



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Gebruik van Havrix (*hepatitis A-virus (geïnactiveerd, geadsorbeerd)*, suspensie voor injectie) wordt geharmoniseerd in de EU

Op 27 juni 2024 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de beoordeling van Havrix en verwante namen afgerond en wijzigingen in de voorschrijfinformatie aanbevolen om de wijze waarop het geneesmiddel in de EU wordt gebruikt, te harmoniseren.

Wat is Havrix?

Havrix is een vaccin dat wordt gebruikt om volwassenen en kinderen te beschermen tegen infectie veroorzaakt door het hepatitis A-virus. Het vaccin bevat het geïnactiveerde (gedode) hepatitis A-virus en kan de ziekte niet veroorzaken. Er zijn verschillende formuleringen van Havrix beschikbaar voor gebruik bij kinderen (Havrix 720 Junior) en volwassenen (Havrix 1440).

Havrix is goedgekeurd in alle lidstaten van de EU, met uitzondering van Kroatië, alsook in Noorwegen en IJsland.

Het bedrijf dat Havrix in de handel brengt, is de bedrijvengroep GlaxoSmithKline Biologicals.

Waarom werd Havrix beoordeeld?

Havrix is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen terug in de voorschrijfinformatie (de samenvatting van de productkenmerken (SPC), de etikettering en de bijsluiter) in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Op 21 augustus 2023 verwees de bedrijvengroep GlaxoSmithKline Biologicals de zaak naar het EMA om de productinformatie voor Havrix in de EU te harmoniseren.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Na beoordeling van de beschikbare gegevens over het gebruik van Havrix concludeerde het Geneesmiddelenbureau dat de SPC moet worden geharmoniseerd. De geharmoniseerde rubrieken zijn:



4.1 Therapeutische indicaties

Havrix kan worden gebruikt bij volwassenen, adolescenten en kinderen van 1 jaar en ouder om bescherming te bieden tegen infectie veroorzaakt door het hepatitis A-virus.

- Havrix 720 Junior wordt gebruikt bij kinderen van 1 tot 15 jaar en kan ook worden gebruikt voor adolescenten tot en met 18 jaar;
- Havrix 1440 wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder.

Havrix dient te worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor primaire vaccinatie moeten volwassenen, adolescenten en kinderen één enkele dosis van het vaccin krijgen, die in de spier van hun bovenarm wordt geïnjecteerd. Voor jonge kinderen moet het vaccin in het voorste, buitenste deel van het bovenbeen worden toegediend als de spieren in de bovenarm niet voldoende ontwikkeld zijn.

De primaire vaccinatie moet ten minste twee, en bij voorkeur vier weken voordat de patiënt naar verwachting met het virus in contact komt, worden toegediend.

Een booster dosis Havrix wordt aanbevolen en dient tussen zes en twaalf maanden na de primaire vaccinatie te worden gegeven, maar kan tot vijf jaar na de vaccinatie worden gegeven.

Havrix mag niet in de bilspeer worden geïnjecteerd en mag onder geen omstandigheden intravasculair (in een bloedvat) worden geïnjecteerd. Het vaccin mag ook niet subcutaan (onder de huid) of intradermaal (in de huid) worden geïnjecteerd.

Havrix kan door elkaar worden gebruikt (vervangen) met andere geïnactiveerde hepatitis A-vaccins.

Rubriek 4.4, bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, bevat informatie om aan te geven dat Havrix bij wijze van uitzondering en indien overeenkomstig officiële aanbevelingen subcutaan kan worden toegediend aan patiënten met trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes, bestanddelen die het bloed helpen stollen) of een bloedingstoornis.

4.3 Contra-indicaties

Havrix mag niet worden gebruikt bij patiënten die allergisch zijn voor de werkzame stof in het vaccin of een van de andere bestanddelen ervan. Bovendien mag het middel niet worden gebruikt door patiënten die allergisch zijn voor neomycine (een antibioticum) of formaldehyde (een conserveermiddel dat in bepaalde geneesmiddelen en vaccins wordt gebruikt) en patiënten die een allergische reactie hebben gehad op een vaccin tegen hepatitis A.

Overige wijzigingen

Andere geharmoniseerde rubrieken van de SPC zijn rubriek 4.4 (Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), rubriek 4.5 (Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie), rubriek 4.6 (Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding), rubriek 4.7 (Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen), rubriek 4.8 (Bijwerkingen), rubriek 4.9 (Overdosering), rubriek 5.1 (Farmacodynamische eigenschappen), rubriek 5.2 (Farmacokinetische eigenschappen) en rubriek 5.3 (Preklinische veiligheidsgegevens).

De bijsluiter zal dienovereenkomstig worden gewijzigd.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Meer over de procedure

De beoordeling van Havrix werd op 14 september 2023 op verzoek van de vergunninghouder, de bedrijvengroep GlaxoSmithKline Biologicals, in gang gezet krachtens [artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie nam op 26 augustus 2024 een EU-breed juridisch bindend besluit om deze wijzigingen te implementeren.