

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

Ixiaro [vaccino dell'encefalite giapponese (inattivato, adsorbito)]

Sintesi di Ixiaro e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ixiaro e per cosa si usa?

Ixiaro è un vaccino che contribuisce a proteggere adulti e bambini di età pari o superiore a due mesi contro l'encefalite giapponese, una malattia che determina infiammazione del cervello. L'encefalite giapponese può essere mortale o provocare disabilità di lunga durata. È trasmessa dalle zanzare ed è più frequente in Asia, prevalentemente in zone rurali. La vaccinazione con Ixiaro è consigliata in soggetti a rischio di esposizione al virus dell'encefalite giapponese in previsione di un viaggio o per motivi di lavoro.

Come si usa Ixiaro?

Ixiaro viene somministrato mediante iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo della spalla o nel muscolo della coscia nei bambini piccoli. Negli adulti, compresi quelli di età superiore ai 65 anni, e nei bambini di età pari e superiore a tre anni, devono essere somministrate una dose completa di Ixiaro (0,5 ml) e, dopo quattro settimane, una dose aggiuntiva di 0,5 ml. Gli adulti di età compresa tra 18 e 65 anni possono seguire un ciclo di vaccinazione rapido, in cui la seconda dose è somministrata sette giorni dopo la prima.

Ai bambini di età compresa tra due mesi e tre anni devono essere somministrate la metà della dose di Ixiaro prevista per gli adulti (0,25 ml) e, dopo quattro settimane, una dose aggiuntiva di 0,25 ml.

Si raccomanda che i soggetti cui viene somministrata la prima dose di Ixiaro completino il ciclo con la seconda dose. La seconda dose deve essere somministrata almeno una settimana prima della potenziale esposizione al virus. Negli adulti, la seconda dose può essere somministrata fino a 11 mesi di distanza dalla prima.

Gli adulti di età compresa tra 18 e 65 anni, soggetti a probabile nuova esposizione al virus dell'encefalite giapponese o che corrono costantemente il rischio di contrarre la malattia, devono ricevere una dose di richiamo di Ixiaro entro un periodo compreso tra uno e due anni nonché una seconda dose di richiamo a 10 anni di distanza dalla prima. Anche i bambini e gli adolescenti possono ricevere una dose di richiamo entro un periodo compreso tra uno e due anni dalla prima vaccinazione.

Occorre prendere in considerazione una dose di richiamo anche per gli adulti di età superiore ai 65 anni prima di qualunque altra esposizione al virus dell'encefalite giapponese.

Ixiaro può essere somministrato per via sottocutanea in soggetti che presentano disturbi emorragici, quali bassa conta piastrinica o emofilia.

Ixiaro può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Ixiaro, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ixiaro?

I vaccini agiscono “insegnando” al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia. Ixiaro contiene piccole quantità del virus che causa l'encefalite giapponese, preventivamente inattivato (ucciso) in modo da non provocare la malattia. Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario riconosce il virus inattivato come “estraneo” e produce anticorpi contro di esso. Successivamente, qualora sia di nuovo esposto al virus dell'encefalite giapponese, il sistema immunitario sarà in grado di produrre anticorpi rapidamente e in grandi quantità. Tali anticorpi contribuiscono a proteggere l'organismo dalla malattia.

Il vaccino è “adsorbito”. Ciò significa che il virus è fissato su composti di alluminio per stimolare una risposta migliore. Il virus di Ixiaro viene coltivato in cellule di mammiferi (“cellule Vero”) in condizioni di laboratorio.

Quali benefici di Ixiaro sono stati evidenziati negli studi?

In tre studi principali è stato mostrato che Ixiaro induce la produzione di anticorpi contro il virus dell'encefalite giapponese.

- Nel primo studio condotto su 867 adulti sani Ixiaro è stato confrontato con un altro vaccino contro l'encefalite giapponese contenente virus coltivati in cervelli di topo. Ixiaro (somministrato in due dosi a distanza di quattro settimane) è risultato efficace quanto il vaccino di confronto nell'indurre la produzione di anticorpi contro il virus dell'encefalite giapponese. Prima della vaccinazione, la maggior parte delle persone esaminate nello studio non aveva livelli di anticorpi protettivi contro il virus. Quattro settimane dopo l'ultima iniezione, il 96 % di coloro cui erano state somministrate entrambe le dosi di Ixiaro aveva sviluppato livelli di anticorpi protettivi (352 su 365). Tale dato è stato confrontato con il 94 % delle persone cui è stato somministrato il vaccino di confronto (347 su 370). In media i livelli di anticorpi si sono rivelati 2 volte superiori nelle persone vaccinate con Ixiaro rispetto a quelle cui era stato somministrato il vaccino di confronto.
- Il secondo studio principale condotto su 660 adulti ha confrontato un ciclo di vaccinazione rapida (due dosi a distanza di sette giorni) con il ciclo di vaccinazione standard (due dosi a distanza di quattro settimane). Il ciclo di vaccinazione accelerata di sette giorni non ha generato una protezione inferiore rispetto al ciclo di vaccinazione standard di quattro settimane. I livelli di anticorpi a lungo termine erano simili per entrambi i programmi.
- Il terzo studio principale è stato condotto su 1 869 bambini di età compresa tra i due mesi e i 18 anni. Dal 99 % al 100 % dei bambini cui sono state somministrate entrambe le dosi di Ixiaro ha sviluppato livelli di anticorpi protettivi contro il virus dell'encefalite giapponese dopo quattro settimane dall'ultima iniezione.

Inoltre, la ditta ha presentato i risultati di studi in cui è stato osservato il livello di protezione in adulti e bambini fino a tre anni dopo la vaccinazione con Ixiaro e la risposta alle dosi di richiamo. Questi studi aggiuntivi hanno dimostrato che, nella maggior parte delle persone vaccinate con Ixiaro, la protezione contro il virus dell'encefalite giapponese è durata almeno due/tre anni. Inoltre, hanno mostrato che

potrebbe essere necessaria una dose di richiamo per mantenere alto il livello di protezione nelle persone con alto rischio di esposizione al virus.

Quali sono i rischi associati a Ixiaro?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ixiaro negli adulti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, mialgia (dolore muscolare), dolore e tensione in sede di iniezione, e stanchezza. Nei bambini, gli effetti indesiderati più comuni (che possono riguardare più di 1 bambino su 10) sono stati febbre, diarrea, malattia simil-influenzale, irritabilità e reazioni in sede di iniezione (quali arrossamento, dolore e tensione). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati di Ixiaro, vedere il foglio illustrativo.

Ixiaro non deve essere usato in persone che sono ipersensibili (allergiche) a eventuali residui presenti nel vaccino, quali solfato di protamina. Ai soggetti che manifestano una reazione allergica dopo la prima dose di Ixiaro non deve essere somministrata la seconda. La somministrazione del vaccino deve essere rimandata nei soggetti in grave stato febbrile recente. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ixiaro è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ixiaro sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha osservato che la produzione dell'unico altro vaccino in uso in paesi non asiatici per la protezione contro l'encefalite giapponese è cessata.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ixiaro?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ixiaro sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ixiaro sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ixiaro sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ixiaro

Ixiaro ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 31 marzo 2009.

Ulteriori informazioni su *Ixiaro* sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 1-2019.