

RAPORT EUROPEAN PUBLIC DE EVALUARE (EPAR)**PROCOMVAX****Rezumat EPAR destinat publicului**

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat studiile efectuate pentru a emite recomandările privind modul de utilizare a medicamentului.

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea dumneavoastră de sănătate sau tratamentul dumneavoastră, citiți prospectul (care face, de asemenea, parte din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CHMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este PROCOMVAX?

PROCOMVAX este un vaccin, care este disponibil ca suspensie injectabilă. Ca substanțe active, vaccinul conține proteine din *Haemophilus influenzae* tip b („Hib”, o bacterie care poate cauza meningita) și părți ale virusului hepatitei B.

Pentru ce se utilizează PROCOMVAX?

PROCOMVAX este utilizat la vaccinarea sugarilor între șase săptămâni și 15 luni împotriva bolii „invazive” cauzate de Hib (precum meningita bacteriană) și împotriva infecției cu virusul hepatitei B. Medicamentul se poate elibera numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează PROCOMVAX?

Schema de vaccinare este de trei doze de PROCOMVAX, ideal la vârsta de două, patru și 12 până la 15 luni. La copiii la care s-a administrat o doză de vaccin hepatitic B la naștere sau imediat după aceea, se poate administra PROCOMVAX. Vaccinul trebuie administrat doar prin injectare intramusculară.

Cum acționează PROCOMVAX?

PROCOMVAX este un vaccin. Vaccinurile acționează prin „învățarea” sistemului imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) cum să se apere împotriva bolilor. PROCOMVAX conține mici cantități de:

- proteină purificată din Hib, atașată la un vector (o proteină purificată din membrana externă a bacteriei *Neisseria meningitidis*);
- antigen de suprafață (proteine de pe suprafață) al virusului hepatitic B. Acestea sunt obținute prin metoda cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”: ele sunt obținute dintr-o levură care a primit o genă (ADN), devenind astfel capabilă de producerea acestor proteine.

Atunci când vaccinul se administrează unui sugar, sistemul imunitar recunoaște fragmentele de bacterii sau viruși ca fiind „străine” și creează anticorpi împotriva acestora. Ulterior, sistemul imunitar va fi capabil să producă mai repede anticorpi atunci când persoana va fi expusă în mod natural la bacteriile sau virușii respectivi. Aceasta ajută la protecția împotriva bolilor pe care le cauzează aceste bacterii și viruși. Substanțele active sunt „adsorbite”, ceea ce înseamnă că sunt fixate pe compuși de

aluminii, și vaccinul conține un „adjuvant” (un compus care conține aluminii) pentru a stimula un răspuns mai bun.

PROCOMVAX este o combinație de componente care sunt disponibile în alte vaccinuri, de câțiva ani, în Uniunea Europeană (UE).

Cum a fost studiat PROCOMVAX?

PROCOMVAX a fost studiat în cadrul unui studiu principal care a implicat 882 de sugari. Studiul a comparat efectele PROCOMVAX cu cele ale unor vaccinuri separate care conțin aceleași substanțe active. În ambele grupuri, sugarii au fost vaccinați la vârsta de două, patru și 12 până la 15 luni.

Principala unitate de măsură a eficacității a fost dezvoltarea unui nivel protector de anticorpi împotriva Hib și a virusului hepatitic B la una și două luni de la vaccinare.

Rezultatele unor studii suplimentare au fost utilizate pentru a sprijini utilizarea PROCOMVAX, atât la sugarii cărora li se administrase, cât și la cei cărora nu li se administrase vaccinul hepatitei B în trecut.

Ce beneficii a prezentat PROCOMVAX în timpul studiilor?

În cadrul studiului principal, răspunsurile atât la PROCOMVAX cât și la vaccinurile separate au fost scăzute din punctul de vedere al anticorpilor împotriva Hib. Cu toate acestea, societatea a furnizat informații suplimentare preluate din alte studii pentru a demonstra că trei doze de PROCOMVAX au produs un nivel protector adecvat.

Studiul principal a demonstrat, de asemenea, că PROCOMVAX a produs un nivel protector adecvat împotriva virusului hepatitic B. Această concluzie a fost confirmată de rezultatele obținute din șapte studii suplimentare furnizate de societate.

Studiile suplimentare au demonstrat că protecția împotriva hepatitei B obținută de la PROCOMVAX a fost adecvată la sugarii cărora li se administrase și la cei cărora nu li se administrase vaccin împotriva hepatitei B în trecut.

Care sunt riscurile asociate cu PROCOMVAX?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu PROCOMVAX sunt reacțiile la locul de injectare, inclusiv durerea, sensibilitatea, eritemul (înroșirea) și umflarea. Alte efecte secundare frecvente sunt febra, anorexia (lipsa poftei de mâncare), vărsăturile, diareea, iritabilitatea, somnolența (oboseala), plânsul (inclusiv plâns strident neobișnuit și plâns prelungit) și otita medie (infecția urechii medii). Pentru lista completă a tuturor efectelor secundare raportate asociate PROCOMVAX, a se consulta prospectul.

PROCOMVAX nu se administrează sugarilor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la oricare dintre substanțele active sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. La sugarii care prezintă semne de hipersensibilitate (reacție alergică) după injectare, nu trebuie să se mai administreze alte injecții cu acest vaccin. PROCOMVAX nu este recomandat sugarilor mai mici de șase săptămâni, deoarece există un risc de răspuns protector redus la Hib. Vaccinarea cu PROCOMVAX trebuie amânată în cazul sugarilor cu febră moderată sau severă, instalată brusc, până în momentul în care aceștia nu mai au febră.

Ca la toate vaccinurile, în cazul în care PROCOMVAX este utilizat la copii mici foarte prematuri, există un risc ca acești copii să dezvolte apnee (scurte pauze în respirație). Respirația acestor copii trebuie monitorizată timp de până la trei zile după vaccinare.

De ce a fost aprobat PROCOMVAX?

Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) a hotărât că beneficiile PROCOMVAX sunt mai mari decât riscurile sale pentru vaccinarea împotriva bolii invazive provocate de Hib și împotriva infecției cauzate de toate subtipurile cunoscute ale virusului hepatitei B la sugarii cu vârsta cuprinsă între șase săptămâni și 15 luni. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru PROCOMVAX.

Alte informații despre PROCOMVAX:

Comisia Europeană a acordat Sanofi Pasteur MSD S.N.C. o autorizație de introducere pe piață pentru PROCOMVAX, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 7 mai 1999. Autorizația de introducere pe piață a fost reînnoită la 7 mai 2004.

EPAR-ul complet pentru PROCOMVAX este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2008.

Produsul medicinal nu mai este autorizat