



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Användning av Havrix (*hepatit A-virus [inaktiverat, adsorberat], injektionsvätska, suspension*) ska harmoniseras i EU

Den 27 juni 2024 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Havrix och associerade namn samt rekommenderade ändringar i förskrivningsinformationen för att harmonisera sättet på vilket läkemedlet används i EU.

Vad är Havrix?

Havrix är ett vaccin som används för att skydda vuxna och barn mot infektion som orsakas av hepatit A-virus. Vaccinet innehåller det inaktiverade (avdödade) hepatit A-viruset och kan inte orsaka sjukdom. Det finns olika beredningar av Havrix för användning hos barn (Havrix 720 junior) och vuxna (Havrix 1440 vuxna).

Havrix är godkänt i alla EU:s medlemsstater med undantag för Kroatien, samt i Norge och Island.

Företaget som marknadsför Havrix är företagsgruppen GlaxoSmithKline Biologicals.

Varför granskades Havrix?

Havrix har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har oförenligheter uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnaderna i förskrivningsinformationen (produktresumé, märkning och bipacksedel) i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Den 21 augusti 2023 hänsköt företagsgruppen GlaxoSmithKline Biologicals ärendet till EMA för att harmonisera produktinformationen för Havrix i EU.

Vad är resultatet av granskningen?

Efter att ha beaktat de tillgängliga uppgifterna om användningen av Havrix fann EMA att produktresumén bör harmoniseras. De avsnitt som ska harmoniseras är följande:

4.1 Terapeutiska indikationer

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 kan ges till vuxna, ungdomar och barn från 1 års ålder för att skydda mot infektion som orsakas av hepatit A-virus.

- Havrix 720 junior ges till barn i åldern 1–15 år och kan också ges till ungdomar upp till och med 18 år.
- Havrix 1440 vuxna ges till vuxna och ungdomar från 16 års ålder.

Havrix bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

För primärvaccination ska vuxna, ungdomar och barn få en engångsdos av vaccinet som injiceras i överarmsmuskeln. För små barn ska vaccinet ges i den främre, yttre delen av låret om muskeln i överarmen inte är tillräckligt utvecklad.

Primärvaccination ska ges minst två, och helst fyra, veckor innan patienten förväntas komma i kontakt med viruset.

En påfyllnadsdos av Havrix rekommenderas och bör ges 6–12 månader efter primärvaccinationen men kan ges upp till 5 år efter den.

Havrix ska inte injiceras i glutealregionen (skinkorna) och ska under inga omständigheter injiceras intravaskulärt (i ett blodkärl). Vaccinet ska inte heller injiceras subkutant (under huden) eller intradermalt (in i huden)

Havrix kan användas omväxlande (substitueras) med andra inaktiverade hepatit A-vacciner.

Avsnitt 4.4 (Varningar och försiktighet) innehåller information om att Havrix i undantagsfall och i enlighet med officiella rekommendationer får ges subkutant till patienter med trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar, som är komponenter som hjälper blodet att koagulera) eller en blödningssjukdom.

4.3 Kontraindikationer

Havrix får inte ges till patienter som är allergiska mot den aktiva substansen i vaccinet eller mot något annat innehållsämne. Det får inte heller ges till patienter som är allergiska mot neomycin (ett antibiotikum) eller formaldehyd (ett konserveringsmedel som används i vissa läkemedel och vacciner) eller till patienter som har haft en allergisk reaktion mot något hepatit A-vaccin.

Övriga ändringar

Andra harmoniserade avsnitt i produktresumén omfattar avsnitt 4.4 (Varningar och försiktighet), avsnitt 4.5 (Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner), avsnitt 4.6 (Fertilitet, graviditet och amning), avsnitt 4.7 (Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner), avsnitt 4.8 (Biverkningar), avsnitt 4.9 (Överdoser), avsnitt 5.1 (Farmakodynamiska egenskaper), avsnitt 5.2 (Farmakokinetiska egenskaper) och avsnitt 5.3 (Prekliniska säkerhetsuppgifter).

Bipacksedeln kommer att uppdateras i enlighet med detta.

Den ändrade informationen för läkare och patienter finns [här](#).

Mer om förfarandet

Granskningen av Havrix inleddes den 14 september 2023 på begäran av innehavaren av godkännandet för försäljning, företagsgruppen GlaxoSmithKline Biologicals, enligt [artikel 30 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 26 augusti 2024 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om att genomföra dessa ändringar som gäller i hela EU.