



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixiaro (vaccin tegen Japanse encefalitis (geïnactiveerd, geadsorbeerd))

Een overzicht van Ixiaro en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ixiaro en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ixiaro is een vaccin dat helpt om volwassenen en kinderen van twee maanden en ouder te beschermen tegen Japanse encefalitis, een ziekte die ontsteking van de hersenen veroorzaakt. Japanse encefalitis kan dodelijk zijn of tot langdurige invaliditeit leiden. De ziekte wordt door muggen overgedragen en komt veel voor in Azië, vooral op het platteland. Vaccinatie met Ixiaro dient te worden overwogen bij mensen die het risico lopen aan het Japanse-encefalitisvirus te worden blootgesteld door reizen of werk.

Hoe wordt Ixiaro gebruikt?

Ixiaro wordt toegediend via injectie in een spier, bij voorkeur in de schouder spier of, bij jonge kinderen, in de dij spier. Bij volwassenen, waaronder volwassenen ouder dan 65 jaar, en bij kinderen van drie jaar en ouder moet een volledige dosis Ixiaro (0,5 ml) worden toegediend en vier weken later nog eens een dosis van 0,5 ml. Volwassenen in de leeftijd van 18 tot 65 jaar kunnen ook een snelle vaccinatiekuur krijgen, waarbij de tweede dosis zeven dagen na de eerste wordt toegediend.

Bij kinderen tussen twee maanden en drie jaar oud moet 0,25 ml Ixiaro, de helft van de dosis voor volwassenen, worden toegediend en vier weken later nog eens een dosis van 0,25 ml.

Aanbevolen wordt om personen die een eerste dosis Ixiaro krijgen toegediend, ook een tweede dosis te geven. De tweede dosis moet ten minste één week voor mogelijke blootstelling aan het virus worden toegediend. Bij volwassenen kan de tweede dosis nog tot 11 maanden na de eerste vaccinatie worden gegeven.

Volwassenen van 18 tot 65 jaar die waarschijnlijk opnieuw in contact komen met het Japanse-encefalitisvirus of die een voortdurend risico op blootstelling hieraan lopen, moeten één à twee jaar later een booster dosis Ixiaro krijgen, en tien jaar na de eerste booster een tweede booster dosis. Kinderen en adolescenten kunnen ook een booster dosis krijgen één of twee jaar na de initiële vaccinatie.

Een booster dosis moet eveneens worden overwogen voor volwassenen ouder dan 65 jaar voordat zij opnieuw worden blootgesteld aan het Japanse-encefalitisvirus.



Ixiaro kan onderhuids worden ingespoten bij mensen met een bloedingsstoornis, zoals een lage concentratie bloedplaatjes of hemofilie.

Ixiaro is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ixiaro.

Hoe werkt Ixiaro?

Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' zich tegen ziekten te verdedigen. Ixiaro bevat een kleine hoeveelheid van het virus dat Japanse encefalitis veroorzaakt. Dit virus is geïnactiveerd (gedood) zodat het zelf de ziekte niet kan verspreiden. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem het geïnactiveerde virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Na de vaccinatie is het immuunsysteem in staat sneller antilichamen aan te maken wanneer het werkelijk aan het Japanse-encefalitisvirus wordt blootgesteld. De antistoffen spelen een rol bij bescherming tegen de ziekte.

Het vaccin is 'geadsorbeerd'. Dit betekent dat het virus zich bindt aan aluminiumverbindingen om een betere respons op te wekken. Het virus in Ixiaro wordt in laboratoriumomstandigheden gekweekt in zoogdiercellen ('Vero-cellen').

Welke voordelen bleek Ixiaro tijdens de studies te hebben?

Ixiaro bleek in drie hoofdstudies de productie van antilichamen tegen het Japanse-encefalitisvirus te activeren:

- In de eerste studie onder 867 gezonde volwassenen werd Ixiaro vergeleken met een ander vaccin tegen Japanse encefalitis dat virussen bevatte die in muizenhersenen waren gekweekt. Ixiaro (toegediend in twee doses met een tussenpoos van vier weken) was even werkzaam als het vergelijkingsvaccin in termen van activering van de productie van antilichamen tegen het Japanse-encefalitisvirus. Vóór de vaccinatie hadden de meeste deelnemers aan de studie geen beschermende concentratie antilichamen tegen het virus. Vier weken na de laatste injectie had 96% van degenen die beide doses Ixiaro hadden gekregen (352 van de 365), een beschermende concentratie antilichamen ontwikkeld. Dit in vergelijking met 94% van de mensen die het vergelijkingsvaccin hadden gekregen (347 van de 370). Gemiddeld bleek de concentratie antilichamen tweemaal hoger bij degenen die Ixiaro hadden gekregen dan bij de vergelijkingsgroep.
- In de tweede studie onder 660 volwassenen werd een snelle vaccinatiekuur (twee doses met een tussenpoos van zeven dagen) vergeleken met de standaardvaccinatiekuur (twee doses met een tussenpoos van vier weken). De versnelde vaccinatiekuur van zeven dagen gaf geen geringere bescherming dan de standaardvaccinatiekuur van vier weken. De concentraties antilichamen op lange termijn waren bij beide kuren vergelijkbaar.
- Aan de derde studie deden 1 869 kinderen van 2 maanden tot 18 jaar mee. Van de kinderen die beide doses Ixiaro kregen, had 99% tot 100% vier weken na de laatste injectie een beschermende concentratie antilichamen tegen het Japanse-encefalitisvirus ontwikkeld.

Daarnaast overlegde de firma de resultaten van studies waarin gekeken werd naar het beschermingsniveau bij volwassenen en bij kinderen tot maximaal drie jaar na vaccinatie met Ixiaro, evenals naar de respons op de booster doses. Uit de aanvullende studies bleek dat de bescherming tegen het Japanse-encefalitisvirus bij de meeste met Ixiaro gevaccineerde mensen ten minste twee tot

drie jaar aanhield. Tevens bleek hieruit dat een boosterdosering wellicht noodzakelijk was om een hoog beschermingsniveau te handhaven, met name bij degenen die een hoog risico op blootstelling aan het virus lopen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ixiaro in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ixiaro bij volwassenen (die bij meer dan 1 op de 10 patiënten kunnen optreden) zijn hoofdpijn, spierpijn, pijn en gevoeligheid op de plaats van injectie en vermoeidheid. Bij kinderen waren koorts, diarree, influenza-achtig ziektebeeld, geïrriteerdheid en reacties op de injectieplaats de meest voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 kinderen kunnen optreden). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Ixiaro.

Ixiaro mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor enige reststoffen in het vaccin, zoals protaminesulfaat. Wanneer bij iemand na de eerste dosis Ixiaro een allergische reactie optreedt, mag geen tweede dosis worden toegediend. Vaccinatie moet worden uitgesteld bij mensen die onlangs hoge koorts hebben gehad. Zie de bijsluiters voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ixiaro geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ixiaro groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Bureau merkte op dat de productie van het enige andere vaccin voor bescherming tegen Japanse encefalitis dat buiten Azië werd gebruikt, gestopt was.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ixiaro te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ixiaro, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ixiaro continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Ixiaro worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ixiaro

Ixiaro heeft op 31 maart 2009 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Het volledige EPAR voor Ixiaro is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ixiaro.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2019.