



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixiaro (Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis (inaktiviert, adsorbiert))

Übersicht über Ixiaro und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Ixiaro und wofür wird es angewendet?

Ixiaro ist ein Impfstoff, der hilft, Erwachsene und Kinder im Alter von zwei Monaten und älter vor Japanischer Enzephalitis (einer Krankheit, die Gehirnentzündungen verursacht) zu schützen. Die Japanische Enzephalitis kann tödlich verlaufen oder zu einer langfristigen Behinderung führen. Die Krankheit wird durch Stechmücken übertragen und ist besonders in Asien, vor allem in ländlichen Gebieten, weit verbreitet. Eine Impfung mit Ixiaro ist bei Personen angezeigt, die auf Reisen oder aus beruflichen Gründen dem Risiko einer Infektion mit dem Japanischen-Enzephalitis-Virus ausgesetzt sind.

Wie wird Ixiaro angewendet?

Ixiaro wird in einen Muskel injiziert, vorzugsweise in den Schultermuskel oder, bei kleinen Kindern, in den Oberschenkelmuskel. Bei Erwachsenen, einschließlich der Altersgruppe über 65 Jahren, und Kindern im Alter von 3 Jahren und älter sollte eine vollständige Dosis Ixiaro (0,5 ml) verabreicht werden, die vier Wochen später wiederholt wird. Bei Erwachsenen zwischen 18 und 65 Jahren kann auch eine Schnellimmunisierung angewendet werden, bei der die zweite Dosis sieben Tage nach der ersten Dosis gegeben wird.

Kindern im Alter von 2 Monaten bis 3 Jahren sollte die halbe Dosis Ixiaro (0,25 ml) gegeben werden, die vier Wochen später wiederholt wird.

Es empfiehlt sich, dass Personen, die die erste Dosis Ixiaro erhalten haben, beide Dosen erhalten. Die zweite Dosis sollte mindestens eine Woche vor einer potenziellen Exposition gegenüber dem Virus gegeben werden. Bei Erwachsenen kann die zweite Dosis bis zu 11 Monate nach der ersten verabreicht werden.

Erwachsene im Alter von 18-65 Jahren, bei denen eine erneute Exposition gegenüber dem Japanischen-Enzephalitis-Virus wahrscheinlich ist oder bei denen ein fortgesetztes Risiko für diese Erkrankung besteht, sollten ein bis zwei Jahre später eine erste Auffrischungsdosis und zehn Jahre später eine zweite Auffrischungsdosis erhalten. Kindern und Jugendlichen kann ebenfalls ein bis zwei Jahre nach der ersten Dosis eine Auffrischungsdosis verabreicht werden.



Auch bei Erwachsenen über 65 Jahre sollte eine Auffrischungsdosis in Erwägung gezogen werden, bevor sie dem Japanischen-Enzephalitis-Virus ausgesetzt werden.

Bei Personen mit Blutungsstörungen, etwa einer verminderten Blutplättchenzahl oder Hämophilie, kann Ixiaro unter die Haut gespritzt werden.

Ixiaro ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Ixiaro entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ixiaro?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es eine Krankheit abwehren kann. Ixiaro enthält geringe Mengen des Virus, der Japanische Enzephalitis auslöst; der Virus ist inaktiviert (abgetötet), sodass er die Krankheit nicht hervorrufen kann. Wenn der Impfstoff verabreicht wird, erkennt das Immunsystem den inaktivierten Virus als „fremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt es später zu einem erneuten Kontakt mit dem Japanischen-Enzephalitis-Virus, ist das Immunsystem in der Lage, diese Antikörper schneller und in großer Zahl zu produzieren. Die Antikörper tragen so zum Schutz vor der Krankheit bei.

Der Impfstoff ist „adsorbiert“. Dies bedeutet, dass der Virus an Aluminiumverbindungen angekoppelt wird, um eine stärkere Reaktion zu stimulieren. Der Virus in Ixiaro wird unter Laborbedingungen in Säugetierzellen („Vero-Zellen“) gezüchtet.

Welchen Nutzen hat Ixiaro in den Studien gezeigt?

In 3 Hauptstudien konnte gezeigt werden, dass Ixiaro die Produktion von Antikörpern gegen den Japanische-Enzephalitis-Virus auslöst:

- In der ersten Studie, an der 867 gesunde Erwachsene teilnahmen, wurde Ixiaro mit einem anderen Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis verglichen, der Viren enthält, die im Gehirn von Mäusen produziert wurden. Ixiaro (Gabe von 2 Dosen im Abstand von 4 Wochen) war in Bezug auf die Bildung von Antikörpern gegen den Japanische-Enzephalitis-Virus ebenso wirksam wie der Vergleichsimpfstoff. Vor der Impfung hatten die meisten Studienteilnehmer gegen den Virus keine schützende Konzentration der Antikörper. Vier Wochen nach der letzten Injektion hatten 96 % der Personen (352 von 365), die beide Dosen Ixiaro erhielten, ein Schutzniveau durch Antikörper entwickelt. Bei den Studienteilnehmern, die den Vergleichsimpfstoff erhielten, lagen diese Werte bei 94 % (347 von 370). Die Antikörperspiegel der Personen, die Ixiaro erhielten, waren durchschnittlich mehr als doppelt so hoch wie bei den Personen, denen der Vergleichsimpfstoff verabreicht wurde.
- In einer zweiten Hauptstudie mit 660 Erwachsenen wurde eine Schnellimmunisierung (Gabe von 2 Dosen im Abstand von 7 Tagen) mit dem Standardimpfplan (Gabe von 2 Dosen im Abstand von 4 Wochen) verglichen. Der Schnellimmunisierung (7 Tage Abstand zwischen den Impfungen) brachte keinen geringeren Schutz als der Standardimpfplan (4 Wochen Abstand zwischen den Impfungen). Die langfristigen Antikörperkonzentrationen waren bei beiden Impfschemata ähnlich.
- An der dritten Hauptstudie nahmen 1 869 Kinder im Alter von 2 Monaten bis 18 Jahren teil. 99 % bis 100 % der Kinder, die beide Dosen von Ixiaro erhielten, hatten 4 Wochen nach der letzten Injektion schützende Antikörperspiegel gegen den Japanische-Enzephalitis-Virus gebildet.

Darüber hinaus legte das Unternehmen die Ergebnisse von Studien vor, in denen das Schutzniveau von Erwachsenen und Kindern bis zu 3 Jahre nach der Impfung mit Ixiaro sowie das Ansprechen auf

Auffrischungsdosen untersucht wurden. Diese zusätzlichen Studien zeigten, dass der Schutz gegen den Japanische-Enzephalitis-Virus bei den meisten mit Ixiaro geimpften Personen mindestens 2 bis 3 Jahre andauerte. Aus ihnen ging auch hervor, dass bei den Personen mit hohem Expositionsrisiko gegenüber dem Virus eine Auffrischungsdosis notwendig werden könnte, um ein hohes Schutzniveau zu gewährleisten.

Welche Risiken sind mit Ixiaro verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ixiaro bei Erwachsenen (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Myalgie (Muskelschmerzen) sowie Schmerzen und Empfindlichkeit an der Injektionsstelle und Müdigkeit. Bei Kindern waren Fieber, Durchfall, grippeähnliche Erkrankungen, Reizbarkeit und Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Rötung, Schmerz und Empfindlichkeit) die häufigsten berichteten Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 10 Kindern betreffen können). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ixiaro berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ixiaro darf nicht bei Personen angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffes, z. B. Protaminsulfat, sind. Personen, die nach der ersten Dosis Ixiaro eine allergische Reaktion gezeigt haben, sollte keine zweite Dosis gegeben werden. Bei Personen, bei denen vor Kurzem starkes Fieber aufgetreten ist, muss die Impfung verschoben werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ixiaro in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ixiaro gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur wies darauf hin, dass die Produktion des einzigen anderen, außerhalb Asiens angewendeten Impfstoffes zum Schutz vor Japanischer Enzephalitis eingestellt worden war.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ixiaro ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ixiaro, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ixiaro kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ixiaro werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ixiaro

Ixiaro erhielt am 31. März 2009 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu *Ixiaro* finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2019 aktualisiert.