

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

PROCOMVAX suspenzija za injiciranje
konjugirano cepivo proti hemofilusu b (meningokokni beljakovinski konjugat) in rekombinantno cepivo
proti hepatitisu B

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Poliribozilribitolfosfat (PRP) *Haemophilus influenzae* tipa b kot PRP - OMPC 7,5 µg

OMPC (outer membrane protein complex - beljakovinski kompleks zunanje membrane)
Neisserie meningitidis (seva B11 *Neisserie meningitidis* podskupine B) 125 µg

Adsorbiran površinski antigen hepatitisa B, pridobljen v rekombinantnih celicah kvasovk
(*Saccharomyces cerevisiae*) 5,0 µg

v 0,5 ml.

Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje v viali

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

PROCOMVAX je indiciran za cepljenje proti invazivni bolezni, ki jo povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b, in proti okužbi, ki jo povzročajo vsi znani podtipi virusa hepatitisa B, in sicer pri otrocih, starih od 6 tednov do 15 mesecev.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Dojenčke HBsAg negativnih mater je treba cepiti s tremi 0,5 ml odmerki cepiva PROCOMVAX; najbolje je to storiti pri 2., 4. in od 12. do 15. meseca starosti. Če priporočene sheme ni mogoče natančno upoštevati, mora biti presledek med prvima odmerkoma približno dva meseca, presledek med drugim in tretjim odmerkom pa čim bližje osmim do enajstim mesecem. Za dokončanje sheme cepljenja je treba dati vse tri odmerke.

Otroci, ki dobijo odmerek cepiva proti hepatitisu B ob rojstvu ali kmalu po njem, lahko dobijo PROCOMVAX po shemi pri 2., 4. in od 12. do 15. meseca starosti.

Otroci, ki niso bili cepljeni po priporočeni shemi

Shemo cepljenja za otroke, ki niso bili cepljeni po priporočeni shemi, je treba določiti individualno.

Način uporabe

ZA INTRAMUSKULARNO UPORABO

Ne injicirajte intravensko, intradermalno ali subkutano.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov. Osebe, pri katerih se po injiciranju pojavijo simptomi, ki nakazujejo preobčutljivost, ne smejo več dobiti injekcij tega cepiva.

Zaradi možnosti imunske tolerance (okvarjene zmožnosti za odziv na poznejši stik z antigenom PRP) uporaba cepiva PROCOMVAX ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 tednov.

Med potekom akutne vročinske bolezni je imunizacijo priporočljivo odložiti. Dojenčki z blažjimi boleznimi, kot sta diareja ali blaga okužba zgornjih dihal, lahko dobijo vsa cepiva. Dojenčke z zmerno ali hudo vročinsko boleznijo se lahko cepi, takoj ko okrevajo po akutni fazi bolezni.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Tako kot velja za vsa cepiva, mora biti za takojšnjo uporabo na voljo ustrezna oprema, vključno z adrenalinom, če bi se pojavila anafilaktična ali anafilaktoidna reakcija.

Cepiva PROCOMVAX se ne sme mešati z drugimi cepivi v isti brizgi.

Dojenčki HBsAg pozitivnih mater morajo ob rojstvu dobiti imunoglobulin proti hepatitisu B in (rekombinantno) cepivo proti hepatitisu B ter opraviti celoten niz cepljenj proti hepatitisu B. Nadaljnja uporaba cepiva PROCOMVAX za dokončanje niza cepljenj proti hepatitisu B pri dojenčkih HBsAg pozitivnih mater, ki so dobili HBIG, in pri dojenčkih mater z neznanim statusom ni raziskana.

Pri dojenčkih z motnjami hemostaze, kot sta hemofilija ali trombocitopenija, je treba za preprečitev hematoma po injiciranju uporabiti posebne previdnostne ukrepe.

Delovanje cepiva PROCOMVAX ni raziskano pri osebah z malignomi in pri osebah, ki so drugače imunsko oslabele, zato stopnja imunskega odziva pri takšnih ljudeh ni znana.

PROCOMVAX ne varuje pred invazivno boleznijo, ki jo povzročajo ostali tipi *Haemophilusa influenzae*, razen tipa b, in tudi ne pred invazivno boleznijo (npr. meningitisom ali sepsom), ki jo povzročajo drugi mikroorganizmi.

PROCOMVAX ne prepreči hepatitisa, povzročenega z drugimi virusi, ki okužijo jetra. Inkubacijska doba hepatitisa B je dolga, zato je v času cepljenja lahko prisotna neodkrita okužba. Pri takšnih bolnikih se lahko zgodi, da cepivo ne prepreči hepatitisa B.

Mogoče je, da PROCOMVAX ne povzroči nastanka zaščitne vrednosti protiteles takoj po cepljenju; prav tako je mogoče, da zaščitnega odziva protiteles ne povzroči pri vseh prejemnikih cepiva.

Kot je opisano pri polisaharidnem cepivu proti hemofilusu b in drugem konjugiranem cepivu proti hemofilusu b, se lahko v tednu po cepljenju, to je še pred nastopom zaščitnega učinka cepiv, pojavijo primeri bolezni zaradi hemofilusa b.

Pri aplikaciji odmerkov primarne imunizacije veliko prezgodaj rojenim nedonošenčkom (rojenim pred ali v 28. tednu nosečnosti), še posebno tistim z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možnost pojava apneje in potrebo po 48 do 72 urnem spremljanju pljučnega delovanja. Ker je korist cepljenja v tej skupini otrok velika, cepljenja ne bi smeli odložiti ali ga izpustiti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Izsledki o imunogenosti iz odprtih raziskav kažejo, da se PROCOMVAX lahko uporablja sočasno s cepivi DTP (Diphtheria, Tetanus and whole cell Pertussis vaccine - davica, tetanus in polno celično cepivo proti oslovskemu kašlju), OPV (Oral Poliomyelitis vaccine - peroralno cepivo proti poliomielitisu), IPV (inactivated poliomyelitis vaccine - inaktivirano cepivo proti poliomielitisu) in Merckovim cepivom MMR (Measles, Mumps, and Rubella Virus Vaccine Live - cepivo proti ošpicam, mumpsu in živo cepivo proti virusu rdečk), če se cepivo za injiciranje daje na drugo mesto in z drugo brizgo. Poleg tega omejeno število izsledkov o imunogenosti iz odprte, kontrolirane raziskave kaže, da se PROCOMVAX lahko uporabi sočasno z DTaP (Diphtheria, Tetanus, and acellular

Pertussis vaccine - cepivo proti davici, tetanusu in brezcelično cepivo proti oslovskemu kašlju), če se cepivo za injiciranje daje na drugo mesto in z drugo brizgo.

Učinkovitost polnoceličnega oz. brezceličnega cepiva proti oslovskemu kašlju ob sočasni uporabi s cepivom PROCOMVAX v terenskih raziskavah ni bila ugotovljena.

4.6 Nosečnost in dojenje

Navedba smiselno ni potrebna. Cepivo je le za pediatrično uporabo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna. Cepivo je le za pediatrično uporabo.

4.8 Neželeni učinki

V kliničnih raziskavah 7350 odmerkov cepiva PROCOMVAX, danih 2993 zdravim dojenčkom, starim od 6 tednov do 15 mesecev, so dojenčki PROCOMVAX na splošno dobro prenašali. Od teh dojenčkov jih je bilo 1177 vključenih v klinične raziskave, v katerih je večina dobila PROCOMVAX sočasno z drugimi odobrenimi pediatričnimi cepivi. Od teh so jih 1110 spremljali glede resnih in ne resnih neželenih pojavov. Preostalih 1816 dojenčkov je bilo vključenih v raziskave, v katerih so PROCOMVAX dobivali sočasno bodisi s preiskovanim polisaharidno-beljakovinskim konjugiranim cepivom proti pnevmokokom ali s preiskovanim pripravkom cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in inaktiviranim poliovirusnim cepivom). Te so nadzorovali glede resnih neželenih pojavov.

V 14 dneh po cepljenju je resne neželene pojave doživelo 33 od 2993 otrok, ki so dobili PROCOMVAX. Po presoji zdravnika raziskovalca noben resen neželen pojav ni bil povezan s tem cepivom.

V eni od teh raziskav, ki je bila randomizirana in multicentrična, so 882 dojenčkov v razmerju 3:1 razvrstili tako, da so prejeli PROCOMVAX ali pa Merckovo konjugirano cepivo proti hemofilusu b (meningokokni beljakovinski konjugat) (cepivo Merck PRP - OMPC) in Merckovo (rekombinantno) cepivo proti hepatitisu B. Otroke so cepili v starosti 2., 4. in od 12. do 15. meseca in jih glede lokalnih reakcij in sistemskih težav spremljali pet dni po vsaki injekciji. Večina otrok je DTP in OPV dobila sočasno s prvima odmerkoma cepiva PROCOMVAX ali Merckovih cepiv PRP - OMPC in (rekombinantnega) cepiva proti hepatitisu B. Pri vseh treh odmerkih cepiva PROCOMVAX se pogostnost neželenih pojavov ni pomembno razlikovala med cepivom PROCOMVAX ter monovalentnima Merckovima cepivoma PRP - OMPC in rekombinantnim cepivom proti hepatitisu B. Vendar pa je bila pogostnost razdražljivosti po vseh treh injekcijah cepiva PROCOMVAX skupaj in po prvi injekciji cepiva PROCOMVAX v primerjavi z monovalentnima cepivoma statistično večja. V petih dneh po kateri koli injekciji cepiva PROCOMVAX so pri $\geq 1,0$ % otrok opisali naslednje lokalne reakcije in sistemske težave: bolečine/občutljivost, eritem, oteklost/zatrdelost na mestu vboda; zvišano telesno temperaturo ($> 38,3^{\circ}\text{C}$, rektalni ekvivalent); anoreksijo, bruhanje, drisko; razdražljivost, zaspanost, jok (vključno z jokom z nenavadno visokim glasom), dolgotrajen jok (> 4 ure) in ne drugače opredeljen jok; *otitis media*. Po nadaljnjih odmerkih niso opazili večje pogostnosti ali izrazitosti neželenih učinkov.

Izkušnje po začetku trženja

PROCOMVAX

Preobčutljivost

Redko: anafilaksa, angioedem, urtikarija, multiformni eritem

Živčevje

Napadi krčev, vročinski krči

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) (glejte poglavje 4.4).

Koža

Bula na mestu vboda

Možni neželeni učinki

Poleg tega so bili med obdobjem tržne uporabe Merckovih cepiv PRP - OMPC oz. (rekombinantnega) cepiva proti hepatitisu B pri dojenčkih in otrocih do 71. meseca starosti zabeležni različni neželeni učinki. Ti neželeni učinki so navedeni spodaj.

Tekoče Merckovo cepivo PRP – OMPC

Hematološki/limfatični

Limfadenopatija

Koža

Bolečine na mestu vboda

Rekombinantno Merckovo cepivo proti hepatitisu B

Pogoste reakcije

Lokalne reakcije na mestu vboda: prehodna občutljivost, eritem, zatrdelost

Redki

- zvišanje jetrnih encimov, utrujenost, zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, gripi podobni simptomi, bronhospazmu podobni simptomi, serumska bolezen, trombocitopenija;
- omotica, glavobol, parestezija;
- navzeja, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu;
- artralgiya, mialgiya;
- izpuščaj, pruritus;
- hipotenzija, sinkopa;
- paraliza (Bellova paraliza), nevropatija, nevritis (vključno z Guillain-Barréjevim sindromom, mielitis, vključno s transverznim mielitisom), encefalitis, optični nevritis;
- limfadenopatija.

4.9 Preveliko odmerjanje

Podatkov o prevelikem odmerjanju ni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv. Oznaka ATC: J07CA
PROCOMVAX je sterilno dvovalentno cepivo iz antigenskih sestavin, ki se uporabljajo za pripravo Merckovih cepiv PRP - OMPC in (rekombinantnega) cepiva proti hepatitisu B. Ti sestavini sta kapsulni polisaharid (PRP) *Haemophilus influenzae* tipa b, kovalentno vezan na beljakovinski kompleks zunanje membrane (OMPC) *Neisserie meningitidis*, ter površinski antigen hepatitisa B (HBsAg) iz rekombinantnih kultur kvasovk.

Zaščitna učinkovitost sestavin cepiva PROCOMVAX je bila ugotovljena v terenskih preskušanjih z monovalentnima cepivoma.

Odziv anti-HBs na PROCOMVAX pri dojenčkih, ki še niso bili cepljeni s cepivom proti hepatitisu B

V 4 kliničnih preskušanjih v obdobju med 1992 in 2000 je cepivo PROCOMVAX dobilo 1809 dojenčkov, starih približno 2 meseca, ki prej še niso bili cepljeni s cepivom proti hepatitisu B. Ti dojenčki so cepivo PROCOMVAX dobili v starosti 2, 4, in 12 - 15 mesecev.

V teh študijah je bil pri 1503 dojenčkih podatek za anti-HBs na voljo po prvih dveh odmerkih, pri 1309 pa po tretjem odmerku. Po 2. odmerku se je zaščitna raven anti-HBs (≥ 10 mi.e./ml) razvila pri 77 % do 96 % dojenčkov, GMT (geometrično povprečje titrov) pa je bil od 30 mi.e./ml do 190 mi.e./ml. Po 3. odmerku se je zaščitna raven anti-HBs razvila pri 96 % do 100 % dojenčkov, GMT pa je bil od 897 mi.e./ml do 4467 mi.e./ml.

Odziv anti-HBs na cepiv PROCOMVAX pri dojenčkih, ki so že bili cepljeni s cepivom proti hepatitisu B

V 4 kliničnih preskušanjih v obdobju med 1992 in 2000 je cepivo PROCOMVAX dobilo 722 dojenčkov, starih približno 2 meseca, ki so ob rojstvu že dobili en odmerek cepiva proti hepatitisu B. Ti dojenčki so cepivo PROCOMVAX prejeli v starosti 2-3, 4-5 in 12-15 mesecev.

V teh študijah je bil pri 618 dojenčkih podatek za anti-HBs na voljo po prvih dveh odmerkih, pri 461 pa po tretjem odmerku. Po 2. odmerku se je zaščitna raven anti-HBs (≥ 10 mi.e./ml) razvila pri 93 % do 100 % dojenčkov, GMT pa je bil od 125 mi.e./ml do 417 mi.e./ml. Po 3. odmerku se je zaščitna raven anti-HBs razvila pri 98 % do 100 % dojenčkov, GMT pa je bil od 1509 mi.e./ml do 3913 mi.e./ml.

Trajanje zaščitnega učinka za hepatitis B pri zdravih cepljenih osebah trenutno ni znano. Potreba po rutinskem obnovitvenem odmerku s cepivom proti hepatitisu B ni določena.

Odziv anti-PRP na cepivo PROCOMVAX pri dojenčkih

V 6 kliničnih preskušanjih v obdobju med 1992 in 2000 je cepivo PROCOMVAX dobilo 2528 dojenčkov, starih približno 2 meseca, ki še niso bili cepljeni z nobenim cepivom proti Hib. Ti dojenčki so cepivo PROCOMVAX dobili v starosti 2, 4, in 12-15 mesecev.

V teh študijah je bil pri 2121 dojenčkih podatek za anti-PRP na voljo po prvih dveh odmerkih, pri 1768 pa po tretjem odmerku. Po 2. odmerku se je pri 95 % do 99 % dojenčkov razvila raven anti-PRP $> 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ – to je raven povezana s kratkotrajno zaščito proti invazivni bolezni Hib, GMT pa je bil od 2,5 $\mu\text{g/ml}$ do 4,3 $\mu\text{g/ml}$. Po 3. odmerku se je pri 92 % do 99 % dojenčkov razvila raven anti-PRP $> 1,0$ $\mu\text{g/ml}$ – to je raven povezana s dolgotrajno zaščito proti invazivni bolezni Hib, GMT pa je bil od 7,7 $\mu\text{g/ml}$ do 14 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Cepivo vsebuje amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat in natrijev borat v 0,9 % natrijevem kloridu.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja raziskav kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati v isti brizgi z drugimi cepivi ali drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 8 °C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

0,5 ml suspenzije v viali (kremenovo steklo tipa 1).

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Cepivo je treba uporabiti, kot je dobavljeno; rekonstitucija ni potrebna.

Dobro pretreseni PROCOMVAX je rahlo motna, bela suspenzija. Kadar koli raztopina in vsebnik to dopuščata, je treba parenteralna zdravila pred uporabo pregledati, da ne vsebujejo tujih delcev in niso obarvana.

Preden cepivo izvlečete in uporabite, dobro pretresite. Vialo je treba temeljito pretresti, da dosežemo suspendiranje cepiva.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/104/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve pridobitve dovoljenja: 07/05/1999
Datum zadnjega podaljšanja: 02/08/2004

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN
IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKIH ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca bioloških zdravilnih učinkovin

Za konjugirani antigen hemofilusa B in površinski antigen hepatitisa B:

Merck & Co. Inc.
Sumneytoxn Pike
West Point
Pensilvanija 19486
ZDA

Pozitivno inšpekcijsko poročilo je izdalo Ministrie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Nizozemska, dne 17.11.1998.

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

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

Dovoljenje za promet je izdalo Ministrie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Inspectie voor de gezondheidszorg, Postbus 5850, 2280 HW Rijswijk, Nizozemska, dne 27.1.1998.

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le na recept.

- **DRUGI POGOJI**

Uradna sprostitev serije: v skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNAJI OVOJNINI ALI STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI, KADAR ZUNANJE NI

ŠKATLA

PROCOMVAX – enoodmerna viala - pakiranje po 1

1. IME ZDRAVILA

PROCOMVAX suspenzija za injiciranje

Konjugirano cepivo proti hemofilusu b (meningokokni beljakovinski konjugat) in rekombinantno cepivo proti hepatitisu B

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

7,5 µg PRP *Haemophilus influenzae* tipa b kot PRP-OMPC

125 µg OMPC (beljakovinski kompleks zunanje membrane) *Neisserie meningitidis*

5,0 µg adsorbiranega površinskega antigena hepatitisa B, pridobljenega v rekombinantnih celicah kvasovk

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat in natrijev borat v 0,9 % natrijevem kloridu.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Ena enoodmerna 0,5 ml viala

Suspenzija za injiciranje v viali

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresite!

Za intramuskularno uporabo

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi med 2°C in 8°C (v hladilniku).
Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 LYON

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/99/104/001

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

Serijska:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA VIALI

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

PROCOMVAX

Intramuskularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Serijska:

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek = 0,5 ml

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Preden je vaš otrok cepljen natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo PROCOMVAX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti pred cepljenjem z zdravilom PROCOMVAX
3. Kako uporabljati zdravilo PROCOMVAX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PROCOMVAX
6. Dodatne informacije

PROCOMVAX suspenzija za injiciranje v viali
konjugirano cepivo proti hemofilusu b (meningokokni beljakovinski konjugat) in rekombinantno cepivo proti hepatitisu B

Zdravilne učinkovine so:

Poliribozilribitolfosfat (PRP) *Haemophilus influenzae* tipa b kot PRP - OMPC 7,5 µg

OMPC 125 µg

Neisserie meningitidis (seva B11 *Neisserie meningitidis* podskupine B)

Adsorbiran površinski antigen hepatitisa B, pridobljen v rekombinantnih celicah kvasovk 5,0 µg
(*Saccharomyces cerevisiae*)

v 0,5 ml.

Pomožne snovi so **amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat** in natrijev borat v 0,9 % natrijevem kloridu.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Sanofi Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon
Izdelovalec: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemska.

1. KAJ JE ZDRAVILO PROCOMVAX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

PROCOMVAX je cepivo za injiciranje v 0,5 ml enodmerni viali.

PROCOMVAX je namenjen zaščiti vašega otroka pred invazivno boleznijo, ki jo povzroča bakterija *Haemophilus influenzae* tipa b (okužba možganov in hrbtenjače, okužba krvi idr.), in pred okužbo jeter, povzročeno z vsemi znanimi podvrstami virusa hepatitisa B. Cepivo se lahko uporabi pri večini dojenčkov, starih od 6 tednov do 15 mesecev.

2. KAJ MORATE VEDETI PRED CEPLJENJEM Z ZDRAVILOM PROCOMVAX

Ne uporabljajte zdravila PROCOMVAX:

- če je vaš otrok alergičen na katerokoli sestavino cepiva,
- pri dojenčkih, mlajših od 6 tednov,
- pri otrocih, ki imajo zvišano telesno temperaturo (cepljenje je treba prestaviti),
- pri dojenčkih, rojenih HBsAg pozitivnim materam.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila PROCOMVAX:

- če ima vaš otrok motnje strjevanja krvi kot sta hemofilija ali trombocitopenija, je treba za preprečitev podpludbe po injiciranju uporabiti posebne previdnostne ukrepe.
- če je otrokova mati pozitivna na površinski antigen hepatitisa B, mora dojenček dobiti imunoglobulin proti hepatitisu B (HBIG) in rekombinantno cepivo proti hepatitisu B ob rojstvu ter opraviti celoten niz cepljenj proti hepatitisu B. Nadaljnja uporaba cepiva PROCOMVAX za dokončanje niza cepljenj proti hepatitisu B pri dojenčkih HBsAg pozitivnih mater, ki so dobili HBIG, in pri dojenčkih mater z neznanim statusom ni raziskana.
- tako kot pri drugih podobnih cepivih se lahko v tednu po cepljenju, torej še pred začetkom zaščitnih učinkov cepiva, pojavijo primeri bolezni zaradi okužbe s hemofilusom b.
- ker lahko okužba s hepatitisom B dolgo ostane neopažena, se lahko zgodi, da je oseba v času cepljenja že okužena. Pri takšnih bolnikih je mogoče, da cepivo ne prepreči hepatitisa B.

Uporaba drugih cepiv PROCOMVAX se lahko daje hkrati z osnovnim nizom cepiva proti davici, tetanusu in oslovskemu kašlju (DTP) in peroralnega cepiva proti poliovirusu (OPV). Od 12. do 15. meseca starosti se PROCOMVAX lahko daje sočasno z Merckovim cepivom MMR (cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (živ virus)) in z OPV; sočasno se zdravilo daje z obnovitvenim odmerkom cepiva DTaP (cepivo proti davici, tetanusu in brezcelično cepivo proti oslovskemu kašlju) pri 15. mesecih starosti pri otrocih, ki so dobili osnovni niz cepljenja z DTP.

Pri omejenem številu dojenčkov so PROCOMVAX uporabili sočasno z osnovnim nizom DTaP in okrepljenim inaktiviranim cepivom proti poliovirusu (IPV). Zabeležili niso nobenih resnih neželenih učinkov, povezanih s cepivom. Izsledki o imunskem odzivu so za PROCOMVAX zadovoljivi, za DTaP pa jih trenutno še ni na voljo.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PROCOMVAX

Dojenčke HBsAg negativnih mater je treba cepiti s tremi 0,5 ml odmerki cepiva PROCOMVAX, najbolje pri 2., 4. in od 12. do 15. meseca starosti. Če priporočene sheme ni mogoče natančno upoštevati, mora biti presledek med prvima odmerkoma približno dva meseca, presledek med drugim in tretjim odmerkom pa čim bliže osmim do enajstim mesecem starosti. Za dokončanje sheme cepljenja je treba dati vse tri odmerke.

Otroci, ki dobijo odmerek cepiva proti hepatitisu B ob rojstvu ali kmalu po njem, lahko dobijo PROCOMVAX po shemi pri 2., 4. in od 12. do 15. meseca starosti.

Otroci, ki niso bili cepljeni po priporočeni shemi

Shema cepljenja za otroke, ki niso bili cepljeni po priporočeni shemi, je treba določiti individualno.

PROCOMVAX je treba injicirati v mišico na stegnu.

Ne injicirajte intravensko, intradermalno ali subkutano.

Če je bil odmerek cepiva PROCOMVAX pri otroku izpuščen:

Vaš zdravnik bo odločil, kdaj dati izpuščeni odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo PROCOMVAX neželene učinke. V kliničnih raziskavah so otroci PROCOMVAX praviloma dobro prenašali. Med neželenimi učinki se pojavljajo reakcije na mestu vboda, kot so bolečina, občutljivost, pordelost in oteklost. Med drugimi neželenimi učinki so razdražljivost, zaspanost, zvišana telesna temperatura, driska, bruhanje, izguba teka, okužba srednjega ušesa in jok z nenavadno visokim glasom. Redko pa se lahko pojavijo še naslednji resni neželeni učinki: napad krčev, vročinski krči, preobčutljivost, alergijska oteklina (angioedem) in določeni resni tipi izpuščajov; bula na mestu vboda.

Svojega zdravnika takoj obvestite o teh ali katerih koli drugih nenavadnih simptomih. Če stanje traja dalje ali se poslabša, poiščite zdravniško pomoč.

Poleg tega svojemu zdravniku povejte, če otrok po katerem koli odmerku cepiva doživi simptome, ki nakazujejo alergijsko reakcijo.

Če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PROCOMVAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2° C – 8° C).

Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

6. DODATNE INFORMACIJE

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien
SANOFI PASTEUR MSD
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740

Česká republika
Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.
Tel.: +420-233 010 111

Danmark
SANOFI PASTEUR MSD
Tlf: +45.45.26.77.00

Deutschland
SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +49.6224.5940

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372.613.9750

Ελλάδα
BIANEE A.E.
Τηλ. +30.210.8009111

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

Luxembourg/Luxemburg
SANOFI PASTEUR MSD
Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország
MSD Magyarország Kft
Tel.: + 36.1.888.5300

Malta
MSD Interpharma
Tel: + 33.1.3082.1000

Nederland
SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Norge
SANOFI PASTEUR MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich
SANOFI PASTEUR MSD GmbH
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00

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

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

Sverige

SANOFI PASTEUR MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

SANOFI PASTEUR MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Navodilo je bilo odobreno

Zdravilo nima več dovoljenja za promet