



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixiaro (szczepionka przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu (inaktywowana, adsorbowana))

Przegląd wiedzy na temat produktu Ixiaro i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest produkt Ixiaro i w jakim celu się go stosuje

Ixiaro to szczepionka pomagająca w ochronie osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 miesięcy przed japońskim zapaleniem mózgu – chorobą, która powoduje zapalenie mózgu. Japońskie zapalenie mózgu może być śmiertelne lub prowadzić do długotrwałej niepełnosprawności. Chorobę przenoszą komary; najczęściej występuje ona w Azji, w szczególności na terenach wiejskich. Szczepienia produktem Ixiaro należy rozważyć w przypadku osób narażonych na kontakt z wirusem japońskiego zapalenia mózgu wskutek podróżowania lub pracy.

Jak stosować produkt Ixiaro

Szczepionkę Ixiaro podaje się w postaci wstrzyknięcia domięśniowego, najlepiej w mięsień naramienny lub w mięsień uda u małych dzieci. Osobom dorosłym, w tym osobom w wieku ponad 65 lat, i dzieciom w wieku od trzech i pół roku należy podać pełną dawkę szczepionki Ixiaro (0,5 ml), a po czterech tygodniach należy podać dodatkową dawkę 0,5 ml. Osoby dorosłe w wieku od 18 do 65 lat mogą otrzymać szybki cykl szczepień polegający na podaniu drugiej dawki 7 dni po pierwszej.

Dzieciom w wieku od dwóch miesięcy do trzech lat należy podać połowę dawki szczepionki Ixiaro dla dorosłych (0,25 ml) i szczepienie należy powtórzyć w tej samej dawce 0,25 ml po czterech tygodniach.

Zaleca się, aby osoby, które otrzymają pierwszą dawkę szczepionki Ixiaro, otrzymały również drugą dawkę. Drugą dawkę należy podać na co najmniej jeden tydzień przed potencjalnym narażeniem na kontakt z wirusem. U osób dorosłych druga dawka może być podawana do maksymalnie 11 miesięcy od pierwszej dawki.

Osoby dorosłe w wieku od 18 do 65 lat, które mogą być ponownie narażone na wirus japońskiego zapalenia mózgu lub które są stale narażone na ryzyko wystąpienia choroby, powinny otrzymać dawkę przypominającą szczepionki Ixiaro jeden rok do dwóch lat później i drugą dawkę przypominającą 10 lat po pierwszej dawce przypominającej. Dzieci i nastolatki również mogą otrzymać dawkę przypominającą od jednego roku do dwóch lat po pierwszym szczepieniu.



Dawkę przypominającą należy również rozważyć w przypadku osób dorosłych w wieku powyżej 65 lat przed dalszym narażeniem na wirus japońskiego zapalenia mózgu.

U osób z zaburzeniami krwawienia, jak np. niski poziom płytek krwi lub hemofilia, szczepionkę Ixiaro można wstrzykiwać podskórnice.

Produkt Ixiaro jest wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Ixiaro znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa produkt Ixiaro

Działanie szczepionek polega na uczeniu układu odpornościowego (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób bronić się przed chorobą. Szczepionka Ixiaro zawiera niewielkie ilości wirusa wywołującego japońskie zapalenie mózgu, który inaktywowano (zabito), aby nie wywoływał choroby. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje inaktywowany wirus jako obcy i wytwarza przeciwko niemu przeciwciała. W przyszłości, jeśli układ odpornościowy zostanie ponownie narażony na działanie wirusa japońskiego zapalenia mózgu, będzie mógł wytwarzać przeciwciała szybciej i w dużych ilościach. Przeciwciała pomogą w ochronie przed chorobą.

Szczepionka jest „adsorbowana”, co oznacza, że wirus połączony jest ze związkami glinu w celu uzyskania lepszej odpowiedzi. Wirus w szczepionce Ixiaro jest hodowany w komórkach ssaków („komórki Vero”) w warunkach laboratoryjnych.

