

**VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE
EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)****HEXAVAC**

Medzinárodný generický názov (INN): **Vakcína proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna), detskej obrne (inaktivovaná), hepatitíde B (rDNA) a *Haemophilus influenzae* typ b (konjugovaná), (s adjuvans)**

Stručný obsah

Účinná látka:	Purifikovaný adsorbovaný difterický anatoxín (PDT) Purifikovaný tetanický anatoxín (PTT) Purifikovaný pertusový anatoxín (PTxT) Purifikovaný vláknitý pertusový hemaglutinín (FHA) Rekombinantný povrchový antigén vírusu hepatitídy B S (HBsAG) Inaktivovaný poliovírus (IPV) typu 1 (Mahoney) typu 2 (MEF 1) typu 3 (Saukett) Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid) konjugovaný na tetanový anatoxín
Farmakoterapeutická skupina (Kód ATC):	Bakteriálne a vírusové vakcíny, kombinované (J07CA)
Aktuálna schválená terapeutická indikácia:	Táto kombinovaná vakcína je určená na základné očkovanie a preočkovanie detí proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde typu B vyvolanej všetkými známymi subtypmi vírusu, detskej obrne a invazívnym infekciám vyvolávaným <i>Haemophilus influenzae</i> typu b.
Povolené obchodné úpravy (balenia):	Pozri „All authorised presentations“
Držiteľ rozhodnutia o registrácii:	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Francúzsko
Dátum vydania rozhodnutia o registrácii platného v Európskej únii:	23. október 2000
Dátum označenia lieku za liek na ojedinelé ochorenia:	Neuplatňuje sa.

Hexavac je hexavalentná vakcína obsahujúce kombinované antigény pripravené z kultúr *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, vírusu hepatitídy typu B, vírusu detskej obrny a *Haemophilus influenzae* typu b. Je určená na základné očkovanie a preočkovanie detí proti uvedeným baktériám a vírusom.

Schválenie sa zakladá na výsledkoch klinických skúšok, v ktorých sa skúmala imunogenecita a reaktogenecita prípravku Hexavac, ak je tento podávaný podľa osobitného harmonogramu základného očkovania a preočkovania. V týchto štúdiách sa u detí preukázali ochranné účinky prípravku Hexavac proti uvedeným chorobám.

Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce účinky boli lokálne reakcie (bolestivosť, začervenanie a opuch v mieste vpichu) a systémové reakcie (znížená chuť do jedla, teplota, ospalosť, podráždenosť).

Veľmi zriedkavo sa vyskytli tieto nežiaduce účinky: alergické reakcie, triaška, únava, hypotonicko-hyporeaktívna príhoda, nevoľnosť, edém, bledosť, opuch alebo edém celej končatiny (končatín), prechodný opuch lokálnych lymfatických uzlín, kŕče (febrilné a afebrilné), encefalitída, encefalopatia s akútnym edémom mozgu, prevrátenie očí, Guillan Barrého syndróm, hypotómia, neuritída, abdominálna bolesť, meteorizmus, nauzea, petechie, purpura, trombocytopenická purpura, trombocytopénia, nervozita, poruchy spánku, dyspnoe alebo inspiračný stridor, angioedém, erytém, pruritus, vyrážka, urtikária, začervenanie.

Výbor CHMP na základe predložených údajov o kvalite, bezpečnosti a účinnosti usúdil, že pomer prínosu a rizika pre liek Hexavac je pri schválenej indikácii priaznivý.

Podrobné podmienky používania tohto výrobku, odborné informácie alebo procedurálne aspekty sú uvedené v príslušných častiach dokumentácie.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie