

IHMISLÄÄKEKOMITEA EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTIKERTOMUS (EPAR)**HEXAVAC**

Kansainvälinen yleisnimi (INN): **Difteria, tetanus, soluton pertussis, inaktivoitu poliomyeliitti, hepatiitti B (rekombinantti) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n konjugoitu rokote, adjuvantti**

Abstrakti

Vaikuttava aine:	Puhdistettu adsorboitu difteriatoksoidi (PDT) Puhdistettu tetanustoksoidi (PTT) Puhdistettu pertussistoksoidi (PTxT) Puhdistettu pertussisfilamenttihemagglutiniini (FHA) Hepatiitti B:n pinta-antigeeni, rekombinantti (HbsAG) Inaktivoitu tyyppin 1 poliovirus (Mahoney)Inaktivoitu tyyppin 2 poliovirus (MEF 1)Inaktivoitu tyyppin 3 poliovirus (Saukett) <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b:n polysakkaridi, konjugoitu tetanusproteiiniin (PRT-T)
Farmakoterapeuttinen ryhmä (ATC-luokitus):	Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina (J07CA)
Hyväksytyt käyttötarkoitukset (-kset):	Tämä yhdistelmärokote on tarkoitettu lasten perus- ja tehosterokotukseen kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:n kaikkia tunnettuja virusalatyyppijä, poliota ja <i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b:n aiheuttamia invasiivisia infektioita vastaan.
Hyväksytyt esitykset:	Katso Moduuli ”Kaikki hyväksytyt esitykset”
Myyntiluvan haltija:	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Ranska
Voimassa oleva myyntiluvan myöntämispäivämäärä koko Euroopan Unionin alueella:	23 lokakuuta 2000
Harvinaislääkkeen luokittelupäivämäärä:	Ei käytettävissä

Hexavac on heksavalentti rokote, joka sisältää yhdistelmänä antigeeneja, jotka ovat peräisin seuraavista mikrobeista: *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatiitti B virus, poliovirus ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:tä). Se on kehitetty lasten perus- ja tehosterokotukseen mainittujen virusten ja bakteerien aiheuttamia infektioita vastaan.

Hyväksyntä perustui tuloksiin kliinisistä tutkimuksista, joissa selvitettiin Hexavacin immunogeenisyyttä

ja reaktogeenisyyttä annettuna tiettyjen perus- ja tehosterokotusaikataulujen mukaan. Tutkimukset osoittivat, että Hexavac oli tehokas edellä mainittuja sairauksia vastaan lapsilla.

Yleisimmät haittatapahtumat olivat ohimenevät paikalliset reaktiot (injektiokohdan kipu, punoitus ja turvotus,) ja systeemiset reaktiot (ruokahaluttomuus, kuume, uneliaisuus ja ärtyneisyys).

Seuraavia haittatapahtumia raportoitiin erittäin harvoin: allerginen reaktio, vilunväristykset, väsymys, tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila (hypotonis-hyporesponsiiivinen episodi), sairaudentunne, turvotus, kalpeus, koko raajan (raajojen) turvotus (edeema), ohimenevä paikallinen imusolmukkeiden turpoaminen, kouristukset (kuumekouristukset ja muut kouristukset), enkefaliitti, enkefalopatia (johon liittyy akuutti aivoturvotus), silmien kääntyminen ympäri, Guillain-Barrén oireyhtymä, verenpaineen lasku, hermotulehdus, vatsakipu, ilmavaivat, pahoinvointi, petekkiat, purppura, trombosytopeeninen purppura, trombosytopenia, agitaatio, unihäiriöt, hengenahdistus tai sisäänhengityksen vinkuminen, angioedeema, eryteema, kutina, ihottuma, urtikaria, punoitus.

Toimitettujen laatua, tehokkuutta ja turvallisuutta koskevien tietojen perusteella CHMP totesi, että Hexavacin hyöty/riskiprofiili hyväksytyssä käyttöaiheessa oli edelleen myönteinen.

Valmisteen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset ehdot, tieteellinen informaatio ja menettelytapoihin liittyvät aspektit löytyvät asiakohtaisista moduuleista

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa