



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 август 2024 г.
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

Хармонизиране на употребата на Havrix (вирус на хепатит А (инактивиран, адсорбиран), инжекционна суспензия) в ЕС

На 27 юни 2024 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключи преразглеждането на Havrix и свързаните с него имена и препоръча промени в информацията относно предписването с цел хармонизиране на начина на употреба на лекарството в ЕС.

Какво представлява Havrix?

Havrix е ваксина, която се използва за защита на възрастни и деца срещу инфекция, причинена от вируса на хепатит А. Ваксината съдържа инактивиран (умъртвен) вирус на хепатит А и не може да причини болестта. Предлагат се различни лекарствени форми на Havrix за употреба при деца (Havrix 720 за деца) и възрастни (Havrix 1440 за възрастни).

Havrix е разрешен във всички държави — членки на ЕС, с изключение на Хърватия, плюс Норвегия и Исландия.

Фирмата, която предлага Havrix, е групата дружества GlaxoSmithKline Biologicals.

Какви са основанията за преразглеждане на Havrix?

Havrix е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до несъответствие между държавите членки относно начина, по който може да се използва лекарственият продукт, както е видно от разликите в информацията относно предписването (кратка характеристика на продукта (КХП), етикет и листовка) в държавите, в които се предлага лекарството.

На 21 август 2023 г. групата от дружества GlaxoSmithKline Biologicals сезира ЕМА с цел хармонизиране на продуктовата информация за Havrix в ЕС.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

След като взе предвид наличните данни за употребата на Havrix, Агенцията заключава, че КХП трябва да бъде хармонизирана. Хармонизираните области включват:



4.1 Терапевтични показания

Навrix може да се използва при възрастни, юноши и деца на възраст от 1 година нагоре за защита срещу инфекция, причинена от вируса на хепатит А.

- Навrix 720 за деца се използва при деца на възраст от 1 до 15 години, като може да се използва и при юноши на възраст до 18 години включително;
- Навrix 1440 за възрастни се използва при възрастни и юноши на възраст от 16 години нагоре.

Навrix следва да се използва в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За първична ваксинация възрастни, юноши и деца трябва да получат еднократна доза от ваксината, инжектирана в мускула на горната част на ръката. За малки деца ваксината трябва да се прилага в предната, външна част на бедрото, ако мускулът в горната част на ръката не е достатъчно развит.

Първичната ваксинация трябва да се приложи най-малко две, а за предпочитане — четири седмици преди очакван контакт на пациента с вируса.

Препоръчва се бустерна доза Навrix, която трябва да се прилага между 6 и 12 месеца след първоначалната ваксинация, но може да се прилага до 5 години след това.

Навrix не трябва да се инжектира в глутеалната област (седалището) и при никакви обстоятелства не трябва да се инжектира интраваскуларно (в кръвоносен съд). Също така ваксината не трябва да се инжектира подкожно, нито интрадермално (в кожата).

Навrix може да се използва взаимозаменяемо (заместващо) с други инактивирани ваксини срещу хепатит А.

Точка 4.4., специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, включва информация, която показва, че по изключение и ако е в съответствие с официалните препоръки, Навrix може да се прилага подкожно при пациенти с тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите, компоненти, които помагат на кръвта да съсирва) или нарушение на кръвосъсирването.

4.3 Противопоказания

Навrix не трябва да се прилага на пациенти, които са алергични към активното вещество във ваксината или към някоя от останалите съставки. Освен това лекарството не трябва да се прилага на пациенти, които са алергични към неомизин (антибиотик) или формалдехид (консервант, използван в някои лекарства и ваксини), и на пациенти, които са имали алергична реакция към друга ваксина срещу хепатит А.

Други промени

Други хармонизирани раздели на КХП включват точка 4.4. („Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), точка 4.5. („Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“), точка 4.6. („Фертилитет, бременност и кърмене“), 4.7. („Ефекти върху способността за шофиране и употреба на машини“), точка 4.8. („Нежелани лекарствени реакции“), точка 4.9. („Предозиране“), точка 5.1. („Фармакодинамични свойства“), точка 5.2. („Фармакокинетични свойства“) и точка 5.3. („Предклинични данни за безопасност“).

Листовката ще бъде съответно актуализирана.

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Повече за процедурата

Преразглеждането на Havrix започна на 14 септември 2023 г. по искане на притежателя на разрешението за употреба, групата дружества GlaxoSmithKline Biologicals, съгласно [член 30 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 26 август 2024 г. Европейската комисия публикува валидно в целия ЕС, правнообвързващо решение за изпълнение на тези промени.