

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**PROCOMVAX****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Lekniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania (także stanowiącej część EPAR), bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP, należy zapoznać się z dyskusją naukową (także stanowiącą część EPAR).

Co to jest PROCOMVAX?

PROCOMVAX jest szczepionką, która jest dostępna jako zawiesina do iniekcji. Zawiera ona jako substancje aktywne białka z bakterii *Haemophilus influenzae* typ b („Hib”, bakterii, która może być przyczyną zapalenia opon mózgowych) oraz cząstki wirusa zapalenia wątroby typu B.

W jakim celu stosuje się preparat PROCOMVAX?

PROCOMVAX jest stosowany do szczepienia dzieci w wieku 6 tygodni - 15 miesięcy przeciwko infekcji spowodowanej przez Hib (np. bakteryjnemu zapaleniu opon mózgowych) i zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat PROCOMVAX?

Plan szczepienia to trzy dawki preparatu PROCOMVAX, najlepiej w drugim, czwartym i pomiędzy 12 oraz 15 miesiącem życia. Dzieci, które otrzymały jedną dawkę szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B przy urodzeniu lub zaraz po urodzeniu mogą otrzymać preparat PROCOMVAX. Szczepionka jest aplikowana wyłącznie w iniekcji domięśniowej.

Jak działa preparat PROCOMVAX?

Preparat PROCOMVAX jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnej obrony ciała) jak bronić się przed chorobą. Preparat PROCOMVAX zawiera niewielkie ilości:

- białka oczyszczonego z Hib, przyłączonego do nośnika (białka oczyszczonego z błony zewnętrznej bakterii *Neisseria meningitidis*);
- antygeny powierzchniowe (białka z powierzchni) wirusa zapalenia wątroby typu B. Białka te są produkowane w drożdżach, które otrzymały gen (DNA) pozwalający na ich produkcję za pomocą metody znanej jako „technika rekombinacji DNA”.

Kiedy niemowlę otrzymuje szczepionkę, układ odpornościowy rozpoznaje fragmenty bakterii i wirusa jako „obce” i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. Dzięki temu, przy ekspozycji na działanie bakterii lub wirusów w warunkach naturalnych układ odpornościowy będzie w stanie wyprodukować przeciwciała szybciej. Pomaga to w obronie przeciwko chorobom wywoływanym przez te bakterie lub wirusy. Aktywne substancje są adsorbowane, co oznacza, że są umocowane na związkach aluminium oraz że szczepionka zawiera adjuwant (związek zawierający aluminium), który ma na celu

wzmocnienie reakcji. PROCOMVAX zawiera składniki, które są obecne w innych szczepionkach dostępnych w Unii Europejskiej (UE) od wielu lat.

Jak badano preparat PROCOMVAX?

Preparat PROCOMVAX został przebadany w jednym głównym badaniu na 882 niemowlętach. Badanie to porównało skuteczność preparatu PROCOMVAX z innymi szczepionkami zawierającymi te same substancje aktywne, ale oddzielnie. W obu grupach badawczych niemowlęta zostały zaszczepione w drugim, czwartym miesiącu życia i pomiędzy 12 oraz 15 miesiącem życia. Głównym sposobem pomiaru skuteczności szczepienia był pomiar poziomów przeciwciał przeciwko Hib i wirusowi zapalenia wątroby typu B, jeden i dwa miesiące po szczepieniu. Wynikami tych badań posłużono się, aby wykazać zasadność stosowania preparatu PROCOMVAX zarówno u niemowląt, które otrzymały jak i tych, które nie otrzymały wcześniej szczepionki przeciwko zapaleniu wątroby typu B.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu PROCOMVAX zaobserwowano w badaniach?

W badaniu głównym odpowiedź odpornościowa przeciwko Hib, mierzona poziomem przeciwciał, była niska zarówno po podaniu preparatu PROCOMVAX, jak i innych szczepionek. Producent dostarczył jednak dodatkowych informacji, pochodzących z innych badań klinicznych, aby wykazać, że trzy dawki preparatu PROCOMVAX zapewniają odpowiedni poziom ochrony. Badanie główne wykazało także, że preparat PROCOMVAX zapewnia odpowiedni poziom ochrony przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Wniosek ten został potwierdzony w siedmiu dodatkowych badaniach, które zostały dostarczone przez firmę. Dodatkowe badania potwierdziły, że zastosowanie preparatu PROCOMVAX zapewnia odpowiednią ochronę przed wirusowym zapaleniem wątroby typu B zarówno u niemowląt, które otrzymały jak i u tych, które nie otrzymały wcześniej szczepionki przeciwko zapaleniu wątroby typu B.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu PROCOMVAX?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu PROCOMVAX to: reakcje w miejscu iniekcji, w tym ból, bolesność, zaczerwienienie i obrzęk. Inne częste działania niepożądane to gorączka, anoreksja (brak apetytu), wymioty, biegunka, podenerwowanie, senność, płacz (włącznie z nietypowym „wysokim“ płaczem i wydłużonym płaczem) oraz zapalenie ucha środkowego (infekcja ucha środkowego). Pełny wykaz wszystkich zgłaszanych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu PROCOMVAX znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu PROCOMVAX nie należy podawać niemowlętom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na jakikolwiek składnik aktywny szczepionki lub na inne składniki. Niemowlęta, u których wystąpiła reakcja alergiczna po podaniu szczepionki nie powinny otrzymywać następnych dawek. Preparat PROCOMVAX nie jest zalecany dla niemowląt w wieku poniżej 6 tygodni, ponieważ może to grozić słabą odpowiedzią odpornościową przeciwko Hib. W przypadku niemowląt, u których wystąpiła umiarkowana lub wysoka nagła gorączka szczepienie preparatem PROCOMVAX powinno być wykonane w późniejszym terminie, po jej ustąpieniu.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek jeśli preparat PROCOMVAX zostanie podany wcześniakom, istnieje ryzyko wystąpienia bezdechu (krótkich przerw w oddychaniu). Oddychanie niemowląt powinno być pod stałą kontrolą do 3 dni po szczepieniu.

Na jakim podstawie zatwierdzono preparat PROCOMVAX?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu PROCOMVAX przewyższają ryzyko w przypadku szczepień przeciwko infekcji wywołanych przez Hib oraz wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B u niemowląt w wieku od 6 tygodni do 15 miesięcy. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu PROCOMVAX do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu PROCOMVAX.

W dniu 7 maja 1999 r. Komisja Europejska przyznała firmie Sanofi Pasteur MSD S.N.C. pozwolenie na dopuszczenie preparatu PROCOMVAX do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odnowiono w dniu 7 maja 2004 r.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu PROCOMVAX znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 02-2008.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu