

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**Produsul medicinal nu mai este autorizat**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PROCOMVAX, suspensie injectabilă

Vaccin *Haemophilus* tip b (conjugat proteic meningococic) și hepatitic B (Recombinant) conjugat

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Poliribosilribitol fosfat (PRP) de *Haemophilus influenzae* tip b, ca PRP-OMPC 7,5 µg

*Neisseria meningitidis* OMPC (complex proteic al membranei externe al tulpinii B11 a subgrupului B de *Neisseria meningitidis*) 125 µg

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, adsorbit, produs pe culturi de celule recombinante de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

pentru 0,5 ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă în flacon.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

PROCOMVAX este indicat pentru vaccinarea împotriva bolii invazive produse de *Haemophilus influenzae* tip b și împotriva infecției produse de toate subtipurile cunoscute de virusuri hepatitice B, la sugarii cu vârsta cuprinsă între 6 săptămâni și 15 luni.

### 4.2 Doze și mod de administrare

#### Doze

Sugarii născuți de mame cu AgHBs negativ trebuie vaccinați cu trei doze a câte 0,5 ml PROCOMVAX, ideal la vârsta de 2, 4 și 12-15 luni. Dacă schema recomandată nu poate fi urmată cu exactitate, intervalul dintre primele două doze trebuie să fie de aproximativ două luni, iar intervalul între cea de-a doua și cea de-a treia doză trebuie să fie pe cât posibil apropiat de opt până la unsprezece luni. Pentru o schemă de vaccinare completă, trebuie administrate toate cele trei doze.

La copiii la care s-a administrat o doză de vaccin hepatitic B la naștere sau imediat după aceea, se poate administra PROCOMVAX, conform schemei la vârsta de 2, 4 și 12-15 luni.

*Copiii nevaccinați conform schemei recomandate*

Schemele de vaccinare pentru copiii nevaccinați conform schemei recomandate trebuie stabilite individual.

#### Mod de administrare

PENTRU ADMINISTRARE INTRAMUSCULARĂ

*A nu se injecta intravenos, intradermic sau subcutanat*

### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. La persoanele care prezintă simptome sugestive de hipersensibilitate după o injectare nu trebuie să se injecteze alte doze de vaccin.

Din cauza riscului potențial de toleranță imună (capacitate afectată de a reacționa la expunerea ulterioară la antigenul PRP), PROCOMVAX nu este recomandat sugarilor cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Se recomandă ca imunizarea să fie amânată în timpul unei boli febrile acute. Toate vaccinurile se pot administra sugarilor cu afecțiuni minore, cum ar fi diaree sau infecții ușoare ale tractului respirator superior. Copiii cu boli febrile moderate sau severe trebuie vaccinați imediat ce s-au recuperat din faza acută a bolii.

### 4.4 Atenționări speciale și precauții speciale pentru utilizare

Ca și în cazul altor vaccinuri, trebuie să fie disponibil un tratament adecvat, inclusiv adrenalină, pentru utilizare imediată în cazul apariției unei reacții anafilactice sau anafilactoide.

PROCOMVAX nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

La sugarii născuți de mame cu AgHBs pozitiv trebuie să se administreze la naștere imunoglobuline împotriva hepatitei B și vaccin hepatitic B (Recombinant) și trebuie să se completeze seriile de vaccinare împotriva hepatitei B. Nu s-a studiat administrarea ulterioară de PROCOMVAX pentru completarea seriilor de vaccinare împotriva hepatitei B la sugarii născuți de mame cu AgHBs pozitiv și la care s-a administrat imunoglobulină împotriva hepatitei B (IGHB) sau la copiii născuți de mame al cărui status nu este cunoscut.

La sugarii cu tulburări de coagulare, cum ar fi hemofilia sau trombocitopenia, trebuie să se ia precauții speciale împotriva riscului de formare a hematoamelor după injectare.

Deoarece PROCOMVAX nu a fost studiat la persoanele cu neoplasme sau la persoanele imunodeprimate, nu se cunoaște răspunsul imun la aceste persoane.

PROCOMVAX nu protejează împotriva bolii invazive produse de alte serotipuri decât *Haemophilus influenzae* tip b sau împotriva bolii invazive (cum ar fi meningita sau septicemia) produse de alte microorganisme.

PROCOMVAX nu previne hepatitele produse de alte virusuri cu tropism hepatic. Din cauza perioadei de incubație lungă a hepatitei B, este posibil ca infecția nedepistată să fie prezentă în momentul administrării vaccinului. La acești pacienți, vaccinul poate să nu prevină hepatita B.

PROCOMVAX poate să nu inducă nivele protectoare de anticorpi imediat după vaccinare și poate să nu asigure un răspuns protector cu anticorpi la toate persoanele la care se administrează vaccinul.

Conform rapoartelor privind vaccinul polizaharidic *Haemophilus* tip b și alt vaccin *Haemophilus* tip b conjugat, pot să apară cazuri de boală cu *Haemophilus* tip b în săptămâna după vaccinare, anterior apariției efectelor protectoare ale vaccinurilor.

În cazul administrării seriilor de primo-vaccinare la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică (născuți la  $\leq 28$  săptămâni de sarcină) și în special în cazul celor cu antecedente de imaturitate respiratorie, trebuie luate în considerare riscul potențial de apariție a apneei și necesitatea monitorizării funcției respiratorii timp de 48-72 ore.

Deoarece beneficiul vaccinării este mare la acest grup de nou-născuți, vaccinarea nu trebuie evitată sau amânată.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Rezultatele din studiile clinice deschise privind imunogenitatea, indică faptul că PROCOMVAX poate fi administrat concomitent cu DTP (vaccin diftero-tetano-pertusis celular), cu OPV (vaccin poliomieltic oral); IPV (vaccin poliomieltic inactivat) și MMR Merck (vaccin viu rujeolic, urlian și rubeolic), folosind pentru vaccinurile injectabile locuri de injectare și seringi diferite. În plus, rezultatele de imunogenitate limitate dintr-un studiu clinic deschis, controlat, indică faptul că PROCOMVAX poate fi administrat concomitent cu DTaP (vaccin diftero-tetano-pertusis acelular), utilizând pentru vaccinurile injectabile locuri de injectare și seringi diferite. În cadrul studiilor clinice nu s-a stabilit eficacitatea vaccinurilor pertusis celular sau acelular administrate concomitent cu PROCOMVAX.

#### 4.6 Sarcina și alăptarea

Nu este cazul. Doar pentru utilizare pediatrică.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul. Doar pentru utilizare pediatrică.

#### 4.8 Reacții adverse

În studiile clinice, după administrarea a 7350 doze de PROCOMVAX la 2993 sugari sănătoși cu vârsta cuprinsă între 6 săptămâni și 15 luni, PROCOMVAX a fost, în general, bine tolerat. Dintre acești sugari, 1177 au fost înrolați în studii clinice în care la majoritatea s-a administrat PROCOMVAX concomitent cu alte vaccinuri pediatrice autorizate. Dintre aceștia, 1110 au fost monitorizați atât pentru reacții adverse grave cât și pentru alte reacții adverse. Restul de 1816 sugari au fost înrolați în studii clinice în care s-a administrat PROCOMVAX concomitent, fie cu un vaccin proteic polizaharidic pneumococic investigațional conjugat, fie cu un vaccin diftero-tetano-pertusis investigațional și un vaccin cu virus polio inactivat și au fost supravegheați pentru reacții adverse grave.

Dintre cei 2993 copii la care s-a administrat PROCOMVAX, 33 au prezentat reacții adverse grave în timpul celor 14 zile de la vaccinare. Niciuna dintre reacțiile adverse grave nu a fost considerată de către investigatorul studiului ca având legătură cu vaccinul.

Într-unul dintre aceste studii, un studiu clinic randomizat, multicentric, la 882 copii s-a administrat în proporție de 3:1, fie PROCOMVAX, fie vaccin Haemophilus tip b Merck conjugat (conjugat proteic meningococic) (vaccin PRP-OMPC Merck) și vaccin hepatitic B Merck (Recombinant) la vârsta de 2, 4 și 12-15 luni, iar copiii au fost monitorizați zilnic timp de cinci zile după fiecare injectare, pentru a se observa reacțiile locale și simptomele sistemice. La majoritatea copiilor s-a administrat DTP și OPV concomitent cu primele două doze de PROCOMVAX sau de vaccin PRP-OMPC Merck sau de vaccin hepatitic B Merck (Recombinant). În timpul administrării celor trei doze de PROCOMVAX nu au existat diferențe semnificative privind frecvența reacțiilor adverse între PROCOMVAX și vaccinurile monovalente PRP-OMPC Merck și cel hepatitic B (Recombinant) Merck. Cu toate acestea, frecvența iritabilității a fost statistic mai mare după toate cele trei injectări de PROCOMVAX combinate și după prima injectare de PROCOMVAX, comparativ cu vaccinurile monovalente.

Următoarele reacții locale și simptome sistemice s-au raportat la  $\geq 1,0$  % dintre copii, în decurs de cinci zile după oricare injectare cu PROCOMVAX: durere/ulcerație, eritem, edem/indurație la locul de injectare, febră ( $> 38,3^{\circ}\text{C}$ , echivalent de temperatură intrarectală); anorexie, vărsături, diaree; iritabilitate, somnolență, plâns, inclusiv plâns strident neobișnuit, plâns prelungit ( $>4$  ore) sau alte tipuri de plâns, otită medie. La dozele ulterioare nu s-a observat nicio creștere a frecvenței sau severității reacțiilor adverse.

## Experiența după punerea pe piață

### PROCOMVAX

#### Hipersensibilitate

Rar: anafilaxie, edem angioneurotic, urticarie, eritem multiform.

#### *Sistem nervos*

Criză convulsivă, convulsii febrile

#### *Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Apnee la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică ( $\leq 28$  săptămâni de sarcină) (vezi pct. 4.4)

#### *Cutanate*

Nodul la nivelul locului de injectare

#### *Reacții adverse posibile*

În plus, o varietate de reacții adverse s-au raportat la sugari și copii cu vârsta până la 7 luni, după utilizarea, fie a vaccinului PRP-OMPC Merck, fie a vaccinului hepatitic B (Recombinant) Merck. Aceste reacții adverse sunt enumerate mai jos.

#### *Vaccin lichid PRP-OMPC Merck*

#### *Hematologice/limfatice*

Limfadenopatie

#### *Cutanate*

Durere la locul de injectare

#### *Vaccin hepatitic B (Recombinant) Merck*

Reacții frecvente

Reacții locale la locul de injectare: ulceratii tranzitorii, eritem, indurație

Rare

- creșterea valorilor enzimelor hepatice, oboseală, febră, stare de rău, simptome asemănătoare gripei, simptome asemănătoare celor din bronhospasm, boala serului, trombocitopenie
- amețeli, cefalee, parestezii
- greață, vărsături, diaree, dureri abdominale
- artralgii, mialgii
- erupții cutanate, prurit
- hipotensiune arterială, sincopă
- paralizie (paralizia Bell), neuropatie, nevrită (inclusiv sindrom Guillain Barré), mielită, inclusiv mielită transversă), encefalită, nevrită optică
- limfadenopatie.

## 4.9 Supradozaj

Nu există informații privind supradozajul.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase, codul ATC: J07CA.

PROCOMVAX este un vaccin steril bivalent alcătuit din componente antigenice, folosite pentru producerea vaccinului PRP-OMPC Merck și a vaccinului hepatitic B Merck (Recombinant). Aceste componente sunt polizaharidele capsulare (PRP) de Haemophilus influenzae tip b, care sunt legate covalent de un complex de proteine din membrana externă (OMPC) de Neisseria meningitidis și antigenul de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) produs pe culturi recombinante de drojdie.

Eficacitatea protecției pentru componentele vaccinului PROCOMVAX s-a stabilit în studiile efectuate pentru vaccinuri monovalente.

*Răspunsurile cu anticorpi anti-HBs generate de PROCOMVAX la sugarii nevaccinați anterior cu vaccin hepatitic B*

În 4 studii clinice efectuate între 1992 și 2000, PROCOMVAX s-a administrat la 1809 sugari cu vârsta de aproximativ 2 luni, la care nu s-a administrat anterior nici un vaccin hepatitic B. La acești sugari s-a administrat individual PROCOMVAX la vârsta de 2, 4 și 12 - 15 luni.

În aceste studii, 1503 sugari au dezvoltat anticorpi anti-HBs după primele 2 doze de PROCOMVAX, iar 1309 au dezvoltat anticorpi anti-HBs după cea de-a treia doză de PROCOMVAX. După doza 2, între 77 % și 96 % sugari au dezvoltat un nivel protector de anticorpi anti-HBs ( $\geq 10$  mUI/ml) iar TMG au variat de la 30 mUI/ml la 190 mUI/ml. După doza 3, între 96 % și 100 % sugari au dezvoltat un nivel protector de anticorpi anti-HBs iar TMG au variat de la 897 mUI/ml la 4467 mUI/ml.

*Răspunsurile cu anticorpi anti-HBs generate de PROCOMVAX la sugarii vaccinați anterior cu vaccin hepatitic B*

În 4 studii clinice efectuate între 1992 și 2000, PROCOMVAX s-a administrat la 722 sugari cu vârsta de aproximativ 2 luni, la care s-a administrat anterior o doză unică de vaccin hepatitic B la naștere. La acești sugari s-a administrat individual PROCOMVAX la vârsta de 2 - 3, 4 - 5 și 12 - 15 luni.

În aceste studii, 618 sugari au dezvoltat anticorpi anti-HBs după primele 2 doze de PROCOMVAX, iar 461 au dezvoltat anticorpi anti-HBs după cea de-a treia doză de PROCOMVAX. După doza 2, între 93 % și 100 % sugari au dezvoltat un nivel protector de anticorpi anti-HBs ( $\geq 10$  mUI/ml) iar TMG au variat de la 125 mUI/ml la 417 mUI/ml. După doza 3, între 98 % și 100 % sugari au dezvoltat un nivel protector de anticorpi anti-HBs iar TMG au variat de la 1509 mUI/ml la 3913 mUI/ml.

Durata efectului protector pentru hepatita B la subiecții vaccinați sănătoși nu se cunoaște în prezent și nu s-a stabilit încă dacă este nevoie de o doză de rapel de rutină cu vaccinuri hepatitice B.

*Răspunsuri cu anticorpi anti-PRP generate de PROCOMVAX la sugari*

În 6 studii clinice efectuate între 1992 și 2000, PROCOMVAX s-a administrat la 2528 sugari cu vârsta de aproximativ 2 luni, la care nu s-a administrat anterior nici un vaccin Hib. La acești sugari s-a administrat individual PROCOMVAX la vârsta de 2, 4 și 12 - 15 luni.

În aceste studii, 2121 sugari au dezvoltat anticorpi anti-PRP după primele 2 doze de PROCOMVAX, iar 1768 au dezvoltat anticorpi anti-PRP după cea de-a treia doză de PROCOMVAX. După doza 2, între 95 % și 99 % sugari au dezvoltat un nivel protector de anticorpi anti-PRP  $> 0,15$   $\mu\text{g/ml}$ , asociat cu protecția pe termen scurt împotriva bolii Hib invazive, iar TMG au variat de la 2,5  $\mu\text{g/ml}$  la 4,3  $\mu\text{g/ml}$ . După doza 3, între 92 % și 99 % sugari au prezentat un nivel protector de anticorpi anti-PRP  $> 1,0$   $\mu\text{g/ml}$ , asociat cu protecția pe termen lung împotriva bolii Hib invazive, iar TMG au variat de la 7,7  $\mu\text{g/ml}$  până la 14,0  $\mu\text{g/ml}$ .

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu este cazul.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu este cazul.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Formula conține sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu și borat de sodiu în soluție de clorură de sodiu 0,9 %.

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest vaccin nu trebuie să fie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente în aceeași seringă.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

0,5 ml suspensie în flacon (sticlă flint de tip I).

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Vaccinul trebuie utilizat ca atare; nu este necesară reconstituirea.

După ce se agită, PROCOMVAX are aspectul unei suspensii albe, ușor opace. Înainte de administrare, medicamentele cu administrare parenterală trebuie inspectate vizual pentru a observa existența de particule străine și a decolorărilor, dacă soluția sau recipientul permit acest lucru.

Agitați bine înainte de extragere și utilizare. Este necesar să agitați bine pentru a realiza suspensia vaccinului.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Sanofi Pasteur MSD S.N.C.

8, rue Jonas Salk

F – 69007 LYON

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/104/001

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 07/05/1999

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 02/08/2004

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**Produsul medicinal nu mai este autorizat**

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE  
ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE  
PIAȚĂ**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI(LOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

Pentru antigenul de suprafață al vaccinului hepatitic B și al vaccinului Haemophilis tip B conjugat:

Merck & Co. Inc.  
Sumneytown Pike  
West Point  
Pennsylvania 19486, SUA

Un raport favorabil de inspecție a fost emis la data de 17 noiembrie 1998 de către Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Olanda.

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

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

Autorizație de fabricație emisă la data de 27 ianuarie 1998 de către Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Olanda.

**B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA IMPUSE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

- **ALTE CONDIȚII**

Eliberarea oficială a seriei: în concordanță cu Articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

**Produsul medicinal nu mai este autorizat**

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

**Produsul medicinal nu mai este autorizat**

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR SAU, ÎN CAZUL ÎN CARE NU EXISTĂ AMBALAJ SECUNDAR, PE AMBALAJUL PRIMAR**

**AMBALAJ SECUNDAR**

PROCOMVAX – doză unică în flacon – Ambalaj de 1 doză

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PROCOMVAX, suspensie injectabilă

Vaccin tip *Haemophilus b* (conjugat proteic meningococic) și hepatitic B (recombinant) conjugat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

1 doză (0,5 ml) conține:

7,5 µg PRP din *Haemophilus influenzae* tip b, ca PRP-OMPC

125 µg din *Neisseria meningitidis* OMPC

5,0 µg antigen de suprafață al virusului hepatitic B, produs pe culturi de celule recombinante de drojdie

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: Sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu și borat de sodiu în soluție de clorură de sodiu de 0,9 %

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

doză unică a 0,5 ml în flacon

Suspensie injectabilă în flacon

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare.

Intramusculară.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider.  
A nu se congela

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/99/104/001

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**ETICHETĂ DE FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

PROCOMVAX

Intramusculară

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de utilizare

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ; VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 doză = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

**Produsul medicinal nu mai este autorizat**

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea copilului dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.

### **În acest prospect găsiți:**

1. Ce este PROCOMVAX și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați PROCOMVAX
3. Cum să utilizați PROCOMVAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PROCOMVAX
6. Informații suplimentare

**PROCOMVAX**, suspensie injectabilă în flacon.

Vaccin *Haemophilus* tip b (conjugat proteic meningococic) și hepatitic B (Recombinant) conjugat

Substanțele active sunt:

Poliribosilribitol fosfat (PRP) de *Haemophilus influenzae* tip b, ca PRP-OMPC 7,5 µg

*Neisseria meningitidis* OMPC (complex proteic al membranei externe a tulpinii B11 a subgrupului B de *Neisseria meningitidis*) 125 µg

Antigen de suprafață al virusului hepatitic B, adsorbit, produs pe culturi de celule recombinante de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

pentru 0,5 ml.

Excipienții sunt: sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu și borat de sodiu în soluție de clorură de sodiu 0,9 %.

Deținătorul autorizației de punere pe piață: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon  
Produs de: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Olanda.

### **1. CE ESTE PROCOMVAX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

PROCOMVAX este un vaccin injectabil într-un flacon cu doză unică a 0,5 ml.

PROCOMVAX este indicat pentru a ajuta la protecția copilului dumneavoastră împotriva bolii invazive produse de *Haemophilus influenzae* tip b (infecția creierului și a țesutului măduvei spinării, infecția sângelui, etc.) și împotriva infecției hepatice produse de toate subtipurile cunoscute de virusuri hepatice B. Vaccinul poate fi administrat la majoritatea sugarilor cu vârsta cuprinsă între 6 săptămâni și 15 luni.

### **2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PROCOMVAX**

#### **Nu utilizați PROCOMVAX:**

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la oricare dintre componentele vaccinului.
- la sugarii cu vârsta sub 6 săptămâni
- dacă copilul dumneavoastră are febră (vaccinarea trebuie amânată).
- la sugarii născuți de mame cu AgHBs pozitiv.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați PROCOMVAX:**

- dacă copilul dumneavoastră are tulburări de coagulare cum ar fi hemofilia sau trombocitopenia, trebuie luate precauții speciale împotriva riscului de formare a hematoamelor după injectare.
- dacă sunteți mamă cu antigen de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) pozitiv, la copilul dumneavoastră trebuie să se administreze la naștere imunoglobuline împotriva hepatitei B (IGHB) și vaccin hepatitic B (Recombinant) și să se completeze seria vaccinărilor împotriva hepatitei B. Nu s-a studiat administrarea ulterioară de PROCOMVAX pentru completarea seriei de vaccinare împotriva hepatitei B la sugarii născuți de mame cu AgHBs pozitiv și la care s-a administrat IGHb sau la sugarii născuți de mame al cărui status nu este cunoscut.
- ca și în cazul altor vaccinuri similare, pot să apară cazuri de boală cu Haemophilus tip b în săptămâna după vaccinare, înainte de instalarea efectelor protectoare ale vaccinului.
- deoarece infecția cu virus hepatitic B poate exista pentru o perioadă lungă de timp fără a fi depistată, este posibil ca persoana respectivă să fie deja infectată în momentul administrării vaccinului. La aceste persoane este posibil ca vaccinul să nu poată preveni hepatita B.

### **Utilizarea altor vaccinuri**

PROCOMVAX poate fi administrat concomitent cu seriile primare de vaccin diftero-tetano-pertusis (DTP) și vaccin poliomieltic oral (OPV). La vârsta cuprinsă între 12 și 15 luni, PROCOMVAX poate fi administrat concomitent cu MMR Merck (vaccin viu rujeolic, urlian și rujeolic), cu OPV sau, pentru copii cu vârsta de 15 luni la care s-au administrat seriile primare de DTP, cu o doză de rapel a vaccinului diftero-tetano-pertusis acelușar (DTaP).

La un număr limitat de copii, PROCOMVAX s-a administrat concomitent cu seriile primare de DTaP și a îmbunătățit efectele vaccinului cu virus poliomieltic inactivat (IPV). Nu s-au raportat reacții adverse grave legate de administrarea vaccinului. Datele privind răspunsul imun sunt satisfăcătoare pentru PROCOMVAX, dar nu sunt disponibile în prezent pentru DTaP.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI PROCOMVAX**

Sugarii născuți de mame cu AgHBs negativ trebuie vaccinați cu trei doze a câte 0,5 ml PROCOMVAX, de preferat la vârsta de 2, 4 și 12-15 luni. Dacă schema recomandată nu poate fi respectată cu exactitate, intervalul dintre primele două doze trebuie să fie de aproximativ două luni, iar intervalul între cea de-a doua și cea de-a treia doză trebuie să fie cât mai apropiat de opt până la unsprezece luni. Pentru o schemă de vaccinare completă, trebuie administrate toate cele trei doze.

La copiii la care s-a administrat o doză de vaccin hepatitic B la naștere sau imediat după aceea, se poate administra ulterior PROCOMVAX, conform schemei la 2, 4 și 12 - 15 luni.

*Copiii nevaccinați conform schemei recomandate*

Schemele de vaccinare pentru copiii nevaccinați conform schemei recomandate trebuie stabilite individual.

PROCOMVAX trebuie injectat în mușchiul coapsei.

*A nu se injecta intravenos, intradermic sau subcutanat*

### **Dacă uitați să utilizați PROCOMVAX:**

Medicul dumneavoastră va decide când se poate administra doza uitată.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, PROCOMVAX poate avea reacții adverse.

În studiile clinice, PROCOMVAX a fost, în general, bine tolerat. Reacțiile adverse includ reacții la locul de injectare, cum ar fi durere, ulcerăție, roșeață și edem. Alte reacții adverse includ iritabilitate,

somnolență, febră, diaree, vărsături, pierderea poftelor de mâncare, infecții la nivelul urechii medii, plâns strident neobișnuit. Alte reacții adverse care pot apărea rar și pot fi grave sunt crize convulsive, convulsii febrile, reacții alergice, inflamarea determinată de alergie (edem angioneurotic) și anumite tipuri grave de erupții cutanate, nodul la nivelul locului de injectare.

Anunțați imediat medicul dumneavoastră despre aceste simptome sau despre orice alte simptome neobișnuite. Dacă starea respectivă persistă sau se agravează, solicitați consultație medicală.

În plus, spuneți medicului dumneavoastră dacă copilul dumneavoastră a prezentat orice simptome care sugerează o reacție alergică după oricare doză din seria de vaccinări.

Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ PROCOMVAX

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

### **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

**Espana**

SANOFI PASTEUR MSD S.A.  
Tel: +349.1.371.78.00

**France**

SANOFI PASTEUR MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

**Ireland**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +3531.468.5600

**Ísland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Sími: +32.2.726.95.84

**Italia**

SANOFI PASTEUR MSD Spa  
Tel: +39.06.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd  
Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA "Merck Sharp & Dohme Latvija"  
Tel : +371. 736.4224

**Lietuva**

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

**Acest prospect a fost aprobat în**

**Portugal**

Sanofi Pasteur MSD, SA  
Tel: +351.21.470.45.50

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421.2.58282010

**Suomi/Finland**

SANOFI PASTEUR MSD  
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

**Sverige**

SANOFI PASTEUR MSD  
Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

SANOFI PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291