



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Ixiaro [vaccin (inactivat, adsorbit) împotriva encefalitei japoneze]*

O prezentare generală a Ixiaro și de ce este autorizat acest medicament în UE

### **Ce este Ixiaro și pentru ce se utilizează?**

Ixiaro este un vaccin care ajută la protejarea adulților și copiilor cu vârsta de 2 luni și peste împotriva encefalitei japoneze, o boală care cauzează inflamarea creierului. Encefalita japoneză poate fi mortală sau poate duce la invaliditate de lungă durată. Se transmite prin țânțari și se întâlnește cel mai des în Asia, în special în zonele rurale. Vaccinarea cu Ixiaro se recomandă persoanelor care, prin călătorii sau profesie, riscă să se expună la virusul encefalitei japoneze.

### **Cum se utilizează Ixiaro?**

Ixiaro se administrează sub formă de injecție intramusculară, de preferință în mușchiul umărului sau în mușchiul coapsei la copiii mici. La adulți, inclusiv la cei cu vârsta peste 65 de ani, și la copiii cu vârsta de 3 ani și peste se administrează o doză întreagă de Ixiaro (0,5 ml), urmând ca patru săptămâni mai târziu să se administreze o doză suplimentară de 0,5 ml. La adulții cu vârsta între 18 și 65 de ani se poate administra și un ciclu de vaccinare rapid, în care a doua doză se administrează la șapte zile după prima doză.

La copiii cu vârsta între 2 luni și 3 ani, se administrează jumătate din doza de Ixiaro recomandată adulților (0,25 ml), urmând ca patru săptămâni mai târziu să se administreze o doză suplimentară de 0,25 ml.

Se recomandă ca persoanelor vaccinate cu prima doză de Ixiaro să li se administreze ambele doze. A doua doză trebuie administrată cu cel puțin o săptămână înainte de posibila expunere la virus. La adulți, a doua doză poate fi administrată până la 11 luni după prima doză.

La adulți cu vârsta între 18 și 65 de ani care ar putea fi din nou expuși la virusul encefalitei japoneze sau care riscă în permanență să contracteze boala, se recomandă administrarea unei doze de rapel de Ixiaro, la 1-2 ani de la ultima doză, și a unei a doua doze de rapel la 10 ani după prima doză de rapel. Și în cazul copiilor și adolescenților se poate administra o doză de rapel la 1-2 ani de la prima vaccinare.



Se recomandă ca administrarea unei doze de rapel să fie luată în considerare și în cazul adulților cu vârste mai mari de 65 de ani înainte de orice expunere ulterioară la virusul encefalitei japoneze.

Ixiaro poate fi injectat subcutanat persoanelor cu tulburări hemoragice, cum este numărul scăzut de trombocite sau hemofilia.

Ixiaro se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ixiaro, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Ixiaro?**

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) să se apere împotriva unei boli. Ixiaro conține mici cantități din virusul care cauzează encefalita japoneză, care a fost inactivat (omorât), astfel încât să nu poată cauza boala. Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar identifică virusul inactivat ca fiind „străin” și produce anticorpi împotriva lui. În viitor, sistemul imunitar va fi capabil să producă anticorpi repede și în număr mare când este expus din nou la virusul encefalitei japoneze. Acești anticorpi vor ajuta la protejarea împotriva bolii.

Vaccinul este „adsorbit”. Aceasta înseamnă că virusul este fixat pe compuși de aluminiu, pentru a stimula un răspuns mai bun. Virusul din Ixiaro este cultivat în celule de mamifer („celule Vero”) în condiții de laborator.

## **Ce beneficii a prezentat Ixiaro pe parcursul studiilor?**

S-a demonstrat că Ixiaro declanșează producerea de anticorpi împotriva virusului encefalitei japoneze în 3 studii principale:

- Primul studiu a cuprins 867 de adulți sănătoși și a comparat Ixiaro cu alt vaccin împotriva encefalitei japoneze, care conținea virusuri cultivate în creier de șoarece. Ixiaro (administrat în 2 doze la interval de 4 săptămâni) a fost la fel de eficace ca vaccinul comparator în declanșarea producției de anticorpi împotriva virusului encefalitei japoneze. Înainte de vaccinare, cele mai multe persoane din cadrul studiului nu aveau niveluri protectoare de anticorpi împotriva virusului. La patru săptămâni după ultima vaccinare, 96 % din persoanele care fuseseră vaccinate cu ambele doze de Ixiaro produsese niveluri protectoare de anticorpi (352 din 365), în comparație cu 94 % din persoanele care fuseseră vaccinate cu vaccinul comparator (347 din 370). Nivelurile de anticorpi au fost, în medie, de peste 2 ori mai mari la persoanele vaccinate cu Ixiaro decât la persoanele vaccinate cu vaccinul comparator.
- Al doilea studiu principal, care a cuprins 660 de adulți, a comparat ciclul de vaccinare rapid (2 doze administrate la interval de 7 zile) cu ciclul de vaccinare standard (2 doze administrate la interval de 4 săptămâni). Schema de vaccinare accelerată de 7 zile nu a produs o protecție mai mică decât schema de vaccinare standard de 4 săptămâni. Nivelurile de anticorpi de lungă durată au fost similare pentru ambele cicluri de vaccinare.
- Al treilea studiu principal a cuprins 1 869 de copii și adolescenți cu vârsta între 2 luni și 18 ani. Între 99 % și 100 % din copiii care au primit ambele doze de Ixiaro produsese niveluri protectoare de anticorpi împotriva virusului encefalitei japoneze la 4 săptămâni după ultima injecție.

În plus, compania a prezentat rezultatele studiilor care au evaluat nivelul de protecție la adulți, copii și adolescenți pe o perioadă de până la 3 ani după vaccinarea cu Ixiaro și răspunsul la dozele de rapel. Aceste studii suplimentare au arătat că protecția împotriva virusului encefalitei japoneze a durat cel

puțin 2 - 3 ani la majoritatea persoanelor vaccinate cu Ixiaro. De asemenea, studiile au arătat că doza de rapel poate fi necesară pentru a menține niveluri protectoare ridicate, care pot fi necesare la persoanele cu risc mare de expunere la virus.

## **Care sunt riscurile asociate cu Ixiaro?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ixiaro la adulți (care pot afecta mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, mialgie (dureri musculare), durere și sensibilitate la locul injectării și oboseală. La copii, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 copil din 10) au fost febră, diaree, boală pseudogripală, iritabilitate și reacții la locul injectării (de exemplu, înroșire, durere și sensibilitate). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Ixiaro, citiți prospectul.

Ixiaro este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la substanța activă, la orice substanță reziduală din vaccin, ca de exemplu sulfatul de protamină. Persoanelor care au o reacție alergică după prima doză de Ixiaro nu trebuie să li se administreze a doua doză. La persoanele care au avut recent febră severă, vaccinarea trebuie amânată. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Ixiaro în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ixiaro sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a remarcat că producerea celui alt vaccin pentru protejarea împotriva encefalitei japoneze, singurul care se utilizează în afara Asiei, fusese oprită.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ixiaro?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ixiaro, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Ixiaro sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Ixiaro sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Ixiaro**

*Ixiaro a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE, la 31 martie 2009.*

Informații suplimentare cu privire la *Ixiaro* sunt disponibile pe site-ul Agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ixiaro](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ixiaro).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2019.