



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ιχίαιο, εμβόλιο κατά της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας (αδρανοποιημένο, προσροφημένο)

Ανασκόπηση του Ιχίαιο και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ιχίαιο και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ιχίαιο είναι εμβόλιο που συμβάλλει στην προστασία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 2 μηνών και άνω κατά της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας, μιας ασθένειας που προκαλεί φλεγμονή του εγκεφάλου. Η ιαπωνική εγκεφαλίτιδα μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σε μακροχρόνια αναπηρία. Μεταδίδεται μέσω των κουνουπιών και ενδημεί κυρίως στην Ασία, ιδιαίτερα στις αγροτικές περιοχές. Κρίνεται σκόπιμο να εμβολιάζονται με Ιχίαιο άτομα που διατρέχουν κίνδυνο έκθεσης στον ιό της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας, λόγω ταξιδιών ή λόγω της φύσης του επαγγέλματός τους.

Πώς χρησιμοποιείται το Ιχίαιο;

Το Ιχίαιο χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον μυ του ώμου ή, στα μικρά παιδιά, στον μυ του μηρού. Στους ενήλικες, στους οποίους περιλαμβάνονται και οι ενήλικες άνω των 65 ετών, καθώς και στα παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω, πρέπει να χορηγείται πλήρης δόση του Ιχίαιο (0,5 ml) και τέσσερις εβδομάδες αργότερα να χορηγείται συμπληρωματική δόση 0,5 ml. Ενήλικες ηλικίας 18 έως 65 ετών μπορούν να λαμβάνουν επίσης σύντομο κύκλο εμβολιασμού, όπου η δεύτερη δόση χορηγείται επτά ημέρες μετά την πρώτη δόση.

Σε παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 μηνών και 3 ετών, πρέπει να χορηγείται η μισή δόση ενηλίκων του Ιχίαιο (0,25 ml), και τέσσερις εβδομάδες αργότερα να χορηγείται συμπληρωματική δόση 0,25 ml.

Συνιστάται στους εμβολιαζόμενους στους οποίους χορηγείται η πρώτη δόση Ιχίαιο να λαμβάνουν και τη δεύτερη δόση του εμβολίου. Η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία εβδομάδα πριν από την πιθανή έκθεση στον ιό. Στους ενήλικες, η δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί έως και 11 μήνες μετά την πρώτη δόση.

Ενήλικες ηλικίας 18-65 ετών που ενδέχεται να εκτεθούν εκ νέου στον ιό της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας ή διατρέχουν διαρκή κίνδυνο από την ασθένεια πρέπει να λαμβάνουν αναμνηστική δόση του Ιχίαιο ένα με δύο χρόνια αργότερα και δεύτερη αναμνηστική δόση 10 χρόνια μετά την πρώτη αναμνηστική δόση. Τα παιδιά και οι έφηβοι μπορούν επίσης να λαμβάνουν αναμνηστική δόση ένα με δύο χρόνια μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Αναμνηστική δόση μπορεί επίσης να χορηγείται σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω προτού εκτεθούν εκ νέου στον ιό της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας.



Σε ασθενείς με αιμορραγική διαταραχή, όπως χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων ή αιμορροφιλία, το Ιxiao μπορεί να χορηγείται με υποδόρια ένεση.

Το Ιxiao χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ιxiao, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ιxiao;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αντιμετωπίζει τις νόσους. Το Ιxiao περιέχει μικρές ποσότητες του ιού που προκαλεί την ιαπωνική εγκεφαλίτιδα. Ο ιός έχει αδρανοποιηθεί (εξουδετερωθεί) ώστε να μην προκαλεί την ασθένεια. Όταν το εμβόλιο χορηγείται στο άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τον αδρανοποιημένο ιό ως «ξένο σώμα» και παράγει αντισώματα εναντίον του. Εάν στο μέλλον το ανοσοποιητικό σύστημα εκτεθεί ξανά στον ιό της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας, θα είναι σε θέση να παράγει αντισώματα ταχύτερα και σε μεγάλη ποσότητα. Τα αντισώματα αυτά συμβάλλουν στην προστασία έναντι της νόσου.

Το εμβόλιο είναι «προσοφνημένο». Αυτό σημαίνει ότι ο ιός σταθεροποιείται σε ενώσεις αργιλίου για την επίτευξη καλύτερης απόκρισης. Ο ιός στο Ιxiao καλλιεργείται σε κύτταρα θηλαστικών («κύτταρα Vero») υπό εργαστηριακές συνθήκες.

Ποια είναι τα οφέλη του Ιxiao σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ιxiao αποδείχθηκε ότι ενεργοποιεί την παραγωγή αντισωμάτων κατά της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας σε 3 κύριες μελέτες:

- Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 867 υγιείς ενήλικες και το Ιxiao συγκρίθηκε με ένα άλλο εμβόλιο για την ιαπωνική εγκεφαλίτιδα το οποίο περιέχει ιούς που αναπτύσσονται σε εγκεφάλους ποντικών. Το Ιxiao (χορηγούμενο σε 2 δόσεις με διαφορά 4 εβδομάδων) αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το εμβόλιο σύγκρισης στην παραγωγή αντισωμάτων κατά της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας. Πριν από τον εμβολιασμό, τα περισσότερα άτομα που μετείχαν στη μελέτη δεν διέθεταν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά του ιού. Τέσσερις εβδομάδες μετά την τελευταία ένεση, το 96% των ατόμων που έλαβαν και τις δύο δόσεις Ιxiao εμφάνισαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων (352 από τους 365 ασθενείς) έναντι του 94% εκείνων που έλαβαν το εμβόλιο σύγκρισης (347 από τα 370 άτομα). Τα επίπεδα αντισωμάτων ήταν, κατά μέσο όρο, περισσότερο από 2 φορές υψηλότερα στα άτομα που έλαβαν Ιxiao σε σύγκριση με τα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο σύγκρισης.
- Στη δεύτερη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 660 ενήλικες συγκρίθηκε ο σύντομος κύκλος εμβολιασμού (2 δόσεις με διαφορά 7 ημερών μεταξύ τους) με τον συνήθη κύκλο εμβολιασμού (2 δόσεις με διαφορά 4 εβδομάδων μεταξύ τους). Ο σύντομος κύκλος εμβολιασμού των 7 ημερών δεν παρήγαγε μικρότερη προστασία από τον συνήθη κύκλο εμβολιασμού των 4 εβδομάδων. Τα επίπεδα μακροχρόνιων αντισωμάτων ήταν παρόμοια και στα δύο σχήματα εμβολιασμού.
- Στην τρίτη κύρια μελέτη μετείχαν 1.869 παιδιά, ηλικίας 2 μηνών έως 18 ετών. Το 99% έως 100% των παιδιών που έλαβαν και τις δύο δόσεις Ιxiao ανέπτυξαν προστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων κατά της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας 4 εβδομάδες μετά την τελική ένεση.

Επιπλέον, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών που εξέτασαν τα επίπεδα προστασίας σε ενήλικες και παιδιά έως και 3 χρόνια μετά τον εμβολιασμό με Ιxiao, καθώς και την απόκριση στις αναμνηστικές δόσεις. Οι πρόσθετες αυτές μελέτες κατέδειξαν ότι η προστασία έναντι του ιού της ιαπωνικής εγκεφαλίτιδας διήρκεσε τουλάχιστον 2 έως 3 έτη στα περισσότερα άτομα που εμβολιάστηκαν με Ιxiao. Επίσης, αποδείχθηκε ότι η αναμνηστική δόση ενδεχομένως να χρειάζεται για να διατηρούνται

τα υψηλά επίπεδα προστασίας τα οποία μπορεί να είναι αναγκαία για άτομα με υψηλό κίνδυνο έκθεσης στον ιό.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ιxiao;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ιxiao στους ενήλικες (εμφανίζονται σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, μυαλγία (πόνος στους μυς) πόνος και ευαισθησία στο σημείο της ένεσης και κόπωση. Στα παιδιά, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 παιδιά) ήταν πυρετός, διάρροια, γριπώδη συμπτώματα, ευερεθιστότητα και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως ερυθρότητα, πόνος και ευαισθησία). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ιxiao, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ιxiao δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα κατάλοιπα του εμβολίου, όπως η θειική πρωταμίνη. Στα άτομα που εμφανίζουν αλλεργική αντίδραση μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης Ιxiao, δεν πρέπει να χορηγείται η δεύτερη δόση. Σε άτομα με πρόσφατο υψηλό πυρετό, ο εμβολιασμός πρέπει να διακόπτεται. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ιxiao στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ιxiao υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός επεσήμανε ότι έχει διακοπεί η παραγωγή του μοναδικού άλλου εμβολίου που χρησιμοποιείται εκτός Ασίας για την προστασία από την ιαπωνική εγκεφαλίτιδα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ιxiao;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ιxiao.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ιxiao τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ιxiao αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ιxiao

Το Ιxiao έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 31 Μαρτίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ιxiao διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2019.