



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 26. augusts
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

Havrix (*A hepatīta vīrusa (inaktivēts, adsorbēts) suspensija injekcijām*) lietošana jāsaskaņo ES

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2024. gada 27. jūnijā pabeidza *Havrix* un sinonīmisko nosaukumu zāļu pārskatīšanu un ieteica veikt izmaiņas zāļu parakstīšanas informācijā, lai saskaņotu zāļu lietošanas veidu ES.

Kas ir *Havrix*?

Havrix ir vakcīna, ko lieto, lai aizsargātu pieaugušos un bērnus no A hepatīta vīrusa izraisītas infekcijas. Vakcīna satur inaktivētu (nonāvētu) A hepatīta vīrusu un tā nevar izraisīt slimību. Ir pieejamas dažādas *Havrix* formas lietošanai bērniem (*Havrix 720 junior*) un pieaugušajiem (*Havrix 1440 adults*).

Havrix ir reģistrētas visās ES dalībvalstīs, izņemot Horvātiju, kā arī Norvēģijā un Islandē.

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Havrix*, ir *GlaxoSmithKline Biologicals* uzņēmumu grupa.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Havrix*?

Havrix ir reģistrētas ES, izmantojot valstu procedūras. Tas dalībvalstīs ir radījis nekonsekveni attiecībā uz zāļu lietošanas veidu, par ko liecina atšķirības zāļu izrakstīšanas informācijā (zāļu apraksta kopsavilkumā (SmPC), marķējumā un lietošanas instrukcijā) valstīs, kurās zāles tiek piedāvātas.

2023. gada 21. augustā uzņēmumu grupa *GlaxoSmithKline Biologicals* iesniedza šo jautājumu EMA, lai saskaņotu *Havrix* zāļu informāciju ES.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Izskatot pieejamos datus par *Havrix* lietošanu, aģentūra secināja, ka zāļu apraksti ir jāsaskaņo. Turpmāk ir norādīta saskaņotā informācija.

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Havrix var lietot pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no viena gada vecuma, lai aizsargātu pret A hepatīta vīrusa izraisītu infekciju.

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 720 junior* lieto bērniem no 1 līdz 15 gadu vecumam, un to var lietot arī pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam (ieskaitot);
- *Havrix 1440 adults* lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 16 gadu vecuma.

Havrix jālieto saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem.

4.2 Devas un lietošanas veids

Primārās vakcinācijas gadījumā pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem ir jāsaņem viena vakcīnas deva, ko injicē augšdelma muskulī. Maziem bērniem vakcīna jāievada augšstilba priekšējā ārējā daļā, ja augšdelma muskulis nav pietiekami attīstījies.

Pirmreizējā vakcinācija jāveic vismaz divas un vēlams četras nedēļas pirms paredzamās saskares ar vīrusu.

Havrix revakcinācija ir ieteicama, un tā ir jāievada 6–12 mēnešu laikā pēc primārās vakcinācijas, bet to var ievadīt līdz pat pieciem gadiem pēc tam.

Havrix nedrīkst injicēt sēžas (dibena) apvidū, un nekādos apstākļos to nedrīkst injicēt intravaskulāri (asinsvadā). Vakcīnu nedrīkst injicēt arī subkutāni (zem ādas) un intradermāli (ādā).

Havrix var lietot pārmaiņus (aizvietojojot) ar citām inaktivētām A hepatīta vakcīnām.

4.4. apakšpunkts, īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietošanai ietver informāciju, kas norāda, ka izņēmuma kārtā un ja saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem *Havrix* var ievadīt zemādas pacientiem ar trombocitopēniju (zems trombocītu līmenis, sastāvdaļas, kas palīdz asinīm sarecēt) vai asiņošanas traucējumu.

4.3 Kontrindikācijas

Havrix nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret vakcīnas aktīvo vielu vai kādu citu tās sastāvdaļu. Turklāt tās nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir alerģija pret neomicīnu (antibiotikām) vai formaldehīdu (konservants, ko izmanto dažās zālēs un vakcīnās), un pacienti, kuriem ir bijusi alerģiska reakcija pret jebkuru A hepatīta vakcīnu.

Citas pārmaiņas

Citas zāļu apraksta saskaņotās iedaļas ietver 4.4. apakšpunktu (īpaši brīdinājumi un piesardzības pasākumi attiecībā uz lietošanu), 4.5. apakšpunktu (mijiedarbība ar citām zālēm un citas mijiedarbības formas), 4.6. apakšpunktu (auglība, grūtniecība un laktācija), 4.7. apakšpunktu (ietekme uz spēju vadīt un lietot mašīnas), 4.8. apakšpunktu (nevēlama ietekme), 4.9. apakšpunktu (pārdozēšana), 5.1. iedaļu (farmakodinamiskās īpašības), 5.2. iedaļu (farmakokinētiskās īpašības) un 5.3. iedaļu (pirmsklīniskie drošuma dati).

Attiecīgi tiks atjaunināta informācija zāļu lietošanas instrukcijā.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Vairāk par procedūru

Havrix pārskatīšana tika sāкта 2023. gada 14. septembrī pēc tirdzniecības atļaujas turētāja *GlaxoSmithKline Biologicals* grupas uzņēmumu grupas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2024. gada 26. augustā izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu īstenot šīs izmaiņas.