

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

Ixiaro (rokote (inaktivoitu, adsorboitu) Japanin aivotulehdukseen)

Yleistiedot Ixiarosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ixiaro on ja mihin sitä käytetään?

Ixiaro on rokote, joka auttaa suojaamaan aikuisia ja vähintään kahden kuukauden ikäisiä lapsia Japanin aivotulehdukselta. Japanin aivotulehdus voi johtaa kuolemaan tai pitkäaikaiseen vammautumiseen. Sitä välittävät hyttysset, ja se on yleisin Aasiassa, varsinkin maaseudulla. Ixiaro-rokotusta olisi syytä harkita henkilöille, joilla on riski altistua Japanin aivotulehduksen aiheuttavalle virukselle matkustamisen tai työn takia.

Miten Ixiaroa käytetään?

Ixiaro annetaan injektiona lihakseen, mielellään hartialihakseen, tai pienillä lapsilla reisilihakseen. Aikuisille, myös yli 65-vuotiaille, ja vähintään 3-vuotiaille lapsille annetaan yksi kokonainen Ixiaro-annos (0,5 ml) ja 0,5 ml:n lisäannos neljä viikkoa myöhemmin. 18–65-vuotiaille aikuisille rokotteet voidaan antaa nopeammin, jolloin aikaväli toiseen annokseen on seitsemän päivää ensimmäisen annoksen jälkeen.

Lapsille, joiden ikä on 2 kuukaudesta 3 vuoteen, annetaan puolet aikuisen Ixiaro-annoksesta (0,25 ml) ja 0,25 mg:n lisäannos neljä viikkoa myöhemmin.

On suositeltavaa, että ensimmäisen Ixiaro-annoksen saaneet henkilöt saavat kummatkin annokset. Toinen annos pitäisi olla annettu vähintään viikko ennen mahdollista virukselle altistumista. Aikuisille toinen annos voidaan antaa vielä 11 kuukauden kuluessa ensimmäisen jälkeen.

18–65-vuotiaille aikuisille, jotka todennäköisesti altistuvat Japanin aivotulehduksen aiheuttavalle virukselle uudelleen tai joilla on jatkuva riski sairastua tähän tautiin, on syytä antaa Ixiaro-tehosteannos 1–2 vuoden kuluttua ja toinen tehosteannos 10 vuotta ensimmäisen tehosteannoksen jälkeen. Myös lapsille ja nuorille voidaan antaa tehosteannos 1–2 vuoden kuluttua ensimmäisen rokotteen antamisesta.

Yli 65-vuotiaille voidaan myös harkita tehosteannoksen antamista ennen kuin he altistuvat uudelleen Japanin aivotulehduksen aiheuttavalle virukselle.

Ihmisille, joilla on verenvuotosairaus, kuten alhainen verihiutaleiden määrä tai hemofilia, Ixiaro voidaan injektoida ihon alle.

Ixiaroa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Ixiaron käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ixiaro vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustautumaan sairauksia vastaan. Ixiaro sisältää pieniä määriä virusta, joka aiheuttaa Japanin aivotulehduksen. Virus on inaktivoitu (tapettu), joten se ei voi aiheuttaa kyseistä tautia. Rokotteen antamisen jälkeen immuunijärjestelmä tunnistaa viruksen "vieraaksi" ja muodostaa vasta-aineita sitä vastaan. Altistuessaan myöhemmin Japanin aivotulehduksen aiheuttavalle virukselle immuunijärjestelmä pystyy kehittämään nopeasti suuria määriä vasta-aineita. Vasta-aineet auttavat suojaautumaan tautia vastaan.

Rokote on adsorboitu. Tämä tarkoittaa, että virus on kiinnitetty alumiiniyhdisteisiin paremman vasteen aikaansaamiseksi. Ixiaron virus kasvatetaan nisäkkäiden soluissa (Vero-soluissa) laboratorio-olosuhteissa.

Mitä hyötyä Ixiarsta on havaittu tutkimuksissa?

Ixiaron on osoitettu kolmessa päätutkimuksessa käynnistävän vasta-aineiden tuotannon Japanin aivotulehduksen aiheuttavaa virusta vastaan.

- Ensimmäisessä tutkimuksessa oli mukana 867 tervettä aikuista, ja siinä Ixiaroa verrattiin toiseen Japanin aivotulehdusta vastaan kehitettyyn rokotteeseen, joka sisälsi hiiren aivoissa kasvatettuja viruksia. Ixiaro (2 annosta, joiden välissä oli 4 viikkoa) oli yhtä tehokas kuin vertailurokote vasta-ainetuotannon käynnistämisessä Japanin aivotulehduksen aiheuttavaa virusta vastaan. Ennen rokotusta useimmilla tutkimukseen osallistuneilla ihmisillä ei ollut suojaavaa määrää viruksen vasta-aineita. Neljä viikkoa viimeisen injektion jälkeen 96 % niistä, jotka olivat saaneet molemmat Ixiaro-annokset, olivat saaneet suojaavan määrän vasta-aineita (352 henkilöä 365:stä). Vastaava osuus vertailurokotetta saaneilla oli 94 % (347 henkilöä 370:stä). Ixiaroa saaneilla vasta-aineiden määrä oli keskimäärin yli kaksi kertaa suurempi kuin vertailurokotetta saaneilla.
- Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 660 aikuista, verrattiin nopeassa aikataulussa rokottamista (2 annosta, joiden välissä 7 päivää) tavanomaiseen rokotusohjelmaan (2 annosta, joiden välissä 4 viikkoa). Seitsemän päivän nopeutetun rokotusohjelman aikaansaama suoja ei ollut heikompi kuin tavanomaisen 4 viikon rokotusohjelman antama suoja. Pitkäaikaiset vasta-ainepitoisuudet olivat samanlaiset molemmissa rokotusohjelmissa.
- Kolmanteen päätutkimukseen osallistui 1 869 lasta, joiden ikä vaihteli 2 kuukaudesta 18 vuoteen. Molemmat Ixiaro-annokset saaneista lapsista 99–100 prosentille oli kehittynyt suojaava vasta-ainepitoisuus Japanin aivotulehduksen aiheuttavaa virusta vastaan neljä viikkoa viimeisen injektion jälkeen.

Lisäksi yhtiö esitteli tuloksia tutkimuksista, joissa oli tarkasteltu suojatasoa lapsilla ja aikuisilla kolmen vuoden ajan Ixiarolla rokottamisen jälkeen samoin kuin vastetta tehosteannoksille. Nämä lisätutkimukset osoittivat, että suoja Japanin aivotulehduksen aiheuttavaa virusta vastaan säilyi vähintään kahdesta kolmeen vuotta useimmilla Ixiarolla rokotetuista ihmisistä. Nämä tutkimukset osoittivat myös, että tehosteannos saattaa olla tarpeen korkean suojatason ylläpitämiseksi, mikä voi olla välttämätöntä ihmisille, joilla on suuri riski altistua tälle kyseiselle virukselle.

Mitä riskejä Ixiaroon liittyy?

Ixiaron yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) aikuisilla ovat päänsärky, lihaskipu, pistoskohdan kipu ja arkuus sekä väsymys. Lasten yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle lapselle kymmenestä) olivat kuume, ripuli, flunssan kaltaiset oireet, ärtyneisyys sekä pistoskohdat reaktiot (kuten punoitus, kipu ja arkuus). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ixiaron sivuvaikutuksista.

Ixiaroa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin rokotteen jäämäaineelle, kuten protamiinisulfaatile. Jos Ixiaro aiheuttaa allergisen reaktion ensimmäisen annoksen jälkeen, kyseisen henkilön ei pidä ottaa toista annosta. Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on äskettäin ollut korkea kuume. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ixiaro on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ixiaron hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, että ainoan toisen Aasian ulkopuolella käytössä olleen Japanin aivotulehdukselta suojaavan rokotteen tuotanto oli keskeytetty.

Miten voidaan varmistaa Ixiaron turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ixiaron käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ixiaron käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ixiarosta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ixiarosta

Ixiaro sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. maaliskuuta 2009.

Lisää tietoa Ixiarosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

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

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2019.