



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. rugpjūčio 26 d.
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

ES lygmeniu turi būti suderintas Havrix (*hepatito A viruso (inaktyvinto, adsorbuoto), injekcinės suspensijos*) vartojimas

2024 m. birželio 27 d. Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė Havrix ir susijusių pavadinimų peržiūrą ir rekomendavo iš dalies pakeisti informaciją apie šių vaistų skyrimo tvarką, kad būtų suderintas šio vaisto vartojimas ES.

Kas yra Havrix?

Havrix – tai vakcina, vartojama suaugusiesiems ir vaikams apsaugoti nuo hepatito A viruso sukeltos infekcijos. Vakcinos sudėtyje yra inaktyvinto (nukenksminto) hepatito A viruso, kuris negali sukelti ligos. Rinkoje yra įvairių formų Havrix preparatų, skirtų vaikams (Havrix 720 junior) ir suaugusiesiems (Havrix 1440 adults).

Havrix registruotas visose ES valstybėse narėse, išskyrus Kroatiją, taip pat Norvegijoje ir Islandijoje.

Havrix prekiauja įmonių grupė „GlaxoSmithKline Biologicals“.

Kodėl Havrix buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje Havrix buvo registruotas pagal nacionalines procedūras. Todėl, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintos informacijos apie jo skyrimo tvarką (preparato charakteristikų santraukos, ženklinimo ir pakuotės lapelio) skirtumų, šis vaistas valstybėse narėse gali būti vartojamas nevienodai.

2023 m. rugpjūčio 21 d. įmonių grupė „GlaxoSmithKline Biologicals“ perdavė šį klausimą EMA, kad būtų suderinti Havrix preparato informaciniai dokumentai ES.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Apsvarsčiusi turimus duomenis apie Havrix vartojimą, Agentūra padarė išvadą, kad preparato charakteristikų santrauka turėtų būti suderinta. Suderinti šie skyriai:

4.1 Terapinės indikacijos

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 galima vartoti suaugusiesiems, paaugliams ir 1 metų ir vyresniems vaikams apsaugoti nuo hepatito A viruso sukeltos infekcijos.

- Havrix 720 junior skiriamas 1–15 metų amžiaus vaikams, taip pat paaugliams iki 18 metų amžiaus;
- Havrix 1440 adults skiriamas 16 metų ir vyresniems suaugusiesiems ir paaugliams.

Havrix turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Atliekant pirminę vakcinaciją, suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams į žasto raumenį suleidžiama viena vakcinos dozė. Mažus vaikus reikia skiepyti į priekinę, išorinę šlaunies pusę, jeigu žasto raumuo nepakankamai išsivystęs.

Pirminė vakcinacija atliekama likus ne mažiau kaip dviem, bet geriau likus keturioms savaitėms iki numatomo paciento kontakto su virusu.

Rekomenduojamą stiprinamąją Havrix dozę reikia suleisti praėjus 6–12 mėnesių nuo pirminės vakcinacijos, bet galima suleisti ir per 5 metus nuo jos.

Havrix negalima leisti į sėdmenis ir jokiomis aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę. Vakcinos taip pat negalima leisti po oda ir į odą.

Havrix galima vartoti pakaitomis su (pakeisti) kitomis inaktyvintomis hepatito A vakcinomis.

4.4 skyriuje „Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės“ pateikiama informacija, kurioje pabrėžiama, kad išskirtiniais atvejais ir jei laikomasi oficialių rekomendacijų, pacientams, kuriems nustatyta trombocitopenija (sumažėjęs kraujo plokštelių – kraujo krešėjimą skatinančių kraujo ląstelių – kiekis) arba kraujavimo sutrikimas, Havrix galima leisti po oda.

4.3 Kontraindikacijos

Havrix negalima skiepyti pacientų, kurie yra alergiški vakcinos veikliajai medžiagai arba kuriai nors kitai sudedamajai daliai. Be to, ja negalima skiepyti pacientų, kurie yra alergiški neomicinui (antibiotikui) arba formaldehidui (kai kuriuose vaistuose ir vakcinose naudojamas konservantas), ir pacientams, kuriems buvo pasireiškusį alerginė reakcija į bet kurią vakciną nuo hepatito A.

Kiti pakeitimai

Kiti suderinti preparato charakteristikų santraukos skyriai yra 4.4 skyrius (specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės), 4.5 skyrius (sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika), 4.6 skyrius (vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis), 4.7 skyrius (poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus), 4.8 skyrius (nepageidaujamas poveikis), 4.9 skyrius (perdozavimas), 5.1 skyrius (farmakodinaminės savybės), 5.2 skyrius (farmakokinetinės savybės) ir 5.3 skyrius (ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys).

Atitinkamai bus atnaujinta ir pakuotės lapelio informacija.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Daugiau informacijos apie procedūrą

Havrix peržiūra pradėta 2023 m. rugsėjo 14 d. gavus registruotojo, įmonių grupės „GlaxoSmithKline Biologicals“, prašymą pagal [Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2024 m. rugpjūčio 26 d. Europos Komisija paskelbė ES mastu teisiškai privalomą sprendimą įgyvendinti šiuos pakeitimus.