



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harmonisering af anvendelsen af Havrix (*hepatitis A-virus (inaktiveret, adsorberet), injektionsvæske, suspension*) i EU

Den 27. juni 2024 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en gennemgang af Havrix og relaterede navne og anbefalede ændringer i ordinationsoplysningerne for at harmonisere den måde, lægemidlet anvendes på i EU.

Hvad er Havrix?

Havrix er en vaccine til at beskytte voksne og børn mod infektioner forårsaget af hepatitis A-virus. Vaccinen indeholder det inaktiverede (dræbte) hepatitis A-virus og kan ikke fremkalde sygdommen. Der findes forskellige formuleringer af Havrix til børn (Havrix 720 junior) og voksne (Havrix 1 440 voksne).

Havrix er godkendt i alle EU-medlemsstater undtagen Kroatien, plus Norge og Island.

Virksomheden, der markedsfører Havrix, er koncernen GlaxoSmithKline Biologicals.

Hvorfor blev Havrix revurderet?

Havrix er blevet godkendt i EU via nationale procedurer. Der er derfor forskel på, hvordan lægemidlet kan anvendes i de forskellige medlemsstater, hvilket fremgår af ordinationsoplysningerne (produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen) i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Den 21. august 2023 indbragte koncernen GlaxoSmithKline Biologicals sagen for EMA med henblik på at harmonisere produktinformationen for Havrix i EU.

Hvad er resultatet af revurderingen?

Efter at have gennemgået de tilgængelige data om brugen af Havrix konkluderede agenturet, at produktresuméet bør harmoniseres. De harmoniserede områder er:

4.1 Terapeutiske indikationer



Havrix kan anvendes hos voksne, unge og børn fra 1 år og opad til at beskytte mod infektion forårsaget af hepatitis A-viruset.

- Havrix 720 junior anvendes til børn i alderen 1-15 år og kan også anvendes til unge til og med 18 år
- Havrix 1 440 voksne anvendes til voksne og unge på 16 år og derover.

Havrix bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administration

Ved primær vaccination bør voksne, unge og børn have en enkelt dosis af vaccinen, som injiceres i muskelen i overarmen. Hos små børn bør vaccinen gives i forreste ydre del af låret, hvis muskelen i overarmen ikke er tilstrækkeligt udviklet.

Primær vaccination bør gives mindst to og helst fire uger, før patienten forventes at komme i kontakt med viruset.

Det anbefales at give en booster dosis af Havrix 6-12 måneder efter den primære vaccination, men den kan gives op til 5 år efter.

Havrix bør ikke injiceres i glutealområdet (balderne) og bør under ingen omstændigheder injiceres intravaskulært (i en blodåre). Vaccinen må heller ikke injiceres subkutant (under huden) eller intradermalt (i huden).

Der kan veksles mellem Havrix og andre inaktiverede hepatitis A-vacciner (substitueret).

Pkt. 4.4, særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen, indeholder oplysninger, der fastsætter, at Havrix undtagelsesvis og i overensstemmelse med officielle anbefalinger kan gives subkutant til patienter med trombocytopeni (lavt antal blodplader, som er bestanddele, der hjælper blodet med at størkne) eller med en blødersygdom.

4.3 Kontraindikationer

Havrix må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne i vaccinen. Det må desuden ikke anvendes af patienter, der er allergiske over for neomycin (antibiotika) eller formaldehyd (et konserveringsmiddel i visse lægemidler og vacciner), eller patienter, der har haft en allergisk reaktion over for en vaccine mod hepatitis A.

Andre ændringer

Andre harmoniserede afsnit i produktresuméet er pkt. 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), pkt. 4.5 (interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion), pkt. 4.6 (fertilitet, graviditet og amning), pkt. 4.7 (virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner), pkt. 4.8 (bivirkninger), afsnit 4.9 (overdosering), pkt. 5.1 (farmakodynamiske egenskaber), pkt. 5.2 (farmakokinetiske egenskaber) og pkt. 5.3 (non-kliniske sikkerhedsdata).

Indlægssedlen vil blive opdateret i overensstemmelse hermed.

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Yderligere oplysninger om proceduren

Revurderingen af Havrix blev indledt den 14. september 2023 på anmodning af indehaveren af markedsføringstilladelsen, koncernen GlaxoSmithKline Biologicals, i henhold til [artikel 30 i direktiv 2001/83/EF](#).

Revurderingen blev foretaget af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), er ansvarligt for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Med henblik på at gennemføre disse ændringer traf Europa-Kommissionen den 26. august 2024 en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU.