



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de agosto de 2024
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

Uso de Havrix (*virus de la hepatitis A (inactivado, adsorbido), suspensión inyectable*) para su armonización en la UE

El 27 de junio de 2024, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) finalizó una revisión de Havrix y denominaciones asociadas y recomendó cambios en la información sobre prescripción para armonizar la forma en que se utiliza el medicamento en la UE.

¿Qué es Havrix?

Havrix es una vacuna que se utiliza para proteger a adultos y niños contra la infección causada por el virus de la hepatitis A. La vacuna contiene el virus de la hepatitis A inactivado (muerto) y no puede inocular la enfermedad. Las diferentes formulaciones de Havrix están disponibles para su uso en niños (Havrix 720 junior) y adultos (Havrix 1440 adultos).

Havrix está autorizado en todos los Estados miembros de la UE, a excepción de Croacia, más Noruega e Islandia.

La compañía que comercializa Havrix es el grupo de empresas de GlaxoSmithKline Biologicals.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Havrix?

Havrix ha sido autorizado en la UE a través de procedimientos nacionales. Esto ha provocado discordancias entre los Estados miembros con respecto a la forma en que se puede utilizar el medicamento, como reflejan las diferencias observadas en la información de prescripción [ficha técnica o resumen de las características del producto (RCP), etiquetado y prospecto] en los países donde se comercializa el producto.

El 21 de agosto de 2023, el grupo de empresas GlaxoSmithKline Biologicals remitió el asunto a la EMA con el fin de armonizar la información sobre el producto de Havrix en la UE.



¿Cuál es el resultado de la revisión?

Tras examinar los datos disponibles sobre el uso de Havrix, la Agencia concluyó que debía armonizarse la ficha técnica. Los aspectos armonizados son:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Havrix puede administrarse a adultos, adolescentes y niños de 1 años o más para protegerles contra la infección causada por el virus de la hepatitis A.

- Havrix 720 junior se administra a niños de entre 1 y 15 años y también puede administrarse a adolescentes de hasta 18 años de edad;
- Havrix 1440 adultos se administra a adultos y adolescentes a partir de los 16 años de edad.

Havrix debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Para la primovacunación, los adultos, adolescentes y niños deben recibir una dosis única de la vacuna, inyectada en el músculo de la parte superior del brazo. En el caso de los niños pequeños, la vacuna debe administrarse en la parte delantera y externa del muslo si el músculo de la parte superior del brazo no está suficientemente desarrollado.

La primovacunación debe administrarse al menos dos, y preferiblemente cuatro, semanas antes de que se espere que el paciente entre en contacto con el virus.

Se recomienda una dosis de refuerzo de Havrix, que debe administrarse entre 6 y 12 meses después de la primovacunación, pero puede administrarse hasta 5 años después.

Havrix no debe inyectarse en la región glútea (nalgas) y en ningún caso debe inyectarse por vía intravascular (en un vaso sanguíneo). La vacuna tampoco debe inyectarse por vía subcutánea (debajo de la piel) ni intradérmica (en la piel).

Havrix puede utilizarse indistintamente (en sustitución) con otras vacunas inactivadas contra la hepatitis A.

En la sección 4.4, Advertencias y precauciones especiales de uso, se incluye información que indica que, excepcionalmente y si de acuerdo con las recomendaciones oficiales, Havrix puede administrarse por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, componentes que ayudan a que la sangre se coagule) o con un trastorno hemorrágico.

4.3 Contraindicaciones

Havrix no debe administrarse a pacientes que sean alérgicos al principio activo de la vacuna o a cualquiera de sus otros ingredientes. Además, no debe administrarse a pacientes alérgicos a la neomicina (un antibiótico) o al formaldehído (un conservante utilizado en algunos medicamentos y vacunas) ni a pacientes que hayan tenido una reacción alérgica a cualquier vacuna contra la hepatitis A.

Otros cambios

Otras secciones armonizadas del RCP incluyen la sección 4.4 (advertencias especiales y precauciones de uso), la sección 4.5 (interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción), la sección 4.6 (fertilidad, embarazo y lactancia), la sección 4.7 (efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas), la sección 4.8 (efectos indeseables), la sección 4.9 (sobredosis), la sección 5.1

(propiedades farmacodinámicas), la sección 5.2 (propiedades farmacocinéticas) y la sección 5.3 (datos de seguridad preclínica).

El prospecto se modificará en consecuencia.

La información modificada para médicos y pacientes está disponible [aquí](#).

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Havrix se inició el 14 de septiembre de 2023 a petición del titular de la autorización de comercialización, el grupo de empresas GlaxoSmithKline Biologicals, conforme al [artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea publicó una decisión jurídicamente vinculante a escala de la UE para aplicar estos cambios el 26 de agosto de 2024.