



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Notwendigkeit der Harmonisierung der Anwendung von Havrix (*Hepatitis-A-Virus (inaktiviert, adsorbiert), Injektionssuspension*) in der EU

Am 27. Juni 2024 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Überprüfung von Havrix und der zugehörigen Bezeichnungen ab und empfahl Änderungen der Produktinformationen, um die Art und Weise der Anwendung des Arzneimittels in der EU zu harmonisieren.

Was ist Havrix?

Havrix ist ein Impfstoff zum Schutz von Erwachsenen und Kindern vor einer Infektion, die durch das Hepatitis-A-Virus verursacht wird. Der Impfstoff enthält das inaktivierte (abgetötete) Hepatitis-A-Virus und kann die Krankheit nicht auslösen. Es sind verschiedene Formulierungen von Havrix verfügbar, eine für die Anwendung bei Kindern (Havrix 720 Kinder) und eine für die Anwendung bei Erwachsenen (Havrix 1440 Erwachsene).

Havrix ist in allen EU-Mitgliedstaaten, mit Ausnahme von Kroatien, sowie in Norwegen und Island zugelassen.

Das Unternehmen, das Havrix in Verkehr bringt, ist die Unternehmensgruppe GlaxoSmithKline Biologicals.

Warum wurde Havrix überprüft?

Havrix wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat in den Mitgliedstaaten zu voneinander abweichenden Anwendungsweisen des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Produktinformationen (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels [SmPC], Etikettierung und Packungsbeilage) in den Ländern, in denen das Arzneimittel in den Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.

Am 21. August 2023 verwies die Unternehmensgruppe GlaxoSmithKline Biologicals die Angelegenheit an die EMA, um die Produktinformationen für Havrix in der EU zu harmonisieren.



Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Nach Prüfung der verfügbaren Daten über die Anwendung von Havrix kam die Agentur zu dem Schluss, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels harmonisiert werden sollte. Die harmonisierten Bereiche betreffen:

4.1 Anwendungsgebiete

Havrix kann bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Jahr zum Schutz vor einer Infektion, die durch das Hepatitis-A-Virus verursacht wird, angewendet werden.

- Havrix 720 Kinder wird bei Kindern im Alter von 1 bis 15 Jahren angewendet und kann auch bei Jugendlichen im Alter von bis zu einschließlich 18 Jahren angewendet werden;
- Havrix 1440 Erwachsene wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet.

Havrix sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Bei der Erstimpfung sollten Erwachsene, Jugendliche und Kinder eine Einzeldosis des Impfstoffs erhalten, die in den Oberarmmuskel injiziert wird. Bei Kleinkindern sollte der Impfstoff im vorderen, äußeren Teil des Oberschenkels injiziert werden, wenn der Oberarmmuskel nicht ausreichend entwickelt ist.

Die Erstimpfung sollte mindestens zwei, vorzugsweise vier Wochen, bevor der Patient voraussichtlich mit dem Virus in Kontakt kommt, erfolgen.

Es wird eine Auffrischimpfung mit Havrix empfohlen, die zwischen 6 und 12 Monaten nach der Erstimpfung erfolgen sollte, aber bis zu fünf Jahre danach erfolgen kann.

Havrix darf nicht in die Glutealregion (Gesäß) injiziert werden und darf auf keinen Fall intravasal (in ein Blutgefäß) injiziert werden. Der Impfstoff sollte auch nicht subkutan (unter die Haut) und intradermal (in die Haut) injiziert werden.

Havrix kann durch andere inaktivierte Hepatitis-A-Impfstoffe ersetzt werden.

Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) enthält Hinweise darauf, dass Havrix ausnahmsweise und im Einklang mit den offiziellen Empfehlungen bei Patienten mit Thrombozytopenie (geringe Anzahl von Blutplättchen, Bestandteilen, die die Blutgerinnung unterstützen) oder Blutungsstörungen subkutan verabreicht werden kann.

4.3 Gegenanzeigen

Havrix darf nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen den Wirkstoff im Impfstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Darüber hinaus darf es nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch gegen Neomycin (ein Antibiotikum) oder Formaldehyd (ein Konservierungsmittel, das in einigen Arzneimitteln und Impfstoffen verwendet wird) sind, sowie bei Patienten, die eine allergische Reaktion auf einen Hepatitis-A-Impfstoff hatten.

Sonstige Änderungen

Weitere harmonisierte Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sind Abschnitt 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), Abschnitt 4.5 (Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen), Abschnitt 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit), Abschnitt 4.7 (Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen), Abschnitt 4.8 (Nebenwirkungen), Abschnitt 4.9

(Überdosierung), Abschnitt 5.1 (Pharmakodynamische Eigenschaften), Abschnitt 5.2 (Pharmakokinetische Eigenschaften) und Abschnitt 5.3 (Präklinische Daten zur Sicherheit).

Die Packungsbeilage wird entsprechend aktualisiert.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Havrix wurde am 14. September 2023 auf Ersuchen des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen, der Unternehmensgruppe GlaxoSmithKline Biologicals, gemäß [Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Am 26. August 2024 erließ die Europäische Kommission eine EU-weite rechtsverbindliche Entscheidung, diese Änderungen in die Produktinformationen aufzunehmen.