



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/285250/2016
EMA/H/C/000963

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ixiaro

Szczepionka przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu (inaktywowana, adsorbowana)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Ixiaro. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ixiaro do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Ixiaro?

Ixiaro jest szczepionką zawierającą jako substancję czynną inaktywowane wirusy japońskiego zapalenia mózgu.

W jakim celu stosuje się produkt Ixiaro?

Szczepionkę Ixiaro stosuje się w celu ochrony osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 miesięcy przed japońskim zapaleniem mózgu – chorobą, która powoduje zapalenie mózgu. Japońskie zapalenie mózgu może być śmiertelne lub prowadzić do długotrwałej niepełnosprawności. Chorobę przenoszą komary; najczęściej występuje ona w Azji, w szczególności na terenach wiejskich. Szczepienia produktem Ixiaro należy rozważyć w przypadku osób narażonych na kontakt z wirusem japońskiego zapalenia mózgu wskutek podróżowania lub pracy.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Ixiaro?

Szczepionkę Ixiaro podaje się w formie zastrzyku domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny lub w mięsień uda u małych dzieci. Osobom dorosłym, także powyżej 65 lat, i dzieciom w wieku od trzech i pół roku należy podać pełną dawkę szczepionki Ixiaro (0,5 ml), którą należy powtórzyć po czterech tygodniach. Osoby dorosłe w wieku od 18 do 65 lat mogą otrzymać błyskawiczny cykl szczepień polegający na podaniu drugiej dawki 7 dni po pierwszej.



Dzieciom w wieku od dwóch miesięcy do trzech lat należy podać połowę dawki dla dorosłych szczepionki Ixiaro (0,25 ml) i należy ją powtórzyć po czterech tygodniach.

Zaleca się, aby osoby, które otrzymają pierwszą dawkę szczepionki Ixiaro, otrzymały również drugą dawkę. Drugą dawkę należy podać na co najmniej jeden tydzień przed potencjalnym narażeniem na kontakt z wirusem. U osób dorosłych można ją podać do 11 miesięcy po pierwszej dawce.

Osobom dorosłym w wieku 18-65 lat, które są narażone na kontakt z wirusem japońskiego zapalenia mózgu lub w przypadku których występuje stale ryzyko narażenia na chorobę, po roku lub po dwóch latach należy podać dawkę przypominającą szczepionki Ixiaro, a po 10 latach od dawki przypominającej – drugą dawkę przypominającą. Dzieci i młodzież mogą także otrzymać dawkę przypominającą po roku lub po dwóch latach od pierwszego szczepienia.

Podanie dawki przypominającej należy rozważyć również w przypadku dorosłych w wieku powyżej 65 lat przed ewentualnym dalszym narażeniem na wirus japońskiego zapalenia mózgu.

U osób z zaburzeniami krwawienia, jak np. niski poziom płytek krwi lub hemofilia, szczepionkę Ixiaro można wstrzykiwać podskórnice.

Jak działa produkt Ixiaro?

Produkt Ixiaro jest szczepionką. Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczepionka Ixiaro zawiera niewielkie ilości wirusa wywołującego japońskie zapalenie mózgu, które inaktywowano (zabito), aby nie wywoływały choroby. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje inaktywowany wirus jako „obcy” i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, jeśli układ odpornościowy zostanie ponownie narażony na działanie wirusów japońskiego zapalenia mózgu, będzie mógł wytwarzać przeciwciała szybciej i w dużych ilościach. Przeciwciała pomogą w ochronie przed chorobą.

Szczepionka jest „adsorbowana”: oznacza to, że wirus wiąże się ze związkami glinu w celu uzyskania lepszej odpowiedzi. W przeciwieństwie do innych szczepionek przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu, w których wykorzystuje się wirus hodowany w mózgach myszy, wirus w szczepionce Ixiaro hoduje się w komórkach ssaków (tzw. komórki Vero) w warunkach laboratoryjnych.

Jak badano produkt Ixiaro?

Szczepionkę Ixiaro podawaną w dwóch dawkach w odstępie 4 tygodni oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 867 zdrowych osób dorosłych. W badaniu szczepionkę Ixiaro porównywano z inną szczepionką przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu zawierającą wirusy hodowane w mózgach myszy. W badaniu oceniano zdolność obu szczepionek do pobudzania wytwarzania przeciwciał przeciwko wirusowi japońskiego zapalenia mózgu po czterech tygodniach od ostatniego szczepienia.

W badaniu z udziałem 660 osób dorosłych błyskawiczny cykl szczepień (dwie dawki podawane w odstępie 7 dni) porównywano ze standardowym cyklem szczepienia (dwie dawki podawane w odstępie 4 tygodni).

Szczepionkę Ixiaro oceniano u dzieci w jednym badaniu głównym z udziałem 1 869 dzieci w wieku od dwóch miesięcy do 18 lat. Kryterium oceny skuteczności była zdolność szczepionki do pobudzania wytwarzania przeciwciał przeciwko wirusowi japońskiego zapalenia mózgu po czterech tygodniach od ostatniego szczepienia.

Ponadto firma przedstawiła wyniki badania oceniającego poziom ochrony u dorosłych i dzieci w okresie do trzech lat po podaniu szczepionki Ixiaro oraz odpowiedź na dawkę przypominającą.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ixiaro zaobserwowano w badaniach?

U osób dorosłych szczepionka Ixiaro (podawana w dwóch dawkach w odstępie 4 tygodni) była tak samo skuteczna pod względem pobudzania wytwarzania przeciwciał przeciwko wirusowi japońskiego zapalenia mózgu, jak szczepionka porównawcza. Przed zaszczepieniem większość osób biorących udział w badaniu nie miała ochronnych poziomów przeciwciał przeciwko wirusowi. Cztery tygodnie po drugim szczepieniu do wytworzenia ochronnego poziomu przeciwciał doszło u 96% (352 z 365) osób, które otrzymały obie dawki produktu Ixiaro, w porównaniu z 94% (347 z 370) osób otrzymujących szczepionkę porównawczą. U osób otrzymujących szczepionkę Ixiaro poziom przeciwciał był średnio dwa razy wyższy niż u osób otrzymujących szczepionkę porównawczą.

W badaniu błyskawicznego cyklu szczepień stwierdzono, że 7-dniowy przyspieszony cykl szczepienia nie daje ochrony niższej niż standardowy 4-tygodniowy cykl szczepienia. W przypadku obu schematów długotrwałe ochronne poziomy przeciwciał był zbliżone do siebie.

W przypadku dzieci do wytworzenia ochronnego poziomu przeciwciał cztery tygodnie po ostatnim szczepieniu doszło u 99-100% dzieci, którym podano obie dawki szczepionki Ixiaro.

W badaniach dodatkowych wykazano, że w przypadku większości osób zaszczepionych szczepionką Ixiaro ochrona przed japońskim zapaleniem mózgu trwała co najmniej od dwóch do trzech lat oraz że podanie dawki przypominającej może być niezbędne do utrzymania wysokiego poziomu ochrony, co może być konieczne u osób w dużym stopniu narażonych na kontakt z wirusem.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ixiaro?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Ixiaro u osób dorosłych (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: bóle głowy, bóle mięśni, bolesność i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia i męczliwość. U dzieci w wieku poniżej 3 lat najczęstsze działania niepożądane (obserwowane u więcej niż 1 dziecka na 10) to: gorączka, biegunka, objawy grypopodobne, drażliwość i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, natomiast u dzieci od 3. roku życia – gorączka oraz bolesność i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Ixiaro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Ixiaro nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną, którykolwiek składnik szczepionki lub substancje pozostałe w szczepionce, jak np. siarczan protaminy. Drugiej dawki nie należy podawać osobom, u których po podaniu pierwszej dawki szczepionki Ixiaro wystąpi reakcja alergiczna. U osób z niedawną wysoką gorączką szczepienie należy wykonać w późniejszym terminie.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ixiaro?

CHMP uznał, że korzyści związane ze stosowaniem szczepionki Ixiaro przewyższają ryzyko, i zwrócił uwagę, że zaprzestano wytwarzania jedynej alternatywnej szczepionki przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu stosowanej poza Azją. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie szczepionki Ixiaro do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ixiaro?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ixiaro opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ixiaro zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ixiaro:

W dniu 31 marca 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie szczepionki Ixiaro do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące szczepionki Ixiaro znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Dodatkowe informacje o leczeniu szczepionką Ixiaro znajdują się w ulotce dla pacjenta (także część EPAR).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2016.