

**KOMMITTÉ FÖR HUMANLÄKEMEDEL OFFENTLIGT EUROPEISKT
UTREDNINGSPROTOKOLL****HEXAVAC**

Internationellt generiskt namn (INN) **Difteri-, tetanus-, acellulärt pertussis-, inaktiverat polio-, hepatit B (rekombinant) vaccin och *Haemophilus influenzae* typ b konjugerat vaccin, adsorberat**

Sammanfattning

Aktivt innehållsämne:	Renat difteritoxoid Renat tetanustoxoid Renat pertussistoxoid Renat pertussis filamentöst hemagglutinin Hepatit B S ytantigen Inaktiverat typ 1 poliovirus (Mahoney) Inaktiverat typ 2 poliovirus (MEF 1) Inaktiverat typ 3 poliovirus (Saukett) <i>Haemophilus influenzae</i> typ b polysackarid konjugerat till tetanustoxoid
Farmakoterapeutisk grupp (ATC-kod):	Bakteriella och virala vacciner, kombinerade (J07CA)
Nuvarande godkända terapeutiska indikationer:	Detta kombinerade vaccin är indikerat för primär- och boostervaccinering av barn mot difteri, tetanus, pertussis, hepatit B orsakade av alla kända subtyper av virus, polio samt invasiva infektioner orsakade av <i>Haemophilus influenzae</i> typ b.
Godkända förpackningsstorlekar:	Se modul för "Alla godkända förpackningsstorlekar"
Innehavare av godkännande för försäljning:	AVENTIS PASTEUR MSD, SNC 8, rue Jonas Salk F-69007 Lyon Frankrike
Datum för första godkännande i Europeiska unionen:	23 oktober 2000
Datum för benämning som säräkemedel:	Inte relevant

Hexavac är ett hexavalent vaccin som innehåller en kombination av antigen från *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, , hepatit B virus, polio virus och *Haemophilus influenzae* typ b. Det är utvecklat för primär- och boosterimmunisering av barn emot ovannämnda virus och bakterier.

Godkännandet was baserat på kliniska prövningar som undersökte immunogeneciteten och reactogeniciteten i Hexavac vid administrering enligt särskilda primär- och

boostervaccinationsscheman. Dessa undersökningar visade Hexavacs protektiva effekt mot ovan nämnda sjukdomar hos spädbarn.

De vanligaste biverkningarna var övergående lokala reaktioner (smärta, rodnad, svullnad på injektionsstället) och systematiska reaktioner (aptitbrist, feber, dåsighet, irritation).

Följande biverkningar rapporterades mycket sällsynt: allergiska reaktioner, frossbrytningar, trötthet, hypotonisk-hyporesponsiv episod, sjukdomskänsla, ödem, blekhet, svullnad eller ödem av hel(a) extremitet(er), övergående svullnad av lokala lymfkörtlar, kramper (febrila och afebrila), encefalit, encefalopati med akut hjärnödem, rullande ögon, Guillain-Barrés Syndrom, hypotoni, neuritbuksmärtor, meteorism, illamående, petekier, purpura, trombocytopeni, purpura, trombocytopeni, rastlöshet, sömnstörningar, dyspné eller inspiratorisk stridor, angioödem, erytem, klåda, utslag, urticaria, och rodnad.

På grundval av framlagda data om läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt ansåg CHMP att nytta/risk förhållandet för Hexavac fortfar att vara gynnsamt.

See relevanta moduler för utförliga anvisningar för användningen av detta läkemedel, vetenskaplig information eller procedurala aspekter.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning