



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixiaro (vakcina nuo japoniškojo encefalito (inaktyvinta, adsorbuota))

Ixiaro apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ixiaro ir kam jis vartojamas?

Ixiaro yra vakcina, padedanti apsaugoti suaugusiuosius ir vaikus nuo 2 mėnesių amžiaus nuo japoniškojo encefalito – ligos, sukeliančios galvos smegenų uždegimą. Nuo japoniškojo encefalito galima mirti, jis taip pat gali sukelti ilgalaikį neįgalumą. Šios ligos užkratą perneša uodai. Labiausiai ji paplitusi Azijoje, ypač kaimo vietovėse. Ixiaro skiepai skirti asmenims, kuriems yra rizika užsikrėsti japoniškojo encefalito virusu keliaujant ar dirbant.

Kaip vartoti Ixiaro?

Ixiaro leidžiamas į raumenį, geriausia į deltinį arba šlaunies mažiems vaikams. Suaugusiesiems, įskaitant vyresnius nei 65 metų asmenis, ir vyresniems nei trejų metų vaikams suleidžiama visa Ixiaro dozė (0,5 ml), o po keturių savaičių – dar viena 0,5 ml dozė. 18–65 metų suaugusiuosius galima skiepyti pagal greitąjį vakcinacijos kursą, kai antroji dozė suleidžiama praėjus 7 dienoms nuo pirmos injekcijos.

Dviejų mėnesių–trejų metų amžiaus vaikams skiriama pusė suaugusiesiems skirtos Ixiaro dozės (0,25 ml), o po keturių savaičių – pakartotinė 0,25 ml dozė.

Viena Ixiaro dozė paskiepytiems asmenims rekomenduojama baigti visą dviejų dozių vakcinacijos kursą. Antroji dozė turi būti švirkščia likus ne mažiau kaip savaitei iki galimo viruso poveikio. Suaugusiajam antrąją dozę galima sušvirkšti ne vėliau kaip per 11 mėnesių nuo pirmos injekcijos.

18–65 metų suaugusiesiems, kuriems yra pavojus vėl užsikrėsti japoniškojo encefalito virusu arba kuriems yra nuolatinė šios ligos rizika, po vieno arba dviejų metų rekomenduojama skirti pakartotinę Ixiaro dozę ir praėjus 10 metų nuo pirmos revakcinacijos skirti antrą pakartotinę dozę. Vaikams ir paaugliams taip pat galima skirti pakartotinę dozę praėjus vieniems ar dvejiems metams nuo pradinės vakcinacijos.

Vyresnius nei 65 metų suaugusiuosius taip pat gali būti verta paskiepyti pakartotine doze prieš bet kokią galimą japoniškojo encefalito viruso poveikį.

Asmenims, turintiems kraujavimo sutrikimų (pvz., turintiems mažą trombocitų kiekį arba sergantiems hemofilija), Ixiaro galima švirkšti į poodį.



Ixiaro galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Ixiaro vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ixiaro?

Vakcinos „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Ixiaro sudėtyje yra mažas japoniškąjį encefalitą sukeliančio viruso kiekis. Vakcinoje esantis virusas yra inaktyvintas (nukenksmintas), kad negalėtų sukelti ligos. Šia vakcina paskiepyto žmogaus imuninė sistema virusą atpažįsta kaip svetimkūnį ir pradeda gaminti antikūnus nuo jo. Vėliau, japoniškojo encefalito virusui patekus į organizmą, imuninė sistema gali greičiau pagaminti antikūnų, kurie padeda kovoti su liga.

Ši vakcina yra adsorbuota. Tai reiškia, kad virusas pritvirtintas prie aliuminio mišinių, kad stimuliuotų geresnį atsaką. Ixiaro virusas laboratorinėmis sąlygomis auginamas žinduolių ląstelėse (Vero ląstelėse).

Kokia Ixiaro nauda nustatyta tyrimų metu?

3 pagrindiniuose tyrimuose įrodyta, kad Ixiaro paskatina antikūnų nuo japoniškojo encefalito viruso susidarymą.

- Pirmame tyrime dalyvavo 867 sveiki suaugusieji ir Ixiaro buvo lyginamas su kita vakcina nuo japoniškojo encefalito, kurios sudėtyje buvo pelių smegenyse užaugintų virusų. Ixiaro (skirtas dviem dozėmis tarp jų darant 4 savaitių pertrauką) taip pat veiksmingai kaip lyginamoji vakcina skatino japoniškojo encefalito virusą naikinančių antikūnų gamybą. Prieš vakcinaciją daugumos tyrime dalyvavusių žmonių organizme nebuvo nuo viruso apsaugančio antikūnų kiekio. Per keturias savaites nuo antros injekcijos 96 proc. dviem Ixiaro dozėmis paskiepytų pacientų (352 iš 365) organizme susidarė apsauginė antikūnų koncentracija. Tai palyginta su 94 proc. lyginamąja vakcina paskiepytų žmonių (347 iš 370). Ixiaro paskiepytų žmonių organizme susidariusi antikūnų koncentracija buvo vidutiniškai du kartus aukštesnė nei paskiepytųjų lyginamąja vakcina.
- Taip pat atliktas antras pagrindinis tyrimas su 660 suaugusiųjų, kuriame buvo lyginamas greitos vakcinacijos kursas (dvi dozės su 7 dienų pertrauka) ir standartinės vakcinacijos kursas (dvi dozės su 4 savaitių pertrauka). 7 dienų paspartintas skiepavimo kursas nebuvo mažiau veiksmingas nei standartinis 4 savaitių vakcinacijos kursas. Ilgalakis antikūnų koncentracijos lygis buvo panašus taikant abu vakcinacijos kursus.
- Trečias pagrindinis tyrimas atliktas su 1 869 vaikais nuo 2 mėnesių iki 18 metų. 99–100 proc. abiem Ixiaro dozėmis paskiepytų vaikų kraujyje po 4 savaitių nuo paskutinės injekcijos susidarė nuo japoniškojo encefalito apsaugantis antikūnų kiekis.

Be to, bendrovė taip pat pateikė tyrimų, kuriuose stebėtas suaugusiųjų ir vaikų apsaugos lygis iki trejų metų po vakcinacijos Ixiaro ir atsakas į pakartotines dozes, rezultatus. Papildomi tyrimai parodė, kad daugeliui Ixiaro vakcinuotų žmonių apsauga nuo japoniškojo encefalito viruso išsilaikė bent 2–3 metus. Tyrimais taip pat parodyta, kad didelę riziką užsikrėsti virusu patiriančioms žmonėms gali reikėti pakartotinės dozės aukštam apsaugos lygiui palaikyti.

Kokia rizika susijusi su Ixiaro vartojimu?

Dažniausias Ixiaro šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) suaugusiesiems yra galvos skausmas, mialgija (raumenų skausmas), skausmas ir jautrumas injekcijos vietoje ir nuovargis. Vaikams daugiausia pasireiškė (gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) karščiavimas,

viduriavimas, į gripą panašūs simptomai, irzlumas ir reakcijos injekcijos vietoje (kaip antai paraudimas, skausmas ir jautrumas). Išsamų visų Ixiaro šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Ixiaro negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliajai medžiagai ar joje likusioms medžiagoms, pvz., protamino sulfatui. Jei po pirmos injekcijos žmogui pasireiškia alerginė reakcija, antros injekcijos jam skirti negalima. Jei žmogui smarkiai pakilo temperatūra, skiepijimą reikia atidėti. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ixiaro įregistruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ixiaro nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra atsižvelgė į tai, kad vienintelės kitos už Azijos ribų įregistruotos vakcinos nuo japoniškojo encefalito gamyba nutraukta.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ixiaro vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ixiaro vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ixiaro vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ixiaro šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ixiaro

Ixiaro įregistruotas visoje ES 2009 m. kovo 31 d.

Daugiau informacijos apie Ixiaro rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2019-01.