

**COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)
INFORME PÚBLICO EUROPEO DE EVALUACIÓN (EPAR)****HEXAVAC**

Denominación Común Internacional (DCI): **Vacuna de difteria, tétanos, pertussis acelular, poliomiелitis inactivada, hepatitis B (recombinante) y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada, con adyuvante**

Resumen**Principio activo**

Principios activos:

Toxoide diftérico purificado

Toxoide tetánico purificado

Toxoide pertussis purificado

Hemaglutinina filamentosa de pertussis purificada

Antígeno de superficie de hepatitis B

Poliovirus tipo 1 inactivado (Mahoney)

Poliovirus tipo 2 inactivado (MEF 1)

Poliovirus tipo 3 inactivado (Saukett)

Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polihexosilribitol fosfato) conjugado con toxoide tetánico**Grupo fármaco-terapéutico (ATC)**

Vacunas bacterianas y víricas

J07CA

Indicaciones terapéuticas aprobadas

Esta vacuna combinada esta indicada para la vacunación primaria y de refuerzo en niños, frente a difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis B causada por todos los subtipos de virus conocidos, poliomiелitis e infecciones invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Presentaciones autorizadas

Ver el Módulo "All authorised presentations"

Titular de la autorización de comercialización

AVENTIS PASTEUR MSD, SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francia

Fecha en la que se emitió la autorización de comercialización válida en toda la comunidad europea

23 de octubre 2000

Fecha en la que se designó medicamento huérfano

No es aplicable

Hexavac es una vacuna hexavalente que contiene una combinación de antígenos bacterianos y virales derivados de *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus de la hepatitis B, poliovirus y *Haemophilus influenzae* tipo b. Ha sido desarrollada para vacunación primaria y de refuerzo en niños frente a los virus y bacterias mencionados previamente.

La autorización de comercialización se basó en ensayos clínicos que investigaron la inmunogenicidad y la reactogenicidad de Hexavac administrado según pautas específicas de vacunación primaria y de refuerzo, mostrando la eficacia protectora de Hexavac contra las mencionadas enfermedades en niños pequeños.

Las reacciones adversas más comunes fueron reacciones locales transitorias (dolor, enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección) y reacciones sistémicas (pérdida de apetito, fiebre, somnolencia, irritabilidad).

Las reacciones adversas detalladas a continuación fueron notificadas muy raramente: reacción alérgica, escalofríos, cansancio, hipotonía refractaria, malestar, enema, palidez, inflamación o enema de la's extremidades inferiores, inflamación transitoria de los ganglios linfáticos regionales, convulsiones (febres y no febres), encefalitis, encefalopatía con enema cerebral agudo, rotación involuntaria ocular, síndrome de Guillain Barré, hipotonía, neuritis, dolor abdominal, meteorismo, náuseas, disnea o estridor inspiratorio, angioedema, eritema, prurito, erupción cutánea, urticaria y enrojecimiento facial.

EL CHMP, basándose en datos relativos a la calidad, eficacia y seguridad proporcionados por la empresa, consideró que Hexavac demuestra una relación beneficio-riesgo favorable en la indicación aprobada.

Para ver las condiciones detalladas para el uso de este producto, información científica o aspectos relacionados con el procedimiento de evaluación, ver los módulos correspondientes.

Medicamento con autorización aprobada