

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PROCOMVAX suspensija injekcijām

Konjugēta *Haemophilus b* (*Meningococcal Protein Conjugate*) un rekombinanta B hepatīta vakcīna

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Haemophilus influenzae B tipa poliribozilribitola fosfāts (PRP) PRP-OMPC veidā 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (ārējo membrānu olbaltumvielu komplekss), iegūts no *Neisseria meningitidis* apakštipa B celma B11 125 µg

Adsorbēts B hepatīta virsmas antigēns, kas iegūts no rekombinantām rauga šūnām (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

0,5 ml.

Palīgvielas skatīt apakšpunktu 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām flakonos

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

PROCOMVAX ir indicēts bērnu vecumā no 6 nedēļām līdz 15 mēnešiem vakcinācijai pret invazīvām slimībām, ko izraisa *Haemophilus influenzae* b tips, un pret infekcijām, ko izraisa visi zināmie B hepatīta apakštipi.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Bērni, kuru mātes ir HBsAg negatīvas, jāvakcinē ar trīs PROCOMVAX devām pa 0,5 ml, vislabāk 2, 4, un 12 - 15 mēnešu vecumā. Ja vakcinācija nenotiek tieši tā kā paredz rekomendētā shēma, intervālam starp pirmajām divām devām jābūt apmēram divi mēneši un intervālam starp otro un trešo devu, cik vien iespējams, jāiekļaujas astoņu līdz vienpadsmit mēnešu robežās. Lai pilnībā pabeigtu vakcinācijas kursu, jāievada visas trīs devas.

Bērniem, kas dzemdību laikā vai drīz pēc tām saņēma vienu B hepatīta vakcīnas devu, PROCOMVAX var ievadīt pēc shēmas 2, 4, un 12 - 15 mēnešu vecumā.

Lietošana bērniem, kuri netiek vakcinēti pēc rekomendētās shēmas

Vakcinācijas shēma bērniem, kuri netiek vakcinēti pēc rekomendētās shēmas, jāpiemēro individuāli.

Lietošanas veids

INTRAMUSKULĀRAI IEVADĪŠANAI

Nedrīkst injicēt intravenozi, intradermāli, vai subkutāni.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no palīgvielām.
Indivīdiem, kuriem pēc injekcijas attīstās simptomi, kas liecina par paaugstinātu jutību, turpmākās vakcīnas devas injicēt nedrīkst.

Tā kā iespējama imūnās sistēmas tolerance (traucēta atbildes reakcija uz sekojošo antigēna PRP iedarbību), PROCOMVAX neiesaka lietot bērniem, kas jaunāki par 6 nedēļām.

Tiek ieteikts atlikt kārtējo injekciju imunizācijas kursa laikā, ja bērnam ir akūta slimība ar drudzi. Visas vakcīnas var ievadīt, ja bērnam ir tādas mazāk nozīmīgas slimības kā caureja vai vieglas augšējo elpošanas ceļu infekcijas. Bērnus, kuriem ir ir vidēji smagas vai smagas slimības ar drudzi, var vakcinēt tikai tad, kad viņi ir atkopušies pēc slimības akūtās fāzes.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā ievadot jebkuru vakcīnu, jābūt pieejamai neatliekamajai palīdzībai, ieskaitot adrenalīnu, gadījumā, ja attīstās anafilaktiskas vai anafilaktoīdas reakcijas.

PROCOMVAX nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām vakcīnām vienā šļircē.

Bērniem, kuri dzimuši HBsAg pozitīvām mātēm dzemdību laikā jāsāņem B hepatīta imūnglobulīna un rekombinanta B hepatīta vakcīna, un jāpabeidz vakcinācijas kurss pret B hepatītu. Bērniem, kuri dzimuši HBsAg pozitīvām mātēm un saņēmuši HBIG, vai bērniem, kuri dzimuši nezināma statusa mātēm, sekojoša PROCOMVAX lietošana nav pētīta.

Bērniem, kuriem ir tādas ar asiņošanu saistītas slimības kā hemofilija vai trombocitopēnija, jāievēro īpaša piesardzība, jo pēc injekcijas pastāv hematomas veidošanās risks.

Tā kā PROCOMVAX iedarbība nav pētīta pacientiem ar ļaundabīgiem audzējiem vai citādi traucētu imūno sistēmu, šādiem pacientiem imūnās atbildes reakcijas apjoms nav zināms.

PROCOMVAX nepasargās no invazīvām slimībām, ko izraisa cita tipa (izņemot b tipa) *Haemophilus Influenzae*, vai pret citu mikroorganismu izraisītām invazīvām slimībām (tādām kā meningīts vai sepse).

PROCOMVAX nepasargās no hepatīta, ko izraisījuši citi zināmi aknu slimības izraisītāji. Tā kā B hepatītam ir garš inkubācijas periods, iespējams, ka inficēšanās notikusi pirms vakcīnas ievadīšanas. Šādiem pacientiem B hepatītu vakcīna nenovērsīs.

PROCOMVAX var neveidot aizsargājošo antivielu līmeni tūlīt pēc vakcinācijas un visiem pacientiem var nebūt aizsargājošās antivielu atbildes reakcijas pret vakcīnu.

Kā ziņots par *Haemophilus b* polisaharīdu vakcīnu un citām *Haemophilus b* konjugētajām vakcīnām, iespējami *Haemophilus b* izraisītās slimības gadījumi nedēļu pēc vakcinācijas, pirms izveidojies vakcīnas aizsargājošais efekts.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤28 grūtniecības nedēļās), īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējama apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 – 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas. Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Atklāto pētījumu imunogenitātes rezultāti liecina, ka PROCOMVAX var lietot kopā ar DTP (difterijas, tetanusa un veselu šūnu vakcīna pret garo klepu), OPV (perorālā poliomielīta vakcīna) IPV (inaktivēta poliomielīta vakcīna) un Merck MMR (masalu, cūciņu un dzīvo Rubella vīrusu vakcīna), izmantojot atsevišķas injicējamo vakcīnu ievadīšanas vietas un šļirces.

Turklāt, ierobežoti atklāto, kontrolēto pētījumu imunogenitātes rezultāti liecina, ka PROCOMVAX var lietot vienlaicīgi ar DtaP (difterijas, tetanusa un acelulārā garā klepus vakcīna), izmantojot dažādas injicējamo vakcīnu ievades vietas un šļirces.

Veselu šūnu un acelulārās garā klepus vakcīnas efektivitāte, lietojot vienlaicīgi ar PROCOMVAX, nozares klīniskajos pētījumos nav noskaidrota.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Nav piemērojama. Lieto tikai bērniem.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojama. Lieto tikai bērniem.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Klīniskajos pētījumos iesaistītiem 2993 veseliem 6 nedēļas līdz 15 mēnešus veciem bērniem ievadot 7350 PROCOMVAX devas, visumā tas bija labi panesams. No šiem bērniem 1177 tika iesaistīti klīniskajos pētījumos, kuros PROCOMVAX visbiežāk lietoja vienlaicīgi ar citām reģistrētām bērnu vakcīnām. No šiem, 1110 tika novēroti, lai noteiktu gan nopietnas, gan mazāk nozīmīgas blakusparādības. Atlikušie 1816 bērni tika iesaistīti pētījumos, kuros PROCOMVAX tika ievadīts vienlaicīgi ar vai nu konjugētu pneimokoku olbaltumvielu polisaharīdu vakcīnu vai difterijas, tetanusa, garā klepus un inaktivētu poliovīrusu vakcīnas preparātiem un kuros tika novērotas nopietnas blakusparādības.

No 2993 bērniem, kuriem lietoja PROCOMVAX, 33 bija nopietnas nevēlamās blakusparādības 14 dienu laikā pēc vakcinācijas. Pētnieki nevienu no nopietnajām blakusparādībām klīniskajos pētījumos nesaistīja ar šo vakcīnu.

Vienā no šiem, randomizētā, daudzcentru klīniskajā pētījumā 822 bērniem, attiecībā 3 : 1, tika ievadīts vai nu PROCOMVAX vai Merck konjugētā Haemophilus b vakcīna (konjugētas meningokoku olbaltumvielas) (Merck PRP-OMPC vakcīna) plus Merck rekombinanta B hepatīta vakcīna 2, 4 un 12 - 15 mēnešu vecumā, un bērniem piecas dienas pēc katras injekcijas tika novērotas lokālās un sistēmiskās reakcijas. Lielākā daļa bērnu saņēma DTP un OPV vienlaicīgi ar pirmajām divām PROCOMVAX devām vai Merck PRP-OMPC vakcīnu, vai Merck rekombinantu B hepatīta vakcīnu. Nav būtiskas atšķirības blakusparādību biežumā starp PROCOMVAX, vērtējot visas trīs PROCOMVAX devas, un monovalentajām vakcīnām Merck PRP-OMPC vakcīnu un Merck rekombinanto B hepatīta vakcīnu. Tomēr statistiski ticami kairinājuma biežums pēc visām trīs PROCOMVAX injekcijām kopā un pēc pirmās PROCOMVAX injekcijas bija lielāks, salīdzinot ar monovalentajām vakcīnām. Tika ziņots par sekojošām lokālām reakcijām un sistēmiskiem simptomiem $\geq 1,0$ % bērnu piecu dienu laikā pēc PROCOMVAX injekcijas: sāpes/sāpīgums, eritēma, pietūkums/sacietējums injekcijas vietā, drudzis ($> 38,3$ °C, noteikts rektāli); anoreksija, vemšana, caureja; kairināmība, miegainība, raudāšana, ieskaitot īpašu spalgu raudāšanu, ilgstoša raudāšana (> 4 stundas), nenoskaidrotas izcelsmes raudāšana, vidusauss iekaisums. Injicējot nākamās devas netika novērots blakusparādību biežuma vai smaguma pieaugums.

Pēc pārdošanas pieredze

PROCOMVAX
Paaugstināta jutība

Reti: anafilakse, angioneirotiskā tūska, nātrene, *erythema multiforme*

Nervu sistēmas traucējumi

Krampji, febrilie krampji

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības

Apnoja ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (mazuļiem, kuri dzimuši ≤ 28 . grūtniecības nedēļā) (skatīt apakšpunktu 4.4)

Ādas bojājumi

Sacietējums injekcijas vietā

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Papildus tika ziņots par dažādām blakusparādībām, ko izraisīja vai nu tirgū esošā Merck PRP-OMPC vakcīna vai Merck rekombinantā B hepatīta vakcīna zīdaiņiem un bērniem līdz 71 mēnešu vecumam. Nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas tekstā iepriekš.

Merck PRP-OMPC šķidrās vakcīnas

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Limfadenopātija

Ādas bojājumi

Sāpes injekcijas vietā

Merck rekombinantā B hepatīta vakcīna

Bieži sastopamās blakusparādības

Lokālās reakcijas injekcijas vietā: pārejošs sāpīgums, eritēma, sacietējums

Reti

- aknu enzīmu skaita palielināšanās, nogurums, drudzis, savārgums, gripai līdzīgi simptomi, bronhu spazmai līdzīgi simptomi, seruma slimība, trombocitopēnija
- reibonis, galvassāpes, parestēzija
- slikta dūša, vemšana, caureja, vēdera sāpes
- artralģija, mialģija
- izsitumi, nieze
- hipotensija, sinkope
- paralīze (Bella paralīze), neiropātija, neiīts (ieskaitot *Guillain Barre* sindromu), mielīts (ieskaitot transverso mielītu), encefalīts, optiskais neiīts
- limfadenopātija.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas līdzeklis, ATĶ kods: J07CA

PROCOMVAX ir sterila bivalenta vakcīna, kas iegūta no antigēnu komponentiem, ko izmanto Merck PRP-OMPC vakcīnas un Merck rekombinantās B hepatīta vakcīnas ražošanā. Šie komponenti ir b tipa *Haemophilus influenzae* kapsulārie polisaharīdi (PRP), kas kovalenti saistās pie *Neisseria meningitidis* ārējās membrānas olbaltumvielu kompleksa (*outer membrane protein complex* - OMPC)

un B hepatīta virsmas antigēna (HBsAg), kas iegūts no rekombinantas rauga kultūras.

PROCOMVAX komponentu aizsargājošā efektivitāte tika pierādīta klīniskajos pētījumos ar monovalentajām vakcīnām.

Anti-HBs atbildes reakcijas uz PROCOMVAX bērniem, kuri pirms tam nav vakcināti ar B hepatīta vakcīnu

4 klīniskajos pētījumos, kas tika veikti laika periodā starp 1992. un 2000. gadu, PROCOMVAX tika ordinēts 1809 aptuveni 2 mēnešus veciem bērniem, kuri iepriekš nebija saņēmuši B hepatīta vakcīnu. Šie bērni saņēma PROCOMVAX 2, 4 un 12-15 mēnešu vecumā.

Šajos pētījumos 1503 bērniem pēc pirmajām 2 PROCOMVAX devām bija pieejami anti-HBs rezultāti un 1309 bērniem anti-HBs rezultāti bija pieejami pēc trešās PROCOMVAX devas. Pēc 2. devas 77 % līdz 96 % bērnu izveidojās anti-HBs (≥ 10 mSV/ml) aizsardzības līmenis un GMT bija robežās no 30 mSV/ml līdz 190 mSV/ml. Pēc 3. devas 96 % līdz 100 % bērnu izveidojās anti-HBs aizsardzības līmenis un GMT bija robežās no 897 mSV/ml līdz 4467 mSV/ml.

Anti-HBs atbildes reakcijas uz PROCOMVAX bērniem, kuri pirms tam ir bijuši vakcināti ar B hepatīta vakcīnu

4 klīniskajos pētījumos, kas tika veikti laika periodā starp 1992. un 2000. gadu, PROCOMVAX tika ordinēts 722 aptuveni 2 mēnešus veciem bērniem, kuri pirms tam dzemdību laikā bija saņēmuši B hepatīta vakcīnu. Šie bērni saņēma PROCOMVAX 2-3, 4-5 un 12 - 15 mēnešu vecumā.

Šajos pētījumos 618 bērniem pēc pirmajām 2 PROCOMVAX devām bija pieejami anti-HBs rezultāti un 461 bērnam anti-HBs rezultāti bija pieejami pēc trešās PROCOMVAX devas. Pēc 2. devas 93 % līdz 100 % bērnu izveidojās anti-HBs (≥ 10 mSV/ml) aizsardzības līmenis un GMT bija robežās no 125 mSV/ml līdz 417 mSV/ml. Pēc 3. devas 98 % līdz 100 % bērnu izveidojās anti-HBs aizsardzības līmenis un GMT bija robežās no 1509 mSV/ml līdz 3913 mSV/ml.

Pašreiz nav zināms aizsardzības efekta ilgums veseliem vakcinētajiem un nav noteikta B hepatīta vīrusu saturošu vakcīnu rutīnas revakcinācijas devas nepieciešamība.

Anti-PRP atbildes reakcija uz PROCOMVAX bērniem

6 klīniskajos pētījumos, kas tika veikti laika periodā starp 1992. un 2000. gadu, PROCOMVAX tika ordinēts 2528 aptuveni 2 mēnešus veciem bērniem, kuri pirms tam nebija saņēmuši nekādu Hib vakcīnu. Šie bērni saņēma PROCOMVAX 2, 4 un 12 - 15 mēnešu vecumā.

Šajos pētījumos 2121 bērnam pēc pirmajām 2 PROCOMVAX devām bija pieejami anti-PRP rezultāti un 1768 bērniem anti-PRP rezultāti bija pieejami pēc trešās PROCOMVAX devas. Pēc 2. devas 95 % līdz 99 % bērnu izveidojās $> 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ anti-PRP, līmenis, kas saistīts ar īslaicīgu aizsardzību pret invazīvām Hib slimībām, un GMT bija robežās no 2,5 $\mu\text{g/ml}$ līdz 4,3 $\mu\text{g/ml}$. Pēc 3. devas 92 % līdz 99 % bērnu izveidojās $> 1,0$ $\mu\text{g/ml}$ anti-PRP, līmenis, kas saistīts ar ilgtermiņa aizsardzību pret invazīvām Hib slimībām, un GMT bija robežās no 7,7 $\mu\text{g/ml}$ līdz 14,0 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojams.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Nav piemērojams.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vakcīna satur amorfu alumīnija hidroksifosfāta sulfātu un nātrija borātu 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumā.

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) vienā šļircē ar citām vakcīnām vai citām zālēm.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Flakons, kas satur 0,5 ml suspensijas (I klases flintstikls).

6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu.

Vakcīna ir sagatavota lietošanai; to atšķaidīt nav nepieciešamas.

Pēc kārtīgas sakratīšanas PROCOMVAX ir viegli necaurspīdīga, balta suspensija. Pirms ievadīšanas parenterāli ievadāmās zāles, ja vien to var izdarīt, jāpārbauda vizuāli, vai tās nesatur svešas izcelsmas daļiņas un nav mainījušas krāsu.

Pirms ievilkšanas šļircē un ievadīšana labi jāsakrata. Ir svarīgi, lai sakratot tiktu iegūta vakcīna suspensijas veidā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/199/104/001

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 07/05/1999
Pārreģistrācijas datums: 02/08/2004

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

PIELIKUMS II

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS
UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ
ATBILD PAR SĒRĪJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILDS PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

Konjugētajam Haemophilus B un B hepatīta virsmas antigēnam:

MERCK & Co. Inc
Sumneytown Pike
West Point
Pennsylvania 19486 ASV

Labvēlīgs Nīderlandes Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk 1998. gada 17. novembrī izdots ziņojums.

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

1998. gada 27. janvārī Nīderlandes Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk izdota reģistrācijas apliecība.

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Oficiāla sērijas izlaide: saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI, JA ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NAV, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJAIS IEPAKOJUMS

PROCOMVAX – flakons ar reizes devu – Iepakojumā pa 1 flakonam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PROCOMVAX suspensija injekcijām

Konjugēta *Haemophilus b* (Meningococcal Protein Conjugate) un rekombinanta B hepatīta vakcīna

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 deva (0,5 ml) satur:

7,5 µg PRP *Haemophilus influenzae b* tips PRP-OMPC veidā

125 µg *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 µg B hepatīta virsmas antigēna, kas iegūts no rekombinantām rauga šūnām

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts un nātrijs borāts 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumā

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 reizes deva 0,5 ml flakonā

Suspensija injekcijām flakonos

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas labi sakratīt

Intramuskulārai ievadīšanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/99/104/001

13. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
FLAKONA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

PROCOMVAX

Intramuskulārai ievadīšanai

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas labi sakratīt

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiē ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jūsu bērnam, un to nedrīkst dot citiem.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PROCOMVAX un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms PROCOMVAX lietošanas
3. Kā lietot PROCOMVAX
4. Iespējamās blakusparādības
5. PROCOMVAX uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

PROCOMVAX suspensija injekcijām flakonos

Konjugēta *Haemophilus b* (Meningococcal Protein Conjugate) un rekombinanta B hepatīta vakcīna

Aktīvās vielas ir:

Haemophilus influenzae B tipa poliribozilribitola fosfāts (PRP) PRP-OMPC veidā 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (ārējo membrānu olbaltumvielu komplekss), iegūts no *Neisseria meningitidis* apakštipa B celma B11 125 µg

Adsorbēts B hepatīta virsmas antigēns, kas iegūts no rekombinantām rauga šūnām (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

0,5 ml.

Pārējās sastāvdaļas ir: amorfs alumīnija hidroksifosfāta sulfāts un nātrijs borāts 0,9 % nātrijs hlorīda šķīdumā.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon
Ražotājs: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nīderlande.

1. KAS IR PROCOMVAX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

PROCOMVAX ir injicējama vakcīna flakonu iepakojumos, kas satur reizes devu pa 0,5 ml.

PROCOMVAX ordinē, lai pasargātu Jūsu bērnu pret invazīvām slimībām, ko izraisa *Haemophilus influenzae* b tips (smadzeņu un muguras smadzeņu audu infekcijas, asins infekcijas, u.c.), un pret aknu infekcijām, ko izraisa visi zināmie B hepatīta vīrusa apakštipi. Vakcīnu var ievadīt lielākajai daļai bērnu vecumā no 6 nedēļām līdz 15 mēnešiem.

2. PIRMS PROCOMVAX LIETOŠANAS

Nelietojiet PROCOMVAX šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir alerģija pret jebkādu vakcīnas sastāvdaļu.
- zīdaiņiem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām.
- ja Jūsu bērnam ir drudzis (vakcinācija jāatliek).
- ja bērni dzimuši HBsAg pozitīvām mātēm.

Īpaša piesardzība, lietojot PROCOMVAX, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir tādas ar asiņošanu saistītas slimības kā hemofīlija vai trombocitopēnija, īpaša piesardzība jāievēro iespējamās asiņošanas injekcijas vietā dēļ.
- ja Jūs esat B hepatīta vīrusa virsmas antigēna (HBsAg) pozitīva mēte, Jūsu bērnam dzemdību laikā jāsaņem B hepatīta imunoglobulīns (HBIG) un rekombinanta B hepatīta vakcīna, un jāpabeidz vakcinācijas kurss pret B hepatītu. Bērniem, kuri dzimuši HBsAg pozitīvām mātēm un saņēmuši HBIG, vai bērniem, kuri dzimuši nezināma statusa mātēm, sekojoša PROCOMVAX lietošana nav pētīta.
- tāpat kā citām līdzīgām vakcīnām, var būt Haemophilus b slimības gadījumi nedēļu pēc vakcinācijas, pirms vakcīnas protektīvās iedarbības sākšanās.
- tā kā B hepatīta infekcijas ilgu laiku var būt slēptā veidā, iespējams, ka pacients jau ticis inficēts pirms vakcīnas ievadīšanas. Šādos gadījumos vakcīna var nepasargāt no B hepatīta.

