

**COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK EUROPEES
OPENBAAR BEOORDELINGSRAPPORT (EPAR)****HEXAVAC**

Algemene internationale benaming (INN): **Difterie-, tetanus-, kinkhoest-, geïnactiveerd poliomyelitis-, hepatitis B (recombinant)-vaccin en geconjugerd *Haemophilus influenzae* type b vaccin, met adjuvans**

Samenvatting

Actief bestanddeel:	Gezuiverd difterietoxoïd Gezuiverd tetanustoxoïd Gezuiverd pertussistoxoïd Gezuiverd pertussis filamenteus hemagglutinine Hepatitis B oppervlakte-antigeen Geïnactiveerd poliovirus type 1 (Mahoney) Geïnactiveerd poliovirus type 2 (MEF 1) Geïnactiveerd poliovirus type 3 (Saukett) <i>Haemophilus influenzae</i> type b-polysaccharide is geconjugerd aan tetanustoxoïd
Farmacotherapeutische categorie (ATC Code):	Bacteriële en virale vaccins (J07CA)
Huidig goedgekeurde therapeutische indicatie(s):	Dit combinatievaccin is geïndiceerd voor de primaire en boostervaccinatie van kinderen tegen difterie, tetanus, kinkhoest, hepatitis B veroorzaakt door alle bekende subtypes aan virussen, poliomyelitis en invasieve infecties veroorzaakt door <i>Haemophilus influenzae</i> type b.
Geautoriseerde presentaties:	Zie module "All authorised presentations"
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Frankrijk
Datum van het verlenen van de in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen:	23 oktober 2000
Datum van de toekenning als weesgeneesmiddel:	Niet van toepassing

Hexavac is een hexavalent vaccin dat gecombineerde antigenen bevat afkomstig van *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitis B virus, polio virus en *Haemophilus*

influenzae type b. Het is ontwikkeld voor de primaire en boostervaccinatie van kinderen tegen de bovenvermelde virussen en bacteriën.

De goedkeuring was gebaseerd op resultaten van klinische onderzoeken die immunogeniciteit en de reactogeniciteit van Hexavac onderzochten bij toediening overeenkomstig de specifieke primaire en boostervaccinatieschema's. Deze onderzoeken toonden de beschermende werkzaamheid van Hexavac tegen voornoemde ziekten bij jonge kinderen aan.

De meest voorkomende bijwerkingen waren lokale reacties van voorbijgaande aard (pijn, roodheid, zwelling op de plaats van injectie) en systemische reacties (gebrek aan eetlust, koorts, duizeligheid, prikkelbaarheid).

De volgende bijwerkingen werden zeer zelden gerapporteerd: allergische reactie, rillingen, moeheid, hypotonische-hyporesponsieve episodes, onwelzijn, oedeem, bleekheid, zwelling of oedeem van de ganse ledematen, transiente lokale zwelling van de lymfeknopen, convulsies (febril of niet-febril), encephalitis, encephalopathie met acuut hersenoedeem, rollende ogen, Guillain Barré Syndroom, hypotonie, neuritis, buikpijn, meteorisme, nausea, petechia, purpura, trombocytopenische purpura, trombocytopenie, agitatie, slaapstoringen, dyspnoea of respiratoire stridor, angioedema, erythema, pruritus, uitslag, urticaria, blozen

Op grond van de over de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid overgelegde gegevens heeft het CHMP geconcludeerd dat Hexavac voor de goedgekeurde indicatie toereikende werkzaamheid vertoont alsmede een voldoende baten/risicoverhouding; derhalve heeft het geadviseerd de vergunning voor het in de handel brengen te verlenen.

Gelieve de relevante modules te raadplegen voor gedetailleerde gegevens omtrent het gebruik van dit produkt of informatie omtrent de wetenschappelijke and procedurale aspecten.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd