



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixiaro (vacina (inativada, adsorvida) contra a encefalite japonesa)

Resumo sobre Ixiaro e porque está autorizado na UE

O que é Ixiaro e para que é utilizado?

Ixiaro é uma vacina que ajuda na proteção de adultos e crianças a partir dos 2 meses de idade contra a encefalite japonesa, uma doença que causa inflamação do cérebro. Esta doença pode conduzir à morte ou levar à incapacidade permanente. É transmitida pela picada de mosquito e é mais frequente na Ásia, em especial em áreas rurais. A vacinação com Ixiaro deve ser considerada para utilização em pessoas em risco de exposição à encefalite japonesa devido a viagem ou à sua atividade profissional.

Como se utiliza Ixiaro?

Ixiaro é administrado por injeção intramuscular (num músculo), de preferência no músculo deltoide (parte superior do braço) ou no músculo da coxa, em crianças. Nos adultos, incluindo pessoas com mais de 65 anos, e nas crianças a partir dos 3 anos de idade, deve ser administrada uma dose completa de Ixiaro (0,5 ml) e uma dose adicional de 0,5 ml quatro semanas após a primeira. Os adultos com idades entre 18 e 65 anos podem também receber um esquema de vacinação rápido, no qual a segunda dose é administrada sete dias após a primeira dose.

Nas crianças com idades entre os 2 meses e os 3 anos, deve ser administrada metade da dose para adultos (0,25 ml) e uma dose adicional de 0,25 ml quatro semanas após a primeira.

Recomenda-se que os indivíduos que recebam a primeira dose de Ixiaro terminem o esquema de vacinação completo (duas doses). A segunda dose deve ser administrada pelo menos uma semana antes da potencial exposição ao vírus. Nos adultos, a segunda dose pode ser administrada até 11 meses após a primeira dose.

Os adultos com idades entre 18 e 65 anos em risco de nova exposição ao vírus da encefalite japonesa ou que estejam em risco contínuo de contrair a doença devem receber uma dose de reforço de Ixiaro um a dois anos após o primeiro esquema de vacinação e uma segunda dose de reforço 10 anos depois do primeiro reforço. As crianças e os adolescentes podem também receber uma dose de reforço um a dois anos após a vacinação inicial.

Nos adultos, deve ser considerada uma dose de reforço em indivíduos com mais de 65 anos, antes de nova exposição ao vírus da encefalite japonesa.



Ixiaro pode ser injetado por via subcutânea (sob a pele) em pessoas com doenças hemorrágicas, nomeadamente baixa contagem de plaquetas ou hemofilia.

Ixiaro só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Ixiaro, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ixiaro?

As vacinas funcionam «ensinando» o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Ixiaro contém pequenas quantidades do vírus que causa a encefalite japonesa que foram inativadas (mortas) para não causarem a doença. Quando uma pessoa é vacinada, o seu sistema imunitário reconhece o vírus inativado como estranho e produz anticorpos contra ele. Posteriormente, o sistema imunitário será capaz de produzir anticorpos rapidamente e em grandes quantidades quando exposto novamente ao vírus da encefalite japonesa. Esses anticorpos contribuirão para proteger o organismo contra a doença.

A vacina é adsorvida, o que significa que o vírus é fixado em compostos de alumínio para estimular uma melhor resposta. O vírus no Ixiaro é cultivado em células de mamíferos (células Vero) em condições laboratoriais.

Quais os benefícios demonstrados por Ixiaro durante os estudos?

Três estudos principais demonstram que Ixiaro induz a produção de anticorpos contra o vírus da encefalite japonesa:

- O primeiro estudo incluiu 867 adultos saudáveis e comparou Ixiaro com outra vacina para a encefalite japonesa contendo vírus produzido em cérebros de rato. Ixiaro (administrado em 2 doses com um intervalo de 4 semanas) foi tão eficaz como a vacina comparadora na indução da produção de anticorpos contra o vírus da encefalite japonesa. Antes da vacinação, a maioria dos indivíduos incluídos no estudo não apresentava níveis protetores de anticorpos contra o vírus. Quatro semanas após a última injeção, 96 % das pessoas que receberam as duas doses de Ixiaro tinham desenvolvido níveis protetores de anticorpos (352 em 365), em comparação com 94 % das pessoas que receberam a vacina comparadora (347 em 370). Em média, os níveis de anticorpos nas pessoas que receberam Ixiaro eram 2 vezes superiores aos das que receberam a vacina comparadora.
- O segundo estudo principal em 660 adultos comparou um esquema de vacinação rápido (2 doses administradas com um intervalo de 7 dias) com o esquema de vacinação padrão (2 doses administradas com um intervalo de 4 semanas). O esquema de vacinação rápido de 7 dias não produziu uma proteção inferior ao esquema de vacinação padrão de 4 semanas. Os níveis de anticorpos a longo prazo foram semelhantes com ambos os esquemas.
- O terceiro estudo principal incluiu 1869 adolescentes com idades compreendidas entre os 2 meses e os 18 anos. 99 % a 100 % das crianças que receberam as duas doses de Ixiaro tinham desenvolvido níveis protetores de anticorpos contra o vírus da encefalite japonesa 4 semanas após a última injeção.

Além disso, a empresa apresentou os resultados de estudos que analisaram o nível de proteção em adultos e crianças até 3 anos após a vacinação com Ixiaro, bem como a resposta às doses de reforço. Estes estudos adicionais mostraram que a proteção contra a encefalite japonesa se mantinha pelo menos dois a três anos na maioria das pessoas vacinadas com Ixiaro. Mostraram igualmente que uma

dose de reforço pode ser necessária para manter níveis elevados de proteção, o que pode ser necessário para pessoas em risco elevado de exposição ao vírus.

Quais são os riscos associados a Ixiaro?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ixiaro (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, mialgia (dor muscular), dor e sensibilidade no local da injeção e cansaço. Em crianças, febre, diarreia, doença gripal, irritabilidade e reações no local da injeção (tais como vermelhidão, dor e sensibilidade) foram os efeitos secundários mais frequentes (que podem afetar mais de 1 de 10 crianças). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Ixiaro, consulte o Folheto Informativo.

Ixiaro é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à substância ativa ou a quaisquer resíduos presentes na vacina como, por exemplo sulfato de protamina. Os indivíduos que apresentem reações alérgicas depois de receberem a primeira dose de Ixiaro não devem receber a segunda dose. A vacinação tem de ser adiada nas pessoas que apresentem febre alta e repentina. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Ixiaro autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ixiaro são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência observou que a produção da única outra vacina para proteção contra a encefalite japonesa em utilização fora da Ásia tinha sido interrompida.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ixiaro?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ixiaro.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ixiaro são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ixiaro são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ixiaro

Em 31 de março de 2009, , Ixiaro recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Ixiaro podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2019.