



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixiaro (Vacuna del virus de la encefalitis japonesa (inactivado, adsorbido))

Información general sobre Ixiaro y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ixiaro y para qué se utiliza?

Ixiaro se utiliza para proteger a adultos y niños a partir de dos meses de edad contra la encefalitis japonesa, una enfermedad que provoca la inflamación del encéfalo (cerebro) y puede ser mortal o provocar discapacidades crónicas. La transmiten los mosquitos y se encuentra principalmente en Asia, especialmente en zonas rurales. Deberá pensarse en vacunar con Ixiaro a aquellas personas que podrían estar en contacto con el virus de la encefalitis japonesa por motivos de trabajo o particulares.

¿Cómo se usa Ixiaro?

Ixiaro se inyecta por vía intramuscular, preferentemente en el músculo del hombro o en el del muslo en niños pequeños. En adultos, incluidos los mayores de 65 años, y los niños mayores de tres años, deberá administrarse una dosis completa de Ixiaro (0,5 ml), y una adicional de 0,5 ml cuatro semanas después. Los adultos de entre 18 y 65 años también pueden recibir una vacunación rápida, recibiendo la segunda dosis siete días después de la primera.

A los niños de entre dos meses y tres años, deberá administrárseles la mitad de la dosis de Ixiaro que a los adultos (0,25 ml) y una dosis adicional de 0,25 ml cuatro semanas más tarde.

Se recomienda que las personas que reciban la primera dosis de Ixiaro reciban ambas dosis. La segunda dosis debe administrarse como mínimo una semana antes de la exposición potencial al virus. En adultos, la segunda dosis puede administrarse hasta 11 meses después de la primera.

Los adultos de 18 a 65 años que puedan estar expuestos al virus de la encefalitis japonesa o que están expuestos a un riesgo permanente de contraer la enfermedad deben recibir una dosis de refuerzo de Ixiaro uno o dos años después y una segunda dosis de refuerzo 10 años después de la primera dosis de refuerzo. Los niños y adolescentes pueden también recibir una dosis de refuerzo uno o dos años después de la vacunación inicial.

Para los adultos mayores de 65 años deberá considerarse la administración de una dosis de refuerzo antes de que siga la exposición al virus de la encefalitis japonesa.



Ixiaro podrá inyectarse bajo la piel a quienes sufran un trastorno hemorrágico (como bajos recuentos de plaquetas o hemofilia).

Ixiaro solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Ixiaro, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ixiaro?

Las vacunas actúan «enseñando» al sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) a defenderse frente a una enfermedad. Ixiaro contiene pequeñas cantidades de los virus que provocan la encefalitis japonesa, inactivados (muertos) para que no puedan provocar la enfermedad. Cuando se vacuna a una persona, el sistema inmunitario reconoce el virus inactivo como «extraño» y fabrica anticuerpos frente a él. En adelante, el sistema inmunitario podrá producir anticuerpos más deprisa y en mayor número cuando vuelva a exponerse a los virus de la encefalitis japonesa. Los anticuerpos le ayudarán a protegerse contra la enfermedad.

La vacuna es «adsorbida», lo que significa que los virus están fijados a compuestos de aluminio para estimular una mejor respuesta. El virus contenido en Ixiaro se cultiva en células de mamíferos (células «Vero») en condiciones de laboratorio.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ixiaro en los estudios realizados?

Ixiaro ha demostrado que desencadena la producción de anticuerpos contra el virus de la encefalitis japonesa en 3 estudios principales:

- En el primer estudio participaron 867 adultos y se comparó Ixiaro con otra vacuna para la encefalitis japonesa que contiene virus cultivados en cerebros de ratón. Ixiaro (administrado en dos dosis con un intervalo de cuatro semanas) fue tan eficaz como la vacuna de comparación en desencadenar la producción de anticuerpos contra el virus de la encefalitis japonesa. Antes de ser vacunados, la mayoría de los participantes en el estudio no presentaban niveles protectores de anticuerpos contra el virus. Transcurridas cuatro semanas desde la última inyección, el 96 % de quienes habían recibido las dos dosis de Ixiaro desarrollaron niveles protectores de anticuerpos (352 de 365), frente al 94 % de quienes recibieron la vacuna de comparación (347 de 370). Por término medio, los niveles de anticuerpos en quienes recibieron Ixiaro fueron más del doble que en quienes recibieron la vacuna de comparación.
- En un estudio en el que participaron 660 adultos se comparó un calendario de vacunación rápida (dos dosis con un intervalo de 7 días) con el calendario de vacunación estándar (dos dosis con un intervalo de cuatro semanas). La vacunación acelerada de 7 días no produjo una protección inferior a la vacunación estándar de 4 días. Los niveles de anticuerpos a largo plazo fueron similares en ambos calendarios de vacunación.
- En el tercer estudio participaron 1.869 niños de 2 a 18 años de edad. Entre el 99 % y el 100 % de los niños que recibieron ambas dosis de Ixiaro habían desarrollado niveles protectores de anticuerpos contra el virus de la encefalitis japonesa 4 semanas después de la inyección final.

Además, la empresa presentó los resultados de estudios que examinaban el nivel de protección en adultos y en niños de hasta tres años después de la vacunación con Ixiaro y la respuesta a las dosis de refuerzo. Los estudios adicionales demostraron que la protección contra el virus de la encefalitis japonesa se prolongaba al menos entre dos y tres años en la mayoría de las personas vacunadas con Ixiaro. También demostraron que podría ser necesaria una dosis de refuerzo para mantener los

elevados niveles de protección que podrían ser necesarios en el caso de personas expuestas a un elevado riesgo de exposición al virus.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ixiaro?

Los efectos adversos más frecuentes de Ixiaro en adultos (observados en más de un paciente de cada diez) son dolor de cabeza, mialgia (dolor muscular), dolor y sensibilidad en la zona de inyección y fatiga. En niños, los efectos adversos más frecuentes son fiebre, diarrea, enfermedad seudogripal, irritabilidad y reacciones en el lugar de la inyección (como enrojecimiento, dolor y ablandamiento) (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 niños). Para consultar la lista completa de efectos adversos de Ixiaro, ver el prospecto.

Ixiaro no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al principio activo, a cualquier otro componente del medicamento o a los residuos presentes en la vacuna, como el sulfato de protamina. No deberá administrarse la segunda dosis de Ixiaro a quien haya presentado una reacción alérgica después de la primera, y deberá posponerse la vacunación en casos de fiebre repentina e intensa. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ixiaro en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ixiaro son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia señaló que se había interrumpido la producción de la otra única vacuna de protección contra la encefalitis japonesa usada fuera de Asia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ixiaro?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ixiaro se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ixiaro se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Revolade se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ixiaro

BTVPUR ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 31 de marzo de 2009.

Puede encontrar información adicional sobre Ixiaro en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2019.