



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Havrix-rokotteen (*hepatiitti A -virus (inaktivoitu, adsorboitu), injektioneste, suspensio*) käyttö yhdenmukaistettava EU:ssa

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 27. kesäkuuta 2024 päätökseen Havrixin ja muiden kauppanimien arvioinnin ja suositteli muutoksia valmistetietoihin, jotta lääkkeen käyttöä EU:ssa voidaan yhtenäistää.

Mitä Havrix on?

Havrix on rokote, jolla suojataan aikuisia ja lapsia hepatiitti A -viruksen aiheuttamalta infektiolta. Rokote sisältää inaktivoidun (tapetun) hepatiitti A -viruksen, joka ei voi aiheuttaa tautia. Havrix-rokotetta on saatavana eri lääkemuotoina: lapsille tarkoitettu Havrix 720 junior ja aikuisille tarkoitettu Havrix 1440.

Havrix-rokote on hyväksytty kaikissa EU:n jäsenvaltioissa Kroatiaa lukuun ottamatta sekä Norjassa ja Islannissa.

Havrixia markkinoiva yhtiö on GlaxoSmithKline Biologicals -konserni.

Miksi Havrixia arvioitiin?

Havrix on hyväksytty käyttöön EU:ssa kansallisilla menettelyillä. Tästä johtuen rokotteen käyttötavat vaihtelevat eri jäsenvaltioiden välillä. Tämä näkyy valmistetietojen [valmisteyhteenvetojen, myyntipäälyysmerkintöjen ja pakkausselosteiden] eroina maissa, joissa lääkettä myydään.

GlaxoSmithKline Biologicals -konserni pyysi 21. elokuuta 2023 Euroopan lääkevirastoa aloittamaan menettelyn, jonka tavoitteena on Havrixin valmistetietojen yhtenäistäminen EU:ssa.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Arvioituaan saatavilla olevat tiedot Havrixin käytöstä virasto katsoi, että valmisteyhteenveto on yhtenäistettävä. Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Havrix-rokotetta voidaan käyttää aikuisilla, nuorilla ja vähintään 1-vuotiailla lapsilla suojaamaan hepatiitti A -viruksen aiheuttamalta infektiolta.

- Havrix 720 junior -rokotetta käytetään 1–15-vuotiaille lapsilla. Sitä voidaan käyttää myös enintään 18-vuotiaille nuorilla.
- Havrix 1440 -rokotetta käytetään aikuisilla ja vähintään 16-vuotiailla nuorilla.

Havrix-rokotetta tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Perusrokotus aikuisille, nuorille ja lapsille käsittää yhden rokoteannoksen, joka injektoidaan olkavarren lihakseen. Pienille lapsille rokote annetaan reiden etuosan ulkosyrjälle, jos olkavarren lihas ei ole riittävän kehittynyt.

Perusrokotus on annettava vähintään kaksi mutta mieluiten neljä viikkoa ennen kuin henkilön odotetaan joutuvan kosketuksiin viruksen kanssa.

Havrix-rokotteen tehosteannos on suositeltava, ja se tulee antaa 6–12 kuukautta perusrokotuksen jälkeen. Tarvittaessa tehosteen voi kuitenkin antaa vielä enintään viiden vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

Havrix-rokotetta ei tule antaa gluteaalialueelle (pakaraan), eikä sitä saa missään tapauksessa antaa intravaskulaarisesti (verisuoneen). Rokotetta ei saa myöskään antaa ihon alle eikä ihonsisäisesti.

Havrix-rokotetta voidaan käyttää vaihdellen muiden inaktivoitujen hepatiitti A -rokotteiden kanssa.

Kohdassa 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet on tietoa siitä, että Havrix-rokote voidaan poikkeuksellisesti ja virallisten suositusten mukaisesti antaa ihon alle trombosytopeniaa (verihitaleiden vähyys) tai verenvuotohäiriötä sairastavilla potilailla.

4.3 Vasta-aiheet

Havrix-rokotetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia rokotteen vaikuttavalle aineelle tai jollekin muulle sen ainesosista. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia neomysiinille (antibiootti) tai formaldehydille (joissakin lääkkeissä ja rokotteissa käytettävä säilytysaine), eikä potilaille, jotka ovat saaneet allergisen reaktion hepatiitti A -rokotteesta.

Muut muutokset

Valmisteyhteenvedon muita yhdenmukaistettuja kohtia ovat 4.4 kohta (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet), 4.5 kohta (Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset), 4.6 kohta (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys), 4.7 (Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn), 4.8 kohta (Haittavaikutukset), 4.9 kohta (Yliannostus), 5.1 kohta (Farmakodynamiikka), 5.2 kohta (Farmakokinetiikka) ja 5.3 kohta (Prekliiniset tiedot turvallisuudesta).

Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [täällä](#).

Lisätietoa menettelystä

Havrix-rokotteen arviointi aloitettiin 14. syyskuuta 2023 myyntiluvan haltijan GlaxoSmithKline Biologicals -konsernin pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan nojalla](#).

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio teki näiden muutosten täytäntöönpanosta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 26. elokuuta 2024.