



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. augusta 2024
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

Použitie očkovacej látky Havrix (*vírus hepatitídy A (inaktivovaný, adsorbovaný), injekčná suspenzia*) sa má harmonizovať v EÚ

Dňa 27. júna 2024 Európska agentúra pre lieky (EMA) dokončila preskúmanie lieku Havrix a súvisiace názvy a odporučila zmeny v informáciách o predpisovaní lieku s cieľom harmonizovať spôsob používania lieku v EÚ.

Čo je očkovacia látka Havrix?

Havrix je očkovacia látka, ktorá sa používa na ochranu dospelých a detí pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy A. Očkovacia látka obsahuje inaktivovaný (usmrtený) vírus hepatitídy A a nemôže spôsobiť ochorenie. Dostupné sú rôzne formy očkovacej látky Havrix na použitie u detí (Havrix 720 junior) a dospelých (Havrix 1 440 adults).

Očkovacia látka Havrix je povolená vo všetkých členských štátoch EÚ s výnimkou Chorvátska, ako aj v Nórsku a na Islande.

Spoločnosť, ktorá uvádza očkovaciu látku Havrix na trh, je skupina spoločností GlaxoSmithKline Biologicals.

Prečo bola očkovacia látka Havrix preskúmaná?

Očkovacia látka Havrix bola v EÚ povolená prostredníctvom vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa očkovacia látka môže používať, ako vyplýva z rozdielov v informáciách o predpisovaní lieku (súhrne charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomnej informácie pre používateľa) v tých krajinách, v ktorých bola táto očkovacia látka uvedená na trh.

Dňa 21. augusta 2023 skupina spoločností GlaxoSmithKline Biologicals postúpila túto vec agentúre EMA s cieľom harmonizovať informácie o očkovacej látke Havrix v EÚ.



Aký je výsledok tohto preskúmania?

Po posúdení dostupných údajov o používaní očkovacej látky Havrix agentúra dospela k záveru, že súhrn charakteristických vlastností lieku sa má harmonizovať. Harmonizované oblasti zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka Havrix sa môže používať u dospelých, dospelievajúcich a detí vo veku od jedného roka na ochranu pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy A.

- Očkovacia látka Havrix 720 junior sa používa u detí vo veku od 1 do 15 rokov a môže sa používať aj u dospelievajúcich vo veku do 18 rokov vrátane;
- Očkovacia látka Havrix 1440 adults sa používa u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 16 rokov.

Očkovacia látka Havrix sa má používať podľa oficiálnych odporúčaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

V prípade základného očkovania majú dospelí, dospelievajúci a deti dostať jednu dávku očkovacej látky, ktorá sa podá injekčne do svalu v hornej časti ramena. V prípade malých detí sa očkovacia látka má podať do prednej vonkajšej časti stehna, ak sval v hornej časti ramena nie je dostatočne vyvinutý.

Základné očkovanie sa má uskutočniť aspoň dva, najlepšie štyri týždne pred tým, ako sa predpokladá, že pacient príde do kontaktu s týmto vírusom.

Odporúča sa posilňovacia dávka očkovacej látky Havrix, ktorá sa má podať 6 až 12 mesiacov po základnom očkovaní, ale môže sa podať až päť rokov po prvom očkovaní.

Očkovacia látka Havrix sa nemá injekčne podávať do gluteálnej oblasti (oblasti zadku) a za žiadnych okolností sa nemá injekčne podávať intravaskulárne (do krvnej cievy). Očkovacia látka sa nemá podávať ani subkutánne (pod kožu) a intradermálne (do kože).

Očkovacia látka Havrix sa môže používať zameniteľne (substituovaná) s inými inaktivovanými očkovacími látkami proti hepatitíde A.

Oddiel 4.4, osobitné upozornenia a bezpečnostné opatrenia pri používaní, obsahuje aj informácie, v ktorých sa uvádza, že vo výnimočných prípadoch a v súlade s oficiálnymi odporúčaniami sa očkovacia látka Havrix môže podať podkožne u pacientov s trombocytopéniou (nízkou hladinou krvných doštičiek, zložiek, ktoré pomáhajú zrážať krv) alebo s poruchou krvácania.

4.3 Kontraindikácie

Očkovacia látka Havrix sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú alergickí na liečivo v očkovacej látke alebo na niektorú z jej ďalších zložiek. Okrem toho ju nesmú používať pacienti, ktorí sú alergickí na neomycín (antibiotikum) alebo formaldehyd (konzervačnú látku používanú v niektorých liekoch a očkovacích látkach), a pacienti, ktorí mali alergickú reakciu na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde A.

Ďalšie zmeny

Ďalšie harmonizované oddiely súhrnu charakteristických vlastností lieku zahŕňajú oddiel 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), oddiel 4.5 (liekové a iné interakcie), oddiel 4.6 (fertilita, gravidita a laktácia), oddiel 4.7 (ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje), oddiel 4.8 (nežiaduce účinky), oddiel 4.9 (predávkovanie), oddiel 5.1 (farmakodynamické vlastnosti), oddiel 5.2 (farmakokinetické vlastnosti) a oddiel 5.3 (predklinické údaje o bezpečnosti).

Písomná informácia pre používateľa bude príslušne aktualizovaná.

Zmenené a doplnené informácie pre lekárov a pacientov sú dostupné [tu](#).

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie očkovacej látky Havrix sa začalo 14. septembra 2023 na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh, skupiny spoločností GlaxoSmithKline Biologicals podľa [článku 30 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 26. augusta 2024 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ na vykonanie týchto zmien.