

**KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI
EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**

HEXAVAC

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): **Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (acelularna), poliomyelitis (inaktywowana), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) i *Haemophilus influenzae* typu b (sprzężona z toksoidem tężcowym), adsorbowana**

Abstrakt

Substancja czynna:

Oczyszczony toksoid błonicy
Oczyszczony toksoid tężcowy
Oczyszczony toksoid krztuścowy
Oczyszczona krztuścowa hemaglutynina
włóknikowa
Antygen powierzchniowy rekombinowany wirusa
zapalenia wątroby typu B
Inaktywowany wirus poliomyelitis:
typ 1 (Mahoney)
typ 2 (MEF 1)
typ 3 (Saukett)
Wielocukier *Haemophilus influenzae* typu b
(fosforan polirybozylorybitolu) sprzężony z
toksoidem tężcowym

**Grupa farmakoterapeutyczna
(Kod ATC):**

Szczepionki bakteryjne i wirusowe, skojarzone
(J07CA)

**Obecnie zaaprobowane wskazania do
stosowania:**

Skojarzona szczepionka jest przeznaczona do
stosowania u dzieci w szczepieniu pierwotnym i jako
dawka uzupełniająca przeciw błonicy, tężcowi,
krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B
wywoływanemu przez wszystkie znane podtypy
wirusa, przeciw poliomyelitis i inwazyjnym
zakażeniom powodowanym przez *Haemophilus
influenzae* typu b.

Zatwierdzone postacie:

Zobacz moduł „All authorised presentations”

**Podmiot odpowiedzialny posiadający
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:**

AVENTIS PASTEUR MSD, SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francja

**Data wydania pozwolenia na dopuszczenie
do obrotu ważnego na terytorium Unii
Europejskiej:**

23 października 2000 r.

Data uznania za sierocy produkt leczniczy:

Nie dotyczy

Szczepionka Hexavac jest poliwalentną szczepionką zawierającą skojarzone antygeny pochodzące z *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, wirusowego zapalenia wątroby typu B, wirusa poliomyelitis oraz *Haemophilus influenzae* typu b. Jest przeznaczona do stosowania u dzieci w szczepieniu pierwotnym i jako dawka uzupełniająca przeciw wyżej wymienionym wirusom i bakteriom.

Zatwierdzenie opierało się na wynikach badań klinicznych, w których poddano ocenie immunogenność i reaktogenność szczepionki Hexavac podawanej według ustalonych planów szczepień pierwotnych i uzupełniających. Powyższe badania wykazały skuteczność ochronną szczepionki Hexavac przeciw wyżej wymienionym chorobom dziecięcym.

Najczęściej występujące działania niepożądane to przejściowe reakcje miejscowe (ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia) i reakcje ogólne (brak apetytu, gorączka, senność, rozdrażnienie).

Następujące działania niepożądane zgłaszano rzadko: reakcja alergiczna, dreszcze, zmęczenie, epizod hipotoniczno-hiporeaktywny, złe samopoczucie, obrzęk, błądź, opuchnięcie lub obrzęk całej kończyny/kończyn, przemijające powiększenie okolicznych węzłów chłonnych, drgawki (gorączkowe lub bez gorączki), zapalenie mózgu, encefalopatia z ostrym obrzękiem mózgu, wywracanie gałek ocznych, zespół Guillain Barré, hipotonia, zapalenie nerwów, ból brzucha, wzdęcie, nudności, wymioty, plamica, plamica małopłytkowa, małopłytkowość, pobudzenie, zaburzenia snu, duszność lub świst krtaniowy wdechowy, obrzęk naczynioruchowy, rumień, świąd, wysypka, pokrzywka i zaczerwienienie twarzy.

Na podstawie przedstawionych danych dotyczących jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania CHMP uznał, że szczepionka Hexavac wykazuje zadowalający stosunek korzyści do ryzyka dla zaaprobowanego wskazania.

Szczegółowe warunki dotyczące zastosowania niniejszego produktu, informacje naukowe lub aspekty proceduralne przedstawiono w odpowiednich modułach.