

**CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA
EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**

HEXAVAC

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **difterijas, stingumkrampju, garā klepus (bezšūnu), poliomiēlīta (inaktivēta), B hepatīta (rekombinanta) un *Haemophilus influenzae* b tipa konjugātvakcīna ar adjuvantu**

Kopsavilkums

Aktīvā viela:	attīrīts un adsorbēts difterijas toksoīds (PDT) attīrīts stingumkrampju toksoīds (PTT) attīrīts garā klepus toksoīds (PTX) attīrīts garā klepus šķiedrveida hemaglutinīns (FHA) rekombinants hepatīta B S virsmantigēns (HBsAG) inaktivēts poliovīruss (IPV): 1. tips (<i>Mahoney</i>) 2. tips (<i>MEF 1</i>) 3. tips (<i>Saukett</i>) b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīda konjugāts ar stingumkrampju proteīnu (PRT-T)
Farmakoterapeitiskā grupa (ATĶ kods):	kombinētas vakcīnas pret baktēriju un vīrusu infekcijām (J07CA)
Pašlaik apstiprinātā(s) terapeitiskā(s) indikācija(s):	Šī kombinētā vakcīna ir indicēta bērnu primārai vakcinācijai un revakcinācijai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatītu, ko izraisa visi zināmie vīrusu apakštīpi, pret poliomiēlītu un b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> izraisītajām invazīvajām infekcijām.
Atļautās formas:	skatīt moduli "All authorised presentations"
Reģistrācijas apliecības īpašnieks:	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Francija
Visā Eiropas Savienībā derīgās reģistrācijas apliecības izsniegšanas datums:	2000. gada 23. oktobris
Zāļu apstiprināšanas datums retu slimību ārstēšanai:	nav piemērojams

Hexavac ir heksavalenta vakcīna, kas satur kombinētus antigēnus, kas iegūti no *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis* hepatīta B vīrusa, poliovīrusa un b tipa

Haemophilus influenzae. Tā radīta bērnu primārai vakcinēšanai un revakcinēšanai pret iepriekšminētajiem vīrusiem un baktērijām.

Apstiprinājums balstās uz klīnisko izmēģinājumu rezultātiem, pētot *Hexavac* imunogenitāti un reaktogenitāti pēc ievadīšanas saskaņā ar specifiskās primārās vakcinācijas un revakcinācijas kursu. Šie pētījumi rāda, ka *Hexavac* spēj efektīvi aizsargāt zīdaiņus pret iepriekšminētajām slimībām.

Visbiežāk novērotās blakusparādības ir īslaicīgas lokālas reakcijas (sāpes, apsārtums un pietūkums injekcijas vietā) un sistēmiskas reakcijas (apetītes zudums, paaugstināta temperatūra, miegainība, aizkaitināmība).

Ļoti reti novēroja šādas nevēlamās blakusparādības: alerģiskas reakcijas, drebuļi, nogurums, hipotonija un hiporeaktivitāte, savārgums, tūska, bālums, atsevišķu ķermeņa locekļu uztūkums vai tūska, pārejošs vietējo limfmezglu pietūkums, krampji (febrilie un nefebrilie), encefalīts, encefalopātija ar akūtu smadzeņu tūsku, patvaļīgas acu kustības, Gillēna Barrē sindroms, hipotonija, neirīts, sāpes vēderā, meteorisms, slikta dūša, petēhijas, sarkanguļa, trombocitopēniskā sarkanguļa, trombocitopēnija, uzbudinājums, miega traucējumi, aizdusa vai stridors, angioedēma, eritēma, nieze, izsitumi, nātrene un pietvīkums.

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja, pamatojoties uz iesniegtajiem datiem par *Hexavac* kvalitāti, efektivitāti un drošumu, uzskata ka apstiprinātās indikācijas ieguvumu/riska samērs joprojām ir labvēlīgs.

Sīkākas ziņas par šo zāļu lietošanu, zinātniskā informācija un procedūras apraksts ir atrodams attiecīgajos moduļos.

Zāles vairs nav reģistrētas