



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Awwissu 2024
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

L-użu ta' Havrix (*virus tal-epatite A (inattivat, adsorbit), suspensjoni għall-injezzjoni*) li għandu jiġi armonizzat fl-UE

Fis-27 ta' Ġunju 2024, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) lestiet rieżami ta' Havrix u l-ismijiet assoċjati u rrakkomandat bidliet fl-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni sabiex jiġi armonizzat il-mod kif il-medicina tintuża fl-UE.

X'inhu Havrix?

Havrix huwa vaċċin li jintuża biex jiproteġi lill-adulti u lit-tfal kontra infezzjoni kkawżata mill-virus tal-epatite A. Il-vaċċin fih il-virus tal-epatite A inattivat (maqtul) u ma jistax jikkawża l-marda. Formulazzjonijiet differenti ta' Havrix huma disponibbli għall-użu fit-tfal (Havrix 720 junior) u fl-adulti (Havrix 1440 adults).

Havrix huwa awtorizzat fl-Istati Membri kollha tal-UE bl-eċċezzjoni tal-Kroazja, flimkien man-Norveġja u l-Iżlanda.

Il-kumpanija li tqiegħed Havrix fis-suq hija l-grupp ta' kumpaniji GlaxoSmithKline Biologicals.

Għaliex ġie rieżaminat Havrix?

Havrix ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal inkonsistenza fl-Istati Membri kollha fil-mod ta' kif tista' tintuża l-medicina, kif jidher fid-differenzi fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni (sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPC), it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif) fil-pajjiżi fejn il-medicina titqiegħed fis-suq.

Fil-21 ta' Awwissu 2023, il-grupp ta' kumpaniji GlaxoSmithKline Biologicals irrefera l-kwistjoni lill-EMA sabiex jarmonizza l-informazzjoni dwar il-prodott għal Havrix fl-UE.

X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

Wara li qieset id-*data* disponibbli dwar l-użu ta' Havrix, l-Aġenzija kkonkludiet li l-SmPC għandu jiġi armonizzat. Il-partijiet armonizzati jinkludu:

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



4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Havrix jista' jintuża fl-adulti, fl-adolexxenti u fit-tfal ta' sena u aktar biex jiproteġi kontra l-infezzjoni kkawżata mill-virus tal-epatite A.

- Havrix 720 junior jintuża fi tfal li għandhom bejn sena u 15-il sena u jista' jintuża wkoll għal adolexxenti sa, u inkluż, 18-il sena;
- Havrix 1440 adults jintuża f'adulti u adolexxenti li għandhom 16-il sena u aktar.

Havrix għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Għal tilqim primarju, adulti, adolexxenti u tfal għandhom jingħataw doża waħda tal-vaċċin, injettata fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Għat-tfal żgħar, il-vaċċin għandu jingħata fuq quddiem, fil-parti ta' barra tal-koxxa jekk il-muskolu fin-naħa ta' fuq tad-driegħ tagħhom ma jkunx żviluppat biżżejjed.

It-tilqim primarju għandu jingħata mill-anqas ġimagħtejn, u preferibbilment erba' ġimghat, qabel ma l-pazjent ikun mistenni jiġi f'kuntatt mal-virus.

Doża booster ta' Havrix hija rakkomandata u għandha tingħata bejn 6 xhur u 12-il xhar wara t-tilqim primarju iżda tista' tingħata sa 5 snin wara.

Havrix ma għandux jiġi injettat fir-reġjun gluteali (fin-natka) u taħt l-ebda ċirkostanza ma għandu jiġi injettat intravaskularment (f'vażu). Il-vaċċin lanqas ma għandu jiġi injettat taħt il-ġilda u intradermalment (fil-ġilda)

L-Havrix jista' jintuża b'mod interkambjabbli (sostitwit) ma' vaċċini oħra inattivati tal-epatite A.

Sezzjoni 4.4, twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu, tinkludi informazzjoni li tiddekrivi li, b'mod eċċezzjonali u jekk skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali, Havrix jista' jingħata taħt il-ġilda f'pazjenti bi trombocitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini, komponenti li jgħinu lid-demm jagħqad) jew disturb ta' fsada.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Havrix m'għandux jintuża f'pazjenti li huma allergiċi għas-sustanza attiva fil-vaċċin jew għal xi wiehied mill-ingredjenti l-oħra tiegħu. Barra minn hekk, ma għandux jintuża minn pazjenti li huma allergiċi għal neomicina (antibijotiku) jew formaldeid (preservattiv użat f'xi mediċini u vaċċini) u pazjenti li kellhom reazzjoni allergika għal kwalunkwe vaċċin tal-epatite A.

Bidliet oħrajn

Sezzjonijiet armonizzati oħra tal-SmPC jinkludu s-sezzjoni 4.4 (twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu), sezzjoni 4.5 (interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni), sezzjoni 4.6 (fertilità, tqala u treddiġh), 4.7 (effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni), sezzjoni 4.8 (effetti mhux mixtieqa), sezzjoni 4.9 (doża eċċessiva), sezzjoni 5.1 (proprietajiet farmakodinamiċi), sezzjoni 5.2 (proprietajiet farmakokinetiċi) u sezzjoni 5.3 (data ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà).

Il-fuljett ta' tagħrif ser jiġi aġġornat kif xieraq.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawnhekk](#).

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Havrix inbeda fl-14 ta' Settembru 2023 fuq talba tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq, il-grupp ta' kumpaniji GlaxoSmithKline Biologicals, skont [l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-mediċini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha biex timplimenta dawn il-bidliet fis-26 ta' Awwissu 2024.