

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**PROCOMVAX****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek Evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite Navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo PROCOMVAX?

Zdravilo PROCOMVAX je cepivo, ki je na voljo v obliki suspenzije za injiciranje. Kot zdravilno učinkovino vsebuje beljakovine *Haemophilus influenzae* tipa b („Hib“ je bakterija, ki lahko povzroči meningitis) in dele virusa hepatitisa B.

Za kaj se zdravilo PROCOMVAX uporablja?

Zdravilo PROCOMVAX se uporablja za cepljenje dojenčkov, starih od šest tednov do 15 mesecev, proti invazivni bolezni, ki jo povzroča Hib (npr. bakterijski meningitis), in proti okužbi z virusom hepatitisa B.

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo PROCOMVAX uporablja?

Shema cepljenja predvideva tri odmerke zdravila PROCOMVAX, ki bi jih naj otrok idealno prejel pri starosti dveh, štirih ter 12 do 15 mesecev. Otroci, ki ob rojstvu ali kmalu zatem prejmejo odmerek cepiva proti hepatitisu B, lahko dobijo zdravilo PROCOMVAX. Cepivo se sme dajati le z injiciranjem v mišico.

Kako zdravilo PROCOMVAX deluje?

Zdravilo PROCOMVAX je cepivo. Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznimi. Zdravilo PROCOMVAX vsebuje majhno količino:

- iz Hib prečiščene beljakovine, vezane na nosilec (beljakovino, prečiščeno iz zunanje ovojnice bakterije *Neisseria meningitidis*);
- površinski antigen (beljakovine s površine) virusa hepatitisa B. Te beljakovine so pridobljene z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNA“, pri kateri kvasovka prejme gen (DNA), s katerim lahko tvori te beljakovine.

Ko dojenček prejme cepivo, imunski sistem prepozna dele bakterij in virusov kot „tujke“ in proti njim razvije protitelesa. Posledično bo imunski sistem ob ponovni izpostavitvi bakterijam ali virusom sposoben hitreje tvoriti protitelesa. To pomaga pri zaščiti pred boleznimi, ki jih te bakterije in virusi povzročajo. Zdravilni učinkovini sta „adsorbirani“, kar pomeni, da sta vezani na površino aluminijeve spojine, cepivo pa vsebuje „adjuvans“ (spojino, ki vsebuje aluminij), ki spodbudi boljši odziv.

Zdravilo PROCOMVAX je kombinacija komponent, ki so v raznih cepivih v Evropski uniji (EU) na voljo že vrsto let. **Kako je bilo zdravilo PROCOMVAX raziskano?**

Zdravilo PROCOMVAX so preučevali v eni glavni klinični študiji, v katero je bilo vključenih 882 dojenčkov. V študiji so primerjali učinke zdravila PROCOMVAX z učinki ločenih cepiv, ki sta vsebovali isti zdravilni učinkovini. V obeh skupinah so bili dojenčki cepljeni pri dveh, štirih ter 12 do 15 mesecih starosti. Glavni pokazatelj učinkovitosti je bil, ali se je razvila zaščitna koncentracija protiteles proti Hib ter virusu hepatitisa B en oziroma dva meseca po cepljenju. Rezultati nadaljnjih študij so bili uporabljeni v podporo uporabi zdravila PROCOMVAX, in sicer tako pri dojenčkih, ki so bili predhodno cepljeni proti hepatitisu B, kot tudi pri tistih, ki tega celjenja predhodno niso prejeli.

Kakšne koristi je zdravilo PROCOMVAX izkazalo med raziskavami?

V glavni študiji sta bila odziva tako na zdravilo PROCOMVAX kot na ločeni cepivi z vidika koncentracije protiteles proti Hib šibka. Vendar pa je podjetje priskrbelo dodatne informacije iz drugih študij, s katerimi so pokazali, da trije odmerki zdravila PROCOMVAX zagotovijo ustrezno stopnjo zaščite.

Z glavno študijo so pokazali tudi, da zdravilo PROCOMVAX zagotavlja ustrezno stopnjo zaščite proti virusu hepatitisa B. Ta zaključek so potrdili tudi rezultati sedmih dodatnih študij, ki jih je predložilo podjetje.

Dodatne študije so pokazale, da je zaščita, ki jo proti hepatitisu B nudi zdravilo PROCOMVAX, ustrezna tako pri dojenčkih, ki so bili predhodno cepljeni proti hepatitisu B, kot tudi pri tistih, ki tega celjenja predhodno niso prejeli.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom PROCOMVAX?

Najpogostejši neželeni učinki, opaženi pri uporabi zdravila PROCOMVAX, so reakcije na mestu injiciranja, vključno z bolečino, občutljivostjo, eritemi (rdečino) in otekanjem. Drugi pogosti neželeni učinki so povišana telesna temperatura, anoreksija (izguba teka), bruhanje, driska, razdražljivost, zaspanost, jok (vključno z jokom z nenavadno visokim glasom in dolgotrajnim jokom) in otitis media (vnetje srednjega ušesa). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila PROCOMVAX, glejte Navodilo za uporabo.

Zdravilo PROCOMVAX se ne sme uporabljati pri dojenčkih, ki utegnejo biti preobčutljivi za (alergični na) katero izmed zdravilnih učinkovin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Dojenčki, pri katerih se po injiciranju pojavijo simptomi, ki nakazujejo na preobčutljivost (alergijsko reakcijo), ne smejo več dobiti nadaljnjih injekcij tega cepiva. Zaradi tveganja za zmanjšanje imunskega odziva na Hib uporaba zdravila PROCOMVAX pri dojenčkih, mlajših od šest tednov, ni priporočljiva. Cepljenje s cepivom PROCOMVAX je treba pri dojenčkih z zmernim ali hudim nenadnim povišanjem telesne temperature odložiti, dokler ne okrevajo.

Kot pri vseh cepivih, obstaja tudi pri zdravilu PROCOMVAX, če se uporablja pri nedonošenčkih, tveganje za pojav apneje (krajših prekinitev dihanja). Njihovo dihanje je potrebno nadzorovati do tri dni po cepljenju.

Zakaj je bilo zdravilo PROCOMVAX odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je odločil, da so koristi zdravila PROCOMVAX pri cepljenju proti invazivni bolezni, ki jo povzroča Hib, ter proti okužbi, ki jo povzročajo vsi znani podtipi virusa hepatitisa B, pri otrocih, starih od 6 tednov do 15 mesecev, večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo PROCOMVAX odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu PROCOMVAX:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom PROCOMVAX, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila družbi Sanofi Pasteur MSD S.N.C. dne 7. maja 1999. Dovoljenje za promet je bilo podaljšano dne 7. maja 2004.

Celotno Evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo PROCOMVAX je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2008.