

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

Ixiaro [Vaccin contre l'encéphalite japonaise (inactivé, adsorbé)]

Aperçu d'Ixiaro et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ixiaro et dans quel cas est-il utilisé?

Ixiaro est un vaccin qui protège les adultes et les enfants âgés de deux mois et plus contre l'encéphalite japonaise, une maladie qui provoque une inflammation du cerveau. L'encéphalite japonaise peut être fatale ou entraîner un handicap à long terme. Elle est transmise par les moustiques et est la plus présente en Asie, notamment dans les zones rurales. La vaccination avec Ixiaro doit être envisagée chez les personnes risquant d'être exposées au virus de l'encéphalite japonaise dans le cadre de voyages ou du travail.

Comment Ixiaro est-il utilisé?

Ixiaro est administré par injection dans un muscle, de préférence dans le muscle de l'épaule, ou dans le muscle de la cuisse chez les jeunes enfants. Chez les adultes, y compris ceux âgés de plus de 65 ans, et chez les enfants âgés de trois ans et plus, il convient d'administrer une dose complète d'Ixiaro (0,5 ml) et une dose supplémentaire de 0,5 ml doit être administrée quatre semaines plus tard. Les adultes âgés de 18 à 65 ans peuvent également recevoir un schéma de vaccination rapide au cours duquel la seconde dose est administrée sept jours après la première dose.

Chez les enfants âgés de deux mois à trois ans, il y a lieu d'administrer une demi-dose adulte d'Ixiaro (0,25 ml) et une dose supplémentaire de 0,25 ml doit être administrée quatre semaines plus tard.

Il est recommandé aux personnes ayant reçu une première dose d'Ixiaro de se faire injecter également la seconde dose. La seconde dose doit être administrée au moins une semaine avant une exposition potentielle au virus. Chez les adultes, la seconde dose peut être administrée jusqu'à 11 mois après la première.

Les adultes âgés de 18 à 65 ans susceptibles d'être réexposés au virus de l'encéphalite japonaise ou continuellement menacés par la maladie doivent recevoir une dose de rappel d'Ixiaro après une à deux années, puis une seconde dose de rappel dix ans après l'administration de la première. Les enfants et les adolescents peuvent également recevoir une injection de rappel une à deux années après la vaccination initiale.

L'administration d'une dose de rappel devrait également être envisagée chez les adultes âgés de plus de 65 ans avant toute nouvelle exposition au virus de l'encéphalite japonaise.



Ixiaro peut être injecté sous la peau chez les personnes souffrant de troubles hémorragiques, tels qu'un faible nombre de plaquettes ou l'hémophilie.

Ixiaro n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ixiaro, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ixiaro agit-il?

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre une maladie. Ixiaro contient de petites quantités du virus provoquant l'encéphalite japonaise, lequel a été inactivé (tué) afin de ne pas provoquer la maladie. Lorsque le vaccin est administré à une personne, le système immunitaire de celle-ci reconnaît le virus inactivé en tant qu'«étranger» et fabrique des anticorps contre ce dernier. Lors d'une exposition ultérieure au virus de l'encéphalite japonaise, le système immunitaire sera capable de produire des anticorps rapidement et en grande quantité. Les anticorps contribueront à assurer une protection contre la maladie.

Le vaccin est «adsorbé». Cela signifie que le virus est fixé sur des composés aluminium afin de stimuler une meilleure réponse. Le virus contenu dans Ixiaro a été mis en culture dans des cellules de mammifères (cellules «Vero») dans des conditions de laboratoire.

Quels sont les bénéfices d'Ixiaro démontrés au cours des études?

Trois études principales ont démontré qu'Ixiaro stimule la production d'anticorps contre le virus de l'encéphalite japonaise:

- la première étude a porté sur 867 adultes sains et a comparé Ixiaro à un autre vaccin contre l'encéphalite japonaise contenant des virus mis en culture dans des cerveaux de souris. Ixiaro (administré sous la forme de deux doses à quatre semaines d'intervalle) s'est avéré aussi efficace que le vaccin de comparaison pour stimuler la production d'anticorps contre le virus de l'encéphalite japonaise. Avant la vaccination, la plupart des personnes participant à l'étude n'avaient aucun niveau de protection par les anticorps contre ce virus. Quatre semaines après la dernière injection, 96 % des personnes à qui l'on avait administré les deux doses d'Ixiaro avaient développé des niveaux d'anticorps protecteurs (352 sur 365). Cela a été comparé à 94 % des personnes ayant reçu le vaccin comparateur (347 sur 370). En moyenne, les taux d'anticorps étaient plus de deux fois plus élevés chez les personnes sous Ixiaro que chez celles à qui l'on avait administré le vaccin de comparaison;
- la deuxième étude a porté sur 660 adultes et a comparé un schéma de vaccination rapide (deux doses administrées à sept jours d'intervalle) au schéma de vaccination standard (deux doses administrées à quatre semaines d'intervalle). Le schéma de vaccination accélérée de sept jours n'a pas produit une protection inférieure au schéma de vaccination standard de quatre semaines. Les taux d'anticorps à longue durée étaient similaires dans les deux schémas;
- la troisième étude principale a porté sur 1 869 enfants âgés de 2 mois à 18 ans. Entre 99 % et 100 % des enfants auxquels on avait administré les deux doses d'Ixiaro avaient développé des niveaux d'anticorps protecteurs contre le virus de l'encéphalite japonaise quatre semaines après la dernière injection.

De plus, le laboratoire a présenté les résultats d'études examinant le niveau de protection chez les adultes et les enfants jusqu'à trois ans après la vaccination avec Ixiaro, ainsi que les réponses aux injections de rappel. Ces études complémentaires ont montré que la protection contre l'encéphalite japonaise durait au moins deux à trois ans chez la plupart des personnes vaccinées avec Ixiaro. Elles

ont également montré qu'il pouvait être nécessaire d'administrer une dose de rappel pour maintenir des niveaux élevés de protection chez les personnes susceptibles d'être très exposées au virus.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ixiaro?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ixiaro chez les adultes (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, myalgie (douleur musculaire), douleur et sensibilité au point d'injection, et fatigue. Chez les enfants, de la fièvre, de la diarrhée, des symptômes pseudo-grippaux, de l'irritabilité et des réactions au site d'injection (telles que des rougeurs, une douleur et une sensibilité) étaient les effets indésirables les plus fréquents (qui peuvent toucher plus d'un enfant sur 10). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ixiaro, voir la notice.

Ixiaro ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à toute substance résiduelle présente dans le vaccin, telle que le sulfate de protamine. Toute personne développant une réaction allergique après la première dose d'Ixiaro ne doit pas se faire administrer la deuxième dose. La vaccination doit être repoussée à un délai ultérieur chez les personnes atteintes d'une fièvre récente et prononcée. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ixiaro est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ixiaro sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a noté que la production du seul autre vaccin protégeant contre l'encéphalite japonaise et utilisé à l'extérieur de l'Asie a été interrompue.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ixiaro?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ixiaro ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ixiaro sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Ixiaro sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ixiaro:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ixiaro, le 31 mars 2009.

Des informations sur *Ixiaro* sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2019.