

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROCOMVAX zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko *Haemophilus* typu b (sprzężona z białkiem meningokokowym) i przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Fosforan poliribozylorybitolu (PRP) *Haemophilus influenzae* typu b jako PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (kompleks białkowy błony komórkowej pochodzący ze szczepu B11 *Neisseria meningitidis* podgrupy B) 125 µg

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B wytwarzany w rekombinowanych komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*), adsorbowany w 0,5 ml. 5,0 µg

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w fiolce.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka PROCOMVAX jest wskazana do uodporniania przeciwko inwazyjnym zakażeniom wywoływanym przez *Haemophilus influenzae* typu b i przeciwko zakażeniom wywoływanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B u niemowląt od 6. tygodnia do 15. miesiąca życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Niemowlęta, których matki nie są nosicielkami antygenu HBs powinny otrzymać trzy dawki po 0,5 ml szczepionki PROCOMVAX, najlepiej w 2., 4. i pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia. Jeśli nie jest możliwe dokładne przestrzeganie zalecanego schematu, odstęp pomiędzy dwoma pierwszymi dawkami powinien wynosić około dwóch miesięcy, a odstęp pomiędzy drugą a trzecią dawką powinien wynosić od ośmiu do jedenastu miesięcy. Aby cykl szczepienia był kompletny muszą być podane wszystkie trzy dawki szczepionki.

Dzieciom, którym tuż po porodzie lub w krótkim czasie po urodzeniu podano jedną dawkę szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, można podać szczepionkę PROCOMVAX zgodnie ze schematem w 2., 4. i pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia.

Dzieci niezaszczepione zgodnie z zalecanym schematem

Cykl szczepienia dzieci, które nie były szczepione zgodnie z zalecanym schematem, należy ustalać indywidualnie.

Sposób podawania

DO WSTRZYKIWAŃ DOMIĘŚNIOWYCH

Nie wstrzykiwać dożylnie, śródskórnym ani podskórnym.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którykolwiek składnik szczepionki. Dzieci, u których po podaniu szczepionki wystąpiły objawy wskazujące na nadwrażliwość, nie powinny otrzymywać następnych dawek szczepionki.

Ze względu na możliwość wystąpienia tolerancji immunologicznej (zaburzenie odpowiedzi immunologicznej na kolejną dawkę antygeny PRP), nie zaleca się stosowania szczepionki PROCOMVAX u dzieci w wieku poniżej 6 tygodni.

Zaleca się odłożenie wykonania szczepienia w przypadku ostrych chorób przebiegających z gorączką. Wszystkie szczepionki mogą być podawane niemowlętom, u których występują choroby o łagodnym przebiegu takie jak: biegunka lub zakażenie górnych dróg oddechowych. Niemowlęta ze średnio nasilonymi lub ciężkimi chorobami przebiegającymi z gorączką mogą być szczepione dopiero po ustąpieniu ostrej fazy choroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku podawania innych szczepionek, odpowiednie leki, w tym adrenalina, powinny być dostępne do natychmiastowego zastosowania na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej lub anafilaktoidalnej.

Szczepionki PROCOMVAX nie można mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami.

Niemowlętom, których matki są nosicielkami antygeny HBs, należy w chwili urodzenia podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B oraz szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowaną). Szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B należy kontynuować zgodnie z obowiązującym schematem podstawowym. Nie badano stosowania szczepionki PROCOMVAX w celu zakończenia cyklu szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u dzieci matek będących nosicielkami antygeny HBs, które otrzymały immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBIG - Hepatitis B Immune Globulin), ani u dzieci matek, u których nie badano obecności antygeny HBs.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania szczepionki u niemowląt z zaburzeniami krzepnięcia, takimi jak hemofilia lub trombocytopenia, ze względu na możliwość powstania krwiaków po wstrzyknięciu.

Ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania szczepionki PROCOMVAX u osób z nowotworami złośliwymi lub z niedoborami odporności spowodowanymi innymi przyczynami nie wiadomo, jaka byłaby odpowiedź immunologiczna u tych pacjentów.

PROCOMVAX nie chroni przed zakażeniami spowodowanymi przez *Haemophilus influenzae* innego typu niż typ b oraz przed chorobami zakaźnymi (takimi jak zapalenie opon mózgowych lub posocznica) spowodowanymi przez inne drobnoustroje.

