

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

PROCOMVAX injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti hemofilu typu b konjugovaná (konjugovaná s meningokokovým proteínom) a hepatitíde B (rekombinantná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Polyribozylribitolfosfát (PRP) z *Haemophilus influenzae* typu b ako PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (komplex bielkovín vonkajšej membrány kmeňa B11 *Neisseria meningitidis* podskupiny B) 125 µg

Adsorbovaný povrchový antigén hepatitídy B produkovaný v rekombinantných kvasinkových bunkách (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

v 0,5 ml.

Pomocné látky, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

PROCOMVAX je určený na očkovanie proti invazívnemu ochoreniu zapríčinenému *Haemophilus influenzae* typu b a proti infekcii zapríčinennej všetkými známymi podtypmi vírusu hepatitídy B u detí vo veku 6 týždňov až 15 mesiacov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dojčatá narodené HBsAg negatívnym matkám majú byť očkované tromi 0,5 ml dávkami PROCOMVAXu, ideálne vo veku 2, 4 a 12-15 mesiacov. Ak nie je možné presne dodržať odporúčaný program, interval medzi prvými dvomi dávkami má byť približne dva mesiace a interval medzi druhou a treťou dávkou sa má čo najtesnejšie blížiť ôsmym až jedenástim mesiacom. Aby bol očkovací program kompletný, musia byť podané všetky tri dávky.

Deťom, ktoré dostali jednu dávku očkovacej látky proti hepatitíde B pri narodení alebo krátko po ňom, môže byť PROCOMVAX podaný podľa harmonogramu 2, 4 a 12-15 mesiacov veku.

Deti neočkované podľa odporúčaného programu

Očkovacie programy pre deti neočkované podľa odporúčaného programu treba zvážiť individuálne.

Spôsob podávania

NA INTRAMUSKULÁRNE PODANIE

Neinjikujte intravenózne, intradermálne alebo subkutánne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo niektorú z pomocných látok.

Jedinci, u ktorých po injekcii vzniknú príznaky svedčiace o precitlivenosti nesmú dostať ďalšie injekcie očkovacej látky.

Pre možnosť imunitnej tolerancie (znížená schopnosť odpovedať na následnú expozíciu antigénu PRP) sa PROCOMVAX neodporúča na použitie u dojčiat mladších ako 6 týždňov.

Počas trvania akútneho horúčkovitého ochorenia sa odporúča imunizáciu odložiť. Dojčatám s miernymi ochoreniami ako sú hnačka alebo mierna infekcia horných dýchacích ciest môžu byť podané všetky očkovacie látky. Dojčatá so stredne ťažkým alebo ťažkým horúčkovitým ochorením môžu byť očkované až po zotavení sa z akútnej fázy ochorenia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako pri každej očkovacej látke, zodpovedajúce liečebné vybavenie vrátane adrenalínu musí byť k dispozícii na okamžité použitie pre prípad výskytu anafylaktickej alebo anafylaktoidnej reakcie.

PROCOMVAX sa nesmie miešať s inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke.

Dojčatá narodené HBsAg-pozitívnym matkám majú pri narodení dostať imunoglobulín proti hepatitíde B a očkovaciu látku proti hepatitíde B (rekombinantnú) a majú absolvovať kompletnú sériu očkovania proti hepatitíde B. Následné podanie PROCOMVAX-u na kompletizáciu série očkovania proti hepatitíde B u dojčiat, ktoré sa narodili HBsAg pozitívnym matkám a dostali HBIG alebo u dojčiat narodených matkám s neznámym stavom sa nesledovalo.

U detí s krvácavými chorobami ako sú hemofília alebo trombocytopénia je nutné vykonať osobitné opatrenia proti riziku hematómu po injekcii.

Keďže PROCOMVAX nebol sledovaný u osôb, ktoré majú malignity alebo sú inak imunokompromitované, rozsah imunitnej odpovede u týchto osôb nie je známy.

PROCOMVAX neochráni pred invazívnym ochorením zapríčineným iným typom *Haemophilus influenzae* ako je typ B alebo pred invazívnym ochorením (ako je meningitída alebo sepsa) zapríčineným inými mikroorganizmami.

PROCOMVAX nezabráni hepatitíde zapríčinennej inými vírusmi o ktorých je známe, že infikujú pečeň. Vzhľadom na dlhú inkubacnú dobu hepatitídy B je možné, že v čase podania očkovacej látky je prítomná nezistená infekcia. U takýchto pacientov očkovacia látka nemusí zabrániť hepatitíde B.

PROCOMVAX nemusí indukovať hladiny ochranných protilátok okamžite po očkovaní a nemusí vyvolať ochrannú protilátkovú odpoveď u všetkých jedincov, ktorým bola očkovacia látka podaná.

Tak ako bolo hlásené pri polysacharidovej očkovacej látke proti hemofilu typu b a iných konjugovaných očkovacích látkach proti hemofilu typu b, môžu sa vyskytnúť prípady ochorenia baktériami *Haemophilus b* v týždni po očkovaní, pred nástupom ochranných účinkov očkovacích látok.

Pri podávaní základných imunizačných režimov veľmi predčasne narodeným dojčatám (narodeným ≤28 týždňov gravidity) a zvlášť dojčatám s respiračnou nezrelosťou v anamnéze sa má zvážiť možné riziko apnoe a potreba monitorovania dýchania počas 48-72 hodín. Keďže prínos očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá vylúčiť alebo oddialiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Výsledky imunogenicity z otvorených štúdií ukazujú, že PROCOMVAX môže byť podaný súčasne s DTP (očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a celobunková proti čiernemu kašľu), OPV (perorálna očkovacia látka proti poliomyelitíde), IPV (inaktivovaná očkovacia látka proti poliomyelitíde) a MMR firmy Merck (živá očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke) pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek pre injekčné očkovacie látky. Limitované výsledky

imunogenicity z otvorenej, kontrolovanej štúdie navyše ukazujú, že PROCOMVAX môže byť podaný súčasne s DTaP (očkovacia látka proti záškrtu, tetanu a nebunková proti čiernemu kašľu) pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek pre injekčné očkovacie látky.

Účinnosť celobunkových a nebunkových očkovacích látok proti čiernemu kašľu podaných súčasne s PROCOMVAXom nebola stanovená v terénnych skúškach.

4.6 Gravidita a laktácia

Neaplikovateľné. Len na pediatrické použitie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neaplikovateľné. Len na pediatrické použitie.

4.8 Nežiaduce účinky

V klinických skúškach, v ktorých bolo podaných 7 350 dávok PROCOMVAX-u 2 993 zdravým deťom vo veku 6 týždňov až 15 mesiacov, bol PROCOMVAX vo všeobecnosti dobre tolerovaný. Z týchto detí bolo 1 177 zaradených do klinických skúšok, v ktorých väčšina dostala PROCOMVAX súčasne s inými registrovanými pediatrickými očkovacími látkami. 1 110 z nich bolo monitorovaných kvôli závažným a nezávažným nežiaducim účinkom. Zostávajúcich 1 816 dojčiat bolo zaradených do skúšok, kde bol PROCOMVAX podávaný súčasne buď so skúšobnou očkovacou látkou proti pneumokokom (polysacharidová konjugovaná s proteínom) alebo so skúšobnou očkovacou látkou proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu a s inaktivovaným poliovírusom, a bolo sledovaných kvôli závažným nežiaducim účinkom.

Z 2 993 detí, ktorým bol podaný PROCOMVAX, sa u 33 vyskytli závažné nežiaduce účinky v priebehu 14 dní očkovania. Žiadny zo závažných nežiaducich účinkov investigátor štúdie nehodnotil ako súvisiaci s touto očkovacou látkou.

V jednej z týchto skúšok, v randomizovanej, multicentrickej štúdii, bolo 882 dojčiat zaradených v pomere 3 : 1 na podávanie buď PROCOMVAX-u alebo konjugovanej očkovacej látky proti hemofilu typu b (konjugovanej s meningokokovým proteínom) firmy Merck (očkovacia látka PRP-OMPC firmy Merck) plus očkovacej látky proti hepatitíde B (rekombinantnej) firmy Merck v 2, 4 a 12-15 mesiacoch veku, s denným monitorovaním detí počas piatich dní po každej injekcii kvôli lokálnym reakciám a systémovým ťažkostiam. Väčšina detí dostala DTP a OPV súčasne s prvými dvomi dávkami PROCOMVAX-u alebo očkovacej látky PRP-OMPC firmy Merck alebo očkovacej látky proti hepatitíde B (rekombinantnej) firmy Merck. Pri všetkých troch dávkach PROCOMVAX-u neboli signifikantné rozdiely vo frekvencii nežiaducich účinkov medzi PROCOMVAXom a monovalentnými očkovacími látkami PRP-OMPC firmy Merck a proti hepatitíde B (rekombinantnej) firmy Merck. Frekvencia iritability však bola štatisticky vyššia po všetkých troch injekciách PROCOMVAX-u spolu a po prvej injekcii PROCOMVAX-u v porovnaní s monovalentnými očkovacími látkami.

Nasledujúce lokálne reakcie a systémové ťažkosti boli hlásené u $\geq 1,0$ % detí v priebehu piatich dní po ktorejkoľvek injekcii PROCOMVAXu: bolesť/bolestivosť, erytém, opuch/indurácia v mieste vpichu injekcie, horúčka ($> 38,3$ °C, rektálny ekvivalent); anorexia, vracanie, hnačka; iritabilita, somnolencia, plač vrátane nezvyčajného prenikavého plaču, dlhotrvajúci plač (> 4 h.) a inak nespecifikovaný plač; otitis media. Pri ďalších dávkach sa nepozorovalo zvýšenie frekvencie alebo stupňa závažnosti nežiaducich účinkov.

Skúsenosti po uvedení lieku do praxe

PROCOMVAX

Precitlivenosť

Zriedkavo: anafylaxia, angioedém, urtikária, erythema multiforme.

Nervový systém

Kŕče, febrilné kŕče.

Ochorenia dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Apnoe u veľmi predčasne narodených dojčiat (≤ 28 týždňov gravidity) (pozri časť 4.4).

Koža

Uzlina v mieste vpichu.

Možné nežiaduce účinky

Okrem toho boli po uvedení do obehu či už očkovacej látky PRP-OMPC firmy Merck alebo očkovacej látky proti hepatitíde B (rekombinantnej) firmy Merck hlásené rôzne nežiaduce účinky u dojčiat a detí do veku 71 mesiacov. Tieto nežiaduce účinky sú uvedené nižšie.

Tekutá očkovaacia látka PRP-OMPC firmy Merck

Hematologické/lymfatické

Lymfadenopatia

Koža

Bolesť v mieste vpichu

Očkovaacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná) firmy Merck

Časté reakcie

Lokálne reakcie v mieste vpichu: prechodná bolestivosť, erytém, indurácia

Zriedkavé

- zvýšenie pečeňových enzýmov, únava, horúčka, nepokoj, symptómy podobné chrípke, symptómy podobné bronchospazmu, sérová choroba, trombocytopénia
- závrat, bolesť hlavy, parestézia
- nauzea, vracanie, hnačka, abdominálna bolesť
- artralgia, myalgia
- vyrážka, pruritus
- hypotenzia, synkopa
- paralýza (Bellova obrna), neuropatia, neuritída (vrátane Guillain-Barré syndrómu, myelitídy vrátane transverzálnej myelitídy), encefalitída, optická neuritída
- lymfadenopatia

4.9 Predávkovanie

Nie sú žiadne údaje o predávkovaní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekčné lieky, ATC kód: J07CA

PROCOMVAX je sterilná bivalentná očkovaacia látka pripravená z antigénnych zložiek používaných pri výrobe očkovacej látky PRP-OMPC firmy Merck a očkovacej látky proti hepatitíde B (rekombinantnej) firmy Merck. Týmito komponentami sú kapsulárny polysacharid (PRP) *Haemophilus influenzae* typ b kovalentne viazaný na komplex bielkovín vonkajšej membrány (OMPC) *Neisseria meningitidis* a povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg) z rekombinantných kvasinkových kultúr.

Ochranná účinnosť zložiek PROCOMVAX-u bola stanovená v terénnych skúškach uskutočnených s monovalentnými očkovacími látkami.

Anti-HBs odpovede na PROCOMVAX u dojčiat, ktoré predtým neboli očkované očkovacou látkou proti hepatitíde B

V 4 klinických skúškach uskutočnených medzi rokmi 1992 a 2000 bol PROCOMVAX podaný 1 809 dojčatám vo veku približne 2 mesiace, ktoré predtým nedostali žiadnu očkovaciu látku proti hepatitíde B. Tieto dojčatá menovite dostali PROCOMVAX vo veku 2, 4 a 12-15 mesiacov.

V týchto štúdiách malo 1 503 dojčiat prítomné anti-HBs protilátky po prvých dvoch dávkach PROCOMVAX-u a 1 309 dojčiat malo prítomné anti-HBs protilátky po tretej dávke PROCOMVAX-u. Po 2. dávke sa ochranná hladina anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) vytvorila u 77 % až 96 % dojčiat a hodnota GMT sa pohybovala od 30 mIU/ml do 190 mIU/ml. Po 3. dávke sa ochranná hladina anti-HBs vytvorila u 96 % až 100 % dojčiat a hodnota GMT sa pohybovala od 897 mIU/ml do 4 467 mIU/ml.

Anti-HBs odpovede na PROCOMVAX u dojčiat, ktoré boli predtým očkované očkovacou látkou proti hepatitíde B

V 4 klinických skúškach uskutočnených medzi rokmi 1992 a 2000 bol PROCOMVAX podaný 722 dojčatám vo veku približne 2 mesiace, ktoré predtým dostali jednu dávku očkovacej látky proti hepatitíde B pri narodení. Tieto dojčatá menovite dostali PROCOMVAX vo veku 2-3, 4-5 a 12-15 mesiacov.

V týchto štúdiách malo 618 dojčiat prítomné anti-HBs protilátky po prvých dvoch dávkach PROCOMVAX-u a 461 dojčiat malo prítomné anti-HBs protilátky po tretej dávke PROCOMVAX-u. Po 2. dávke sa ochranná hladina anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) vytvorila u 93 % až 100 % dojčiat a hodnota GMT sa pohybovala od 125 mIU/ml do 417 mIU/ml. Po 3. dávke sa ochranná hladina anti-HBs vytvorila u 98 % až 100 % dojčiat a hodnota GMT sa pohybovala od 1 509 mIU/ml do 3 913 mIU/ml.

Dĺžka trvania ochranného efektu proti hepatitíde B u zdravých očkovaných osôb nie je v súčasnosti známa a potreba obvyklej posilňovacej dávky očkovacích látok obsahujúcich zložku proti hepatitíde B zatiaľ nie je určená.

Anti-PRP odpovede na PROCOMVAX u dojčiat

V 6 klinických skúškach uskutočnených medzi rokmi 1992 a 2000 bol PROCOMVAX podaný 2 528 dojčatám vo veku približne 2 mesiace, ktoré predtým nedostali žiadnu očkovaciu látku proti Hib. Tieto dojčatá menovite dostali PROCOMVAX vo veku 2, 4 a 12-15 mesiacov.

V týchto štúdiách malo 2 121 dojčiat prítomné anti-PRP protilátky po prvých dvoch dávkach PROCOMVAX-u a 1 768 dojčiat malo prítomné anti-PRP protilátky po tretej dávke PROCOMVAX-u. Po 2. dávke sa vytvorila u 95 % až 99 % dojčiat hladina protilátok anti-PRP $> 0,15$ $\mu\text{g/ml}$, čo je hladina spojená s krátkodobou ochranou proti invazívnemu ochoreniu Hib a hodnota GMT sa pohybovala od 2,5 $\mu\text{g/ml}$ do 4,3 $\mu\text{g/ml}$. Po 3. dávke sa vytvorila u 92 % až 99 % dojčiat hladina protilátok anti-PRP $> 1,0$ $\mu\text{g/ml}$, čo je hladina spojená s dlhodobou ochranou proti invazívnemu ochoreniu Hib a hodnota GMT sa pohybovala od 7,7 $\mu\text{g/ml}$ do 14,0 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neaplikovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Formulácia obsahuje amorfný síran hydroxyfosforečnanu hlinitého a bórax v 0,9 % roztoku chloridu sodného.

6.2 Inkompatibility

Vzhľadom na nedostatok štúdií kompatibility sa nesmie táto očkovacia látka zmiešavať s inými očkovacími látkami alebo inými liekmi v tej istej injekčnej striekačke.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (kremičité sklo typu I).

6.6 Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom

Očkovacia látka má byť použitá tak, ako je dodaná; nie je potrebná rekonštitúcia.

Po dôkladnom premiešaní je PROCOMVAX mierne nepriehľadná, biela suspenzia. Parenterálne lieky sa majú pred podaním vizuálne skontrolovať vždy, keď to roztok a obal umožňujú, či neobsahujú cudzorodé tuhé čiastočky a či nemajú zmenenú farbu.

Pred natihnutím a použitím dobre pretrepte. Dôkladné premiešanie je nutné, aby sa získala suspenzia očkovacej látky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/104/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. máj 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. august 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A DRŽITEĽ
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologických liečiv

Pre Hemophilus B konjugovaný a Hepatitis B povrchový antigén:

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

Priaznivú správu o inšpekcii vydalo 17. novembra 1998 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Holandsko.

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Povolenie na výrobu vydalo 27. januára 1998 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Holandsko.

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Liek na lekársky predpis.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Oficiálne uvoľnenie šarže: podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO, AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

PROCOMVAX – jedna dávka v injekčnej liekovke – Balenie po 1

1. NÁZOV LIEKU

PROCOMVAX injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hemofilu typu b konjugovaná (konjugovaná s meningokokovým proteínom)
a hepatitíde B (rekombinantná)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
7,5 µg PRP z *Haemophilus influenzae* typ b ako PRP-OMPC
125 µg OMPC *Neisseria meningitidis*
5,0 µg povrchového antigénu hepatitídy B produkovaného v rekombinantných kvasinkových bunkách

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: amorfny síran hydroxyfosforečnanu hlinitého a bórax v 0,9 % roztoku chloridu sodného

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 jednodávková injekčná liekovka = 0,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Na vnútro svalové použitie
Pred použitím dobre pretrepte

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE <UPOZORNENIE> <UPOZORNENIA>, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke
Neuchovávať v mrazničke

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/104/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK NA INJEKČNEJ LIEKOVKE
--

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

PROCOMVAX

Na vnútro svalové použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepte

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 dávka = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým ako je vaše dieťa zaočkované.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovač látka bola predpísaná pre vaše dieťa a nemáte ju dať nikomu inému.

V tejto písomnej informácii pre používateľa:

1. Čo je PROCOMVAX a na čo sa používa?
2. Skôr ako použijete PROCOMVAX
3. Ako používať PROCOMVAX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Uchovávanie PROCOMVAXu
6. Ďalšie informácie

PROCOMVAX injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.

Očkovač látka proti hemofilu typu b konjugovaná (konjugovaná s meningokokovým proteínom) a hepatitíde B (rekombinantná)

Liečivá sú:

Polyribozylribitolfosfát (PRP) z *Haemophilus influenzae* typu b ako PRP-OMPC 7,5 µg

Neisseria meningitidis OMPC (komplex bielkovín vonkajšej membrány kmeňa B11 *Neisseria meningitidis* podskupiny B) 125 µg

Adsorbovaný povrchový antigén hepatitídy B produkovaný v rekombinantných kvasinkových bunkách (*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

v 0,5 ml.

Ďalšie zložky sú: amorfný síran hydroxyfosforečnanu hlinitého a bórax v 0,9 % roztoku chloridu sodného.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon
Výrobca: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko.

1. ČO JE PROCOMVAX A NA ČO SA POUŽÍVA?

PROCOMVAX je očkovač látka vhodná na injekciu v 0,5 ml jednodávkovej injekčnej liekovke. PROCOMVAX je indikovaný, aby pomohol ochrániť vaše dieťa pred invazívnym ochorením zapríčineným *Haemophilus influenzae* typu b (infekcia mozgu a miechy, infekcia krvi, atď.) a proti infekcii pečene zapríčinennej všetkými známymi podtypmi vírusu hepatitídy B. Očkovač látka sa môže podávať väčšine detí vo veku 6 týždňov až 15 mesiacov.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE PROCOMVAX

Nepoužívajte PROCOMVAX:

- keď je vaše dieťa precitlivené (alergické) na ktorúkoľvek zložku očkovačej látky.
- u dojčiat mladších ako 6 týždňov.
- keď má vaše dieťa horúčku (očkovanie sa má odložiť).
- u dojčiat, ktoré sa narodili HBsAg pozitívnym matkám.

Pri PROCOMVAX-e venujte zvláštnu pozornosť:

- keď má vaše dieťa krvávacú chorobu ako je hemofília alebo trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek) musia sa vykonať osobitné opatrenia proti riziku vzniku hematómu po injekcii.
- keď ste matka pozitívna na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg), má vaše dieťa dostať imunoglobulín proti hepatitíde B (HBIG) a očkovaciu látku proti hepatitíde B (rekombinantnú) pri narodení a má absolvovať kompletnú očkovaciu sériu proti hepatitíde B. Následné podanie PROCOMVAX-u na kompletizáciu očkovacej série proti hepatitíde B u dojčiat, ktoré sa narodili HBsAg-pozitívnym matkám a dostali HBIG alebo u dojčiat narodeným matkám s nezmáym stavom sa nesledovalo.
- tak ako pri iných podobných očkovacích látkach, prípady ochorenia *Haemophilus b* sa môžu vyskytnúť v týždni po očkovaní, pred nástupom ochranných účinkov očkovacej látky.
- pretože infekcia hepatitídy B môže prebiehať dlhý čas nezistená, je možné, že jedinec môže byť infikovaný už v čase podania očkovacej látky. U týchto jedincov očkovacia látka nemusí zabrániť hepatitíde B.

Použitie s inými očkovacími látkami

PROCOMVAX môže byť podaný súčasne so základnou sériou očkovacej látky proti záškrtu, tetanu a čiernemu kašľu (DTP) a perorálnou očkovacou látkou proti detskej obrne (OPV). V 12 až 15 mesiacoch veku môže byť PROCOMVAX podaný súčasne s MMR firmy Merck (živá očkovacia látka proti osýpkam, mumpsu a ružienke) alebo OPV alebo posilňovacou dávkou očkovacej látky proti záškrtu, tetanu a nebunkovej proti čiernemu kašľu (DTaP) v 15 mesiacoch veku deťom, ktoré dostali základnú sériu DTP.

Limitovanému počtu dojčiat bol PROCOMVAX podávaný súčasne so základnou sériou očkovacej látky DTaP a posilnenou inaktivovanou očkovacou látkou proti detskej obrne (IPV). Neboli hlásené žiadne závažné vedľajšie účinky súvisiace s očkovacou látkou. Údaje o imunitnej odpovedi pre PROCOMVAX sú uspokojivé, ale pre očkovaciu látku DTaP nie sú v súčasnosti k dispozícii.

3. AKO POUŽÍVAŤ PROCOMVAX

Dojčatá narodené HBsAg negatívnym matkám majú byť očkované tromi 0,5 ml dávkami PROCOMVAX-u, ideálne vo veku 2, 4 a 12-15 mesiacov. Ak nie je možné presne dodržať odporúčaný program, interval medzi prvými dvomi dávkami má byť približne dva mesiace a interval medzi druhou a tretou dávkou sa má čo najtesnejšie blížiti ôsmim až jedenástim mesiacom. Aby bol očkovací režim kompletný, musia byť podané všetky tri dávky.

Deťom, ktoré dostali jednu dávku očkovacej látky proti hepatitíde B pri narodení alebo krátko po ňom, môže byť PROCOMVAX podaný podľa harmonogramu 2, 4 a 12-15 mesiacov veku.

Deti neočkované podľa odporúčaného programu

Očkovacie programy pre deti neočkované podľa odporúčaného programu treba zvážiť individuálne.

PROCOMVAX musí byť injikovaný do svalu stehna.

Neinjikujte do žily, do kože alebo pod kožu.

Ak zabudnete použiť PROCOMVAX:

Váš lekár rozhodne, kedy podať vynechanú dávku.

4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, PROCOMVAX môže mať vedľajšie účinky. V klinických skúškach bol PROCOMVAX vo všeobecnosti dobre znášaný. Vedľajšie účinky zahŕňajú reakcie v mieste vpichu

ako sú bolesť, bolestivosť, sčervenanie a opuch. Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú podráždenosť, ospalosť, horúčku, hnačku, vracanie, stratu chuti do jedla, infekciu stredného ucha a nezvyčajný prenikavý plač. Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť zriedkavo a byť závažné zahŕňajú kŕče, febrilné kŕče, alergické reakcie, alergický opuch (angioedém) a niektoré závažné druhy vyrážky, uzlík v mieste vpichu.

Okamžite informujte svojho lekára o týchto alebo akýchkoľvek iných nezvyčajných príznakoch. Ak stav pretrváva alebo sa zhoršuje, vyhľadajte lekársku pomoc.

Okrem toho informujte svojho lekára, ak má vaše dieťa akékoľvek príznaky, ktoré nasvedčujú alergickej reakcii po ktorejkoľvek dávke v očkovacej sérii.

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú zahrnuté v tejto písomnej informácii pre používateľa, informujte prosím svojho lekára lebo lekárnika.

5. UCHOVÁVANIE PROCOMVAX-u

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.
Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C – 8°C).
Neuchovávať v mrazničke.
Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy revidovaná