



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Ixiaro (cepivo proti japonskemu encefalitisu (inaktivirano, adsorbirano))*

Pregled zdravila Ixiaro in zakaj je odobreno v EU

### **Kaj je zdravilo Ixiaro in za kaj se uporablja?**

Cepivo Ixiaro se uporablja za zaščito odraslih in otrok, starejših od dveh mesecev, pred japonskim encefalitisom, tj. boleznijo, ki povzroča vnetje možganov. Japonski encefalitis je lahko smrtno nevaren ali povzroči dolgotrajno invalidnost. Prenašajo ga komarji, najpogostejši pa je v Aziji, zlasti na podeželskih območjih. O cepljenju s cepivom Ixiaro je treba razmisliti pri ljudeh, pri katerih obstaja tveganje za izpostavitve virusu japonskega encefalitisa med potovanjem ali opravljanjem službe.

### **Kako se zdravilo Ixiaro uporablja?**

Cepivo Ixiaro se injicira v mišico, po možnosti v ramensko mišico ali pa v stegensko mišico pri mlajših otrocih. Pri odraslih, vključno s starejšimi od 65 let, in otrocih, starejših od treh let, je treba uporabiti celotni odmerek cepiva Ixiaro (0,5 ml), ki mu sledi še en 0,5-mililitrski odmerek štiri tedne kasneje. Odrasli med 18. in 65. letom starosti se lahko cepijo po hitri shemi cepljenja, pri kateri prejmejo drugi odmerek cepiva sedem dni po prvem.

Pri otrocih, starih od dveh mesecev do treh let, je treba uporabiti polovični odmerek cepiva Ixiaro (0,25 ml), ki mu sledi še en 0,25-mililitrski odmerek štiri tedne kasneje.

Priporočeno je, da osebe, ki prejmejo prvi odmerek cepiva Ixiaro, prejmejo tudi drugi odmerek. Cepljenje mora biti zaključeno vsaj en teden pred morebitno izpostavitvijo virusu. Pri odraslih se lahko drugi odmerek injicira najpozneje 11 mesecev po prejemu prvega odmerka.

Odrasli, stari med 18 in 65 let, pri katerih obstaja verjetnost ponovne izpostavljenosti virusu japonskega encefalitisa, ali tiste osebe, ki so bolni nenehno izpostavljene, morajo obnovitveni odmerek cepiva Ixiaro prejeti eno ali dve leti po drugem odmerku in drugi obnovitveni odmerek deset let po prvem obnovitvenem odmerku. Tudi otroci in mladostniki lahko prejmejo obnovitveni odmerek eno ali dve leti po osnovnem cepljenju.

O obnovitvenem odmerku je treba razmisliti tudi pri odraslih, starejših od 65 let, pred kakršno koli nadaljnjo izpostavljenostjo virusu japonskega encefalitisa.

Pri ljudeh s hemoragičnimi motnjami, kot sta majhno število trombocitov ali hemofilija, se cepivo Ixiaro lahko injicira v podkožje.



Predpisovanje in izdaja cepiva Ixiaro je le na recept. Za več informacij glede uporabe cepiva Ixiaro glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kako zdravilo Ixiaro deluje?

Cepiva delujejo tako, da imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) „naučijo“, kako naj se brani pred boleznijo. Cepivo Ixiaro vsebuje majhne količine virusa, ki povzroča japonski encefalitis in ki je bil inaktiviran (uničen), tako da ne more povzročiti bolezni. Ko oseba prejme cepivo, imunski sistem prepozna inaktivirani virus kot „tujek“ in proti njemu začne tvoriti protitelesa. Ob ponovni izpostavitvi virusu japonskega encefalitisa v prihodnosti jih bo imunski sistem lahko tvoril hitreje in v večjem številu. Ta mu bodo pomagala pri obrambi pred boleznijo.

Cepivo je „adsorbirano“. To pomeni, da je virus vezan na aluminijeve spojine, kar spodbudi boljši odziv. Virus v cepivu Ixiaro je vzgojen v celicah sesalcev („celicah Vero“) v laboratorijskih pogojih.

