtingas vietas ir vartojant atskirus injekcinių vakcinų švirkštus.

Be to, yra nedaug atviro, kontroliuojamo tyrimo rezultatų, kurie rodo, kad PROCOMVAX galima vartoti kartu su DTaP (difterijos, stabligės ir neląsteline kokliušo vakcina) švirkščiant į skirtingas vietas ir naudojant atskirus injekcinių vakcinų švirkštus.

Ląstelinės ar neląstelinės kokliušo vakcinos, vartojamos kartu su PROCOMVAX, efektyvumas nenustatytas šios srities tyrimais.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenys neaktualūs. Vakcina skirta tik vaikams.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs. Vakcina skirta tik vaikams.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Klinikinių tyrimų metu buvo skirta 7 350 PROCOMVAX dozių 2 993 sveikiems kūdikiams nuo 6 savaičių iki 15 mėnesių. Vakcina paprastai buvo gerai toleruojama. Iš šių tiriamųjų 1 177 kūdikiai buvo įtraukti į klinikinius tyrimus, kurių metu dauguma jų kartu su PROCOMVAX gavo kitų licencijuotų vaikiškųjų vakcinų. 1 110 iš jų buvo stebimi dėl sunkių ir nesunkių nepageidajamų poveikių. Kiti 1 816 kūdikių buvo įtraukti į tyrimą, kurio metu PROCOMVAX buvo vartojama kartu su tiriamąja pneumokokine polisacharido baltymo konjugato vakcina arba tiriamuoju difterijos, stabligės, kokliušo ir inaktyvintos polioviruso vakcinos preparatu, ir stebimi dėl sunkių nepageidajamų poveikių.

Iš 2 993 vaikų, gavusių PROCOMVAX, 33 atvejais buvo sunkių nepageidajamų poveikių per 14 dienų po vakcinacijos. Nė vienas iš šių sunkių nepageidajamų poveikių tyrėjų nebuvo įvertintas kaip priklausomas nuo šios vakcinos.

Vieno randomizuoto, daugiacentrio tyrimo metu 882 kūdikiai buvo suskirstyti santykiu 3:1 skiepytis arba PROCOMVAX, arba Merck Haemophilus b konjuguota vakcina (meningokokinio baltymo konjugatas) (Merck PRP-OMPC vakcina) plus Merck hepatito B (rekombinacine) vakcina 2-ąjį, 4-ąjį ir 12 - 15-ąjį mėnesiais. Vaikai buvo stebimi kasdien penkias dienas po kiekvienos injekcijos dėl vietinių reakcijų ir sisteminių negalavimų. Dauguma vaikų DTP ir OPV gavo kartu su dviem pirmosiomis PROCOMVAX dozėmis ar Merck PRP-OMPC vakcina, ar Merck hepatito B (rekombinacine) vakcina. Po visų trijų PROCOMVAX dozių pacientų, gavusių PROCOMVAX ir monovalentes Merck PRP-OMPC ir Merck hepatito B (rekombinacinės) vakcinas, nepageidajamų poveikių dažnis patikimai nesiskyrė. Tačiau dirglumas buvo statistiškai dažniau po visų trijų PROCOMVAX injekcijų ir po pirmosios PROCOMVAX injekcijos lyginant su monovalentinėmis vakcinomis.

Vietinės reakcijos ir sisteminiai požymiai, pasireiškę $\geq 1,0$ % vaikų per penkias dienas po bet kurios PROCOMVAX injekcijos, yra injekcijos vietos skausmas ar jautrumas, paraudimas, patinimas ar sukietėjimas; karščiavimas ($> 38,3$ °C arba ekvivalentiška tiesiojoje žarnoje); anoreksija, vėmimas, viduriavimas; dirglumas, mieguistumas, verksmas, įskaitant neįprastą stiprų, taip pat ilgalaikį verksmą (> 4 val.) ir kitaip neapibūdintą verksmą; vidurinės ausies uždegimas. Vartojant kitas dozes, nepageidajamų poveikių dažnis ar sunkumas nedidėjo.

Vaistui patekus į rinką

PROCOMVAX

Padidėjęs jautrumas

Retai: anafilaksija, angioedema, dilgėlinė, daugiaformė eritema

Nervų sistemos:

Traukuliai, febriliniai traukuliai

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Apnėja labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ir anksčiau)(žr. 4.4 skyrių).

Odos:

Injekcijos vietos mazgelis

Galimas nepageidaujamas poveikis

Be to, vartojant rinkoje esančias Merck PRP-OMPC vakciną ar Merck hepatito B (rekombinacinę) vakciną kūdikiams ir vaikams per 71 gyvenimo mėnesį, stebėta įvairių nepageidaujamų poveikių, kurie išvardyti žemiau.

Skystoji Merck PRP-OMPC vakcina:

Hematologinės/limfos:

Limfadenopatija

Odos:

Injekcijos vietos skausmas

Merck hepatito B (rekombinacinė) vakcina:

Dažnos reakcijos

Vietinės injekcijos vietos reakcijos: laikinas jautrumas, paraudimas, sukietėjimas.

Retos:

- padidėjusi kepenų fermentų koncentracija, nuovargis, karščiavimas, negalavimas, į gripą panašūs požymiai, į bronchų spazmą panašūs požymiai, seruminė liga, trombocitopenija;
- galvos svaigimas, galvos skausmas, parestezija;
- pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
- artralgija, mialgija;
- bėrimas, niežulys;
- hipotenzija, sinkopė;
- paralyžius (Bell paralyžius), neuropatija, neuritas (įskaitant Guillan-Barre sindromą, mielitas, įskaitant transversinį mielitą), encefalitas, regos nervo neuritas;
- limfadenopatija.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nepastebėta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiinfekciniai, ATC kodas – J07CA.

PROCOMVAX yra sterili dvivalentė vakcina, pagaminta iš antigeninių komponentų, vartojamų gaminant Merck PRP-OMPC vakciną ir Merck hepatito B (rekombinacinę) vakciną. Šie komponentai yra kapsulinis b tipo Haemophilus influenzae polisacharidas (PRP), kuris kovalentine jungtimi sujungtas su Neisseria meningitidis išorinės membranos baltymo kompleksu (OMPC), ir hepatito B paviršinis antigenas (HBsAg) iš rekombinacinės mielių kultūros.

PROCOMVAX komponentų apsauginis efektyvumas nustatytas atliekant šios srities tyrimus su monovalentinėmis vakcinomis.

Kūdikių, anksčiau neskiepytų hepatito B vakcina, anti-HBs atsakas į PROCOMVAX

Keturiuose klinikiniuose tyrimuose, kurie buvo atlikti nuo 1992 iki 2000 metų, PROCOMVAX buvo skiepijami 1 809 maždaug dviejų mėnesių kūdikiai, anksčiau neskiepyti jokia kita hepatito B vakcina. Formaliai šie kūdikiai buvo paskiepyti PROCOMVAX 2-ąjį, 4-ąjį ir 12–15-ąjį gyvenimo mėnesiais.

Šių tyrimų anti-HBs duomenys po pirmųjų dviejų PROCOMVAX dozių gauti 1 503 kūdikiams ir po trijų PROCOMVAX dozių – 1 309 kūdikiams. Po antrosios dozės nuo 77 % iki 96 % kūdikių susidarė apsauginis anti-HBs kiekis (≥ 10 mTV/ml) ir geometrinis titrų vidurkis (GTV) buvo nuo 30 mTV/ml iki 190 mTV/ml. Po trečiosios dozės nuo 96 % iki 100 % kūdikių susidarė apsauginis anti-HBs kiekis (≥ 10 mTV/ml) ir GTV buvo nuo 897 mTV/ml iki 4 467 mTV/ml.

Kūdikių, anksčiau skiepytų hepatito B vakcina, anti-HBs atsakas į PROCOMVAX

Keturiuose klinikiniuose tyrimuose, kurie buvo atlikti nuo 1992 iki 2000 metų, PROCOMVAX buvo skiepijami 722 maždaug dviejų mėnesių kūdikiai, kurie iš karto po gimimo buvo paskiepyti vienkartinę hepatito B vakcinos doze. Formaliai šie kūdikiai buvo paskiepyti PROCOMVAX 2-ąjį, 4-ąjį ir 12–15-ąjį gyvenimo mėnesiais.

