



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 sierpnia 2024 r.
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

Zastosowanie szczepionki Havrix [*wirus zapalenia wątroby typu A (inaktywowany, adsorbowany), zawieszina do wstrzykiwań*] zostanie zharmonizowane w UE

W dniu 27 czerwca 2024 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ponowną ocenę szczepionki Havrix i nazw produktów związanych oraz zaleciła zmiany w informacjach dotyczących przepisywania w celu zharmonizowania sposobu stosowania szczepionki w UE.

Czym jest szczepionka Havrix

Havrix jest szczepionką stosowaną do ochrony osób dorosłych i dzieci przed zakażeniem wywołanym przez wirus zapalenia wątroby typu A. Szczepionka zawiera inaktywowany (zabity) wirus zapalenia wątroby typu A i nie może wywoływać choroby. Dostępne są różne postacie szczepionki Havrix do stosowania u dzieci (Havrix 720 junior) i osób dorosłych (Havrix 1440 dorośli).

Szczepionka Havrix została dopuszczona do obrotu we wszystkich państwach członkowskich UE z wyjątkiem Chorwacji oraz w Norwegii i Islandii.

Firmą wprowadzającą szczepionkę Havrix do obrotu jest grupa firm GlaxoSmithKline Biologicals.

Dlaczego dokonano ponownej oceny szczepionki Havrix?

Szczepionka Havrix została dopuszczona do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności między państwami członkowskimi co do sposobów jej stosowania. Świadczą o tym różnice w drukach informacyjnych (charakterystykach produktu leczniczego [ChPL], oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta) obowiązujących w państwach, w których szczepionka została wprowadzona do obrotu.

W dniu 21 sierpnia 2023 r. grupa firm GlaxoSmithKline Biologicals przekazała sprawę do EMA w celu ujednolicenia druków informacyjnych dotyczących szczepionki Havrix w UE.



Jakie są wnioski z ponownej oceny?

Po przeanalizowaniu dostępnych danych dotyczących stosowania szczepionki Havrix Agencja stwierdziła, że należy zharmonizować ChPL. Obejmuje to następujące punkty:

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionkę Havrix można stosować u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 1. roku życia w celu ochrony przed zakażeniem wywołanym przez wirus zapalenia wątroby typu A.

- Szczepionkę Havrix 720 junior stosuje się u dzieci w wieku od 1 do 15 lat; można ją również stosować u młodzieży w wieku do 18 lat łącznie;
- Szczepionkę Havrix 1440 dorośli stosuje się u osób dorosłych i nastolatków w wieku co najmniej 16 lat.

Szczepionkę Havrix należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W ramach szczepienia podstawowego osoby dorosłe, młodzież oraz dzieci powinny otrzymać pojedynczą dawkę szczepionki, którą wstrzykuje się do mięśni górnej części ramienia. W przypadku małych dzieci szczepionkę należy podawać w przedniej, zewnętrznej części uda, jeśli mięsień w górnej części ramienia nie jest wystarczająco rozwinięty.

Szczepienie podstawowe należy podać co najmniej dwa, a najlepiej cztery tygodnie przed spodziewanym kontaktem pacjenta z wirusem.

Zaleca się podanie dawki przypominającej szczepionki Havrix, między 6. a 12. miesiącem po szczepieniu podstawowym, ale można ją podać do 5 lat po szczepieniu.

Szczepionki Havrix nie należy wstrzykiwać w okolicę pośladków i w żadnym wypadku nie należy go wstrzykiwać donaczyniowo (do naczynia krwionośnego). Szczepionki nie należy także wstrzykiwać podskórnie ani śródskórnie (do skóry).

Szczepionkę Havrix można stosować zamiennie (zastąpić) innymi inaktywowanymi szczepionkami przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

Sekcja 4.4, specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, zawiera informacje wskazujące, że w wyjątkowych przypadkach i jeżeli jest to zgodne z urzędowymi zaleceniami, szczepionka Havrix może być podawana podskórnie u pacjentów z małopłytkowością (niskim poziomem płytek krwi, składnikami pomagającymi krwi krzepnąć) lub z zaburzeniami krwawienia.

4.3 Przeciwwskazania

Szczepionki Havrix nie wolno stosować u pacjentów, którzy mają alergię na substancję czynną zawartą w szczepionce lub którykolwiek z jej składników. Ponadto szczepionki nie wolno stosować u pacjentów z alergią na neomycynę (antybiotyk) lub formaldehyd (środek konserwujący stosowany w niektórych lekach i szczepionkach) ani u pacjentów, u których wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A.

Inne zmiany

Inne ujednolicone punkty ChPL obejmują punkt 4.4 („Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”), punkt 4.5 („Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”), punkt 4.6 („Wpływ na płodność, ciążę i laktację”), 4.7 („Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn”), punkt 4.8 („Działania niepożądane”), punkt 4.9

(„Przedawkowanie”), punkt 5.1 („Właściwości farmakodynamiczne”), punkt 5.2 („Właściwości farmakokinetyczne”) i punkt 5.3 („Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie”).

W ulotce dla pacjenta zostaną zamieszczone stosowne aktualizacje.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów dostępne są [tutaj](#).

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny szczepionki Havrix wszczęto w dniu 14 września 2023 r. na wniosek posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, grupy przedsiębiorstw GlaxoSmithKline Biologicals, zgodnie z [art. 30 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy Europejskiej Agencji Leków (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

W dniu 26 sierpnia 2024 r. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie wdrożenia tych zmian.