



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixiaro (vakcína proti japonské encefalitidě (inaktivovaná, adsorbovaná))

Přehled pro přípravek Ixiaro a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ixiaro a k čemu se používá?

Přípravek Ixiaro je vakcína, která se používá k ochraně dospělých a dětí ve věku od dvou měsíců proti japonské encefalitidě, což je onemocnění vyvolávající zánět mozku. Japonská encefalitida může být smrtelná nebo může vést k dlouhodobému postižení. Je přenášena komáry a vyskytuje se zejména v Asii, obzvláště ve venkovských oblastech. O očkování přípravkem Ixiaro je vhodné uvažovat u osob, u kterých existuje riziko kontaktu s virem japonské encefalitidy během cestování či v rámci zaměstnání.

Jak se přípravek Ixiaro používá?

Přípravek Ixiaro se podává injekcí do svalu, nejlépe do ramenního nebo u malých dětí do stehenního. Dospělým, včetně osob starších 65 let, a dětem ve věku od tří let by měla být podána plná dávka přípravku Ixiaro (0,5 ml) a za čtyři týdny by jim měla být podána další dávka 0,5 ml. U dospělých ve věku od 18 do 65 let je rovněž možné použít zrychlené očkovací schéma, kdy se druhá dávka podá se sedmidenním odstupem po dávce první.

Dětem ve věku od dvou měsíců do tří let by měla být podána poloviční dávka přípravku Ixiaro než dospělým (0,25 ml) a za čtyři týdny by měla být podána další dávka 0,25 ml.

Doporučuje se, aby osoby, kterým je podána první dávka přípravku Ixiaro, absolvovaly celý očkovací cyklus sestávající ze dvou dávek. Druhá dávka by měla být podána nejméně jeden týden před případným kontaktem s virem. Očkování druhou dávkou lze u dospělých provést do 11 měsíců po podání první dávky.

Dospělým ve věku 18–65 let, u nichž existuje pravděpodobnost opětovného kontaktu s virem japonské encefalitidy nebo u nichž riziko nakažení touto nemocí přetrvává, by měla být podána posilující dávka přípravku Ixiaro po jednom roce až dvou letech a další posilující dávka deset let po první posilující dávce. Posilující dávka může být podána také dětem a dospívajícím, a to jeden až dva roky po úvodním očkování.

O posilující dávce je třeba uvažovat také u dospělých starších 65 let před jejich dalším kontaktem s virem japonské encefalitidy.



U osob, které trpí poruchou krvácivosti, například nízkým počtem krevních destiček nebo hemofilii, může být přípravek Ixiaro podán injekčně pod kůži.

Výdej přípravku Ixiaro je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Ixiaro naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ixiaro působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak se bránit proti onemocnění. Přípravek Ixiaro obsahuje malá množství viru způsobujícího japonskou encefalitidu, které byly inaktivovány (usmrceny), aby nemohly vyvolat onemocnění. Jakmile je jedinci podána vakcína, jeho imunitní systém rozpozná inaktivovaný virus jako „cizorodý“ a vytváří proti němu protilátky. Pokud se v budoucnu imunitní systém znovu dostane do kontaktu s virem japonské encefalitidy, bude schopen vytvářet protilátky rychle a ve velkém množství. Vzniklé protilátky pomohou vytvořit ochranu před onemocněním.

Vakcína je „adsorbovaná“. To znamená, že vir je za účelem vyvolání lepší reakce fixován na sloučeniny hliníku. Viry v přípravku Ixiaro se pěstují v savčích buňkách (tzv. buňkách Vero) v laboratorních podmínkách.

Jaké přínosy přípravku Ixiaro byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Ixiaro vyvolává tvorbu protilátek proti viru japonské encefalitidy:

- První studie, do které bylo zařazeno 867 zdravých dospělých, srovnávala přípravek Ixiaro s jinou vakcínou proti japonské encefalitidě, která obsahuje viry vypěstované v myších mozcích. Přípravek Ixiaro (podávaný ve dvou dávkách s čtyřtýdenním odstupem) byl v rámci vyvolání tvorby protilátek proti viru japonské encefalitidy stejně účinný jako srovnávací vakcína. Před zahájením očkování nevykazovala většina osob zařazených do studie žádné ochranné hladiny protilátek proti viru. Čtyři týdny po podání poslední injekce se u 96 % (352 z 365) osob, kterým byly podány obě dávky přípravku Ixiaro, vytvořily ochranné hladiny protilátek. V případě srovnávací vakcíny se jednalo o 94 % (347 z 370) osob. V průměru byly hladiny protilátek u osob, kterým byl podán přípravek Ixiaro, dvakrát vyšší než u osob, kterým byla podána srovnávací vakcína.
- Druhá hlavní studie, do které bylo zařazeno 660 dospělých, srovnávala zrychlené očkovací schéma (dvě dávky podané se sedmidenním odstupem) s běžným očkovacím schématem (dvě dávky podané s čtyřtýdenním odstupem). Zrychlený sedmidenní očkovací cyklus nevedl k vytvoření nižší úrovně ochrany než běžný čtyřtýdenní očkovací cyklus. Obě očkovací schémata vedla k vytvoření podobné dlouhodobé úrovně hladin protilátek.
- Do třetí hlavní studie bylo zařazeno 1 869 dětí ve věku od 2 měsíců do 18 let. U 99 % až 100 % dětí, kterým byly podány obě dávky přípravku Ixiaro, se čtyři týdny po podání poslední injekce vyvinuly ochranné hladiny protilátek proti viru japonské encefalitidy.

Společnost dále předložila výsledky studií, které zkoumaly úroveň ochrany dospělých a dětí po dobu až tří let po očkování přípravkem Ixiaro a reakci na posilovací dávky. Tyto další studie prokázaly, že většina osob očkovaných přípravkem Ixiaro byla proti viru japonské encefalitidy chráněna nejméně po dobu dvou až tří let. Ze studií dále vyplynulo, že k udržení vysoké úrovně ochrany může být třeba podat posilovací dávku, přičemž u osob s vysokým rizikem vystavení viru může být udržení vysoké úrovně ochrany nutností.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ixiaro?

U dospělých jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ixiaro (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) bolest hlavy, myalgie (bolest svalů), bolest a citlivost v místě vpichu injekce a únava. U dětí jsou nejčastějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 dítě z 10) horečka, průjem, chřipkovité onemocnění, podrážděnost, reakce v místě vpichu (jako je zčervenání, bolest a citlivost). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Ixiaro je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ixiaro nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na kterákoli rezidua v této vakcíně, například na protamin-sulfát. Osobám, u kterých se po první dávce přípravku Ixiaro objeví alergická reakce, by druhá dávka neměla být podána. U osob, které v nedávné době prodělaly závažné horečnaté onemocnění, musí být očkování odloženo. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ixiaro registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ixiaro převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura konstatovala, že výroba jediné další vakcíny chránící proti japonské encefalitidě, která se používala mimo území Asie, byla zastavena.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ixiaro?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ixiaro, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ixiaro průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ixiaro jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ixiaro

Přípravek Ixiaro obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 31. března 2009.

Další informace k přípravku Ixiaro jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ixiaro.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2019.