Citu vakcīnu lietošana

PROCOMVAX var ievadīt vienlaicīgi ar primārajām difterijas, tetanusa, garā klepus (DTP) vakcīnām un perorālajām polio vakcīnām (OPV). No 12 līdz 15 mēnešu vecumam PROCOMVAX var lietot vienlaicīgi ar Merck MMR (masalu, cūciņu un dzīvajām *Rubella* vīrusu vakcīnām), vai OPV, vai revakcinācijai ar difterijas, tetanusa, nešūnu garā klepus vakcīnu (DtaP) bērniem no 15 mēnešu vecuma, kuri primāri saņēmuši DTP.

PROCOMVAX ierobežotam skaitam bērnu ir ticis lietots vienlaicīgi ar primārajām DTaP un izmainītajām inaktivētajām poliovīrusu vakcīnām (IPV). Nav ziņots par nopietnām ar vakcīnu saistītām nevēlamām blakusparādībām. Ir pietiekami dati par PROCOMVAX imūnās atbildes reakcijām, bet pašreiz nav pieejami dati par DTP.

3. KĀ LIETOT PROCOMVAX.

Bērnus, kas dzimuši HBsAg negatīvām mātēm, jāvakcinē ar trīs PROCOMVAX devām pa 0,5 ml, ideālā gadījumā 2, 4 un 12 - 15 mēnešu vecumā. Ja rekomendētā shēma nav ievērota, intervālam starp pirmajām divām devām jābū apmēram diviem mēnešiem un intervālam starp otro un trešo devu jābūt pēc iespējas tuvāk astoņiem līdz vienpadsmit mēnešiem. Pilnīgai vakcinācijas pabeigšanai nepieciešams ievadīt visas trīs devas.

Bērniem, kuri dzemdību laikā vai drīz pēc tām saņēma vienu B hepatīta vakcīnas devu, PROCOMVAX var ievadīt pēc shēmas 2, 4, un 12-15 mēnešu vecumā.

Lietošana bērniem, kuri netiek vakcinēti pēc rekomendētās shēmas

Vakcinācijas shēma bērniem, kuri netiek vakcinēti pēc rekomendētās shēmas, jāpiemēro individuāli.

PROCOMVAX jāinjicē augšstilba muskulī.

Nedrīkst injicēt intravenozi, intradermāli, vai subkutāni.

Ja esat aizmirsis lietot PROCOMVAX

Ārsts izlems, kad jāievada izlaistā deva.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, arī PROCOMVAX var izraisīt blakusparādības.

PROCOMVAX klīniskajos pētījumos parasti ir labi panesams. Blakusparādības ietver tādas reakcijas injekcijas vietā kā sāpes, sāpīgums, apsārtums un pietūkums. Citas nevēlamās blakusparādības ir kairināmība, miegainība, drudzis, caureja, vemšana, apetītes zudums, vidusauss infekcijas, un netipiska spalga raudāšana. Citas nopietnas blakusparādības, kuras novēro retāk, ir krampi, febrili krampji, alerģiskas reakcijas, alerģiska tūska (angioneirotiskā tūska), un dažī smagi izsitumu veidi; sacietējums injekcijas vietā.

Tūlīt informējiet ārstu par šiem vai arī citiem neparastiem simptomiem. Ja stāvoklis paasinās vai nepāriet, nekavējoties griezieties pēc medicīniskās palīdzības.

Tāpat informējiet ārstu, ja pēc jebkura vakcinācijas kursa Jūsu bērnam ir bijuši simptomi, kas liecina par alerģiskām reakcijām.

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

5. PROCOMVAX UZGLABĀŠANA

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Nelietot PROCOMVAX, ja beidzies uz etiķetes norādītais derīguma termiņš.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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: +47.67.50.50.20

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) Ltd
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

Lietuva

UAB "Merck Sharp & Dohme"
Tel.: +370.5.2780.247

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Zāles vairs nav reģistrētas