

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

## *Ixiaro (cjepivo protiv japanskog encefalitisa (inaktivirano, adsorbirano))*

Pregled informacija o lijeku Ixiaro i zašto je odobren u EU-u

### **Što je Ixiaro i za što se primjenjuje?**

Ixiaro je cjepivo koje pomaže zaštititi odrasle osobe i djecu stariju od dva mjeseca od japanskog encefalitisa, bolesti koja uzrokuje upalu mozga. Japanski encefalitis može biti smrtonosan ili uzrokovati dugotrajni invaliditet. Prenosi se komarcima i najčešći je u Aziji, naročito u seoskim područjima. Primjenu cjepiva Ixiaro treba razmotriti u osoba u kojih postoji rizik od izloženosti virusu japanskog encefalitisa tijekom putovanja ili posla.

### **Kako se Ixiaro primjenjuje?**

Ixiaro se primjenjuje injekcijom u mišić, po mogućnosti u rameni mišić, a u male djece u bedreni mišić. Odraslim osobama, uključujući i one starije od 65 godina, te djeci u dobi od tri godine ili starijoj, treba dati punu dozu cjepiva Ixiaro (0,5 ml) te dodatnu dozu od 0,5 ml četiri tjedna kasnije. Odrasle osobe u dobi od 18 do 65 godina mogu primiti i cijepljenje prema brzom rasporedu, pri čemu se druga doza daje sedam dana nakon prve.

Djeci u dobi od dva mjeseca do tri godine treba dati polovicu doze cjepiva Ixiaro predviđene za odrasle (0,25 ml) te dodatnu dozu od 0,25 ml četiri tjedna kasnije.

Preporučuje se da osobe koje prime prvu dozu cjepiva Ixiaro prime obje doze. Drugu dozu treba primijeniti najmanje tjedan dan prije potencijalnoga izlaganja virusu. U odraslih osoba druga doza može se dati do 11 mjeseci nakon prve.

Odrasle osobe u dobi od 18 do 65 godina u kojih postoji vjerojatnost za ponovnu izloženost virusu japanskog encefalitisa ili koje su stalno izložene riziku od obolijevanja trebaju primiti dozu docjepljivanja cjepivom Ixiaro godinu do dvije nakon toga, te drugu dozu docjepljivanja 10 godina nakon prvog docjepljivanja. Djeca i adolescenti mogu također primiti dozu docjepljivanja jednu do dvije godine nakon prvog cijepjenja.

Dozu docjepljivanja treba razmotriti i u odraslih osoba starijih od 65 godina prije svakog sljedećeg izlaganja virusu japanskog encefalitisa.

Osobama koje imaju poremećaj krvarenja kao što je mali broj trombocita ili hemofilija cjepivo Ixiaro se može ubrizgati pod kožu.

Ixiaro se izdaje samo na liječnički recept. Više informacija o primjeni cjepiva Ixiaro pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## Kako djeluje Ixiaro?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako se obraniti od bolesti. Ixiaro sadržava male količine virusa koji uzrokuje japanski encefalitis, a koji je inaktiviran (ubijen) tako da ne može uzrokovati bolest. Kada osoba primi cjepivo, imunosti sustav identificira inaktivirani virus kao „strano tijelo“ i proizvodi protutijela protiv njega. U budućnosti imunosti sustav moći će brzo proizvesti velik broj protutijela kad bude ponovno izložen virusu japanskog encefalitisa. Protutijela će pomoći pri zaštiti od bolesti.

Cjepivo je „adsorbirano“. To znači da je virus vezan na aluminijske spojeve radi poticanja boljeg odgovora. Virus u cjepivu Ixiaro uzgojen je u stanicama sisavaca („vero stanicama“) u laboratorijskim uvjetima.

## Koje su koristi od lijeka Ixiaro utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima utvrđeno je da Ixiaro potiče proizvodnju protutijela protiv virusa japanskog encefalitisa.