Šių tyrimų anti-HBs duomenys po pirmųjų dviejų PROCOMVAX dozių gauti 618 kūdikių ir po trijų PROCOMVAX dozių – 461 kūdikiui. Po antrosios dozės nuo 93 % iki 100 % kūdikių susidarė apsauginis anti-HBs kiekis (≥ 10 mTV/ml) ir GTV buvo nuo 125 mTV/ml iki 417 mTV/ml. Po trečiosios dozės nuo 98 % iki 100 % kūdikių susidarė apsauginis anti-HBs kiekis (≥ 10 mTV/ml) ir GTV buvo nuo 1 509 mTV/ml iki 3 913 mTV/ml.

Apsaugos nuo hepatito B trukmė sveikiems skiepytiesiems šiuo metu nežinoma ir įprastos kartotinės hepatito B vakcinos dozės reikalingumas dar nenustatytas.

Kūdikių anti-PRP atsakas į PROCOMVAX

Šėsiuose klinikiniuose tyrimuose, kurie buvo atlikti nuo 1992 iki 2000 metų, PROCOMVAX buvo skiepijami 2 528 maždaug dviejų mėnesių kūdikiai, anksčiau neskiepyti jokia kita Hib vakcina. Formaliai šie kūdikiai buvo paskiepyti PROCOMVAX 2-ąjį, 4-ąjį ir 12–15-ąjį gyvenimo mėnesiais.

Šių tyrimų anti-PRP duomenys po pirmųjų dviejų PROCOMVAX dozių gauti 2 121 kūdikiui ir po trijų PROCOMVAX dozių – 1 768 kūdikiams. Po antrosios dozės nuo 95 % iki 99 % kūdikių susidarė $> 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ anti-PRP kiekis, kuris susijęs su trumpalaikė apsauga nuo invazinės Hib ligos, ir GTV buvo nuo 2,5 $\mu\text{g/ml}$ iki 4,3 $\mu\text{g/ml}$. Po trečiosios dozės nuo 92 % iki 99 % kūdikių susidarė $> 1,0$ $\mu\text{g/ml}$ anti-PRP kiekis, kuris susijęs su ilgalaikė apsauga nuo invazinės Hib ligos, ir GTV buvo nuo 7,7 $\mu\text{g/ml}$ iki 14,0 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Nepateikiama.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Duomenys neaktualūs.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Preparate yra amorfinio aliuminio hidroksifosfato sulfato ir natrio borato 0,9 % natrio chlorido tirpale.

6.2 Nesuderinamumas

Kadangi nėra suderinamumo tyrimų, šios vakcinos negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais mediciniais produktais.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).
Negalima užšaldyti.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

0,5 ml suspensijos buteliuke (1-ojo tipo krištolo).

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Vakcina vartojama tokia, kokia išleidžiama; tirpinti nereikia.

Gerai pakratyta PROCOMVAX vakcina yra šiek tiek drumsta, balta suspensija. Parenteriškai vartojamus medicininius produktus prieš vartojimą reikia apžiūrėti, ar nėra svetimkūnių ar nepakitusi spalva, jeigu tirpalas ar talpyklė leidžia tai padaryti.

Prieš pritraukiant ir vartojant, gerai pakratyti, kad susidarytų vakcinos suspensija.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

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

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/99/104/001

9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA

Pirmojo registravimo data 1999 m. gegužės 7 d.
Paskutiniojo perregistravimo data 2004 m. rugpjūčio 2 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR LEIDIMO GAMINTI TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO SĄLYGOS**

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR LEIDIMO GAMINTI TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimas ir adresas

Haemophilus b konjuguotam ir hepatito B paviršiniam antigenui:

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

Palankią ekspertizės ataskaitą 1998 m. Lapkričio 17 d. išdavė Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Nyderlandai.

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Leidimą gaminti 1998 m. sausio 27 d. išdavė Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Nyderlandai.

B. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **KITOS SĄLYGOS**

Oficialus serijos išleidimas. Oficialiai seriją gali leisti valstybinė laboratorija arba tam skirta laboratorija (vadovaujamas Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsniu).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) PAKUOTĖS**IŠORINĖ KARTONO DĖŽUTĖ**

PROCOMVAX – vienos dozės buteliukas – 1 buteliukas dėžutėje

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PROCOMVAX injekcinė suspensija

Konjuguota (meningokokinio baltymo konjugatas) *Haemophilus b* ir hepatito B (rekombinacinė) vakcina

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

1 dozėje (0,5 ml) yra:

7,5 µg PRP iš b tipo *Haemophilus influenzae* PRP-OMPC pavidalu

125 µg *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 µg paviršinio hepatito B antigeno, kurį gamina rekombinacinės mielinių ląstelės

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: amorfinis aliuminio hidroksifosfato sulfatas ir natrio boratas 0,9 % natrio chlorido tirpale

4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1 vienkartinės dozės buteliukas = 0,5 ml.

Injekcinė suspensija buteliuke.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą gerai suplakti.

Vartoti į raumenis.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

EU/1/99/104/001

13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS

Serija

14. ĮSIGIJIMO TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

PROCOMVAX

Vartoti į raumenis

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą gerai suplakti

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Prieš vakcinuojant Jūsų vaiką, atidžiai perskaitykite visą informacinį lapelį.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.

Lapelio turinys

1. Kas yra PROCOMVAX ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant PROCOMVAX
3. Kaip vartoti PROCOMVAX
4. Galimas šalutinis poveikis
5. PROCOMVAX laikymo sąlygos
6. Kita informacija

PROCOMVAX injekcinė suspensija buteliuke

Konjuguota (meningokokinio baltymo konjugatas) *Haemophilus b* ir hepatito B (rekombinacinė) vakcina

Veikliosios medžiagos yra:

b tipo *Haemophilus influenzae* poliribozilribitolio fosfato (PRP) PRP-OMPC pavidalu 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (B11 padermės *B* pogrupio *Neisseria meningitidis* išorinės membranos baltymo kompleksas) 125 µg

Adsorbuoto hepatito B paviršinio antigeno, produkto rekombinacinių mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelių 5,0 µg

0,5 mililitro.

Pagalbinės medžiagos yra: amorfinis aliuminio hidroksifosfato sulfatas ir natrio boratas 0,9 % natrio chlorido tirpale.

Registravimo liudijimo turėtojas – Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon
Gamintojas – Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nyderlandai.

1. KAS YRA PROCOMVAX IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

PROCOMVAX yra injekcinė vakcina 0,5 ml vienkartinės dozės buteliuke.

PROCOMVAX skiriama, norint apsaugoti Jūsų vaiką nuo invazinės ligos (galvos ar nugaros smegenų audinių, kraujų ir kitos infekcijos), sukeltos b tipo *Haemophilus influenzae*, ir nuo kepenų infekcijos, sukeltos visų žinomų hepatito B viruso potipių. Šia vakcina galima skiepyti daugumą kūdikių nuo 6 savaičių iki 15 mėnesių.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT PROCOMVAX

PROCOMVAX vartoti draudžiama:

- jeigu Jūsų vaikas alergiškas bet kuriam vakcinos komponentui,
- jaunesniems kaip 6 savaičių kūdikiams,
- jeigu Jūsų vaikas karščiuoja (skiepijimą atidėti),
- kūdikiams, kurių motinos yra HBsAg teigiamos.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

- jeigu Jūsų vaikui yra kraujavimo sutrikimų, t. y. hemofilija ar trombocitopenija. Tokiu atveju būtina taikyti atsargumo priemones, kad po injekcijos neatsirastų hematoma;
- jeigu Jūs esate hepatito B viruso paviršinio antigeno (HbsAg) teigiama motina. Tokiu atveju Jūsų naujagimis turi gauti hepatito B imunoglobulino (HBIg) ir hepatito B vakcinos (rekombinacinės) iš karto po gimimo, ir jam būtina baigti visą hepatito B vakcinaciją. Tolesnis PROCOMVAX vartojimas hepatito B vakcinacijos kursui baigti kūdikiams, kurių motinos buvo HBsAg teigiamos ir kurie gavo HBIg, arba kūdikiams, kurių motinų būklė nežinoma, netirtas;
- nes, kaip ir vartojant kitas panašias vakcinas, *Haemophilus b* liga gali pasireikšti savaitę po skiepavimo prieš prasidedant apsauginiam vakcinos poveikiui;
- nes hepatito B infekcija ilgai gali likti nepastebėta. Todėl įmanoma, kad skiepijamas asmuo jau gali būti užsikrėęs. Tokių asmenų vakcina neapsaugos nuo hepatito B infekcijos.

