



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859888/2018
EMA/H/C/000963

Ixiaro (Ваксина срещу японски енцефалит (инактивирана, адсорбирана))

Преглед на Ixiaro и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Ixiaro и за какво се използва?

Ixiaro е ваксина, която спомага за предпазване на възрастни и деца на възраст два месеца и по-големи от японски енцефалит — заболяване, което причинява възпаление на мозъка. Японският енцефалит може да има фатален изход или да доведе до трайни увреждания. Пренася се чрез комари и е най-често срещан в Азия, особено в селските райони. Ваксинирането с Ixiaro трябва да се обмисли при хора, за които има риск от излагане на вируса на японски енцефалит по време на пътуване или работа.

Как се използва Ixiaro?

Ixiaro се прилага чрез мускулна инжекция, за предпочитане в мускула на рамото или в бедрения мускул при малки деца. При възрастни, включително на възраст над 65 години, и деца на три години и по-големи трябва да се приложи пълната доза от Ixiaro (0,5 ml) и една допълнителна доза от 0,5 ml четири седмици по-късно. Възрастни от 18 до 65 години може да получат бърз курс на ваксинация, при който втората доза се прилага седем дни след първата.

При деца на възраст между 2 месеца и 3 години трябва да се приложи половината от дозата Ixiaro за възрастни (0,25 ml), а четири седмици по-късно — една допълнителна доза от 0,25 ml.

Препоръчително е на лицата, на които е приложена първата доза Ixiaro, да се приложи и втората доза. Втората доза трябва да се приложи поне една седмица преди потенциалното излагане на вируса. При възрастни втората доза може да се приложи до 11 месеца след първата.

На възрастните от 18 до 65 години, при които има вероятност от повторно излагане на вируса на японски енцефалит или които са под постоянен риск от заразяване, трябва да се приложи бустерна доза Ixiaro една до две години по-късно и втора бустерна доза 10 години след първата бустерна доза. При деца и юноши също може да се приложи бустерна доза една до две години след първоначалната ваксинация.

При възрастни над 65 години също трябва да се обмисли прилагането на бустерна доза преди допълнително излагане на вируса на японски енцефалит.



Ixiaro може да се инжектира подкожно при хора с нарушения на кръвосъсирването, напр. ниски нива на тромбоцитите или хемофилия.

Ixiaro се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Ixiaro вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ixiaro?

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Ixiaro съдържа малки количества от вируса, който причинява японски енцефалит, като вирусът е инактивиран (убит), така че да не може да причини заболяването. При прилагане на ваксината имунната система разпознава вируса като „чужд“ и образува антитела срещу него. Това позволява на имунната система в бъдеще бързо да изгради антитела в голямо количество, ако повторно влезе в контакт с вируса на японски енцефалит. Антителата помагат при защитата от заболяването.

Ваксината е „адсорбирана“. Това означава, че вирусът е фиксиран върху алуминиеви компоненти за стимулиране на по-добра реакция. Вирусът в Ixiaro се отглежда в клетки от бозайници („Vero клетки“) в лабораторни условия.

Какви ползи от Ixiaro са установени в проучванията?

В 3 основни проучвания е установено, че Ixiaro е ефективен за предизвикване на изграждането на антитела срещу вируса на японски енцефалит:

- Първото проучване обхваща 867 здрави възрастни и Ixiaro е сравнен с друга ваксина за японски енцефалит, съдържаща вируси, култивирани в миши мозъци. Ixiaro (прилаган на две дози през интервал от 4 седмици) е също толкова ефективен, колкото контролната ваксина, за предизвикване на изграждането на антитела срещу вируса на японски енцефалит. Преди ваксинирането повечето от участниците в проучването нямат защитни нива на антитела срещу вируса. Четири седмици след последната инжекция 96 % от хората, на които са поставени двете дози Ixiaro, изработват защитни нива на антитела срещу вируса (352 от 365). Това е сравнено с 94 % от хората, на които е поставена контролната ваксина (347 от 370). Нивата на антитела са средно над 2 пъти по-високи при хората, ваксинирани с Ixiaro, в сравнение с хората, на които е поставена контролната ваксина.
- Във второто проучване при 660 възрастни се сравнява бързият курс на ваксинация (2 дози, приложени през интервал от 7 дни) със стандартния курс на ваксинация (две дози, приложени през интервал от четири седмици). Ускореният 7-дневен ваксинационен курс не води до по-ниска защита спрямо стандартния 4-седмичен ваксинационен курс. Дългосрочните нива на антителата са сходни и при двете схеми.
- Третото основно проучване обхваща 1 869 деца на възраст между 2 месеца и 18 години. 99 % до 100 % от децата, ваксинирани с двете дози Ixiaro, изработват защитни нива на антитела срещу вируса на японски енцефалит 4 седмици след последната инжекция.

Освен това фирмата представя резултатите от проучвания, в които се разглежда нивото на защита при възрастни и деца за период до три години след имунизацията с Ixiaro, както и повлияването след бустерните дози. В тези допълнителни проучвания е установено, че при повечето хора, ваксинирани с Ixiaro, защитата срещу вируса на японски енцефалит продължава най-малко 2 до 3 години. В проучванията е установено също, че бустерната доза може да е

необходима за поддържане на високо ниво на защита, а това може да се окаже необходимо при хора, които са изложени на висок риск от излагане на вируса.

Какви са рисковете, свързани с Ixiaro?

При употребата на Ixiaro при възрастни най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, миалгия (болка в мускулите), болка и чувствителност на мястото на инжектиране и умора. При децата най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 деца) са повишена температура, диария, грипоподобно заболяване, раздразнителност и реакции на мястото на инжектиране (напр. зачервяване, болка и чувствителност). За пълния списък на нежеланите реакции при Ixiaro вижте листовката.

Ixiaro не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към някои от остатъчните вещества във ваксината, напр. протамин сулфат. В случай на поява на алергична реакция след първата доза Ixiaro, втората доза не трябва да се поставя. При хора с наскорошна висока температура ваксинирането трябва да се отложи. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ixiaro е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ixiaro са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията отбеляза, че производството на единствената друга ваксина за защита срещу японски енцефалит, която се използва извън Азия, е прекратено.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Ixiaro?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ixiaro, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ixiaro непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ixiaro, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ixiaro:

Ixiaro получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 31 март 2009 г.

Допълнителна информация за Ixiaro можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ixiaro.

Дата на последно актуализиране на текста: 01-2019.