

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER  
EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)****HEXAVAC**

Internationalt fællesnavn (INN): **Difteri, tetanus, acellulær pertussis, inaktiveret poliomyelitis, hepatitis B (rekombinant) vaccine og *Haemophilus influenzae* type b konjugat vaccine, adjuveret**

**Sammendrag****Aktivt indholdsstof:**

Aktive stoffer  
Renset difteritoksoidig med eller større end 20 IE\*  
(30 Lf)  
Renset tetanustoksoidlig med eller større end 40 IE\*  
(10 Lf)  
Renset pertussistoksoid 25 mikrogram  
Renset pertussis filamentøst haemagglutinin  
25 mikrogram  
Hepatitis B overflade-antigen 5.0 mikrogram  
Inaktiveret poliovirus type 1 (Mahoney) D antigen<sup>^</sup>:  
40 E<sup>†</sup>  
Inaktiveret poliovirus type 2 (MEF 1) D antigen<sup>^</sup>: 8 E<sup>†</sup>  
Inaktiveret poliovirus type 3 (Saukett) D antigen<sup>^</sup>: 32 E<sup>†</sup>  
*Haemophilus influenzae* type b polysackarid konjugeret  
til tetanustoksoid

**Farmakoterapeutisk klassifikation  
(ATC kode):**

Kombineret bakterie- og virusvaccine  
(J07CA)

**Nuværende, gyldige indikation:**

Denne kombinationsvaccine er indiceret til grund- og booster vaccination af børn mod difteri, tetanus, pertussis, hepatitis B forårsaget af alle kendte subtyper af virus, poliomyelitis og invasive infektioner forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b.

**Autoriserede pakningsstørrelser:**

Se "All authorised presentations" modulet

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

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

**Dato for udstedelse af  
markedsføringstilladelsen gyldig i hele den  
Europæiske Union:**

23. oktober 2000

**Dato for udpegelse som lægemiddel til  
sjældne sygdomme:**

Ikke relevant

Hexavac er en hexavalent vaccine, der indeholder kombinerede antigener fra corynebakterium diphtheriae, clostridium tetani, bordetella pertusis, hepatitis B virus, polio virus og haemophilus influenzae type B. Det er udviklet til primær og booster-vaccination af børn mod de ovennævnte vira og bakterier.

Godkendelsen var baseret på resultaterne af kliniske undersøgelser af den immunogene og reaktogene aktivitet af Hexavac, når stoffet indgives ifølge bestemte primære og booster vaccinationsprogrammer. Disse undersøgelser viste, at Hexavac havde beskyttende effekt mod ovennævnte sygdomme hos spædbørn.

De hyppigst forekommende bivirkninger var forbigående lokale reaktioner (smerte, rødme, hævelse på injektionsstedet) og systemiske reaktioner (appetitløshed, feber, døsighed, irritabilitet).

De følgende bivirkninger blev rapporteret meget sjældent: Allergiske reaktioner, kuldegysninger, træthed, hypotonisk-hyporesponsiv episode, utilpashed, ødem, bleghed, hævelse eller ødem på hele ekstremiteten(erne), forbigående lokal hævelse af lymfeknuderne, krampeanfald (med eller uden feber), hjernebetændelse, encefalopati med akut hjerneødem, rullende øjne, Guillain Barré syndrom, hypotoni, neuritis, kvalme, mavesmerter, meteorisme, petecchier, trombocytopenisk purpura, trombocytopeni, purpura, agitation, søvnforstyrrelser, dyspnø eller inspiratorisk stridor, angioødem, erythema, pruritus, udslæt, urticaria og rødmen.

CHMP var på grundlag af de forelagte oplysninger om kvalitet, sikkerhed og virkning af den opfattelse, at der forelå et tilfredsstillende risk/benefit-forhold til den godkendte indikation.

Se venligst de relevante moduler for nærmere oplysninger om anvendelsen af dette lægemiddel, den videnskabelige information eller oplysninger vedrørende procedurene.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg