



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Uporabo cepiva Havrix v EU (*virus hepatitisa A (inaktivirano, adsorbirano), suspenzija za injiciranje*) je treba uskladiti

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 27. junija 2024 zaključila pregled cepiva Havrix in povezanih imen ter priporočila spremembe informacij o predpisovanju, da bi se uskladil način uporabe cepiva v EU.

Kaj je cepiva Havrix?

Havrix je cepivo, ki se uporablja za zaščito odraslih in otrok pred okužbo, ki jo povzroča virus hepatitisa A. Cepivo vsebuje inaktivirani (uničeni) virus hepatitisa A in ne more povzročiti bolezni. Obstajata dve različni formulaciji cepiva Havrix: za otroke (Havrix 720 junior) in odrasle (Havrix 1440 adults).

Cepivo Havrix je odobreno v vseh državah članicah EU, razen na Hrvaškem, Norveškem in Islandiji.

Podjetje, ki trži cepivo Havrix, je skupina podjetij GlaxoSmithKline Biologicals.

Zakaj je bilo cepivo Havrix pregledano?

Cepivo Havrix je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. To je med državami članicami povzročilo nedoslednosti v načinu, kako se cepivo uporablja, kar se odraža v razlikah med informacijami o predpisovanju (povzetkih glavnih značilnosti zdravila, označevanjih in navodilih za uporabo) v državah, v katerih se cepivo trži.

Skupina podjetij GlaxoSmithKline Biologicals je 21. avgusta 2023 zadevo predložila agenciji EMA, da bi uskladila informacije o cepivu Havrix v EU.

Kakšen je izid pregleda?

Po pregledu razpoložljivih podatkov o uporabi cepiva Havrix je agencija zaključila, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila. Področja, ki jih je treba uskladiti, so naslednja:

4.1 Terapevtske indikacije

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



Cepivo Havrix se lahko uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od enega leta, za zaščito pred okužbo, ki jo povzroča virus hepatitisa A.

- Cepivo Havrix-720 junior se uporablja pri otrocih, starih od enega do 15 let, in se lahko uporablja tudi pri mladostnikih, starih do vključno 18 let.
- Cepivo Havrix 1440 adults se uporablja pri odraslih in mladostnikih, starih 16 let ali več.

Cepivo Havrix je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Pri osnovni shemi cepljenja morajo odrasli, mladostniki in otroci prejeti en odmerek cepiva, ki se injicira v mišico nadlakti. Pri majhnih otrocih je treba cepivo dati v zgornji, zunanji del stegna, če mišica nadlakti še ni dovolj razvita.

Osnovno shemo cepljenja je treba izvesti vsaj dva, po možnosti pa štiri tedne, preden se pričakuje, da bo bolnik prišel v stik z virusom.

Priporoča se obnovitveni odmerek cepiva Havrix, ki ga je treba dati od šest do 12 mesecev po osnovnem cepljenju, lahko pa tudi do pet let po tem.

Cepivo Havrix se ne sme injicirati v glutealni predel (zadnjico), v nobenem primeru pa ne intravaskularno (v krvno žilo). Prav tako se ne sme injicirati subkutano (pod kožo) in intradermalno (v kožo).

Cepivo Havrix se lahko uporablja izmenično z drugimi inaktiviranimi cepivi proti hepatitisu A.

Poglavje 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi) vključuje informacije, da se lahko cepivo Havrix izjemoma (in če je to v skladu z uradnimi priporočili) injicira subkutano pri bolnikih s trombocitopenijo (nizko ravno trombocitov, krvnih ploščic, ki pomagajo pri strjevanju krvi) ali motnjo strjevanja krvi.

4.3 Kontraindikacije

Cepivo Havrix se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na učinkovino v cepivu ali katero koli drugo sestavino cepiva. Poleg tega ga ne smejo uporabljati bolniki, ki so alergični na neomicin (antibiotik) ali formaldehid (konzervans, ki se uporablja v nekaterih zdravilih in cepivih), ter bolniki, ki so imeli alergijsko reakcijo na katero koli cepivo proti hepatitisu A.

Druge spremembe

Druga usklajena poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila vključujejo poglavje 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi), poglavje 4.5 (Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij), poglavje 4.6 (Plodnost, nosečnost in dojenje), poglavje 4.7 (Učinki na sposobnost vožnje in upravljanja strojev), poglavje 4.8 (Neželeni učinki), poglavje 4.9 (Preveliko odmerjanje), poglavje 5.1 (Farmakodinamične lastnosti), poglavje 5.2 (Farmakokinetične lastnosti) in poglavje 5.3 (Predklinični podatki o varnosti).

Navodilo za uporabo bo ustrezno posodobljeno.

Spremenjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Več o postopku

Pregled cepiva Havrix se je začel 14. septembra 2023 na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, skupine podjetij GlaxoSmithKline Biologicals, v skladu s [členom 30 Direktive 2001/83/ES](#).

Opravi ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 26. avgusta 2024 izdala pravno zavezujoč sklep za izvedbo teh sprememb na ravni EU.