

**AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL EUROPÄISCHER ÖFFENTLICHER
BEURTEILUNGSBERICHT (EPAR)****HEXAVAC**

Internationaler Freiname (INN): **Diphtherie-, Tetanus-, azellulärer Pertussis-, inaktivierter Poliomyelitis-, rekombinanter Hepatitis B- und konjugierter *Haemophilus influenzae* Typ b-Impfstoff, mit Adjuvans**

Abstract

Wirksamer Bestandteil:	Gereinigtes adsorbiertes Diphtherietoxoid Gereinigtes Tetanustoxoid(mnd.), Gereinigtes Pertussistoxoid Gereinigtes filamentöses Pertussis-Hämagglutinin Hepatitis B-Oberflächenantigen ** Inaktiviertes Poliovirus Typ 1 (Mahoney) Typ 2 (MEF 1) Typ 3 (Saukett) <i>Haemophilus influenzae</i> Typ b-Polysaccharide, konjugiert an Tetanustoxoid
Pharmakotherapeutische Gruppe (ATC Code):	Bakterieller und viraler Kombinationsimpfstoff (J07CA)
Zur Zeit genehmigte(s) Anwendungsgebiet(e):	Dieser Kombinationsimpfstoff ist angezeigt zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung von Kindern gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), alle bekannten Virus-Subtypen von Hepatitis B, Kinderlähmung (Poliomyelitis) sowie invasive Erkrankungen, die durch <i>Haemophilus influenzae</i> Typ b verursacht werden.
Alle zugelassenen Packungsgrößen:	Siehe Modul "All authorised presentations"
Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen:	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Frankreich
Datum der Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten Europäischen Union:	23. Oktober 2000
Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen am:	Nicht zutreffend

Hexavac ist ein Sechsfach-Impfstoff (hexavalent), der kombinierte Antigene enthält, die von *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, Hepatitis B-Virus, Poliovirus und *Haemophilus influenzae* Typ b abgeleitet sind. Hexavac wurde zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung von Kindern gegen genannten Bakterien und Viren entwickelt.

Die Zulassung basierte auf den Ergebnissen von klinischen Studien, die die Immunogenität und Reaktogenität von Hexavac bei Verabreichung nach spezifischen Grundimmunisierungs- und Auffrischimpfschemata untersuchten. Diese Studien zeigten die schützende Wirksamkeit von Hexavac gegen die oben genannten Krankheiten bei Kindern.

Die häufigsten Nebenwirkungen waren vorübergehende lokale Reaktionen (Schmerz, Rötung, Schwellung an der Injektionsstelle) und systemische Reaktionen (Appetitverlust, Fieber, Schläfrigkeit, Reizbarkeit).

Sehr selten wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet: Allergische Reaktionen, Schüttelfrost, Müdigkeit, hypoton-hyporesponsive Episoden, Unwohlsein, Ödeme, Blässe, Schwellung oder Ödeme von ganzen Gliedmaßen, vorübergehende regionale Lymphknotenschwellungen, Krampfanfälle mit und ohne Fieber, Enzephalitis, Enzephalopathie mit akutem Hirnödem, Augenrollen, Guillain-Barré-Syndrom, Hypotonie, Neuritis, Bauchschmerzen, Meteorismus, Übelkeit, Petechien, Purpura, thrombozytopenische Purpura, Thrombozytopenie, Unruhe, Schlafstörungen, Dyspnoe oder inspiratorischer Stridor, angioneurotisches Ödem, Erythem, Pruritus, Exanthem, Urtikaria, und Flushing.

Der CHMP ist auf der Grundlage der vorgelegten Daten zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit der Ansicht, dass insgesamt das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Hexavac für die genehmigten Anwendungsgebiete weiterhin günstig bleibt.

Weitere Informationen über Anwendung und wissenschaftlichen Hintergrund des Produkts sind den jeweiligen Modulen zu entnehmen.

Arzneimittel nicht länger zugelassen