



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Harmonisation de l'utilisation d'Havrix [*virus de l'hépatite A (inactivé, adsorbé), suspension injectable*] dans l'UE

Le 27 juin 2024, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé un examen d'Havrix et noms associés et a recommandé des modifications des informations de prescription afin d'harmoniser la façon dont le médicament est utilisé dans l'UE.

Qu'est-ce qu'Havrix?

Havrix est un vaccin utilisé pour protéger les adultes et les enfants contre l'infection causée par le virus de l'hépatite A. Le vaccin contient le virus de l'hépatite A inactivé (tué) et ne peut pas provoquer la maladie. Différentes formulations d'Havrix sont disponibles pour une utilisation chez les enfants (Havrix 720 junior) et les adultes (Havrix 1440 adults).

Havrix est autorisé dans tous les États membres de l'UE (à l'exception de la Croatie) ainsi qu'en Norvège et en Islande.

La société qui commercialise Havrix est le groupe GlaxoSmithKline Biologicals.

Quelles étaient les raisons de l'examen d'Havrix?

Havrix a été autorisé dans l'UE dans le cadre de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les informations de prescription [résumé des caractéristiques du produit (RCP), étiquetage et notice] dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le 21 août 2023, le groupe GlaxoSmithKline Biologicals a saisi l'EMA afin d'harmoniser les informations sur le produit pour Havrix dans l'UE.

Quels sont les résultats de l'examen?

Après avoir examiné les données disponibles sur l'utilisation d'Havrix, l'Agence a conclu que le RCP devait être harmonisé. Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:



4.1 Indications thérapeutiques

Havrix peut être utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de un an et plus pour se protéger contre l'infection causée par le virus de l'hépatite A.

- Havrix 720 junior est utilisé chez les enfants âgés de un à 15 ans et peut également être utilisé chez les adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans (inclus).
- Havrix 1 440 adults est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus.

Havrix doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Pour la vaccination primaire, les adultes, les adolescents et les enfants doivent recevoir une dose unique du vaccin, injectée dans le muscle de la partie supérieure du bras. Chez les jeunes enfants, le vaccin doit être administré dans la partie antérieure et externe de la cuisse si le muscle de la partie supérieure du bras n'est pas suffisamment développé.

La vaccination primaire doit être administrée au moins deux semaines, et de préférence quatre semaines, avant la date à laquelle il est prévu que le patient entre en contact avec le virus.

Une dose de rappel d'Havrix est recommandée et devrait être administrée entre six et 12 mois après la vaccination primaire, mais elle peut être administrée jusqu'à cinq ans après celle-ci.

Havrix ne doit pas être injecté dans la région glutéale (fesses) et ne doit en aucun cas être injecté par voie intravasculaire (dans un vaisseau sanguin). Le vaccin ne doit pas non plus être administré par voie sous-cutanée (sous la peau) ou intradermique (dans la peau).

Havrix peut être utilisé de façon interchangeable (remplacé) avec d'autres vaccins inactivés contre l'hépatite A.

La rubrique 4.4, mises en garde spéciales et précautions d'emploi, contient des informations indiquant qu'à titre exceptionnel et si cela est conforme aux recommandations officielles, Havrix peut être administré par voie sous-cutanée chez les patients atteints de thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes, les composants qui contribuent à la coagulation du sang) ou d'un trouble hémorragique.

4.3 Contre-indications

Havrix ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques à la substance active contenue dans le vaccin ou à l'un de ses autres composants. En outre, il ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques à la néomycine (un antibiotique) ou au formaldéhyde (un conservateur utilisé dans certains médicaments et vaccins), ni chez les patients ayant fait une réaction allergique à un vaccin contre l'hépatite A.

Autres modifications

D'autres rubriques du RCP ont été harmonisées, notamment les rubriques 4.4 (mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 4.5 (interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions), 4.6 (fertilité, grossesse et allaitement), 4.7 (effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines), 4.8 (effets indésirables), 4.9 (surdosage), 5.1 (propriétés pharmacodynamiques), 5.2 (propriétés pharmacocinétiques) et 5.3 (données de sécurité préclinique).

La notice sera mise à jour en conséquence.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen d'Havrix a débuté le 14 septembre 2023 à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, le groupe GlaxoSmithKline Biologicals, au titre de l'[article 30 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Le 26 août 2024, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE pour la mise en œuvre de ces modifications.