Korzyści ze stosowania produktu Ixiaro wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych wykazano, że Ixiaro uruchamia produkcję przeciwciał przeciwko wirusowi japońskiego zapalenia mózgu:

- W pierwszym badaniu wzięło udział 867 zdrowych osób dorosłych i szczepionkę Ixiaro porównywano w nim z inną szczepionką przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu zawierającą wirusy hodowane w mózgach myszy. Szczepionka Ixiaro (podawana w dwóch dawkach w odstępie 4 tygodni) była tak samo skuteczna pod względem pobudzania wytwarzania przeciwciał przeciwko wirusowi japońskiego zapalenia mózgu jak szczepionka porównawcza. Przed zaszczepieniem większość osób biorących udział w badaniu nie miała ochronnych poziomów przeciwciał przeciwko wirusowi. Cztery tygodnie po drugim szczepieniu u 96% osób (352 na 365), które otrzymały obie dawki produktu Ixiaro, rozwinęły się ochronne poziomy przeciwciał w porównaniu z 94% osób (347 z 370) otrzymujących szczepionkę porównawczą. U osób otrzymujących szczepionkę Ixiaro poziom przeciwciał był średnio dwa razy wyższy niż u osób otrzymujących szczepionkę porównawczą.
- W drugim badaniu głównym z udziałem 660 osób dorosłych szybki cykl szczepień (dwie dawki podawane w odstępie 7 dni) porównywano ze standardowym cyklem szczepień (dwie dawki podawane w odstępie 4 tygodni). 7-dniowy przyspieszony cykl szczepień nie wywołał niższej ochrony niż standardowy 4-tygodniowy cykl szczepień. W przypadku obu schematów ochronne poziomy przeciwciał były podobne.
- W trzecim badaniu głównym wzięło udział 1 869 dzieci w wieku od 2 miesięcy do 18 lat. U 99% do 100% dzieci, które otrzymały obydwie dawki szczepionki Ixiaro, rozwinęły się ochronne poziomy przeciwciał przeciwko wirusowi japońskiego zapalenia mózgu 4 tygodnie po ostatnim szczepieniu.

Ponadto firma przedstawiła wyniki badania oceniającego poziom ochrony u osób dorosłych i dzieci w okresie do trzech lat po podaniu szczepionki Ixiaro oraz odpowiedź na dawki przypominające. W tych badaniach dodatkowych wykazano, że w przypadku większości osób zaszczepionych szczepionką Ixiaro

ochrona przed japońskim zapaleniem mózgu trwała co najmniej 2–3 lata oraz że podanie dawki przypominającej może być niezbędne do utrzymania wysokiego poziomu ochrony, co może być konieczne u osób bardzo narażonych na kontakt z wirusem.

Ryzyko związane ze stosowaniem produktu Ixiaro

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Ixiaro u osób dorosłych (mogące wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: ból głowy, ból mięśni, bolesność i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia oraz zmęczenie. U dzieci najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u więcej niż 1 dziecka na 10) to: gorączka, biegunka, choroby grypopodobne, drażliwość i reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak zaczerwienienie, ból i tkliwość). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szczepionki Ixiaro znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Szczepionki Ixiaro nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na którekolwiek składniki pozostałe szczepionki, jak np. siarczan protaminy. Drugiej dawki nie należy podawać osobom, u których po podaniu pierwszej dawki szczepionki Ixiaro wystąpi reakcja alergiczna. U osób, u których niedawno wystąpiła wysoka gorączka, szczepienie należy wykonać w późniejszym terminie. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Ixiaro w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Ixiaro przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE. Agencja zwróciła uwagę na to, że zaprzestano wytwarzania jedynej alternatywnej szczepionki przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu stosowanej poza Azją.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Ixiaro

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Ixiaro w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Ixiaro są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Ixiaro są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące szczepionki Ixiaro

Szczepionka Ixiaro otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 31 marca 2009 r.

Dalsze informacje na temat szczepionki Ixiaro znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Data ostatniej aktualizacji: 01.2019.