- U prvom ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 867 zdravih odraslih osoba, cjepivo Ixiaro uspoređeno je s drugim cjepivom protiv japanskog encefalitisa koje je sadržavalo viruse uzgojene u mozgovima miševa. Cjepivo Ixiaro (primijenjeno u dvije doze u razmaku od četiri tjedana) bilo je jednako učinkovito kao i usporedno cjepivo pri poticanju proizvodnje protutijela protiv virusa japanskog encefalitisa. Prije cijepljenja većina osoba obuhvaćenih ispitivanjem nije imala zaštitnu razinu protutijela protiv virusa. Četiri tjedna nakon posljednje injekcije 96 % (352 od 365) osoba koje su primile obje doze cjepiva Ixiaro razvilo je zaštitnu razinu protutijela, u usporedbi s 94 % (347 od 370) osoba koje su primile usporedno cjepivo. Razine protutijela bile su prosječno više od 2 puta veće u osoba koje su primile cjepivo Ixiaro nego u onih koje su primile usporedno cjepivo.
- U drugom glavnom ispitivanju, kojim je bilo obuhvaćeno 660 osoba, cijepljenje prema brzom rasporedu (dvije doze dane u razmaku od sedam dana) uspoređeno je s uobičajenim rasporedom cijepljenja (dvije doze dane u razmaku od četiri tjedna). Ubrzanim rasporedom cijepljenja u razmaku od sedam dana nije postignuta niža razina zaštite nego uobičajenim cijepljenjem u razmaku od četiri tjedna. Dugoročne razine protutijela bile su slične pri oba rasporeda cijepljenja.
- U trećem glavnom ispitivanju sudjelovalo je 1 869 djece u dobi od 2 mjeseca do 18 godina. U 99 % do 100 % djece koja su primila obje doze cjepiva Ixiaro razvila se zaštitna razina protutijela protiv virusa japanskog encefalitisa četiri tjedna nakon posljednje injekcije.

Osim toga, tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja u kojima se proučavala razina zaštite u odraslih osoba i u djece tijekom razdoblja od najviše tri godine nakon primjene cjepiva Ixiaro te odgovor na doze docjepljivanja. Tim je dodatnim ispitivanjima utvrđeno da u većine osoba cijepljenih cjepivom Ixiaro zaštita od virusa japanskog encefalitisa traje najmanje dvije do tri godine. Njima je isto tako utvrđeno da bi za održavanje visoke doze zaštite mogla biti potrebna doza docjepljivanja, što bi moglo biti potrebno u osoba u kojih postoji visok rizik od izloženosti virusu.

## Koji su rizici povezani s lijekom Ixiaro?

Prilikom primjene cjepiva Ixiaro najčešće nuspojave u odraslih osoba (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) su glavobolja, mijalgija (bol u mišićima), bol i osjetljivost na dodir na mjestu primjene

injekcije te umor. U djece najčešće su nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 djece) vrućica, proljev, bolest slična gripi, nadražljivost i reakcije na mjestu primjene injekcije (crvenilo, bol i osjetljivost na dodir). Potpuni popis nuspojava zabilježenih prilikom primjene cjepiva Ixiaro potražite u uputi o lijeku.

Ixiaro se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na bilo koju preostalu tvar u cjepivu poput protamin sulfata. Osobe koje imaju alergijsku reakciju nakon prve doze cjepiva Ixiaro ne smiju primiti drugu dozu. Cijepljenje se mora odgoditi u osoba koje su nedavno imale jaku vrućicu. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Ixiaro odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od cjepiva Ixiaro nadmašuju s njim povezane rizike te da ono može biti odobreno za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je napomenula da je obustavljena proizvodnja jedinog drugog cjepiva za zaštitu od virusa japanskog encefalitisa koje se primjenjivalo izvan Azije.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ixiaro?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Ixiaro nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Ixiaro kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Ixiaro pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Ixiaro**

*Cjepivo Ixiaro dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 31. ožujka 2009.*

Više informacija o cjepivu *Ixiaro* nalazi se na internetskim stranicama Agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ixiaro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ixiaro).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 01. 2019.