

**ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ  
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)****HEXAVAC**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, ακυτταρικό κοκκύτη, αδρανοποιημένο πολιομυελίτιδας, (ανασυνδυσμένο) ηπατίτιδας Β και συζευγμένο Αιμόφιλου ινφλουέντζας τύπου b, ανοσοενισχυμένο**

**Περίληψη****Δραστικό συστατικό:**

Κεκαθαρισμένο τοξοειδές της διφθερίτιδας, προσροφημένο (PDT)  
Κεκαθαρισμένο τοξοειδές του τετάνου (PTT)  
Κεκαθαρισμένο τοξοειδές του κοκκύτη (PTxT)  
Κεκαθαρισμένη νηματοειδής αιμοσυγκολλητίνη κοκκύτη (FHA)  
Ανασυνδυσμένο αντιγόνο επιφανείας του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg)  
Αδρανοποιημένο ιού πολιομυελίτιδας (IPV):  
τύπου 1 (Mahoney)  
τύπου 2 (MEF 1)  
τύπου 3 (Saukett)  
Πολυσακχαρίτης Αιμόφιλου ινφλουέντζας τύπου b (πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική) συζευγμένος με πρωτεΐνη τετάνου (PRP-T)

**Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία  
(Κωδικός ATC):**

Εμβόλια βακτηριακά και ιών, συνδυασμένα (J07CA)

**Ισχύουσα εγκεκριμένη θεραπευτική  
ένδειξη/ενδείξεις:**

Το εν λόγω συνδυασμένο εμβόλιο ενδείκνυται για τον αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό παιδιών κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, ηπατίτιδας Β προκαλούμενης από όλους τους γνωστούς υποτύπους ιών, πολιομυελίτιδας και διεισδυτικών λοιμώξεων που προκαλεί ο Αιμόφιλος ινφλουέντζας τύπου b.

**Εγκεκριμένες φαρμακοτεχνικές μορφές:**

Βλέπε Ενότητα “All authorised presentations”

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:**

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

**Ημερομηνία χορήγησης άδειας  
κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη  
την Ευρωπαϊκή Ένωση:**

23 Οκτωβρίου 2000

**Ημερομηνία χαρακτηρισμού του  
φαρμακευτικού προϊόντος ως ορφανού:**

Δεν ισχύει

Το Hexavac είναι ένα εξαδύναμο εμβόλιο το οποίο περιέχει συνδυασμένα αντιγόνα που προέρχονται από τα βακτήρια *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, τον ιό της ηπατίτιδας Β, της πολυομυελίτιδας και του *Αιμόφιλον ινφλουέντζας* τύπου b. Αναπτύχθηκε για τον αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό παιδιών κατά των προαναφερόμενων ιών και βακτηρίων.

Η έγκριση βασίστηκε στα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών, κατά τις οποίες διερευνήθηκε η ανοσογονικότητα και η αντιδραστικότητα του Hexavac κατά τη χορήγηση σύμφωνα με συγκεκριμένα σχήματα αρχικού και αναμνηστικού εμβολιασμού. Από τις μελέτες αυτές διαπιστώθηκε η προστατευτική αποτελεσματικότητα του Hexavac έναντι των προαναφερόμενων νόσων στα βρέφη.

Οι συνηθέστερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν παροδικές τοπικές αντιδράσεις (πόνος, ερύθημα, οίδημα στο σημείο της ένεσης) και συστηματικές αντιδράσεις (απώλεια της όρεξης, πυρετός, υπνηλία, ευερεθιστότητα).

Σε σπάνιες περιπτώσεις αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: αλλεργική αντίδραση, ρίγη, κόπωση, επεισόδιο υποτονίας- μειωμένης αντίδρασης στα ερεθίσματα, αδιαθεσία, οίδημα, ωχρότητα, πρήξιμο ή οίδημα σε ολόκληρο το άκρο ή τα άκρα, παροδικό τοπικό πρήξιμο των λεμφαδένων, σπασμοί (εμπύρετοι και μη), εγκεφαλίτιδα, εγκεφαλοπάθεια με οξύ εγκεφαλικό οίδημα, περιστροφή των οφθαλμών, σύνδρομο Guillain Barré, υποτονία, νευρίτιδα, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμοί, ναυτία, πετέχεια, πορφύρα, θρομβοκυτοπενική πορφύρα, θρομβοκυτοπενία, ανησυχία, διαταραχές του ύπνου, δύσπνοια ή υψίσυχνος αναπνευστικός ήχος, αγγειοοίδημα, ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση (ουρτικάρια) και έξαψη.

Η CHMP, με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, έκρινε ότι η συνολική σχέση ωφέλειας/κινδύνου όσον αφορά το Hexavac παραμένει θετική για την εγκεκριμένη ένδειξη.

Όσον αφορά τους λεπτομερείς όρους χρήσης αυτού του προϊόντος, τα επιστημονικά δεδομένα και τις διαδικαστικές πτυχές, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις σχετικές ενότητες.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας έχει ανανεωθεί σε πτυχές