



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Ixiaro (očkovacia látka proti japonskej encefalitíde (inaktivovaná, adsorbovaná))*

Prehľad o očkovacej látke Ixiaro a prečo bola povolená v EÚ

### **Čo je očkovacia látka Ixiaro a na čo sa používa?**

Ixiaro je očkovacia látka, ktorá pomáha pri ochrane dospelých a detí vo veku od dvoch mesiacov pred japonskou encefalitídou, čo je ochorenie spôsobujúce zápal mozgu. Japonská encefalitída môže mať za následok smrť, alebo viesť k dlhodobému postihnutiu. Prenášajú ju komáre a najčastejšie sa vyskytuje v Ázii, predovšetkým vo vidieckych oblastiach. Očkovanie očkovacou látkou Ixiaro sa má zvážiť u osôb, u ktorých existuje riziko expozície vírusu japonskej encefalitídy počas cestovania alebo pri plnení pracovných povinností.

### **Ako sa očkovacia látka Ixiaro používa?**

Očkovacia látka Ixiaro sa podáva formou injekcie do svalu, najlepšie do ramenného svalu alebo v prípade malých detí do stehenného svalu. U dospelých vrátane dospelých vo veku nad 65 rokov a detí vo veku od troch rokov sa má podať plná dávka očkovacej látky Ixiaro (0,5 ml) a ďalšia dávka 0,5 ml sa má podať o štyri týždne neskôr. Dospelí vo veku od 18 do 65 rokov môžu dostať rýchly očkovací cyklus, keď sa druhá dávka podá sedem dní po prvej.

U detí vo veku od dvoch mesiacov do troch rokov sa má podať polovica dávky očkovacej látky Ixiaro pre dospelých (0,25 ml) a ďalšia dávka 0,25 ml sa má podať o štyri týždne neskôr.

Odporúča sa, aby osoby, ktoré dostali prvú dávku očkovacej látky Ixiaro, dostali aj druhú dávku. Druhá dávka sa má podať najmenej jeden týždeň pred potenciálnym vystavením vírusu. U dospelých sa druhá dávka môže podať do 11 mesiacov po podaní prvej dávky.

U dospelých vo veku od 18 – 65 rokov, u ktorých existuje pravdepodobnosť, že budú opätovne vystavení vírusu japonskej encefalitídy, alebo ktorým neustále hrozí riziko tohto ochorenia, majú dostať posilňovaciu dávku očkovacej látky Ixiaro o jeden až dva roky neskôr a druhú posilňovaciu dávku 10 rokov po podaní prvej posilňovacej dávky. Deti a dospelujúci môžu dostať aj posilňovaciu dávku jeden alebo dva roky po prvej dávke očkovacej látky.

Podanie posilňovacej dávky sa má tiež zvážiť v prípade dospelých nad 65 rokov pred každým ďalším vystavením vírusu japonskej encefalitídy.



V prípade osôb s poruchami krvácania, ako je napríklad nízky počet krvných doštičiek alebo hemofília, sa očkovacia látka Ixiaro môže podať vo forme injekcie pod kožu.

Výdaj očkovacej látky Ixiaro je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní očkovacej látky Ixiaro si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom očkovacia látka Ixiaro účinkuje?**

Očkovacie látky účinkujú tak, že tzv. učia imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako sa má brániť pred ochorením. Očkovacia látka Ixiaro obsahuje malé množstvá vírusov spôsobujúcich japonskú encefalitídu, ktoré boli inaktivované (usmrtené), čiže nemôžu vyvolať ochorenie. Ak sa očkovacia látka podá človeku, jeho imunitný systém rozpozná inaktivovaný vírus ako tzv. cudzí a vytvorí proti nemu protilátky. Ak bude imunitný systém v budúcnosti znova vystavený vírusu japonskej encefalitídy, dokáže rýchlo a vo veľkom množstve vytvárať protilátky. Tieto protilátky pomôžu chrániť organizmus pred ochorením.

Očkovacia látka je adsorbovaná. Znamená to, že na podporu lepšej odpovede sú vírusy naviazané na hliníkové zlúčeniny. Vírus v očkovacej látke Ixiaro rastú v cicavčích bunkách (tzv. Vero bunkách) v laboratórnych podmienkach.

## **Aké prínosy očkovacej látky Ixiaro boli preukázané v štúdiách?**

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že očkovacia látka Ixiaro spúšťa produkciu protilátok proti vírusu japonskej encefalitídy:

- Na prvej štúdii sa zúčastnilo 867 zdravých dospelých a porovnávala sa v nej očkovacia látka Ixiaro s inou očkovacou látkou proti japonskej encefalitíde obsahujúcou vírusy vypestované v myšiacich mozgoch. Očkovacia látka Ixiaro (podaná v dvoch dávkach v štvortýždňovom odstupe) bola rovnako účinná ako porovnávací očkovacia látka pri vyvolaní tvorby protilátok proti vírusu japonskej encefalitídy. Pred očkovaním väčšina osôb zúčastnených na štúdii nemala ochranné úrovne protilátok proti vírusu. Štyri týždne po záverečnej injekcii sa u 96 % týchto osôb, ktoré dostali obe dávky očkovacej látky Ixiaro, vytvorili ochranné úrovne protilátok (352 z 365 osôb). Na porovnanie, u ľudí zaočkovaných porovnávacou očkovacou látkou bol tento podiel 94 % (347 z 370 osôb). V priemere boli úrovne protilátok viac ako dvakrát vyššie u osôb zaočkovaných očkovacou látkou Ixiaro ako u tých, ktorým bola podaná porovnávací očkovacia látka.
- V druhej štúdii so 660 dospelými sa porovnával rýchly očkovací cyklus (dve dávky v sedemdnňovom odstupe) so štandardným očkovacím cyklom (dve dávky v štvortýždňovom odstupe). Po sedemdnňovom zrýchlenom očkovacom cykle nebola ochrana nižšia ako po štandardnom očkovacom cykle. Dlhodobé hladiny protilátok boli podobné v prípade obidvoch očkovacích cyklov.
- Na tretej štúdii sa zúčastnilo 1 869 detí vo veku od 2 mesiacov do 18 rokov. Štyri týždne po záverečnej injekcii sa u 99 % až 100 % detí, ktoré dostali obidve dávky očkovacej látky Ixiaro, vytvorili ochranné úrovne protilátok proti vírusu japonskej encefalitídy.

Spoločnosť okrem toho predložila aj výsledky štúdií skúmajúcich úroveň ochrany u dospelých a detí až do troch rokov po očkovaní očkovacou látkou Ixiaro, ako aj odpoveď na posilňovacie dávky. V týchto ďalších štúdiách sa ukázalo, že ochrana proti vírusu japonskej encefalitídy pretrvala aspoň dva až tri roky u väčšiny osôb zaočkovaných očkovacou látkou Ixiaro. Z týchto štúdií tiež vyplynulo, že na udržanie vysokej úrovne ochrany môže byť potrebná posilňovacia dávka, ktorá môže byť nevyhnutná pre osoby s vysokým rizikom vystavenia vírusu.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Ixiaro?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Ixiaro u dospelých (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, myalgia (bolesť svalov), bolesť a citlivosť v mieste podania injekcie a únava. Najčastejšie vedľajšie účinky u detí (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) boli horúčka, hnačka, príznaky ako pri chrípke, podráždenosť a reakcie na mieste vpichu injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní očkovacej látky Ixiaro sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Očkovaciu látku Ixiaro nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na akúkoľvek látku, ktorá sa zistila v stopových množstvách v očkovacej látke, ako je napríklad protamín sulfát. Ak sa u osôb zaočkovaných prvou dávkou očkovacej látky Ixiaro objaví alergická reakcia, druhá dávka sa im nemá podať. U osôb, ktoré nedávno prekonalí závažnú horúčku, sa očkovanie musí odložiť. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo je očkovacia látka Ixiaro povolená v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy očkovacej látky Ixiaro sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na jej používanie v EÚ. Agentúra berie na vedomie, že sa zastavila výroba jedinej ďalšej očkovacej látky na ochranu proti japonskej encefalitíde používanej mimo Ázie.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Ixiaro?**

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Ixiaro, boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Ixiaro sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Ixiaro sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Ixiaro**

*Očkovacej látke Ixiaro bolo dňa 31. marca 2009 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.*

Ďalšie informácie o očkovacej látke *Ixiaro* sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2019