

**ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI  
EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)****HEXAVAC**

Mednarodno nelastniško ime (INN): **Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno), otroški ohromelosti (inaktivirano), hepatitisu B (rekombinantno) in proti *Hemofilus influenzae* tipa b (konjugirano cepivo), z adjuvansom**

**Izveleček**

<b>Zdravilna učinkovina:</b>	Prečiščen adsorbiran davični toksoid (PDT) Prečiščen tetanusni toksoid (PTT) Prečiščen toksoid pertusisa (PTxT) Prečiščen filamentozni hemaglutinin pertusisa (FHA) Rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B S (HBsAG) Inaktivirani poliovirus (IPV): tipa 1 (Mahoney) tipa 2 (MEF 1) tipa 3 (Saukett) Polisaharid bakterije <i>Hemofilus influenzae</i> tipa b, konjugiran na tetanusni protein (PRP-T)
<b>Farmakoterapevtska skupina (ATC oznaka):</b>	Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv (J07CA)
<b>Trenutno odobrena(e) terapevtska(e) indikacija(e):</b>	Kombinirano cepivo je indicirano za osnovno in obnovitveno cepljenje otrok proti davici, tetanusu, pertusisu, hepatitisu B, ki ga povzročajo vsi znani podtipi virusov, otroški ohromelosti in invazivnim okužbam, ki jih povzroča <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b.
<b>Odobrene farmacevtske oblike:</b>	Glejte modul "All authorised presentations"
<b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:</b>	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8 rue Jonas Salk F-69007 Lyon Francija
<b>Datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom, veljavnega po vsej Evropski uniji:</b>	23. oktober 2000
<b>Datum določitve zdravila kot zdravila sirote:</b>	Navedba smiselno ni potrebna

Hexavac je heksavalentno cepivo, ki vsebuje kombinirane antigene, ki izhajajo iz *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virusa hepatitisa B, virusa polia ter *Haemophilus influenzae* tipa b. Razvito je za osnovno in obnovitveno cepljenje otrok proti zgoraj omenjenim virusom in bakterijam.

Odobritev je temeljila na kliničnih preizkušanjih, v katerih so raziskovali imunogenost in reaktogenost zdravila Hexavac, kadar se ga daje v skladu z določeno shemo osnovnega in obnovitnega cepljenja. Te študije so pokazale zaščitno učinkovitost zdravila Hexavac proti zgoraj omenjenim otroškim boleznim.

Najpogostejši neželeni učinki so bile prehodne lokalne reakcije (bolečina, rdečina, oteklina na mestu injiciranja) in sistemske reakcije (izguba apetita, telesna temperatura, zaspanost, razdražljivost).

Zelo redko pa poročajo o naslednjih neželenih učinkih: alergične reakcije, mrzlica, utrujenost, hipotonična-hipoodzivna epizoda, splošna slabost, edem bledica, otekanje ali edem celotnega uda(ov), prehodno otekanje lokalnih limfnih vozlov, krči (vročinski in nevročinski), encefalitis, encefalopatija za akutnim edemom v možganih, vrtenje oči, sindrom Guillain Barré hipotonija, nevritis, bolečine v trebuhu meteorizem, slabost, petehije, purpura, trombocitopenična purpura, trombocitopenija, razburjenje, motnje spanja, oteženo dihanje ali škripavo vdihovanje, angioedem, rdeč kožni madeži, srbečica, izpuščaj, urtikarija in rdenje.

Na podlagi predloženih podatkov o kakovosti, učinkovitosti in varnosti CHMP meni, da vsesplošno razmerje med koristmi in tveganji za zdravilo Hexavac ostaja ugodno za odobreno indikacijo.

Podrobnosti o pogojih uporabe tega zdravila, znanstvene informacije in postopkovne vidike najdete v ustreznih modulih.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet