

**RAPPORT EUROPÉEN PUBLIC D'ÉVALUATION (EPAR)  
COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN****HEXAVAC**

Dénomination commune internationale (DCI): **Vaccin diphtérique, tétanique, coquelucheux acellulaire, poliomyélitique inactivé, de l'hépatite B (recombinant) et de l'*Haemophilus influenzae* type b conjugué, adjuvé**

**Résumé**

<b>Substance active :</b>	Anatoxine diphtérique purifiée Anatoxine tétanique purifiée Anatoxine coquelucheuse purifiée Hémagglutinine filamenteuse coquelucheuse purifiée Antigène de surface de l'hépatite B Virus poliomyélitique inactivé de type 1 (Mahoney) Virus poliomyélitique inactivé de type 2 (MEF 1) Virus poliomyélitique inactivé de type 3 (Saukett) Polyoside d' <i>Haemophilus influenzae</i> type b conjugué à l'anatoxine tétanique
<b>Classe pharmaco-thérapeutique (code ATC) :</b>	Vaccins bactériens et viraux associés (J07CA)
<b>Indications thérapeutiques approuvées :</b>	Ce vaccin combiné est indiqué pour la primo-vaccination et la vaccination de rappel des enfants contre la diphtérie, le tétanos, la coqueluche, l'hépatite B provoquée par tous les sous-types de virus connus, la poliomyélite et les infections invasives à <i>Haemophilus influenzae</i> type b.
<b>Présentations autorisées :</b>	Cf le Module intitulé «All authorised presentations»
<b>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :</b>	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon France
<b>Date d'autorisation de mise sur le marché valable dans toute l'Union Européenne :</b>	23 octobre 2000
<b>Date d'admission au statut de médicament orphelin</b>	Non applicable

Hexavac est un vaccin hexavalent qui contient une combinaison d'antigènes dérivés de *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, du virus de l'hépatite B, du virus de la poliomyélite et de l'*Haemophilus influenzae* de type b. Il est indiqué pour la primo vaccination et la vaccination de rappel des enfants contre les bactéries et les virus mentionnés ci-dessus.

L'autorisation de mise sur le marché était motivée par les résultats d'essais cliniques qui ont été réalisés afin d'étudier l'immunogénicité et la réactogénicité du Hexavac lorsqu'il est administré en fonction de calendriers spécifiques de primovaccination et de rappels. Ces études ont montré l'effet de protection du Hexavac contre les maladies infantiles mentionnées ci-dessus.

Les événements indésirables les plus courants sont des réactions locales passagères (douleur, rougeurs, gonflement au point d'injection) et des réactions systémiques (perte d'appétit, fièvre, somnolence, irritabilité).

Les effets indésirables suivants ont été très rarement rapportés: réaction allergique, frissons, fatigue, épisode d'hypotonie hyporéactivité, malaise, œdème, pâleur, gonflement ou œdème d'un ou des membre(s) dans sa totalité, augmentation transitoire du volume de ganglions lymphatiques locaux, convulsions (fébriles et non fébriles), encéphalite, encéphalopathie avec œdème cérébral aigu, révélsion oculaire, syndrome de Guillain et Barré, hypotonie, névrite, douleur abdominale, météorisme, nausea, pétéchie, purpura, purpura thrombocytopénique, agitation, troubles du sommeil, dyspnée ou inspiration striduleuse, angioedème, erythème, pruritus, rash, urticaria and flushing.

Sur la base des données de qualité, d'efficacité et de sécurité soumises, le CHMP considère que globalement le ratio bénéfice/risque d'Hexavac reste satisfaisant dans l'indication approuvée.

Pour obtenir le détail des conditions d'utilisation de ce médicament, l'information scientifique ou les aspects procéduraux, se référer aux modules respectifs à ces informations.

Ce médicament n'est plus autorisé