

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

Ixiaro (Japansk encephalitisvaccine (inaktiveret, adsorberet))

En oversigt over Ixiaro, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ixiaro, og hvad anvendes det til?

Ixiaro er en vaccine, der hjælper med at beskytte voksne og børn fra tomånedersalderen mod japansk encephalitis, en sygdom, som forårsager hjernebetændelse. Japansk encephalitis kan være dødelig eller føre til langvarig invaliditet. Den overføres af myg og er mest almindelig i Asien, især i landdistrikter. Vaccination med Ixiaro bør overvejes af personer, som har risiko for at blive udsat for japansk encephalitisvirus via rejser eller arbejde.

Hvordan anvendes Ixiaro?

Ixiaro gives som en injektion i en muskel, fortrinsvis i skuldermusklen, eller i lårmusklen hos små børn. Hos voksne, herunder personer over 65 år, og børn på tre år og derover bør der gives en fuld dosis af Ixiaro (0,5 ml) efterfulgt af en yderligere dosis på 0,5 ml fire uger senere. Voksne mellem 18 og 65 år kan også gennemgå et hurtigt vaccinationsforløb, hvor den anden dosis gives syv dage efter den første.

Hos børn i alderen to måneder til tre år bør der gives en halv voksendosis af Ixiaro (0,25 ml) efterfulgt af en yderligere dosis på 0,25 ml fire uger senere.

Det anbefales, at personer, som får den første dosis af Ixiaro, modtager begge doser. Den anden dosis bør gives mindst én uge inden en potentiel eksponering for virusset. Hos voksne kan den anden dosis gives op til 11 måneder efter den første.

Voksne mellem 18-65 år, der forventes at blive udsat for japansk encephalitisvirus igen, eller som konstant har risiko for at få sygdommen, bør modtage en booster-dosis af Ixiaro et eller to år senere og en anden booster-dosis 10 år efter den første booster. Børn og unge kan også modtage en booster-dosis ét eller to år efter den første vaccination.

Det bør også overvejes at give voksne over 65 år en booster-dosis før yderligere udsættelse for japansk encephalitisvirus.

Ixiaro kan injiceres under huden på personer, som har en blødningsforstyrrelse, som f.eks. lavt blodpladetal eller hæmofili.

Ixiaro udleveres kun efter recept. For mere information om brug af Ixiaro, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ixiaro?

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare sig mod en sygdom. Ixiaro indeholder små mængder af det virus, der forårsager japansk encephalitis, og som er blevet inaktiveret (dræbt), så det ikke forårsager sygdommen. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet det inaktiverede virus som "fremmed" og danner antistoffer mod det. Efterfølgende vil immunsystemet være i stand til hurtigere og i store mængder at danne antistoffer, når det udsættes for japansk encephalitisvirus igen. Antistofferne medvirker til at beskytte mod sygdommen.

Vaccinen er "adsorberet". Dette betyder, at virusset er bundet til aluminiumholdige forbindelser, hvorved reaktionen forstærkes. Virusset i Ixiaro er dyrket i pattedyrceller ("Vero-celler") under laboratorieforhold.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ixiaro?

Det er i tre hovedstudier påvist, at Ixiaro udløser dannelsen af antistoffer mod japansk encephalitisvirus:

- Det første studie omfattede 867 raske voksne, og Ixiaro blev her sammenlignet med en anden vaccine mod japansk encephalitis, som indeholdt virus dyrket i musehjerter. Ixiaro (givet som to doser med fire ugers mellemrum) var lige så effektivt som sammenligningsvaccinen til at udløse produktionen af antistoffer mod japansk encephalitisvirus. Inden vaccinationen havde de fleste af personerne i studiet ingen beskyttende antistofmængder mod virusset. Fire uger efter den sidste injektion havde 96 % af de personer, som havde fået begge doser af Ixiaro, udviklet beskyttende antistofmængder (352 ud af 365). Til sammenligning var procentandelen 94 % for de personer, som fik sammenligningsvaccinen (347 ud af 370). Gennemsnitligt var antistofmængden mere end to gange højere hos de personer, der fik Ixiaro, end hos dem, som fik sammenligningsvaccinen.
- Det andet studie omfattede 660 voksne, og der blev her foretaget en sammenligning af et hurtigt vaccinationsforløb (to doser med syv dages mellemrum) med standardvaccinationsforløbet (to doser med fire ugers mellemrum). Det syvdages accelererede vaccinationsforløb gav ikke ringere beskyttelse end standardvaccinationsforløbet på fire uger. De langsigtede antistofniveauer påvist i begge forløb var identiske.
- Det tredje hovedstudie omfattede 1.869 børn mellem to måneder og 18 år. 99 % til 100 % af de børn, der fik begge doser Ixiaro, havde udviklet beskyttende antistofmængder mod japansk encephalitisvirus fire uger efter den sidste injektion.

Derudover fremlagde virksomheden resultaterne af studier vedrørende beskyttelsesniveauet hos voksne og børn i op til tre år efter vaccination med Ixiaro og på reaktionen på booster doser. Disse supplerende studier viste, at beskyttelsen mod japansk encephalitisvirus varede mindst to-tre år hos størsteparten af de personer, der var vaccineret med Ixiaro. De viste også, at en booster dosis kan være påkrævet for at opretholde høje beskyttelsesniveauer, hvilket kan være nødvendigt for personer med høj risiko for at blive udsat for virusset.

Hvilke risici er der forbundet med Ixiaro?

De hyppigste bivirkninger ved Ixiaro hos voksne (som optræder hos mere end én ud af 10 patienter) er hovedpine, myalgi (muskelsmerter), smerter og ømhed på injektionsstedet og træthed. Hos børn var feber, diarré, influenzalignende sygdom, irritabilitet og reaktioner på injektionsstedet (som rødme, smerter og ømhed) de hyppigste bivirkninger (som optræder hos mere end 1 ud af 10 børn). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ixiaro fremgår af indlægssedlen.

Ixiaro må ikke anvendes hos personer, som er overfølsomme (allergiske) over for eventuelle reststoffer i vaccinen, såsom protaminsulfat. Personer, som oplever en allergisk reaktion efter den første dosis af Ixiaro, bør ikke få den anden dosis. Vaccinationen skal udsættes hos personer, der for nyligt har haft høj feber. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Ixiaro godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ixiaro opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet bemærkede, at fremstillingen af den eneste anden vaccine mod japansk encephalitis i brug uden for Asien var ophørt.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ixiaro?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ixiaro.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Ixiaro løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Ixiaro vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ixiaro

Ixiaro fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 31. marts 2009.

Yderligere information om Ixiaro findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2019.