Kitų vakcinų vartojimas

PROCOMVAX galima vartoti kartu su pirminiu skiepimu nuo difterijos, stabligės, kokliušo (DTP) ir su geriamąja polio vakcina (OPV). 12 - 15 mėnesių vaikams PROCOMVAX galima vartoti kartu su Merck MMR (gyvąja tymų, kiaulytės ir raudonukės virusų vakcina) ar OPV, ar 15 mėnesių vaikams, kuriems atlikta pirminė DTP vakcinacija, kartu su revakcinacine difterijos, stabligės, neląsteline kokliušo vakcinos (DTaP) doze.

Ribotam skaičiui vaikų PROCOMVAX vartota kartu su pirmine DTaP vakcinacija ir sustiprinta inaktyvinta poliovirusų vakcina (IPV). Nestebėta sunkių, su vakcina susijusių šalutinių poveikių. PROCOMVAX imuninio atsako duomenys yra patenkinami, o DTaP duomenų dar nėra.

3. KAIP VARTOTI PROCOMVAX

Kūdikius, kurių motinos yra HBsAg neigiamos, reikia skiepyti tris kartus 0,5 ml PROCOMVAX doze, geriausiai 2-ąjį, 4-ąjį ir 12 - 15-ąjį gyvenimo mėnesiais. Jeigu negalima tiksliai įvykdyti rekomenduojamos schemos, pertrauka tarp pirmųjų dviejų dozių turi būti maždaug du mėnesiai, o tarp antrosios ir trečiosios dozės – kuo artimesnė astuoniems-vienuolikai mėnesių. Vakcinacija užbaigiama suvartojus visas tris dozes.

Vaikus, kurie yra gavę vieną hepatito B vakcinos dozę iš karto gimę ar greitai po gimimo, galima skiepyti PROCOMVAX 2-ąjį, 4-ąjį ir 12 - 15-ąjį gyvenimo mėnesiais.

Vaikams, neskiepytiems pagal rekomenduojamą schemą

Vaikams, neskiepytiems pagal rekomenduojamą schemą, skiepavimo režimą reikia parinkti individualiai.

PROCOMVAX reikia švirkšti į šlaunies raumenis.

Negalima švirkšti į veną, į odą ar į poodį.

Pamiršus pavartoti PROCOMVAX

Gydytojas nuspręs, kada gausite praleistąją dozę.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

PROCOMVAX, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį.

Klinikinių tyrimų metu PROCOMVAX paprastai buvo gerai toleruojama. Stebėtos nepageidaujamos injekcijos vietos reakcijos, pvz., skausmas, jautrumas, paraudimas ir tinimas. Kiti šalutiniai poveikiai yra dirglumas, mieguistumas, karščiavimas, viduriavimas, vėmimas, išnykęs apetitas, vidurinės ausies infekcija ir neįprastas spiegiantis verksmas. Kiti šalutiniai poveikiai, kurie gali būti retai ir būti sunkūs, yra traukuliai, febriliniai traukuliai, alerginės reakcijos, alerginis patinimas (angioedema) ir tam tikros sunkios bėrimo rūšys. Taip pat galimas injekcijos vietos mazgelis.

Gydytojui kuo greičiau pasakykite apie šiuos ar kitus neįprastus požymius. Jei būklė negerėja ar pablogėja, kreipkitės medicinos pagalbos.

Be to, gydytojui pasakykite, jeigu Jūsų vaikui po bet kurios šių skiepų vakcinos dozės buvo požymių, primenančių alerginę reakciją.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. PROCOMVAX LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C temperatūroje).

Negalima užšaldyti.

Ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, preparato vartoti negalima.

6. KITA INFORMACIJA

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis registravimo liudijimo turėtojo atstovas.

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: +31.23.567.96.00

Deutschland
SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +49.6224.5940

Norge
SANOFI PASTEUR MSD
Tlf: +47.67.50.50.2

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750

Österreich
SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

Ελλάδα

Polska

BIANEE A.E.
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) Ltd
Τηλ.: +357.22866700

Latvija
SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”
Tel : +371. 736.4224

Lietuva
UAB “Merck Sharp & Dohme”
Tel.: +370.5.2780.247

MSD Polska Sp. z o.o.
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

Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas