



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixiaro (Japán enkefalitisz elleni vakcina (inaktivált, adszorbeált))

Az Ixiaro-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ixiaro és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ixiaro egy vakcina, amelyet felnőtteknél, valamint két hónapos és annál idősebb gyermekeknél az agyvelőgyulladást okozó japán enkefalitisz betegség elleni védelem kialakítására alkalmaznak. A japán enkefalitisz halálos lehet vagy hosszú távú rokkantságot okozhat. Szűnyogok terjesztik, és leginkább Ázsiában fordul elő, főként vidéki területeken. Az Ixiaro-vakcina alkalmazását olyan személyeknél kell mérlegelni, akiknél utazás alatt vagy foglalkozásuk következtében fennáll a japán enkefalitisz vírussal való megfertőződés kockázata.

Hogyan kell alkalmazni az Ixiaro-t?

Az Ixiaro-t intramuszkuláris injekcióban, lehetőleg a vállizomba, illetve kisgyermekeknél a combizomba kell beadni. Felnőttek, ide értve a 65 évnél idősebbeket, és hároméves és annál idősebb gyermekek esetében az Ixiaro teljes adagját (0,5 ml) kell beadni, és az oltást négy héttel később meg kell ismételni egy további 0,5 ml-es adaggal. 18 és 65 év közötti felnőtteknek gyorsított oltási rend szerint is be lehet adni, ekkor a második adagot az első után hét nappal adják be.

Két hónap és három év közötti gyermekek esetében az Ixiaro felnőtt adagjának felét (0,25 ml) kell beadni, és az oltást négy héttel később meg kell ismételni egy további 0,25 ml-es adaggal.

Az Ixiaro első adagjával beoltott személyeknek ajánlott a második adag beadása is. A második adagot legalább egy héttel a potenciális vírusexpozíció előtt be kell adni. Felnőtteknél a második adag az első adag után 11 hónapig beadható.

Azon, 18 és 65 év közötti felnőtteknek, akik újból megfertőződhetnek a japán enkefalitisz vírussal, illetve akiknél folyamatosan fennáll a betegség kockázata, egy-két évvel később Ixiaro emlékeztető oltást, és 10 évvel az első emlékeztető oltást követően második emlékeztető oltást kell adni. Gyermekek és serdülők is kaphatnak emlékeztető oltást egy-két évvel a kezdeti oltást követően.

Az emlékeztető oltást a 65 évnél idősebbeknél is mérlegelni kell a japán enkefalitisz vírusnak való bármilyen további kitétség előtt.



Az Ixiaro bőr alá adott injekció formájában alkalmazható olyan személyeknél, akik vérzéses rendellenességben szenvednek, mint például az alacsony vérelemezkeszám vagy a vérzékenység (hemofília).

Az Ixiaro csak receptre kapható. Az Ixiaro alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejtik ki hatását az Ixiaro?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen a betegségek ellen. Az Ixiaro kis mennyiségben tartalmazza a japán encefalitiszt okozó vírust, amelyet inaktiváltak (elöltek), így nem tudja kiváltani a betegséget. A vakcina beadásakor az immunrendszer az inaktivált vírust „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellene. Később, amikor az immunrendszer ismét a japán encefalitisz vírus hatásának lesz kitéve, gyorsan és nagy mennyiségben tud majd antitesteket termelni ellene. Az antitestek elősegítik a betegség elleni védekezést.

A vakcina „adszorbeált”. Ez azt jelenti, hogy a vírus alumíniumvegyületekhez van kötve, így előnyösebb gyógyszer választ vált ki. Az Ixiaro-ban található vírust emlőszállatok sejtjeiben („verosejtekben”) tenyésztik laboratóriumi körülmények között.

Milyen előnyei voltak az Ixiaro alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Ixiaro-ról 3 fő vizsgálatban állapították meg, hogy antitesttermelést vált ki a japán encefalitisz vírus ellen:

- Az első, 867 egészséges felnőtt részvételével végzett vizsgálatban az Ixiaro-t egy olyan másik, japán encefalitisz elleni vakcinával vetették össze, amely egéragyban tenyésztett vírusokat tartalmaz. Az Ixiaro (két adagban négyhetes eltéréssel beadva) ugyanolyan hatásos volt a japán encefalitisz vírus elleni antitestek termelésének kiváltásában, mint a komparátor vakcina. Az oltás előtt a vizsgálatban részt vevő legtöbb személynek nem volt a vírus elleni védekezést biztosító antitestszintje. Négy héttel az utolsó injekció beadása után az Ixiaro mindkét adagjával beoltott személyek 96%-ánál (365-ből 352) alakult ki védekezést biztosító antitestszint. Ez az arány a komparátor vakcinát kapó személyeknél 94% volt (370-ből 347). Az antitestek szintje átlagosan több, mint kétszer olyan magas volt az Ixiaro-val oltott személyeknél, mint azoknál, akik a komparátor vakcinát kapták.
- A 660 felnőtt bevonásával végzett második fő vizsgálatban a gyorsított oltási rendet (két adag hétnapos eltéréssel beadva) a standard oltási renddel (két adag négyhetes eltéréssel beadva) hasonlították össze. A hétnapos gyorsított oltási rend nem eredményezett alacsonyabb szintű védekezést, mint a standard négyhetes oltási rend. A hosszútávú antitestszintek hasonlóak voltak mindkét sorozat esetében.
- A harmadik fő vizsgálatba 1869, 2 hónap és 18 év közötti gyermeket vontak be. Négy héttel az utolsó injekció beadása után az Ixiaro mindkét adagjával beoltott gyermekek 99%-100%-ánál alakult ki védekezést biztosító antitestszint.

Emellett a vállalat olyan vizsgálatok eredményeit mutatta be, amelyekben az Ixiaro-vakcina beadása utáni három évben a védekezési szintet, illetve az emlékeztető oltásra adott választ tanulmányozták felnőtteknél és gyermekeknél. A további vizsgálatok azt mutatták, hogy a japán encefalitisz vírus elleni védekezés legalább két-három évig tartott az Ixiaro-vakcinával beoltott legtöbb személynél. A

vizsgálatok arra is rámutattak, hogy a vírussal való megfertőződés kockázatának fokozottan kitett személyeknél emlékeztető oltásra lehet szükség a magas szintű védettség fenntartása érdekében.

Milyen kockázatokkal jár az Ixiaro alkalmazása?

Az Ixiaro leggyakoribb mellékhatásai felnőtteknél (10 személy közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, az izomfájdalom, az injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom és érzékenység, valamint a fáradékonyság. Gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások (10 gyermek közül több mint 1-nél jelentkezhet) a láz, a hasmenés, az influenzaszerű megbetegedés, az ingerlékenység és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (bőrpír, fájdalom és érzékenység). Az Ixiaro alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ixiaro nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a vakcinában található bármely maradványanyaggal (pl. a protamin-szulfáttal) szemben. Az Ixiaro-vakcina első adagjának beadását követően allergiás reakciókat mutató személyeknek a második adagot nem szabad beadni. A nemrégiben súlyos lázas állapotba került személyeknél a vakcina beadását el kell halasztani. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Ixiaro forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ixiaro alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség megjegyezte, hogy az Ázsián kívül alkalmazott, japán encefalitisz ellen védő egyetlen másik vakcina gyártása megszűnt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ixiaro biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ixiaro biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ixiaro alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Ixiaro alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ixiaro-val kapcsolatos egyéb információ

2009. március 31-én az Ixiaro az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ixiaro-ra vonatkozó további információ az Ügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2019.