PROCOMVAX nie chroni przed zapaleniem wątroby spowodowanym przez inne wirusy mogące je wywołać. Ze względu na długi okres inkubacji wirusowego zapalenia wątroby typu B (wzw B) jest możliwe, że w chwili szczepienia, jest nierozpoznane zakażenie tym wirusem. U tych pacjentów szczepionka może nie zapobiec zachorowaniu na wzw B.

PROCOMVAX może nie pobudzać wytworzenia się ochronnego poziomu przeciwciał natychmiast po szczepieniu i może nie wywołać wystarczającej odpowiedzi immunologicznej u wszystkich zaszczepionych osób.

Podobnie jak w przypadku szczepionki polisacharydowej przeciwko *Haemophilus* typu b i innej sprzężonej szczepionki przeciwko *Haemophilus* typu b, w pierwszym tygodniu po szczepieniu, zanim rozpocznie się działanie ochronne szczepionki, może rozwinąć się choroba wywołana przez *Haemophilus* typu b.

Należy uwzględnić potencjalne ryzyko wystąpienia bezdechu i konieczność monitorowania pacjenta przez 48-72 godziny w przypadku pierwszego cyklu szczepień niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej), a zwłaszcza u tych ze stwierdzoną w wywiadzie niedojrzałością układu oddechowego. Ponieważ w tej grupie niemowląt korzyści wynikające ze szczepienia są duże, szczepienia nie należy zaniedbywać ani odkładać na później.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Badania otwarte dotyczące działania immunogennego wykazały, że PROCOMVAX można stosować jednocześnie z DTP (szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi zawierająca całe komórki krztuśca), z OPV (doustna szczepionka przeciwko poliomyelitis), IPV (inaktywowana szczepionka przeciwko poliomyelitis) oraz z MMR firmy Merck (szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce zawierająca żywe wirusy). Należy jednak podawać szczepionki w odrębne miejsca i stosować inne strzykawki. Ponadto ograniczone dane uzyskane w otwartych, kontrolowanych badaniach immunogenności wskazują, że PROCOMVAX można stosować jednocześnie z DTaP (szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi, zawierająca acelularną komponentę krztuśca), jeśli podaje się je w różne miejsca i używa innych strzykawek.

W przeprowadzonych badaniach nie określono skuteczności szczepionek przeciwko krztuścowi, zawierających całe komórki krztuśca lub acelularnych, stosowanych jednocześnie ze szczepionką PROCOMVAX.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie dotyczy. Szczepionka jest stosowana wyłącznie u dzieci.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy. Szczepionka jest stosowana wyłącznie u dzieci.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych, w których podano 7 350 dawek szczepionki PROCOMVAX 2 993 zdrowym niemowlętom w wieku od 6 tygodni do 15 miesięcy, PROCOMVAX był na ogół dobrze tolerowany. 1 177 z tych niemowląt uczestniczyło w badaniach klinicznych, w których większość otrzymywała szczepionkę PROCOMVAX jednocześnie z innymi szczepionkami stosowanymi u dzieci. 1 110 dzieci z tej grupy obserwowano pod kątem wystąpienia poważnych lub łagodnych objawów niepożądanych. Pozostałych 1 816 niemowląt uczestniczyło w badaniach, w których PROCOMVAX podawano jednocześnie z będącą w fazie badań szczepionką pneumokokową polisacharydową sprzężoną z białkami lub z będącą w fazie badań szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi i zawierającą inaktywowane wirusy poliomyelitis. Obserwowano, czy w tej grupie niemowląt nie wystąpią poważne objawy niepożądane.

Spośród 2 993 dzieci, którym podano PROCOMVAX, u 33 odnotowano wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych w ciągu 14 dni po szczepieniu. Żaden z tych objawów nie został uznany przez badacza za związany z podaniem szczepionki.

W jednym z tych badań, randomizowanym, wielośrodkowym, wzięło udział 882 niemowląt. Podzielono je na grupy (w stosunku 3:1) i podawano w 2., 4. i pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia szczepionkę PROCOMVAX albo szczepionkę firmy Merck przeciwko *Haemophilus* typu b (sprzężoną z białkiem meningokokowym) tj. szczepionkę PRP-OMP firmy Merck jednocześnie ze

szczepionką firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowaną). Codziennie przez pięć dni po każdym szczepieniu obserwowano czy wystąpią u dzieci reakcje miejscowe i dolegliwości ogólne. Większość dzieci, jednocześnie z dwoma pierwszymi dawkami szczepionki PROCOMVAX lub szczepionki PRP-OMPC ze szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowaną) firmy Merck, otrzymywała także szczepionkę DTP i OPV. Biorąc pod uwagę 3 dawki szczepionki PROCOMVAX nie stwierdzono istotnych różnic w częstości występowania działań niepożądanych pomiędzy szczepionką PROCOMVAX, a szczepionkami monowalentnymi: szczepionką PRP-OMPC firmy Merck podawaną jednocześnie ze szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowaną) firmy Merck. Niemniej jednak częstość występowania drażliwości była statystycznie większa po 3 dawkach i po pierwszej dawce PROCOMVAX w porównaniu ze szczepionkami monowalentnymi.

W ciągu pięciu dni po którymkolwiek wstrzyknięciu szczepionki PROCOMVAX u $\geq 1,0\%$ dzieci zgłoszono następujące reakcje miejscowe i dolegliwości ogólne: ból lub bolesność, rumień, obrzęk lub stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia; gorączkę ($> 38,3^{\circ}\text{C}$, odpowiednik pomiaru wykonanego w odbytnicy); jadłowstręt, wymioty, biegunkę; drażliwość, senność, płacz, w tym płacz o wysokim tonie, przedłużony płacz (> 4 godzin) oraz płacz o innym charakterze; zapalenie ucha środkowego. Nie stwierdzono większej częstości ani stopnia ciężkości działań niepożądanych po podaniu kolejnych dawek.

Doświadczenie po wprowadzeniu szczepionki do sprzedaży:

PROCOMVAX

Nadwrażliwość

Rzadko: reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, rumień wielopostaciowy.

Układ nerwowy:

Drgawki, drgawki gorączkowe

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bezdech u niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej) (patrz punkt 4.4)

Skóra:

Guzki w miejscu wstrzyknięcia.

Potencjalne działania niepożądane

Ponadto po wprowadzeniu do leczenia szczepionki PRP-OMPC firmy Merck i szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowanej) firmy Merck, odnotowano występowanie różnego rodzaju działań niepożądanych u niemowląt i dzieci w wieku do 71. miesiąca życia. Działania te zostały wymienione poniżej.

Płynna szczepionka PRP-OMPC firmy Merck

Krew i układ chłonny

Limfadenopatia

Skóra

Ból w miejscu wstrzyknięcia

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) firmy Merck

Reakcje występujące często

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: przemijająca bolesność, rumień, stwardnienie

Reakcje występujące rzadko

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, uczucie zmęczenia, gorączka, ogólne złe samopoczucie, objawy grypopodobne, objawy przypominające skurcz oskrzeli, choroba posurowicza, trombocytopenia
- zawroty głowy, ból głowy, parestezje
- nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha
- ból stawów, ból mięśni
- wysypka, świąd
- hipotonia, zapaść
- paraliż (porażenie typu Bella), neuropatia, zapalenie nerwu (w tym zespół Guillaina-Barré, zapalenie rdzenia kręgowego, w tym zapalenie poprzeczne), zapalenie mózgu, zapalenie nerwu wzrokowego
- limfadenopatia.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwakcyjne, kod ATC: J07CA.

PROCOMVAX jest jałową szczepionką skojarzoną zawierającą składniki antygenowe szczepionki PRP-OMPC produkowanej przez firmę Merck oraz szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowanej) produkowanej przez firmę Merck. Składniki te stanowią polisacharyd otoczkowy *Haemophilus influenzae* typu b (PRP) związany kowalencyjnie z kompleksem białkowym błony komórkowej (OMPC) *Neisseria meningitidis* oraz antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wytwarzany w rekombinowanych komórkach drożdży.

Skuteczność ochronną składników szczepionki PROCOMVAX potwierdzono w badaniach przeprowadzonych dla szczepionek monowalentnych.

Miano przeciwciał anti-HBs po podaniu szczepionki PROCOMVAX u niemowląt niezaszczepionych wcześniej szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

W 4 badaniach klinicznych przeprowadzonych między 1992 a 2000 rokiem, PROCOMVAX podano 1809 niemowlętom w wieku około 2 miesięcy, które nigdy wcześniej nie zostały zaszczepione jakąkolwiek szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Niemowlęta te formalnie otrzymały PROCOMVAX w 2., 4. i pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia.

W badaniach tych u 1503 niemowląt uzyskano przeciwciała anti-HBs po podaniu 2 pierwszych dawek szczepionki PROCOMVAX, natomiast u 1309 niemowląt uzyskano przeciwciała anti-HBs po podaniu trzeciej dawki szczepionki PROCOMVAX. Po podaniu 2 dawki, u 77 % do 96 % niemowląt doszło do wytworzenia ochronnego poziomu przeciwciał anti-HBs (≥ 10 mJ.m./ml), a średnie geometryczne miana przeciwciał (GMT) wynosiły od 30 mJ.m./ml do 190 mJ.m./ml. Po podaniu 3 dawki, u 96 % do 100 % niemowląt doszło do wytworzenia ochronnego poziomu przeciwciał anti-HBs, a średnie geometryczne miana przeciwciał (GMT) wynosiły od 897 mJ.m./ml do 4467 mJ.m./ml.

Miano przeciwciał anti-HBs po podaniu szczepionki PROCOMVAX u niemowląt zaszczepionych wcześniej szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

W 4 badaniach klinicznych przeprowadzonych między 1992 a 2000 rokiem, PROCOMVAX podano 722 niemowlętom w wieku około 2 miesięcy, zaszczepionym po urodzeniu pojedynczą dawkę

szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Niemowlęta te formalnie otrzymały PROCOMVAX w 2.-3., 4.-5. i pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia.

W badaniach tych u 618 niemowląt stwierdzono wytworzenie przeciwciał anti-HBs po podaniu 2 pierwszych dawek szczepionki PROCOMVAX, natomiast u 461 niemowląt wytworzenie przeciwciał anti-HBs uzyskano po podaniu trzeciej dawki szczepionki PROCOMVAX. Po podaniu 2 dawki, u 93 % do 100 % niemowląt doszło do wytworzenia ochronnego poziomu przeciwciał anti-HBs (≥ 10 mJ.m./ml), a średnie geometryczne miana przeciwciał (GMT) wynosiły od 125 mJ.m./ml do 417 mJ.m./ml. Po podaniu 3 dawki, u 98 % do 100 % niemowląt doszło do wytworzenia ochronnego poziomu przeciwciał anti-HBs, a średnie geometryczne miana przeciwciał (GMT) wynosiły od 1509 mJ.m./ml do 3913 mJ.m./ml.

Czas trwania działania ochronnego przeciw wystąpieniu wirusowego zapalenia wątroby typu B u zdrowych zaszczepionych osób, nie jest obecnie znany, a konieczność podania rutynowej dawki przypominającej szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie jest jeszcze określona.

Miano przeciwciał anti-HBs po podaniu szczepionki PROCOMVAX u niemowląt

W 6 badaniach klinicznych przeprowadzonych między 1992 a 2000 rokiem, PROCOMVAX podano 2528 niemowlętom w wieku około 2 miesięcy, które nigdy wcześniej nie zostały zaszczepione jakąkolwiek szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typu B (Hib). Niemowlęta te formalnie otrzymały PROCOMVAX w 2., 4. i pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia.

W badaniach tych u 2121 niemowląt uzyskano przeciwciała anti-PRP po podaniu 2 pierwszych dawek szczepionki PROCOMVAX, natomiast u 1768 niemowląt stwierdzono wytworzenie przeciwciał anti-PRP po podaniu trzeciej dawki szczepionki PROCOMVAX. Po podaniu 2 dawki, u 95 % do 99 % niemowląt doszło do wytworzenia przeciwciał anti-PRP $> 0,15$ μ g/ml, poziom zapewniający krótkotrwałą ochronę przeciwko inwazyjnemu zakażeniu *Haemophilus influenzae* typu B, a średnie geometryczne miana przeciwciał (GMT) wynosiły od 2,5 μ g/ml do 4,3 μ g/ml. Po podaniu 3 dawki, u 92 % do 99 % niemowląt doszło do wytworzenia przeciwciał anti-PRP $> 1,0$ μ g/ml, poziom zapewniający długotrwałą ochronę przeciwko inwazyjnemu zakażeniu *Haemophilus influenzae* typu B, a średnie geometryczne miana przeciwciał (GMT) wynosiły od 7,7 μ g/ml do 14,0 μ g/ml.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Preparat zawiera glinu hydroksyfosforanosiarczan amorficzny i sodu boran w 0,9% roztworze chlorku sodu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W związku z brakiem badań porównawczych, nie należy mieszać szczepionki w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w fiolce (szkło ołowiowe typu I).

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Szczepionka jest gotowa do stosowania; nie wymaga przygotowania.

Po dokładnym wstrząśnięciu PROCOMVAX jest lekko opalizująca, białą zawiesiną. Produkty lecznicze przeznaczone do podawania drogą pozajelitową należy obejrzyć pod kątem zawartości cząstek stałych oraz zmiany zabarwienia, o ile pozwala na to rodzaj roztworu i opakowania.

Przed pobraniem do strzykawki i podaniem należy dobrze wstrząsnąć. Dokładne wstrząśnięcie jest niezbędne do uzyskania szczepionki w postaci jednorodnej zawiesiny.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/104/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/05/1999
Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02/08/2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

Skoniugowany Haemophilus typu b i powierzchniowy antygen wirusa zapalenia wątroby typu B:

Merck & Co. Inc.
Sumneytown Pike
West Point
Pensylwania 19486 USA

Pozytywny raport z inspekcji wydany dnia 17 listopada 1998 przez Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Holandia.

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dnia 27 stycznia 1998 przez Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Holandia.

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **INNE WARUNKI**

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/EC, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia nie dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

PUDEŁKO KARTONOWE

PROCOMVAX – jedna dawka w fiolce – opakowanie zawierające 1 fiolkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PROCOMVAX zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko *Haemophilus* typu b (sprzężona z białkiem meningokokowym) i przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

7,5 µg PRP *Haemophilus influenzae* typu b jako PRP-OMPC

125 µg OMPC *Neisseria meningitidis*

5,0 µg antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B wytwarzanego w rekombinowanych komórkach drożdży

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: glinu hydroksyfosforan, stearian amorficzny i sodu boran w 0,9% roztworze chlorku sodu

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka po 0,5 ml w fiolce.

Zawiesina do wstrzykiwań w fiolce.

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

Do stosowania domięśniowego

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F – 69007 Lyon

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/99/104/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOŁKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

PROCOMVAX

Do stosowania domięśniowego

2. SPOSÓB PODAWANIA

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest PROCOMVAX i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się PROCOMVAX
3. Jak stosować szczepionkę PROCOMVAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki PROCOMVAX
6. Inne informacje

PROCOMVAX zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

Szczepionka przeciwko *Haemophilus* typu b (sprzężona z białkiem meningokokowym) i przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana)

Substancjami czynnymi są:

Fosforan poliribozylorybitolu (PRP) *Haemophilus influenzae* typu b jako PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (kompleks białkowy błony komórkowej pochodzący ze szczepu B11 *Neisseria meningitidis* podgrupy B) 125 µg

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B wytwarzany w rekombinowanych komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*), adsorbowany 5,0 µg

w 0,5 ml.

Pozostałe składniki to: amorficzny hydroksyfosforanosiarczan glinu i boran sodu w 0,9% roztworze chlorku sodu.

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon

Wytwórca: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandia.

1. CO TO JEST PROCOMVAX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

PROCOMVAX jest szczepionką przeznaczoną do wstrzykiwań dostępną w fiolkach zawierających jedną dawkę 0,5 ml szczepionki.

PROCOMVAX jest wskazany do uodpornienia dziecka przeciwko chorobom inwazyjnym wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (zakażenie mózgu i rdzenia kręgowego, zakażenie krwi i inne) oraz przeciwko zakażeniu wątroby wywołanemu przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B. Szczepionka może być podawana niemowlętom w wieku od 6. tygodnia do 15. miesiąca.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ PROCOMVAX

Nie stosować szczepionki PROCOMVAX:

- jeśli u dziecka stwierdzono uczulenie na którykolwiek składnik szczepionki
- u dzieci w wieku poniżej 6 tygodni życia
- jeśli u dziecka występuje gorączka (szczepienie należy odłożyć)

- u dzieci, których matki są nosicielkami antygenu HBs.

Zachować szczególną ostrożność stosując PROCOMVAX:

- jeśli u dziecka występują zaburzenia krzepnięcia takie, jak hemofilia lub trombocytopenia, należy zachować szczególną ostrożność aby uniknąć wystąpienia krwaka po wstrzyknięciu.
- jeśli matka dziecka jest nosicielką antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), dziecko w chwili urodzenia powinno otrzymać immunoglobulinę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBIG) oraz szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowaną) i powinno ukończyć cykl szczepienia przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Nie badano stosowania szczepionki PROCOMVAX w celu zakończenia cyklu szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B u dzieci matek będących nosicielkami antygenu HBs, które otrzymały immunoglobulinę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBIG - Hepatitis B Immune Globulin), ani u dzieci matek, u których nie badano obecności antygenu HBs.
- tak jak w przypadku innych, podobnych szczepionek, w pierwszym tygodniu po szczepieniu, zanim rozpocznie się działanie ochronne szczepionki, może rozwinąć się choroba wywołana przez *Haemophilus* typu b.
- ponieważ zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B może przebiegać nierozpoznane przez długi czas, może się zdarzyć, że osoba szczepiona jest już zakażona. U tych osób szczepionka może nie zapobiec zachorowaniu na wirusowe zapalenie wątroby typu B.

Stosowanie innych szczepionek

PROCOMVAX można podawać jednocześnie ze szczepionką przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi (DTP) oraz z doustną szczepionką polio (OPV). W wieku pomiędzy 12. a 15. miesiącem szczepionkę PROCOMVAX można podać jednocześnie ze szczepionką MMR firmy Merck (szczepionka przeciwko odrze, śwince i różyczce zawierająca żywe wirusy), ze szczepionką OPV lub z dawką przypominającą szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi i krztuścowi, acelularną (DTaP) w 15. miesiącu życia dzieciom, które otrzymały szczepienie podstawowe DTP.

PROCOMVAX podawano jednocześnie z podstawowym szczepieniem DTaP oraz wzmocnioną inaktywowaną szczepionką polio (IPV) u ograniczonej liczby niemowląt. Nie opisywano poważnych objawów niepożądanych związanych z zastosowaną szczepionką. Dane dotyczące odpowiedzi immunologicznej po podaniu szczepionki PROCOMVAX są zadowalające, ale obecnie brak takich danych dotyczących szczepionki DTaP.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ PROCOMVAX

Niemowlęta, których matki nie są nosicielkami antygenu HBs, należy szczepić trzema dawkami szczepionki PROCOMVAX po 0,5 ml, najlepiej w 2., 4. i pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia. Jeśli nie jest możliwe dokładne przestrzeganie zalecanego schematu, odstęp pomiędzy dwoma pierwszymi dawkami powinien wynosić około dwa miesiące, a odstęp pomiędzy drugą i trzecią dawką powinien wynosić od ośmiu do jedenastu miesięcy. Aby cykl szczepienia był kompletny muszą zostać podane wszystkie trzy dawki szczepionki.

Dzieciom, którym podczas porodu lub krótko po urodzeniu podano jedną dawkę szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B można podać szczepionkę PROCOMVAX według schematu w 2., 4. i pomiędzy 12. a 15. miesiącem życia.

Dzieci nieszczepione zgodnie z zalecanym schematem

Harmonogram szczepienia dzieci, które dotychczas nie były szczepione zgodnie z zalecanym schematem należy ustalać indywidualnie.

PROCOMVAX należy wstrzykiwać w mięsień uda.

Nie wstrzykiwać dożylnie, śródskórnym lub podskórnym.

W przypadku pominięcia dawki szczepionki PROCOMVAX:

Lekarz prowadzący zdecyduje, kiedy należy podać pominiętą dawkę.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Tak jak wszystkie leki, szczepionka PROCOMVAX może wywołać działania niepożądane. W badaniach klinicznych szczepionka PROCOMVAX była na ogół dobrze tolerowana. Działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia obejmują: ból, tkliwość, zaczerwienienie i obrzęk. Inne działania niepożądane to: drażliwość, senność, gorączka, biegunka, wymioty, utrata łaknienia, infekcje ucha środkowego oraz nietypowy płacz o wysokim tonie. Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić rzadko i być ciężkie obejmują drgawki, drgawki gorączkowe, reakcje alergiczne, obrzęk alergiczny (obrzęk naczynioruchowy) i określone typy wysypki skórnej o ciężkim przebiegu; guzki w miejscu wstrzyknięcia.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego o wystąpieniu wyżej wymienionych lub innych, nietypowych objawów. Jeśli objawy utrzymują się lub nasilają, należy zgłosić się po pomoc lekarską.

Ponadto, należy poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich objawach wskazujących na wystąpienie reakcji alergicznej po którejkolwiek z dawek szczepionki.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych nieopisanych w tej ulotce, należy o tym poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI PROCOMVAX

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Data zatwierdzenia ulotki:

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu