



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Havrix (*hepatitisz A vírus (inaktivált, adszorbeált), szuszpenziós injekció*) alkalmazását harmonizálni kell az EU-ban

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2024. június 27-én befejezte a Havrix és a kapcsolódó nevek felülvizsgálatát, és a gyógyszer EU-n belüli alkalmazásának harmonizálása érdekében a gyógyszer felírására vonatkozó információk módosítását javasolta.

Milyen típusú gyógyszer a Havrix?

A Havrix egy vakcina, amelyet felnőttek és gyermekek hepatitisz A vírus okozta fertőzés elleni védelmére alkalmaznak. A vakcina inaktivált (elölt) hepatitisz A vírust tartalmaz, és nem képes betegséget okozni. A Havrix különböző gyógyszerformái gyermekek (Havrix 720 junior változat) és felnőttek (Havrix 1440 felnőtt változat) esetében alkalmazhatók.

A Havrix Horvátország, valamint Norvégia és Izland kivételével valamennyi uniós tagállamban engedélyezett.

A Havrix-et forgalmazó vállalat a GlaxoSmithKline Biologicals vállalatcsoport.

Miért végezték el a Havrix felülvizsgálatát?

A Havrix forgalomba hozatalát az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül engedélyezték. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban ellentmondások mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami a felírásra vonatkozó információkban (alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegtájékoztató) megfigyelhető különbségekben is tükröződik azokban az országokban, ahol a gyógyszer forgalmazták.

A GlaxoSmithKline Biologicals vállalatcsoport 2023. augusztus 21-én az ügyet az EMA elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Havrix-ra vonatkozó kísérőiratok harmonizálását.



Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A Havrix alkalmazására vonatkozóan rendelkezésre álló adatok vizsgálatát követően az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az alkalmazási előírás harmonizációja szükséges. A harmonizált részek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A Havrix felnőtteknél, serdülőknél és 1 éves vagy idősebb gyermekeknél alkalmazható a hepatitisz A vírus által okozott fertőzés elleni védelem céljából.

- A Havrix 720 junior változatot 1–15 éves gyermekeknél alkalmazzák, és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél is alkalmazható;
- A Havrix 1440 felnőtt változatot felnőtteknél, valamint 16 éves és idősebb serdülőknél alkalmazzák.

A Havrix-et a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az alapoltáshoz felnőtteknek, serdülőknek és gyermekeknek egyetlen adag oltóanyagot kell kapniuk, amelyet a felkar izomjába kell beadni. Kisgyermekek esetében a vakcinát a comb elülső, külső részébe kell beadni, ha a felkar izomzata nem kellően fejlett.

Az alapoltást legalább kettő, de lehetőleg négy héttel azelőtt kell beadni, mielőtt a beteg várhatóan érintkezésbe kerül a vírussal.

A Havrix emlékeztető adagja javasolt, amelyet az első oltás után 6-12 hónappal kell beadni, de az ezt követő 5 évben is beadható.

A Havrix-et tilos a fartájékba injekciózni, és semmilyen körülmények között sem adható be intravaszkulárisan (egy vérérbe). A vakcinát nem szabad szubkután (a bőr alá) és intradermálisan (a bőrbe) beadni.

A Havrix más inaktivált hepatitis A vakcinákkal felcserélhető (helyettesíthető).

A 4.4 pont (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések) tartalmazza azokat az információkat, amelyek meghatározzák, hogy kivételes esetben, és amennyiben a hivatalos ajánlásoknak megfelelően, a Havrix szubkután is adható trombocitopéniában (a véralvadást elősegítő vérlemezék alacsony szintje) vagy vérzészavarban szenvedő betegeknek.

4.3 Ellenjavallatok

A Havrix nem alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiásak a vakcina hatóanyagára vagy annak bármely más összetevőjére. Továbbá a gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akik allergiásak a neomicinre (egy antibiotikum) vagy formaldehidre (egy tartósítószer, amelyet egyes gyógyszerekben és vakcinákban alkalmaznak), valamint olyan betegeknél, akiknél bármely hepatitisz A vakcina allergiás reakciót váltott ki.

Egyéb változások

Az alkalmazási előírás további harmonizált szakaszai közé tartozik a 4.4. szakasz (különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), a 4.5. szakasz (gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók), a 4.6. szakasz (termékenység, terhesség és szoptatás), a 4.7. szakasz (a készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre), a 4.8. szakasz (nemkívánatos hatások, mellékhatások), a 4.9. szakasz

(túladagolás), az 5.1. szakasz (farmakodinámiás tulajdonságok), az 5.2. szakasz (farmakokinetikai tulajdonságok) és az 5.3. szakasz (preklinikai biztonsági adatok).

A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

Az orvosoknak és a betegeknek szóló, módosított információk [itt](#) érhetők el.

További információ az eljárásról

A Havrix felülvizsgálatát 2023. szeptember 14-én kezdeményezték a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, a GlaxoSmithKline Biologicals vállalatcsoport kérésére, a [2001/83/EK irányelv 30. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2024. augusztus 26-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki e módosítások végrehajtásáról.