

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

Ixiaro Vaċċin tal-enċefalite Ġappuniża (inattivat, assorbit)

Ħarsa ġenerali lejn Ixiaro u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ixiaro u għal xiex jintuża?

Ixiaro huwa vaċċin li jgħin biex jipproteġi lill-adulti u lit-tfal minn xahrejn 'il fuq kontra l-enċefalite Ġappuniża, marda li tikkawża infjamazzjoni fil-moħħ. L-enċefalite Ġappuniża tista' tkun fatali jew twassal għal diżabbiltà fit-tul. Tiġi trażmessa min-nemus u hija l-aktar komuni fl-Asja, b'mod partikolari f'żoni rurali. It-tilqim b'Ixiaro jenħtieġ li jiġi kkunsidrat għall-persuni f'riskju ta' esponiment għall-virus tal-enċefalite Ġappuniża minhabba vvjaġġar jew xogħol.

Kif jintuża Ixiaro?

Ixiaro jingħata b'injezzjoni fil-muskolu, preferibbilment fil-muskolu tal-ispalla, jew fil-muskolu tal-koxxa fit-tfal żgħar. Fl-adulti, inkluzi dawk li jkollhom aktar minn 65 sena, u fit-tfal minn tliet snin 'il fuq, jenħtieġ li tingħata doża sħiħa ta' Ixiaro (0.5 ml), u jenħtieġ li tingħata doża addizzjonali ta' 0.5 ml erba' ġimgħat wara. Adulti minn 18 sa 65 sena jistgħu wkoll jirċievu kors rapidu ta' tilqim, fejn it-tieni doża tingħata sebat ijiem wara l-ewwel doża.

Fit-tfal ta' bejn xahrejn u tliet snin, jenħtieġ li tingħata nofs id-doża tal-adulti ta' Ixiaro (0.25 ml), u jenħtieġ li tingħata doża addizzjonali ta' 0.25 ml erba' ġimgħat wara.

Huwa rakkomandat li l-individwi li jirċievu l-ewwel doża ta' Ixiaro jenħtieġ li jirċievu ż-żewġ dożi. Jenħtieġ li t-tieni doża tingħata mill-inqas ġimgħa qabel esponiment potenzjali għall-virus. Fl-adulti, it-tieni doża tista' tingħata sa 11-il xahar wara l-ewwel waħda.

Adulti li x'aktarx jerggħu jkunu esposti għal virus tal-enċefalite Ġappuniża jew li jkunu f'riskju kontinwu tal-marda jenħtieġ li jirċievu doża buster ta' Ixiaro bejn sena sa sentejn wara u t-tieni doża buster 10 snin wara l-ewwel buster. It-tfal u l-adoloxxenti jistgħu jirċievu wkoll doża buster minn sena sa sentejn wara t-tilqima inizjali.

Jenħtieġ li tiġi kkunsidrata wkoll doża buster għal adulti li jkollhom aktar minn 65 sena qabel kwalunkwe esponiment ulterjuri għall-virus tal-enċefalite Ġappuniża.

F'persuni li jbatu minn disturb ta' fsada bħal għadd baxx ta' pjastrini fid-demm jew minn emofilja, Ixiaro jista' jiġi injettat taħt il-ġilda.

Ixiaro jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ixiaro, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ixiaro?

Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Ixiaro fih ammonti żgħir tal-virus li jikkawża l-enċefalite Ġappuniża, li ġie inattivat (maqtul) sabiex ma jkunx jista' jikkawża l-marda. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-virus inattivat bħala "barrani" u tagħmel antikorpi kontrih. Fil-ġejjieni, is-sistema immunitarja tkun kapaċi tipproduċi antikorpi b'ritmu iktar mgħaġġel u f'numri kbar meta tkun esposta għall-virus tal-enċefalite Ġappuniża. L-antikorpi se jgħinu fil-protezzjoni kontra l-marda.

Il-vaċċin jiġi "adsorbit". Dan ifisser li l-virus jeħel fuq komposti tal-aluminju, sabiex jistimulaw rispons aħjar. Il-virus f'Ixiaro jitkabbar f'ċelloli tal-mammiferi ("Ċelloli Vero") f'kundizzjonijiet tal-laboratorju.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ixiaro li ħarġu mill-istudji?

Ixiaro ntwerha li jikkawża l-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-virus tal-enċefalite Ġappuniża fi 3 studji ewlenin:

- L-ewwel studju involva 867 adult b'saħħtu u qabbel Ixiaro ma' vaċċin ieħor kontra l-enċefalite Ġappuniża li fih virus imkabbra fi mhuħ tal-ġrieden. Ixiaro (mogħti bħala żewġ doži 4 ġimgħat bogħod minn xulxin) kien effettiv daqs il-vaċċin komparatur biex jikkawża l-produzzjoni ta' antikorpi kontra l-virus tal-enċefalite Ġappuniża. Qabel it-tilqima, il-biċċa l-kbira tal-persuni involuti fl-istudju ma kellhom l-ebda livell protettiv ta' antikorpi kontra l-virus. Erba' ġimgħat wara l-aħħar injezzjoni, 96 % ta' daww in-nies li rċewew iż-żewġ doži ta' Ixiaro żviluppaw livelli protettivi ta' antikorpi (352 minn 365). Dan tqabbel ma' 94 % tal-persuni li rċewew il-vaċċin komparatur (347 minn 370). Bħala medja, il-livelli ta' antikorpi kienu ogħla minn darbtejn fil-persuni li rċewew Ixiaro milli f'daww li rċewew il-vaċċin komparatur.
- It-tieni studju ewlieni f'660 adult qabbel kors rapidu ta' tilqim (żewġ doži mogħtija sebat ijiem bogħod minn xulxin) mal-kors standard ta' tilqim (żewġ doži mogħtija 4 ġimgħat bogħod minn xulxin). Il-kors ta' tilqim aċċellerat ta' sebat ijiem ma kienx jipproduċi protezzjoni aktar baxxa mill-kors standard ta' tilqim ta' erba' ġimgħat. Il-livelli fit-tul ta' antikorpi kienu simili fiż-żewġ skedi.
- It-tielet studju ewlieni involva 1,869 tifel u tifla li għandhom bejn xahrejn u 18 sena. 99 % sa 100 % tat-tfal li rċewew iż-żewġ doži ta' Ixiaro żviluppaw livelli protettivi ta' antikorpi kontra l-virus tal-enċefalite Ġappuniża 4 ġimgħat wara l-injezzjoni finali.

Barra minn hekk, il-kumpanija pprezentat ir-riżultati tal-istudji li eżaminaw il-livell ta' protezzjoni fl-adulti u fit-tfal sa tliet snin wara t-tilqima b'Ixiaro, u r-rispons tad-doži buster. Dawn l-istudji addizzjonali wrew li l-protezzjoni kontra l-virus tal-enċefalite Ġappuniża damet għal mill-inqas bejn sentejn u tliet snin fil-biċċa l-kbira tal-persuni mlaqqma b'Ixiaro. Dawn urew ukoll li d-doża buster tista' tkun meħtieġa biex jinżammu livelli għolja ta' protezzjoni, li jista' jkun meħtieġ fin-nies li jkunu f'riskju għoli ta' esponiment għall-virus.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ixiaro?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ixiaro fl-adulti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, mijaġġija (uġiġh muskolari), uġiġh u sensitività fis-sit tal-injezzjoni u għeja. Fit-tfal, id-deni, dijarea, mard simili għall-influenza, irritabbiltà u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (bħal ħmura, uġiġh u sensitività) kienu l-effetti sekondarji l-aktar komuni (li jistgħu

jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 tifel u tifla). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Ixiaro, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ixiaro ma għandux jintuża f'persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal xi sustanza residwa fil-vaċċin b'has-sulfat tal-protamina (protamine sulphate). Il-persuni li jkollhom reazzjoni allergika wara l-ewwel doża ta' Ixiaro ma għandhomx jieħdu t-tieni doża. It-tliqima għandha tiġi posposta fil-persuni b'deni qawwi reċenti. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ixiaro ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ixiaro huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija nnotat li l-produzzjoni tal-uniku vaċċin ieħor għall-protezzjoni kontra l-enċefalite Ġappuniża li kien qed jintuża barra l-Asja ma tkompletax.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ixiaro?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ixiaro.

B'hal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ixiaro hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ixiaro huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

informazzjoni oħra dwar Ixiaro

Ixiaro rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-31 ta' Marzu 2009.

Aktar informazzjoni dwar Ixiaro tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2019.