

**ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETAS
EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**

HEXAVAC

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN) – **adsorbuota difterijos, stabligės, neląstelinė kokliušo, inaktyvinta poliomieliito, hepatito B (rekombinacinė) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina**

Santrauka

Veikliosios medžiagos:

Išgrynintas difterijos anatoksinas (PDT)
Išgrynintas stabligės anatoksinas (PTT)
Išgrynintas kokliušo anatoksinas (PTxT)
Išgrynintasis filamentinis kokliušo hemagliutinas (FHA)
Paviršinis hepatito B viruso rekombinantinis antigenas
Inaktyvinti poliovirusai (IPV):
1-ojo tipo (Mahoney)
2 -jo tipo (MEF 1)
3 -jo tipo (Saukett)
B tipo *Haemophilus influenzae* polisacharidas, konjuguotas su stabligės proteinu (PRP-T)

**Farmakoterapinė grupė
(ATC kodas):**

Bakterinės ir virusinės vakcinos kartu
(J07CA)

**Šiuo metu patvirtinta(-os) terapinė
indikacija(-os):**

Ši sudėtinė vakcina skirta vaikų pirminei vakcinacijai ir revakcinacijai nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, sukulto visų žinomų viruso potipių, poliomieliito ir invazinės b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltos infekcijos.

Registruoti pristatymai:

Žr. modulį „All authorised presentations“

Registavimo liudijimo turėtojas:

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

**Registavimo liudijimo, galiojančio visoje
Europos Sąjungoje, išdavimo data:**

2000 m. spalio 23 d.

Priskyrimo retiesiems vaistams data:

Netaikytina

Hexavac yra šešiavalentinė vakcina, kurios sudėtyje yra antigenų, gautų iš *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatito B viruso, polioviruso ir b tipo *Haemophilus influenzae*. Ji sukurta pirminei vaikų vakcinacijai ir revakcinacijai nuo pirmiau minėtų virusų ir bakterijų.

Patvirtinimas buvo paremtas klinikinių tyrimų rezultatais, kurių metu buvo tiriamas Hexavac imunogeniškumas ir reaktogeniškumas, skiriant šį preparatą pagal konkretų pirminės ir pakartotinės vakcinacijos kursą. Šių tyrimų metu nustatyta, kad Hexavac kūdikiams užtikrina pakankamai veiksmingą apsaugą nuo pirmiau minėtų ligų.

Dažniausi nepageidaujami reiškiniai buvo trumpalaikės vietinės reakcijos (skausmas, paraudimas, sutinimas injekcijos vietoje) ir sisteminės reakcijos (apetito netekimas, karščiavimas, mieguistumas, dirglumas).

Toliau išvardinti nepageidaujami reiškiniai pasireiškė labai retai: alerginės reakcijos, šaltkrėtis, nuovargis, hipotoninis - susilpnėjusio atsako epizodas, negalavimas, edema, blyškumas, visos(-ų) galūnės(-ių) patinimas ar edema, laikinai patinę regioniniai limfmazgiai, traukuliai (febriliniai ir nefebriliniai), encefalitas, encefalopatija su ūmine smegenų edema, akių vartymas, Guillain Barré sindromas, hipotonija, neuritas, pilvo skausmas, meteorizmas, pykinimas, petechijos, purpura, trombocitopeninė purpura, trombocitopenija, susijaudinimas, sutrikęs miegas, dispėja arba inspiracinis stridoras, angioedema, eritema, niežulys, bėrimas, dilgėlinė ir raudonis.

CHMP, remdamasis pateiktais kokybės, veiksmingumo ir saugumo duomenimis, nusprendė, kad Hexavac, vartojamo pagal patvirtintą indikaciją, pavojaus ir naudos santykis išlieka teigiamas.

Išsamias šio vaisto vartojimo sąlygas, mokslinę informaciją ar procedūros aspektus rasite atitinkamuose moduluose.

Vaistinis preparatas neberegistruojamas