



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Αυγούστου 2024
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

Εναρμόνιση της χρήσης του Havrix [ιός της ηπατίτιδας Α (αδρανοποιημένος, προσροφημένος), ενέσιμο εναιώρημα] στην ΕΕ

Στις 27 Ιουνίου 2024, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Havrix και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του και συνέστησε αλλαγές στις πληροφορίες συνταγογράφησης με σκοπό την εναρμόνιση της χρήσης του φαρμάκου στην ΕΕ.

Τι είναι το Havrix;

Το Havrix είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία ενηλίκων και παιδιών από λοιμώξεις που προκαλούνται από τον ιό της ηπατίτιδας Α. Το εμβόλιο περιέχει τον αδρανοποιημένο (εξουδετερωμένο) ιό της ηπατίτιδας Α, ο οποίος δεν μπορεί να προκαλέσει τη νόσο. Διατίθενται διαφορετικά σκευάσματα του Havrix για χρήση σε παιδιά (Havrix 720 junior) και ενήλικες (Havrix 1440 adults).

Το Havrix έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ με εξαίρεση την Κροατία, καθώς και στη Νορβηγία και την Ισλανδία.

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Havrix είναι ο όμιλος εταιρειών GlaxoSmithKline Biologicals.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Havrix;

Το Havrix έχει εγκριθεί στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα να ανακύψουν αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών στον τρόπο με τον οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί το φάρμακο. Αυτό διαπιστώνεται από τις διαφορές που υπήρχαν στις πληροφορίες συνταγογράφησης (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης) στις χώρες στις οποίες κυκλοφορεί το φάρμακο.

Στις 21 Αυγούστου 2023, ο όμιλος εταιρειών GlaxoSmithKline Biologicals παρέπεμψε το ζήτημα στον EMA με σκοπό την εναρμόνιση των πληροφοριών του προϊόντος για το Havrix στην ΕΕ.



Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Κατόπιν εξέτασης των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη χρήση του Havrix, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ΠΧΠ θα πρέπει να εναρμονιστεί. Τα σημεία που εναρμονίστηκαν είναι τα εξής:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Havrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας ενός έτους και άνω για την προστασία από τη λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Α.

- Το Havrix 720 junior χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 1 έως 15 ετών και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε εφήβους ηλικίας έως και 18 ετών.
- Το Havrix 1440 adults χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω.

Το Havrix πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σε ό,τι αφορά τον αρχικό εμβολιασμό, ενήλικες, έφηβοι και παιδιά πρέπει να λαμβάνουν μία δόση του εμβολίου, η οποία χορηγείται με ένεση στον μυ του άνω βραχίονα. Στα μικρά παιδιά, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται στο μπροστινό, εξωτερικό μέρος του μηρού, εάν ο μυς του άνω βραχίονα δεν είναι επαρκώς ανεπτυγμένος.

Ο αρχικός εμβολιασμός πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον δύο εβδομάδες, και κατά προτίμηση τέσσερις, πριν ο ασθενής έρθει σε επαφή με τον ιό.

Συνιστάται η χορήγηση αναμνηστικής δόσης του Havrix 6 έως 12 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό, η οποία μπορεί, όμως, να χορηγηθεί έως και 5 χρόνια μετά.

Το Havrix δεν πρέπει να χορηγείται με ένεση στους γλουτούς και σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά (σε αιμοφόρο αγγείο). Το εμβόλιο δεν πρέπει επίσης να χορηγείται με υποδόρια ένεση (κάτω από το δέρμα) ούτε με ενδοδερμική ένεση (εντός του δέρματος).

Το Havrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά με άλλα αδρανοποιημένα εμβόλια (υποκατάσταση) κατά της ηπατίτιδας Α.

Στην παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» περιλαμβάνονται πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες, κατ' εξαίρεση και εφόσον τηρούνται οι επίσημες συστάσεις, το Havrix μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του) ή με αιμορραγική διαταραχή.

4.3 Αντενδείξεις

Το Havrix δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του εμβολίου. Επιπλέον, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στη νεομυκίνη (αντιβιοτικό) ή στη φορμαλδεΰδη (μέσο συντήρησης που χρησιμοποιείται σε ορισμένα φάρμακα και εμβόλια) ή σε ασθενείς που εμφάνισαν αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α.

Άλλες αλλαγές

Στις άλλες εναρμονισμένες παραγράφους της ΠΧΠ περιλαμβάνονται η παράγραφος 4.4 (Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), η παράγραφος 4.5 (Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης), η παράγραφος 4.6 (Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία), 4.7 (Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων), η παράγραφος 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες), η παράγραφος 4.9 (Υπερδοσολογία), η παράγραφος 5.1 (Φαρμακοδυναμικές

ιδιότητες), η παράγραφος 5.2 (Φαρμακοκινητικές ιδιότητες) και η παράγραφος 5.3 (Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια).

Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα επικαιροποιηθεί αναλόγως.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς είναι διαθέσιμες [εδώ](#).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης του Havigix κινήθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου 2023 κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, του ομίλου εταιρειών GlaxoSmithKline Biologicals, δυνάμει του [άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση σε όλη την ΕΕ σχετικά με την εφαρμογή των αλλαγών στις 26 Αυγούστου 2024.