



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. srpna 2024
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

Sjednocení používání přípravku Havrix (*virus hepatitidy A (inaktivovaný, adsorbovaný), injekční suspenze*) v EU

Dne 27. června 2024 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkum přípravku Havrix a souvisejících názvů a doporučila provést změny v informacích o předepisování s cílem sjednotit způsob používání tohoto léčivého přípravku v EU.

Co je přípravek Havrix?

Přípravek Havrix je vakcína, která se používá k ochraně dospělých a dětí před infekcí způsobenou virem hepatitidy A. Tato vakcína obsahuje inaktivovaný (usmrčený) virus hepatitidy A a nemůže vyvolat onemocnění. K dispozici jsou různé lékové formy přípravku Havrix – Havrix 720 Junior k použití u dětí a Havrix 1440 Adult k použití u dospělých.

Přípravek Havrix je registrován ve všech členských státech EU s výjimkou Chorvatska, Norska a Islandu.

Subjektem, který přípravek Havrix dodává na trh, je skupina společností GlaxoSmithKline Biologicals.

Proč byl přípravek Havrix přezkoumáván?

Přípravek Havrix je v EU registrován na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ohledně možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílných informacích o předepisování (souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích) v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek dodáván na trh.

Dne 21. srpna 2023 předložila skupina společností GlaxoSmithKline Biologicals záležitost agentuře EMA za účelem sjednocení informací o přípravku pro přípravek Havrix v EU.

Jaký je výsledek přezkumu?

Po vyhodnocení dostupných údajů o používání přípravku Havrix dospěla agentura k závěru, že by souhrn údajů o přípravku měl být sjednocen. Byly sjednoceny tyto oblasti:



4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Havrix lze používat u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 roku k ochraně před infekcí způsobenou virem hepatitidy A.

- Přípravek Havrix 720 Junior se používá u dětí ve věku od 1 do 15 let a lze jej používat také u dospívajících ve věku do 18 let včetně.
- Přípravek Havrix 1 440 Adult se používá u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let.

Přípravek Havrix by se měl používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

V rámci základního očkování by dospělým, dospívajícím a dětem měla být injekčně podána jednorázová dávka vakcíny do svalu v horní části paže. U malých dětí, není-li není sval v jejich horní části paže dostatečně vyvinut, by vakcína měla být podána do přední vnější části stehna.

Základní očkování by mělo být provedeno nejméně 2 a nejlépe 4 týdny před tím, než se očekává, že se pacient dostane do kontaktu s virem hepatitidy A.

Doporučuje se podání posilovací dávky přípravku Havrix, a to mezi 6 a 12 měsíci po základním očkování, avšak její podání je možné rovněž s odstupem až 5 let.

Přípravek Havrix se nemá podávat injekčně do gluteální (hýžděové) oblasti a za žádných okolností se nesmí podávat intravaskulárně (do krevní cévy). Vakcína by rovněž neměla být podávána subkutánně (pod kůží) a intradermálně (do kůže).

Přípravek Havrix se nesmí při používání zaměňovat s (nahrazovat) jinými inaktivovanými vakcínami proti hepatitidě A.

Bod 4.4, Zvláštní upozornění a opatření pro použití, obsahuje informace, které naznačují, že výjimečně a pokud je to v souladu s oficiálními doporučeními, může být přípravek Havrix podáván pacientům s trombocytopenií (nízkými hladinami krevních destiček, což jsou složky napomáhající srážení krve) nebo s krvácivou poruchou subkutánně.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Havrix nesmějí užívat pacienti, kteří jsou alergičtí na léčivou látku obsaženou ve vakcíně nebo na kteroukoli z jejích dalších složek. Přípravek dále nesmějí užívat pacienti s alergií na neomycin (antibiotikum) nebo formaldehyd (konzervant používaný v některých léčivých přípravcích a vakcínách) a pacienti, u kterých se vyskytla alergická reakce na kteroukoli vakcínu proti hepatitidě A.

Další změny

Byly sjednoceny také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodů 4.4 (Zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.5 (Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce), 4.6 (Fertilita, těhotenství a kojení), 4.7 (Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje), 4.8 (Nežádoucí účinky), 4.9 (Předávkování), 5.1 (Farmakodynamické vlastnosti), 5.2 (Farmakokinetické vlastnosti) a 5.3 (Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti).

Příbalová informace bude odpovídajícím způsobem aktualizována.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Havrix byl zahájen dne 14. září 2023 na žádost držitele rozhodnutí o registraci, skupiny společností GlaxoSmithKline Biologicals, podle [článku 30 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Dne 26. srpna 2024 vydala Evropská komise příslušné rozhodnutí právně závazné v celé EU, které tyto změny zavádí.