

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO  
RELAZIONE DI VALUTAZIONE PUBBLICA EUROPEA (EPAR)

HEXAVAC

Denominazione comune internazionale (DCI): **Vaccino antidifterico, antitetanico, antipertussico acellulare, antipolio inattivato, antiepatite di tipo b (ricombinante) ed anti *Haemophilus influenzae* di tipo b, coniugato, adiuvato**

Riassunto

**Principio Attivo:**

Tossoide difterico purificato adsorbito  
Tossoide tetanico purificato  
Tossoide pertussico purificato  
Emoagglutinina filamentosa pertussica purificata  
Antigene di superficie del virus dell'Epatite B  
Poliovirus inattivato di tipo 1 (Mahoney)  
Poliovirus inattivato di tipo 2 (MEF 1)  
Poliovirus inattivato di tipo 3 (Saukett)  
Polisaccaride dell'*Haemophilus influenzae* di tipo b (poliribosilribitol fosfato) c

**Classe farmacoterapeutica:**

Vaccini batterici e virali combinati  
(J07CA)

**Indicazioni terapeutiche correntemente approvate:**

Questo vaccino combinato è indicato per la vaccinazione primaria e per la vaccinazione di richiamo dei bambini, contro difterite, tetano, pertosse, epatite B causata da tutti i sottotipi di virus conosciuti, poliomielite ed infezioni invasive sostenute da *Haemophilus influenzae* di tipo b.

**Presentazioni approvate:**

Verdere il Modulo "All authorised presentations"

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

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

**Data di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio valida per tutta l'Unione Europea:**

23 ottobre 2000

**Data di designazione dello status di medicinale orfano:**

Non rilevante

Hexavac e' un vaccino esavalente contenente una combinazione di antigeni derivanti da *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus dell'epatite B, poliovirus ed *Haemophilus influenzae* di tipo B. Hexavac e' stato sviluppato per la vaccinazione primaria e di

richiamo dei bambini contro i virus ed i batteri sopra citati.

L'approvazione e' stata rilasciata sulla base dei risultati ottenuti in studi clinici volti alla valutazione dell'immunogenicit  e della reattogenicit  di Hexavac quando somministrato secondo cicli specifici di vaccinazione primaria e richiamo vaccinale. Detti studi hanno dimostrato l'efficacia di Hexavac nei bambini, nella prevenzione delle suddette malattie.

Le reazioni negative pi  comunemente riportate sono reazioni locali transitorie (dolore, eritema, gonfiore nel punto d'iniezione) e reazioni sistemiche (perdita di appetito, febbre, sonnolenza, irritabilit ).

I seguenti eventi avversi sono stati riportati molto raramente: reazioni allergiche, brividi, affaticamento, episodi di ipotonia-iporesponsivit , malessere, edema, pallore, gonfiore o edema a livello degli arti, ingrossamento transitorio dei linfonodi locali, convulsioni (febrili e non febrili), encefaliti, encefalopatia con edema acuto a livello dell'encefalo, revulsione dei bulbi oculari, sindrome di Guillain Barr , ipotonia, neurite, dolore addominale, meteorismo, nausea, petecchie, porpora, porpora trombocitopenica, trombocitopenia, agitazione, disturbi del sonno, dispnea o stridore inspiratorio, eritema, prurito, rash, orticaria e rossore.

Il CHMP, sulla base dei dati di qualit , efficacia e sicurezza presentati, ritiene che complessivamente il rapporto beneficio/rischio di Hexavac rimane favorevole nell'indicazione approvata.

Per condizioni dettagliate sull'uso di questo prodotto, informazioni scientifiche od aspetti procedurali si prega di fare riferimento ai rispettivi moduli.

Medicinale non pi  autorizzato