

**EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK ÉRTÉKELŐ
BIZOTTSÁGA (CHMP)
EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**

HEXAVAC

Nemzetközi szabadnév (INN): **Diphtheria, tetanus, acellularis pertussis, inaktivált poliomyelitis, hepatitis B (rekombináns) és b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni konjugált vakcina, hatásfokozóval**

Kivonat

Hatóanyag:	Tisztított adszorbeált diphtheria toxoid (PDT) Tisztított tetanus toxoid (PTT) Tisztított pertussis toxoid (PTxT) Tisztított pertussis hemagglutinin filamentum (FHA) Hepatitis B S rekombináns felületi antigén (HBsAg) Inaktivált poliovírus (IPV): 1-es típus (Mahoney) 2-es típus (MEF 1) 3-as típus (Saukett) b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid, tetanus-protein hordozóhoz konjugálva (PRP-T)
Farmakoterápiás csoport (ATC-kód):	Kombinált bakteriális és vírus vakcinák (J07CA)
Jelenleg jóváhagyott terápiás javallatok):	Ez a kombinált vakcina gyermekek diphtheria, tetanus, pertussis, továbbá a hepatitis B vírus összes ismert altípusa, poliomyelitis és b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> által okozott invazív fertőzések elleni alapimmunizálására és emlékeztető oltására javasolt.
Engedélyezett kiszerelések:	Lásd az „All authorised presentations” című modult
Forgalomba hozatali engedély jogosultja:	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Franciaország
Az Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedély kibocsátásának dátuma:	2000. október 23.
„Különleges okból gyártott gyógyszer” [Orphan drug]megjelölés dátuma:	Nem alkalmazandó

A Hexavac *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitis B vírus, polio vírus és b-típusú *Haemophilus influenzae* felhasználásával nyert kombinált antigéneket

tartalmazó, hexavalens vakcina. A Hexavac-ot gyermekek alapimmunizálására és emlékeztető oltására fejlesztették ki a fent említett vírusok és baktériumok ellen.

A jóváhagyás olyan klinikai vizsgálatok eredményein alapult, amelyek során a Hexavac immunogenitását és reaktogenitását figyelték meg az alapimmunizálásra és emlékeztető oltásra vonatkozó speciális adagolási rend alkalmazásánál. A vizsgálatok során bebizonyosodott a Hexavac-nak a fent említett betegségekkel szembeni védelemre vonatkozó hatékonysága csecsemők esetében.

A leggyakoribb mellékhatások múló helyi reakciók (fájdalom, bőrpír és duzzanat a injekció helyén) és szisztémás reakciók (étvágytalanság, láz, álmoság, ingerültség) voltak.

Az alábbi mellékhatások csak igen ritkán fordultak elő: allergiás reakciók, hidegrázás, hypotónia, hyporesponsív epizód, rossz közérzet, oedema, sápadtság, duzzanat vagy az egész végtagra/végtagokra kiterjedő oedema, átmeneti helyi nyirokcsomó megnagyobbodás, konvulziók (láz és láz nélküli), encephalitis, encephalopathia akut agyoedemával, látási zavarok (Guillain Barré szindróma, hypotonia, neuritis, hasi fájdalom, meteorismus, nausea, petechia, purpura, thrombocytopeniás purpura, thrombocytopenia, izgatottság, alvászavarok, dyspnoe vagy stridor, angiooedema, erythema, pruritus, kiütés, urticaria és hóhullám.

A CHMP az átadott minőségi, hatásossági és biztonságossági adatok alapján úgy ítéli meg, hogy a jóváhagyott javallat mellett a Hexavac átfogó kockázat/haszon profilja továbbra is kedvező.

A készítmény részletes alkalmazási feltételeit, a tudományos információkat vagy eljárásbeli szempontokat illetően lásd a vonatkozó modulokat.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyre megadott