



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Havrixi (*A-hepatiidi viirus (inaktiveeritud, adsorbeeritud), süstesuspensioon*) kasutamise ühtlustamine Euroopa Liidus

27. juunil 2024 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Havrixi ja sarnaste nimetuste läbivaatamise ja soovitas muuta nende ravimiteavet, et ühtlustada viisi, kuidas ravimit ELis kasutatakse.

Mis on Havrix?

Havrix on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute ja laste kaitsmiseks A-hepatiidi viiruse põhjustatud infektsiooni eest. Vaktsiin sisaldab inaktiveeritud (hävitatud) A-hepatiidi viirust ja ei saa seda haigust põhjustada. Havrixi eri ravimvorme turustatakse kasutamiseks lastel (Havrix 720 Junior) ja täiskasvanutel (Havrix 1440 Adult).

Havrix on saanud müügiloa kõigis ELi liikmesriikides, v.a Horvaatias ning Norras ja Islandil.

Havrixit turustab kontsern GlaxoSmithKline Biologicals.

Miks Havrixi ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Havrix on saanud Euroopa Liidus müügiloa riiklike menetluste kaudu. See on toonud kaasa ebakõlad liikmesriikide vahel seoses viisiga, kuidas ravimit kasutatakse, ning see avaldub ravimit turustavate riikide ravimiteabe erinevustes (ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht).

21. augustil 2023 tegi kontsern GlaxoSmithKline Biologicals EMA-le esildise Havrixi ravimiteabe ühtlustamiseks Euroopa Liidus.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Pärast Havrixi kättesaadavate kasutusandmete arvesse võtmist järeldas amet, et ravimi omaduste kokkuvõtet tuleb ühtlustada. Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised.

4.1 Näidustused



Havrixit tohib kasutada täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 1-aastastel lastel, et neid kaitsta A-hepatiidi viiruse põhjustatud infektsioonide eest.

- Havrix 720 Juniori kasutatakse 1–15-aastastel lastel ja seda tohib kasutada ka kuni 18-aastastel noorukitel.
- Havrix 1440 Adulti kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 16-aastastel noorukitel.

Havrixit tuleb kasutada kooskõlas ametlike soovitustega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Esmasel vaktsineerimisel tuleb täiskasvanutele, noorukitele ja lastele manustada üksikannus, mis süstitakse õlavarrelihasesse. Väikelastele tuleb vaktsiini manustada eesmisesse välimisse reielihasesse, kui nende õlavarrelihas ei ole piisavalt arenenud.

Esmase vaktsineerimine peab toimuma vähemalt kaks nädalat ja eelistatavalt neli nädalat enne seda, kui patsient peaks viirusega kokku puutuma.

Soovitav on manustada Havrixi revaktsineerimisannus 6–12 kuud pärast esmast vaktsineerimist, kuid seda tohib manustada kuni 5 aastat pärast esmast vaktsineerimist.

Havrixit ei tohi süstida tuharapiirkonda ning seda ei tohi mitte mingil juhul süstida intravaskulaarselt (veresoonde). Vaktsiini ei tohi süstida subkutaanselt (naha alla) ega intradermaalselt (naha sisse).

Havrixi võib kasutada vaheldumisi (asendada) muude inaktiveeritud A-hepatiidi vaktsiinidega.

Lõik 4.4 „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“ sisaldab teavet, mis näitab, et erandkorras ja kooskõlas ametlike soovitustega võib Havrixit manustada subkutaanselt trombotsütopeeniaga (vereliistakute vähesus) või veritsushäirega patsientidel.

4.3 Vastunäidustused

Havrixit ei tohi kasutada patsiendid, kes on vaktsiini toimeaine või mis tahes muu koostisaine suhtes allergilised. Lisaks ei tohi vaktsiini kasutada patsiendid, kes on allergilised neomütsiinile (antibiootikum) või formaldehüdile (säilitusaine, mida kasutatakse teatud ravimites ja vaktsiinides), ega patsiendid, kellel on olnud allergiline reaktsioon mõne A-hepatiidi vaktsiini suhtes.

Muud muudatused

Ravimiomaduste kokkuvõttes ühtlustati ka lõigud 4.4 (erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.5 (koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed), 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine), 4.7 (autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime), 4.8 (kõrvaltoimed), 4.9 (üleannustamine), 5.1 (farmakodünaamilised omadused), 5.2 (farmakokineetilised omadused) ja 5.3 (eelkliinilised ohutusandmed).

Pakendi infolehte uuendatakse vastavalt.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Menetluse lisateave

Havrixi läbivaatamine algatati 14. septembril 2023 müügiloa hoidja kontserni GlaxoSmithKline Biologicals taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 30](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi nende muudatuste rakendamiseks kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 26. augustil 2024.