

EUROPEES OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)**PROCOMVAX****EPAR-samenvatting voor het publiek**

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) en geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van uitgevoerde studies, een proces dat uitmondt in aanbevelingen voor gebruiksvoorwaarden.

Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker, als u meer informatie nodig heeft over uw aandoening of behandeling. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CHMP zijn gebaseerd, is ook in het EPAR opgenomen.

Wat is PROCOMVAX?

PROCOMVAX is een vaccin dat verkrijgbaar is in de vorm van een suspensie (poeder dat in een vloeistof of gas zweeft) voor injectie. Het bevat als werkzame stoffen eiwitten van *Haemophilus influenzae* type b ('Hib', een bacterie die hersenvliesontsteking kan veroorzaken) en delen van het hepatitis B-virus.

Wanneer wordt PROCOMVAX voorgeschreven?

PROCOMVAX wordt gebruikt om jonge kinderen van 6 weken tot 15 maanden oud te vaccineren tegen 'invasieve' ziekte veroorzaakt door Hib (zoals bacteriële hersenvliesontsteking) en infectie met het hepatitis B-virus.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt PROCOMVAX gebruikt?

Het vaccinatieschema omvat drie doses PROCOMVAX, zo mogelijk op de leeftijd van 2, 4 en 12 tot 15 maanden. Aan kinderen die bij of kort na de geboorte één dosis van een hepatitis B-vaccin krijgen, kan PROCOMVAX worden toegediend. Het vaccin mag alleen door middel van een injectie in een spier worden toegediend.

Hoe werkt PROCOMVAX?

PROCOMVAX is een vaccin. Vaccins werken door het immuunsysteem (het natuurlijk afweersysteem van het lichaam) te 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. PROCOMVAX bevat kleine hoeveelheden:

- van een gezuiverd eiwit van Hib, gebonden aan een drager (een gezuiverd eiwit afkomstig van de buitenmembraan van de bacterie *Neisseria meningitidis*);
- oppervlakteantigenen (eiwitten van het oppervlak) van het hepatitis B-virus. Deze worden vervaardigd met behulp van een methode die bekend staat als 'recombinant DNA-technologie' en wel door een gist waarin een gen (DNA) is ingebracht, die de aanmaak van eiwitten mogelijk maakt.

Wanneer een jong kind het vaccin toegediend krijgt, herkent het afweersysteem de delen van de bacteriën en virussen als 'vreemd' en maakt het antilichamen aan. Het afweersysteem is dan in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer de persoon langs natuurlijke weg aan het virus wordt

blootgesteld. Dit helpt bescherming te bieden tegen de ziekten die deze bacteriën en virussen veroorzaken. De werkzame stoffen zijn 'geadsorbeerd', wat wil zeggen dat ze gekoppeld zijn aan aluminiumverbindingen, en het vaccin bevat een 'adjuvans' (een verbinding die aluminium bevat) om een betere respons op te wekken.

PROCOMVAX is een combinatie van bestanddelen die in de Europese Unie (EU) al een aantal jaren verkrijgbaar zijn in andere vaccins.

Hoe is PROCOMVAX onderzocht?

PROCOMVAX is beoordeeld in één hoofdonderzoek met 882 jonge kinderen. In het onderzoek werden de effecten van PROCOMVAX vergeleken met die van andere vaccins die dezelfde werkzame stoffen bevatten. In beide groepen werden de kinderen gevaccineerd op de leeftijd van 2, 4 en 12 tot 15 maanden. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was of zich na een en twee maanden na vaccinatie beschermende hoeveelheden antilichamen tegen Hib en hepatitis B-virus hadden gevormd.

De resultaten van verdere onderzoeken werden gebruikt ter ondersteuning van het gebruik van PROCOMVAX, zowel bij jonge kinderen die in het verleden wel tegen hepatitis B waren gevaccineerd als bij kinderen bij wie dat niet was gebeurd.

Welke voordelen bleek PROCOMVAX tijdens de studies te hebben?

In het hoofdonderzoek waren de responsen op zowel PROCOMVAX als de andere vaccins laag wat betreft de hoeveelheid antilichamen tegen Hib. De firma verstrekke echter aanvullende informatie afkomstig van andere onderzoeken om aan te tonen dat drie doses PROCOMVAX wel een toereikende mate van bescherming boden.

Het hoofdonderzoek liet eveneens zien dat PROCOMVAX een voldoende mate van bescherming bood tegen het hepatitis B-virus. Deze conclusie werd bevestigd door de door de firma verstrekke resultaten uit zeven aanvullende onderzoeken.

De aanvullende onderzoeken toonden aan dat bescherming tegen hepatitis B met PROCOMVAX toereikend was bij jonge kinderen die in het verleden al dan niet tegen hepatitis B waren gevaccineerd.

Welke risico's houdt het gebruik van PROCOMVAX in?

De meest voorkomende bijwerkingen van PROCOMVAX zijn reacties op de injectieplaats, waaronder pijn, gevoeligheid, erytheem (roodheid) en zwelling. Andere veelvoorkomende bijwerkingen zijn koorts, anorexie (verlies van eetlust), braken, diarree, prikkelbaarheid, slaperigheid, huilen (waaronder op ongewoon hoge toon en langdurig huilen) en otitis media (middenoorinfectie). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van PROCOMVAX.

PROCOMVAX mag niet worden gebruikt bij kinderen die mogelijk overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de werkzame stoffen of voor enig ander bestanddeel van het middel. Kinderen die tekenen van overgevoeligheid (allergische reactie) vertonen na een injectie, mogen geen verdere injecties met het vaccin krijgen. PROCOMVAX wordt afgeraden voor zuigelingen jonger dan zes weken, vanwege een risico van een verminderde beschermende reactie op Hib. Bij jonge kinderen met matige tot ernstige plotselinge koorts moet vaccinatie met PROCOMVAX worden uitgesteld tot ze zijn hersteld.

Zoals geldt bij alle vaccins, is er een risico van apneu (korte onderbrekingen van de ademhaling) als PROCOMVAX wordt toegepast bij zeer vroeggeboren baby's. Hun ademhaling moet worden gecontroleerd tot drie dagen na de vaccinatie.

Waarom is PROCOMVAX goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van PROCOMVAX groter zijn dan de risico's voor vaccinatie tegen invasieve ziekte veroorzaakt door Hib en tegen infectie veroorzaakt door alle bekende subtypen van het hepatitis B-virus bij jonge kinderen van 6 weken tot 15 maanden. Het Comité heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van PROCOMVAX.

Overige informatie over PROCOMVAX:

De Europese Commissie heeft op 7 mei 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van PROCOMVAX verleend aan de firma Sanofi Pasteur MSD S.N.C. Deze vergunning werd op 7 mei 2004 verlengd.

Klik [hier](#) voor het volledige EPAR voor PROCOMVAX.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 02-2008.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd