

**INIMTERVISHOIOUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE
EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE (EPAR)****HEXAVAC**

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): **difteeria, teetanuse, atsellulaarse läkaköha, inaktiveeritud poliomüeliidi, (rekombinantse) B-hepatiidi ja *Haemophilus influenzae* tüübi b konjugaatvaktsiin (adjuvant)**

Kokkuvõte

Toimeaine:	Puhastatud adsorbeeritud difteeria toksoid (PDT) Puhastatud teetanuse toksoid (PTT) Puhastatud läkaköha toksoid (PTxI) Puhastatud läkaköha filamentoosne hemaglutiniin (FHA) B-hepatiidi rekombinantne S-pinnaantigeen (HBsAG) Inaktiveeritud poliovirus (IPV): 1. tüüp (Mahoney) 2. tüüp (MEF 1) 3. tüüp (Saukett) <i>Haemophilus influenzae</i> tüübi b polüsahhariid (polüribosüül-ribitool-fosfaat), konjugeeritud teetanuse proteiiniga (PRP-T)
Farmakoterapeutiline grupp (ATC kood):	Bakteriaalsed ja viirusvaktsiinid, kombineeritud (J07CA)
Kehtiv(ad) heakskiidetud näidustus(ed):	See kombineeritud vaktsiin on näidustatud laste esmaseks ja revaktsineerimiseks difteeria, teetanuse, läkaköha, kõigi tuntud viiruste alamliikide poolt põhjustatud B-hepatiidi, poliomüeliidi ja <i>Haemophilus influenzae</i> tüübi b poolt põhjustatud invasiivsete infektsioonide vastu.
Lubatud esitusviisid:	Vaata moodulit „All authorised presentations”.
Müügiloa hoidja:	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Prantsusmaa
Euroopa Liidu territooriumil kehtiva müügiloa väljastamiskuupäev:	23. oktoober 2000
Harva kasutatava ravimi nimetuse andmise kuupäev:	Ei ole kohaldatav.

Hexavac on kuuevalentne vaktsiin, mis sisaldab *Corynebacterium diphtheriae*'st, *Clostridium tetani*'st, *Bordetella pertussis*'est, B-hepatiidi viirusest, polioviirusest ja *Haemophilus influenzae* tüübist b saadavaid kombineeritud antigeene. See on välja töötatud laste esmaseks ja revaktsineerimiseks eelnimetatud viiruste ja bakterite vastu.

Heakskiit põhines kliinilistel uuringutel, milles uuriti Hexavaci tekitatud immunogeensust ja reaktogeensust selle manustamisel konkreetsete esmase ja revaktsineerimise graafikute alusel. Uuringud näitasid Hexavaci tõhusat kaitsetoimet imikutel ja väikelastel ülalmainitud haiguste vastu.

Kõige tavalisemad kõrvaltoimed olid mööduvad lokaalsed reaktsioonid (valu, punetus, paistetus süstekohal) ja süsteemsed reaktsioonid (isu kaotus, palavik, unisus, ärrituvus).

Järgmisi kõrvaltoimeid täheldada väga harva: allergilised reaktsioonid, külmavärinad, väsimus, hüpotoonilis-hüporeaktiivsed episoodid, ebamugavustunne, turse, kahvatus, paistetus või turse terve(te)l jäsme(te)l, mööduv lokaalne lümfisõlme paistetus, krambid (koos palavikuga või ilma), entsefaliit, entsefalopaatia koos ägeda ajutursega, silmade pööritus, Guillain Barré sündroom, hüpotoonia, neuriit, kõhuvalu, meteorism, iiveldus, täppverevalumid, purpur, trombotsütopeeniline purpur, trombotsütopeenia, erutuvus, unehäired, düspnoe või vilistav sissehingamine, angioödem, erüteem, kihelus, lööve, nõgestõbi ning õhetus.

Esitatud kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusandmete põhjal leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, et Hexavaci üldine kasulikkuse ja riski suhe on heakskiidetud näidustuse puhul endiselt soodne.

Toote üksikasjalikud kasutustingimused, asjakohased teaduslikud andmed ja protseduuri puudutavad selgitused on esitatud vastavates moodulites.

Ravimil on müügiluba lõpetatud