

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

Ixiaro (Jaapani entsefaliidi vaktsiin (inaktiveeritud, adsorbeeritud))

Ülevaade ravimist Ixiaro ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ixiaro ja milleks seda kasutatakse?

Ixiaro on vaktsiin, mida kasutatakse täiskasvanute ja vähemalt 2-kuuste laste kaitseks Jaapani entsefaliidi (peaaju põletikku tekitava haiguse) eest. Jaapani entsefaliit võib lõppeda surmaga või tekitada pikaajalise puude. Haigust kannavad edasi sääsed ja enamasti esineb haigus Aasias, eelkõige maapiirkondades. Ixiaroga vaksineerimist tuleb kaaluda inimestel, kellel on reisimise või töö tõttu Jaapani entsefaliidi viirusega kokkupuute risk.

Kuidas Ixiarot kasutatakse?

Vaktsiini süstitakse lihasesse, eelistatavalt deltalihasesse (õlavarde) või väikelastel reielihasesse. Täiskasvanutele, sh üle 65-aastastele, ja vähemalt 3-aastastele lastele tuleb manustada Ixiaro täisannus (0,5 ml) ning 4 nädala pärast lisaannus (0,5 ml). 18–65-aastastele täiskasvanutele tohib teha ka kiirvaksineerimist, mille korral manustatakse teine annus 7 päeva pärast esimest.

2 kuu kuni 3 aasta vanustele lastele tuleb manustada pool Ixiaro täiskasvanu annust (0,25 ml) ning 4 nädala pärast tuleb manustada lisaannus (0,25 ml).

Ixiaro esimese annuse saanud isikutele on soovitatav manustada ka teine annus. Teine annus tuleb manustada vähemalt üks nädal enne võimalikku kokkupuudet viirusega. Teise annuse tohib manustada täiskasvanutele kuni 11 kuu jooksul pärast esimest annust.

18–65-aastastele täiskasvanutele, kes tõenäoliselt puutuvad Jaapani entsefaliidi viirusega uuesti kokku või kellel on pidev kokkupuuterisk, tuleb 1–2 aasta pärast manustada esimene korduvannus ja 10 aastat pärast esimest teine korduvannus. Lapsed ja noorukid tohivad samuti saada korduvannuse 1–2 aastat pärast algset vaksineerimist.

Korduvannust tuleb kaaluda ka üle 65-aastastel enne nende võimalikku kokkupuudet Jaapani entsefaliidi viirusega.

Patsientidel, kellel on hüübimishäired, näiteks trombotsüütide (vereliistakute) vaegus või hemofiilia, tohib Ixiarot süstida naha alla.

Ixiaro on retseptiravim. Lisateavet Ixiaro kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Ixiaro toimib?

Vaktsiinid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) kaitsma organismi haiguse eest. Ixiaro sisaldab väheses koguses Jaapani entsefaliidi viirust, mis on inaktiveeritud (surmatud), nii et see ei saa haigust tekitada. Kui inimesele manustatakse vaktsiini, peab immuunsüsteem inaktiveeritud viirust võõraks ja tekitab selle vastu antikehi. Kui immuunsüsteem puutub hiljem Jaapani entsefaliidi viirusega uuesti kokku, tekib kiiresti palju antikehi. Antikehad aitavad kaitsta haiguse eest.

Vaktsiin on adsorbeeritud. See tähendab, et viirus on parema immuunvastuse tekitamiseks kinnitatud alumiiniumühenditele. Ixiaros sisalduvat viirust kasvatatakse laboritingimustes imetajate rakkudes (nn Vero rakud).

Milles seisneb uuringute põhjal Ixiaro kasulikkus?

3 põhiuuringus tõendati, et Ixiaro vallandab antikehade tekke Jaapani entsefaliidi viiruse vastu.

- Esimeses uuringus, milles osales 867 tervet täiskasvanut, võrreldi Ixiarot teise Jaapani entsefaliidi vaktsiiniga, mis sisaldas hiire ajus kasvatatud viirust. 4-nädalase vahega 2 annusena manustatud Ixiaro tekitas Jaapani entsefaliidi viiruse vastaseid antikehi sama efektiivselt kui võrdlusvaktsiin. Enne vaktsineerimist ei olnud enamikul uuringus osalenutest viirusvastaseid antikehi kaitsvas koguses. Viimasest süstist 4 nädala möödumisel oli Ixiaro mõlema annuse saanutest neid, kellel tekkis kaitsvas koguses antikehi, 96% (352 inimest 365st). Võrdlusvaktsiiniga vaktsineeritute oli selliseid 94% (347 inimest 370st). Ixiarot saanutel oli antikehade sisaldus keskmiselt üle 2 korra suurem kui võrdlusvaktsiini saanutel.
- Teises põhiuuringus, milles osales 660 täiskasvanut, võrreldi kiirvaktsineerimist (2 annust 7-päevase vahega) tavavaktsineerimisega (2 annust 4-nädalase vahega). 7-päevane kiirvaktsineerimine ei põhjustanud nõrgemat kaitset kui 4-nädalane tavavaktsineerimine. Pikaajaline antikehade sisaldus oli sarnane mõlema skeemi korral.
- Kolmandas põhiuuringus osales 1869 last vanuses 2 kuud kuni 18 aastat. Mõlemad Ixiaro annused saanud lastest oli neid, kellel tekkis 4 nädalat pärast viimast vaktsineerimist kaitsev kogus antikehi Jaapani entsefaliidi viiruse vastu, 99–100%.

Peale selle esitas turustaja uuringute tulemused, milles vaadeldi kaitsetaset täiskasvanutel ja lastel kuni 3 aasta jooksul pärast Ixiaroga vaktsineerimist ning reaktsiooni korduvannustele. Lisauuringud tõendasid, et kaitse Jaapani entsefaliidi viiruse vastu kestis enamikul Ixiaroga vaktsineeritutel vähemalt 2–3 aastat. Samuti tõendati uuringutes, et viirusega kokkupuute suure riskiga isikud võivad suurema kaitsetaseme saavutamiseks vajada korduvvaktsineerimist.

Mis riskid Ixiaroga kaasnevad?

Täiskasvanutel on Ixiaro kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) peavalu, müalgia (lihasevalu), süstekoha valu ja valulikkus ning väsimus. Lastel on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 lapsel 10st) palavik, kõhulahtisus, gripilaadne haigus, ärrituvus ning süstekoha reaktsioonid (näiteks punetus, valu ja valulikkus). Ixiaro kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ixiarot ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) vaktsiini mis tahes jääkainete suhtes (näiteks protamiinsulfaat). Kui Ixiaro esimene annus tekitab allergilise reaktsiooni, ei tohi teist

annust manustada. Vaktsineerimine tuleb edasi lükata patsientidel, kellel on hiljuti olnud kõrge palavik. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Ixiarole väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Ixiaro kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet märkis, et on lõpetatud ainsa teise väljaspool Aasiat kasutatud Jaapani entsefaliidi eest kaitsva vaktsiini tootmine.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ixiaro ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ixiaro ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Ixiaro kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ixiaro kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ixiaro kohta

Ixiaro on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 31. märtsil 2009.

Lisateave Ixiaro kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2019.