

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

Ixiaro (Japānas encefalīta vakcīna (inaktivēta, adsorbēta))

Ixiaro pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ixiaro* un kāpēc tās lieto?

Ixiaro ir vakcīna, kas palīdz aizsargāt pieaugušos un bērnus no divu mēnešu vecuma pret Japānas encefalītu, t. i., slimību, kas izraisa smadzeņu iekaisumu. Japānas encefalīts var būt nāvējošs vai novest pie ilgtermiņa invaliditātes. To pārnēsā moskīti, un tas visvairāk ir izplatīts Āzijā, jo īpaši lauku apvidos. Vakcinēšanās ar *Ixiaro* jāapsver cilvēkiem, kuri ceļojot vai strādājot pakļauti inficēšanās riskam ar Japānas encefalīta vīrusu.

Kā lieto *Ixiaro*?

Ixiaro tiek injicētas muskulī, vēlams, pleca muskulī vai augšstilba muskulī maziem bērniem. Pieaugušajiem, tostarp vecākiem par 65 gadiem, un bērniem no trīs gadu vecuma, ir jāievada pilna *Ixiaro* deva (0,5 ml) un papildu 0,5 ml deva pēc četrām nedēļām. Pieaugušie no 18 līdz 65 gadu vecumam var arī saņemt paātrinātu vakcinācijas kursu, kad otro devu ievada septiņas dienas vēlāk pēc pirmās devas.

Bērniem vecumā no diviem mēnešiem līdz trim gadiem ievada pusi (0,25 ml) no pieaugušajiem paredzētās *Ixiaro* devas, papildus ievadot 0,25 ml devu pēc četrām nedēļām.

Cilvēkiem, kuri saņēmuši pirmo *Ixiaro* devu, ir ieteicams saņemt arī otro devu. Otrā deva jāievada vismaz vienu nedēļu pirms potenciālās vīrusa ekspozīcijas. Pieaugušajiem otro devu var ievadīt laikā līdz pat 11 mēnešiem pēc pirmās devas.

Pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 65 gadiem, kuriem varētu būt atkārtota Japānas encefalīta vīrusa ekspozīcija vai kuri ir pastāvīgi pakļauti šīs slimības riskam, jāsaņem pirmā *Ixiaro* revakcinācijas deva pēc viena līdz diviem gadiem un otrā revakcinācijas deva 10 gadus pēc pirmās revakcinācijas. Bērni un pusaudži var arī saņemt revakcinācijas devu vienu vai divus gadus pēc pirmreizējās vakcinācijas.

Pirms turpmākas Japānas encefalīta vīrusa ekspozīcijas jāapsver arī revakcinācijas deva pieaugušajiem, kuri vecāki par 65 gadiem.

Ixiaro drīkst injicēt zem ādas cilvēkiem ar asiņošanas traucējumiem, piemēram, mazu trombocītu skaitu vai hemofiliju.

Ixiaro var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Ixiaro lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Ixiaro darbojas?

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāties pret slimību. Ixiaro nelielā koncentrācijā satur Japānas encefalītu izraisīto vīrusu, kas ir inaktivēts (nedzīvs), lai nevarētu izraisīt slimību. Kad cilvēkam ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst inaktivēto vīrusu kā "svešu" un izstrādā pret to antivielas. Turpmāk Japānas encefalīta vīrusa ekspozīcijas gadījumā imūnsistēma spēj ātri un lielā skaitā izstrādāt antivielas. Šīs antivielas palīdzēs aizsargāties pret slimību.

Vakcīna ir "adsorbēta". Tas nozīmē, ka vīruss ir piesaistīts alumīnija savienojumiem, lai veicinātu labāku atbildes reakciju. Vīruss, ko satur Ixiaro, ir audzēts zīdītāju šūnās ("Vero šūnās") laboratorijas apstākļos.

Kāda ir Ixiaro ieguvuma un riska attiecība?

Ixiaro spēju ierosināt antivielu veidošanos pret Japānas encefalīta vīrusu pierādīja 3 pamatpētījumos.