## Kakšne koristi je zdravilo Ixiaro izkazalo v študijah?

Cepivo Ixiaro je spodbudilo nastajanje protiteles proti virusu japonskega encefalitisa v treh glavnih študijah:

- V prvi študiji, v kateri je sodelovalo 867 zdravih odraslih, so cepivo Ixiaro primerjali z drugim cepivom proti japonskemu encefalitisu, ki je vsebovalo viruse, vzgojene v mišjih možganih. Cepivo Ixiaro (dano v dveh odmerkih v razmiku štirih tednov) je bilo pri spodbujanju nastanka protiteles proti virusu japonskega encefalitisa enako učinkovito kot primerjalno cepivo. Pred cepljenjem večina ljudi v študiji ni imela nobenih zaščitnih ravni protiteles proti virusu. Štiri tedne po zadnjem injiciranju so se pri 96 % (352 od 365) oseb, ki so prejele oba odmerka cepiva Ixiaro, razvile zaščitne ravni protiteles. To so primerjali s 94 % (347 od 370) oseb, ki so prejele primerjalno cepivo. Na splošno so bile ravni protiteles več kot dvakrat višje pri osebah, ki so prejele cepivo Ixiaro, kot pri tistih, ki so prejele primerjalno cepivo.
- V drugi glavni študiji so pri 660 odraslih osebah primerjali hitro shemo cepljenja (dva odmerka v razmiku sedmih dni) z običajno shemo (dva odmerka v razmiku štirih tednov). Sedemdnevna hitra shema cepljenja ni zagotovila nič kaj manjše zaščite od standardne štiritedenske sheme cepljenja. Dolgoročne ravni protiteles so bile v obeh shemah podobne.
- Tretja glavna študija je vključevala 1 869 otrok, starih od 2 mesecev do 18 let. V njej je 99 % do 100 % otrok, ki so prejeli oba odmerka cepiva Ixiaro, štiri tedne po zadnjem cepljenju razvilo zaščitne ravni protiteles proti virusu japonskega encefalitisa.

Poleg tega je podjetje predstavilo rezultate študij, v katerih so proučevali raven zaščite pri odraslih in otrocih do tri leta po cepljenju s cepivom Ixiaro in njihov odziv na obnovitvene odmerke. Te dodatne študije so pokazale, da je zaščita proti virusu japonskega encefalitisa pri večini ljudi, cepljenih s cepivom Ixiaro, trajala vsaj dve do tri leta. Pokazale so tudi, da bi obnovitveni odmerek morda bil potreben za ohranitev visoke ravni zaščite, kar je nujno za ljudi, ki bi utegnili biti močno izpostavljeni virusu.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ixiaro?

Najpogostejši neželeni učinki cepiva Ixiaro pri odraslih (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 osebi od 10) so glavobol, mialgija (bolečine v mišicah), bolečina in občutljivost na mestu injiciranja ter utrujenost. Pri otrocih so bili najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 otroku od 10) povišana telesna temperatura, driska, gripi podobna bolezen, razdražljivost in reakcije na mestu

injiciranja (kot so pordelost, bolečina in občutljivost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi cepiva Ixiaro, glejte navodilo za uporabo.

Cepivo Ixiaro se ne sme uporabljati pri osebah, ki so preobčutljive za (alergične na) katere koli ostanke v cepivu, kot je npr. protaminijev sulfat. Posamezniki, pri katerih se po prejemu prvega odmerka cepiva Ixiaro pokaže alergijska reakcija, ne smejo prejeti drugega odmerka. Cepljenje je treba pri osebah, ki so nedavno imele močno povišano telesno temperaturo, odložiti. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Ixiaro odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi cepiva Ixiaro večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija je upoštevala dejstvo, da je bila proizvodnja edinega drugega cepiva za zaščito pred japonskim encefalitisom, ki se je uporabljalo zunaj Azije, ustavljena.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ixiaro?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo cepiva Ixiaro upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi cepiva Ixiaro stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri cepivu Ixiaro, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Ixiaro**

*Za cepivo Ixiaro je bilo 31. marca 2009 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.*

Nadaljnje informacije za cepivo Ixiaro so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2019.