

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY
EVROPSKÁ VEŘEJNĚ DOSTUPNÁ ZPRÁVA O POSUDKU (EPAR)

HEXAVAC

Mezinárodní nechráněný název (INN): **Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertusi (acelulární), inaktivovaná vakcína proti poliomyelitidě, vakcína proti hepatitidě B (rekombinantní) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b, s adjuvans**

Výtah

Účinná látka:	Diphtheriae anatoxinum purificatum (PDT) Tetani anatoxinum purificatum (PTT) Petussis anatoxinum purificatum (PTxT) Pertussis haemagglutinium filamentosum purificatum (FHA) Antigenum tegiminis hepatitis B (HbsAG) Virus poliomyelitis inactivatum (IPV): typus 1 (Mahoney) typus 2 (MEF 1) typus 3 (Saukett) <i>Haemophilus influenzae</i> typus b polysaccharidum (polyribosylribitoli phospas) conjugatum cum Anatoxino tetanico (PRP-T)
Farmakoterapeutická skupina (kód ATC):	Bakteriální a virové vakcíny, kombinované (J07CA)
Terapeutická indikace schválená v současné době:	Tato kombinovaná vakcína je určena pro základní očkování a přeočkování dětí proti záškrtu, tetanu, černému kašli, hepatitidě B způsobené všemi podtypy virů, proti dětské obrně a invazivním infekcím způsobeným <i>Haemophilus influenzae</i> typu b.
Povolené obchodní úpravy (balení):	Viz modul „All authorised presentations“
Držitel rozhodnutí o registraci:	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8 rue Jonas Salk F-69007 Lyon Francie
Datum vydání rozhodnutí o registraci platného v celé Evropské unii:	23. října 2000
Datum označení za léčivý přípravek pro vzácná onemocnění:	Neuplatňuje se

Hexavac je hexavalentní vakcína, která obsahuje kombinované antigeny získané z *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, viru hepatitidy B, viru polyomyelitis a

Haemophilus influenzae typu b. Je určena pro základní očkování a přeočkování dětí proti výše zmíněným virům a bakteriím.

Schválení přípravku bylo založeno na výsledcích klinických studií, které zkoumaly imunogenicitu a reaktogenicitu přípravku Hexavac při dávkování v souladu se specifickými časovými schématy pro základní očkování a přeočkování. Tyto studie prokázaly ochranný účinek přípravku Hexavac proti výše uvedeným nemocem u dětí.

Nejčastějšími nežádoucími účinky byly přechodné lokální reakce (bolest, zčervenání, otok v místě vpichu) a systémové reakce (nechutenství, horečka, ospalost, podrážděnost).

Velmi vzácně byly zaznamenány následující nežádoucí účinky: alergická reakce, zimnice, únava, hypotonicko-hyporeaktivní epizoda, malátnost, edém, pobledlost, otok nebo edém celé končetiny, dočasný otok místních lymfatických uzlin, křeče (s nebo bez horečky), zánět mozku, encefalopatie s akutním otokem mozku, valení očí, syndrom Guillain Barré, hypotonie, neuritida, bolest břicha, meteorismus, nevolnost, petechie, purpura, trombocytopenická purpura, trombocytopenie, rozrušení, poruchy spánku, dyspnoe nebo inspirační stridor, angioedém, erytém, svědění, vyrážka, kopřivka a zčervenání.

Výbor CHMP na základě předložených údajů o kvalitě, bezpečnosti a účinnosti usoudil, že poměr přínosu a rizika přípravku Hexavac zůstává pro schválenou indikaci i nadále příznivý.

Podrobné podmínky pro používání tohoto přípravku, vědecké údaje nebo procedurální aspekty jsou uvedeny v příslušných modulech.

Přípavek již není registrován