



**COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO RELATÓRIO EUROPEU DE
AVALIAÇÃO PÚBLICO (EPAR)**

HEXAVAC

Denominação Comum Internacional (DCI): **Vacina anti-difteria, tétano, tosse convulsa acelular, poliomielite inactivada, hepatite B (recombinante) e *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, com adjuvante**

Resumo

Substância activa:

Substâncias activas:

Toxóide diftérico purificado

Toxóide tetânico purificado

Toxóide pertussis purificado

Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada

Antigénio de superfície da hepatite B

Poliovírus inactivado Tipo 1 (Mahoney)

Poliovírus inactivado Tipo 2 (MEF 1)

Poliovírus inactivado Tipo 3 (Saukett)

Polissacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (fosfato de polirribosilribitol) conjugado com toxóide tetânico

**Grupo Farmacoterapêutico
(código ATC):**

Vacinas bacterianas e virais, combinadas
(J07CA)

Indicações terapêuticas aprovadas:

Esta vacina combinada está indicada para a vacinação primária e de reforço de crianças contra a difteria, tétano, tosse convulsa, hepatite B provocada por todos os sub-tipos de vírus conhecidos, poliomielite e doenças sistémicas provocada pelo *Haemophilus influenzae* tipo b.

Apresentações autorizadas:

Ver o Módulo "All authorised presentations"

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Data da Autorização de Introdução no Mercado válida em toda a União Europeia:

23 de Outubro de 2000

Data da designação de medicamento órfão:

Não aplicável

Hexavac é uma vacina hexavalente que contém antigénios combinados derivados de *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, vírus da hepatite B, vírus da poliomielite e *Haemophilus influenzae* do tipo b. Foi desenvolvida para a vacinação primária e de reforço de crianças contra os vírus e bactérias acima mencionadas.

A autorização baseou-se nos resultados dos ensaios clínicos que investigaram a actividade imunológica e a reactogenicidade de Hexavac administrado de acordo com esquemas de vacinação primária e de reforço específicos. Estes estudos demonstraram a eficácia de Hexavac em termos de protecção contra as doenças infantis supramencionadas.

Os efeitos adversos mais frequentes foram reacções locais passageiras (dor, eritema, edema no local da infecção) e reacções sistémicas (perda de apetite, febre, sonolência, irritabilidade).

As seguintes reacções adversas foram notificadas muito raramente: reacções alérgicas, arrepios, fadiga, episódio hipotónico hiporesponsivo, mal-estar, edema, palidez,, tumefacção ou edema do(s) membro(s) inteiro(s), tumefacção local e transitória dos nódulos linfáticos, convulsões (febris e não febris), encefalite, encefalopatia com edema cerebral agudo, olhos revirados, síndrome de Guillain Barré , hipotonia, neurite, dor abdominal,, meteorismo, náusea, petéquias, púrpura, púrpura trombocitopénica, trombocitopénia, agitação, perturbação do sono, dispneia ou estridor inspiratório, angioedema, eritema, prurido, exantema, urticária e rubor.

O CHMP, com base nos dados de qualidade, eficácia e segurança apresentados, considerou que o perfil de risco/benefício global do Hexavac se mantém favorável na indicação aprovada.

Para informações pormenorizadas sobre o uso deste medicamento, informações científicas ou aspectos processuais, consulte os módulos relevantes

Medicamento já não autorizado