



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 de agosto de 2024
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

Utilização do Havrix (*vírus da hepatite A [inativado, adsorvido], suspensão injetável*) a harmonizar na UE

Em 27 de junho de 2024, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão do Havrix e dos nomes associados e recomendou alterações às informações de prescrição, a fim de harmonizar a forma como o medicamento é utilizado na UE.

O que é o Havrix?

O Havrix é uma vacina utilizada para proteger adultos e crianças contra a infecção causada pelo vírus da hepatite A. A vacina contém o vírus inativado (morto) da hepatite A e não pode causar a doença. Estão disponíveis formulações diferentes de Havrix para utilização em crianças (Havrix 720 júnior) e adultos (Havrix 1440 adultos).

O Havrix está autorizado em todos os Estados-Membros da UE, com exceção da Croácia, da Noruega e da Islândia.

A empresa que comercializa a Havrix é o grupo de empresas GlaxoSmithKline Biologicals.

Por que foi revisto o Havrix?

O Havrix foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em inconsistências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes na informação de prescrição (resumo das características do medicamento [RCM], rotulagem e folheto informativo) nos diversos países onde o medicamento é comercializado.

Em 21 de agosto de 2023, o grupo de empresas GlaxoSmithKline Biologicals remeteu a questão para a EMA, a fim de harmonizar a informação do medicamento relativa ao Havrix na UE.

Qual foi o resultado da revisão?

Após ter examinado os dados disponíveis sobre a utilização de Havrix, a Agência concluiu que o RCM deve ser harmonizado. As áreas a harmonizar incluem as secções seguintes:



4.1 Indicações terapêuticas

O Havrix pode ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças com 1 ou mais anos de idade a fim de conferir proteção contra a infeção causada pelo vírus da hepatite A.

- O Havrix 720 júnior é utilizado em crianças com idades compreendidas entre os 1 e os 15 anos e também pode ser utilizado em adolescentes até aos 18 anos, inclusive;
- O Havrix 1440 adultos é utilizado em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos.

O Havrix deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Para a vacinação primária, os adultos, os adolescentes e as crianças devem receber uma dose única da vacina, injetada no músculo da parte superior do braço. Em crianças pequenas, a vacina deve ser administrada na parte anterior externa da coxa, se o músculo da parte do braço não estiver suficientemente desenvolvido.

A vacinação primária deve ser administrada pelo menos duas, e preferencialmente quatro, semanas antes de se esperar que o doente entre em contacto com o vírus.

Recomenda-se uma dose de reforço de Havrix, que deve ser administrada entre 6 e 12 meses após a vacinação primária, mas pode ser administrada até 5 anos depois.

O Havrix não deve ser injetado na região glútea (nádegas) e não deve, em circunstância alguma, ser injetado por via intravascular (num vaso sanguíneo). A vacina também não deve ser administrada por via subcutânea (sob a pele) nem intradérmica (na pele).

O Havrix pode ser utilizado de forma permutável (substituído) por outras vacinas inativadas contra a hepatite A.

A secção 4.4, advertências e precauções especiais de utilização, inclui informações que indicam que, exceccionalmente e se em conformidade com as recomendações oficiais, o Havrix pode ser administrado por via subcutânea em doentes com trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas, componentes que ajudam o sangue a coagular) ou uma perturbação hemorrágica.

4.3 Contraindicações

O Havrix é contraindicado em doentes alérgicos à substância ativa presente na vacina ou a qualquer outro dos seus ingredientes. Além disso, é contraindicado em doentes alérgicos à neomicina (um antibiótico) ou ao formaldeído (um conservante utilizado em alguns medicamentos e vacinas) e em doentes que tenham tido uma reacção alérgica a qualquer vacina contra a hepatite A.

Outras alterações

Outras secções harmonizadas do RCM incluem a secção 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização), a secção 4.5 (Interações medicamentosas e outras formas de interação), a secção 4.6 (Fertilidade, gravidez e aleitamento), a secção 4.7 (Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas), a secção 4.8 (Efeitos indesejáveis), a secção 4.9 (Sobredosagem), a secção 5.1 (Propriedades farmacodinâmicas), a secção 5.2 (Propriedades farmacocinéticas) e a secção 5.3 (dados de segurança pré-clínica).

O folheto informativo será atualizado em conformidade.

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão do Havrix foi iniciada a 14 de setembro de 2023 a pedido do titular da Autorização de Introdução no Mercado, o grupo de empresas GlaxoSmithKline Biologicals, nos termos do [artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE para implementar estas alterações em 26 de agosto de 2024.