



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Armonizarea utilizării Havrix [*vaccin împotriva virusului hepatitei A (inactivat, adsorbit), suspensie injectabilă*] în UE

La 27 iunie 2024, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat reevaluarea Havrix și a denumirilor asociate și a recomandat modificarea informațiilor de prescriere pentru a armoniza modul de utilizare a medicamentului în UE.

Ce este Havrix?

Havrix este un vaccin utilizat pentru a proteja adulții, copiii și adolescenții împotriva infecției cauzate de virusul hepatitei A. Vaccinul conține virusul hepatitei A inactivat (omorât) și nu poate cauza boala. Havrix este disponibil pentru utilizare sub diferite formule pentru copii și adolescenți (Havrix 720 junior) și adulți (Havrix 1440 adulți).

Havrix este autorizat în toate statele membre ale UE cu excepția Croației, plus Norvegia și Islanda.

Compania care comercializează Havrix este grupul de companii GlaxoSmithKline Biologicals.

De ce a fost reevaluat Havrix?

Havrix a fost autorizat în UE prin proceduri naționale. Acest lucru a dus la neconcordanțe între statele membre în ceea ce privește modul de utilizare a medicamentului, după cum arată diferențele din informațiile de prescriere [Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul] din țările în care este comercializat medicamentul.

La 21 august 2023, grupul de companii GlaxoSmithKline Biologicals a sesizat EMA cu privire la această chestiune, în vederea armonizării în UE a informațiilor referitoare la medicament pentru Havrix.

Care este rezultatul reevaluării?

După ce a luat în considerare datele disponibile privind utilizarea Havrix, agenția a concluzionat că RCP-ul trebuie armonizat. Punctele armonizate sunt următoarele:

4.1 Indicații terapeutice

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 se poate utiliza la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 1 an pentru a asigura protecția împotriva infecției cauzate de virusul hepatitei A.

- Havrix 720 junior se utilizează la copii cu vârsta cuprinsă între 1 an și 15 ani, precum și la adolescenți cu vârsta până la 18 ani, inclusiv;
- Havrix 1440 adulți se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 16 ani.

Havrix se utilizează în conformitate cu recomandările oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Pentru vaccinarea primară, adulții, adolescenții și copiii primesc o singură doză de vaccin, administrată în mușchiul din partea superioară a brațului. Pentru copiii mici, vaccinul se administrează în partea din față, exterioră a coapsei, dacă mușchiul din partea superioară a brațului nu este dezvoltat suficient.

Vaccinarea primară se administrează cu cel puțin două săptămâni și, de preferință, cu patru săptămâni înainte de data la care se preconizează că pacientul va intra în contact cu virusul.

Se recomandă o doză de rapel de Havrix, care trebuie administrată între 6 și 12 luni de la vaccinarea primară, dar poate fi administrată ulterior până la 5 ani.

Havrix nu se injectează în regiunea gluteală (fese) și în niciun caz nu se injectează intravascular (într-un vas de sânge). De asemenea, vaccinul nu se administrează subcutanat (sub piele) și intradermic (în piele).

Havrix poate fi utilizat în mod interschimbabil (poate fi înlocuit) cu alte vaccinuri inactivate împotriva hepatitei A.

Punctul 4.4, „Atenționări și precauții speciale pentru utilizare”, conține informații pentru a sublinia faptul că, în mod excepțional și în conformitate cu recomandările oficiale, Havrix poate fi administrat subcutanat la pacienți cu trombocitopenie (număr mic de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui) sau cu o afecțiune hemoragică.

4.3 Contraindicații

Havrix este contraindicat la pacienții alergici la substanța activă din vaccin sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale vaccinului. În plus, medicamentul este contraindicat la pacienții alergici la neomicină (un antibiotic) sau la formaldehidă (un conservant utilizat în unele medicamente și vaccinuri) și la pacienții care au avut o reacție alergică la orice vaccin împotriva hepatitei A.

Alte modificări

Alte secțiuni armonizate din RCP sunt secțiunea 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare), secțiunea 4.5 (interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune), secțiunea 4.6 (fertilitatea, sarcina și lactația), secțiunea 4.7 (efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje), secțiunea 4.8 (reacții adverse), secțiunea 4.9 (supradozaj), secțiunea 5.1 (proprietăți farmacodinamice), secțiunea 5.2 (proprietăți farmacocinetice) și secțiunea 5.3 (date preclinice privind siguranța).

Prospectul va fi actualizat în consecință.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Havrix a fost inițiată la 14 septembrie 2023 la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață, grupul de companii GlaxoSmithKline Biologicals, în temeiul [articolului 30 din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru aspectele referitoare la medicamentele de uz uman.

La 26 august 2024, Comisia Europeană a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la nivelul UE pentru a pune în aplicare aceste modificări.