- Pirmajā pētījumā ar 867 veselīgiem pieaugušajiem salīdzināja Ixiaro ar citu Japānas encefalīta vakcīnu, kuras sastāvā ir peļu smadzenēs audzētie vīrusi. Ixiaro, ievadot divās devās ar 4 nedēļu starplaiku, bija tikpat efektīva kā salīdzinājuma vakcīna, ierosinot antivielu veidošanos pret Japānas encefalīta vīrusu. Pirms vakcinēšanās lielākajai daļai pētījumā iesaistīto cilvēku nebija aizsargājoša antivielu līmeņa pret vīrusu. Četras nedēļas pēc pēdējās injekcijas 96 % (352 no 365) cilvēku, kuri bija saņēmuši abas Ixiaro devas, bija izveidojies aizsargājošs antivielu līmenis. Šo rezultātu salīdzināja ar rezultātu salīdzinājuma vakcīnas grupā, kur 94 % (347 no 370) cilvēku bija izveidojies aizsargājošs antivielu līmenis. Vidējais antivielu līmenis Ixiaro saņēmējiem bija vairāk nekā divas reizes augstāks nekā salīdzinājuma vakcīnas saņēmējiem.
- Otrā pētījumā ar 660 pieaugušajiem paātrinātu vakcinācijas kursu (divas devas, ko ievada ar 7 dienu starplaiku) salīdzināja ar standarta vakcinācijas kursu (divām devām, kas ievadītas ar 4 nedēļu starplaiku). Paātrinātais 7 dienu vakcinācijas kurss nodrošināja tādu pašu aizsardzību kā 4 nedēļu vakcinācijas kurss. Ilgtermiņa antivielu līmeņi bija līdzīgi abu kursu grafikos.
- Trešajā pētījumā piedalījās 1 869 bērni vecumā no 2 līdz 18 gadiem. Aizsargājošs antivielu līmenis pret Japānas encefalītu 4 nedēļas pēc pēdējās injekcijas bija izstrādājies 99-100 % bērnu, kuri bija saņēmuši abas Ixiaro devas.

Turklāt uzņēmums iesniedza pētījumu rezultātus par pieaugušo un bērnu aizsardzības līmeni, kāds nodrošināts līdz pat trim gadiem pēc vakcinācijas ar Ixiaro un par atbildes reakciju uz revakcināciju. Šajos papildu pētījumos pierādīja, ka lielākajai daļai ar Ixiaro vakcinēto cilvēku aizsardzība pret Japānas encefalīta vīrusu saglabājas vismaz 2–3 gadus. Turklāt pētījumos pierādīja, ka augstas aizsargspējas saglabāšanai, kāda var būt vajadzīga cilvēkiem, kuri pakļauti augstam vīrusa ekspozīcijas riskam, varētu būt nepieciešama revakcinācija.

Kāds risks pastāv, lietojot Ixiaro?

Visbiežāk novērotās Ixiaro blakusparādības pieaugušajiem (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, mialģija (muskuļu sāpes), sāpes un jutīgums injekcijas vietā, kā arī nogurums. Bērniem visbiežāk novērotās blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 bērniem) ir drudzis, caureja, gripai līdzīga

saslimšana, uzbudināmība un reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, sāpes un jutīgums). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Ixiaro, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ixiaro nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret jebkuru no vakcīnā palikušām vielām, piemēram, protamīna sulfātu. Ja pēc pirmās Ixiaro devas rodas alerģiska reakcija, otro devu saņemt nedrīkst. Vakcinēšana jāatliek cilvēkiem, kuriem nesen bijis smags drudzis. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Ixiaro ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka Ixiaro ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra atzīmēja, ka vienīgās citas vakcīnas, ko lietoja ārpus Āzijas aizsardzībai pret Japānas encefalītu, ražošana ir pārtraukta.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Ixiaro lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Ixiaro lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Ixiaro lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Ixiaro lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Ixiaro

Ixiaro 2009. gada 31. martā tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Ixiaro ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada janvārī.