



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ixiaro (vaccin mot japansk encefalit (inaktiverat, adsorberat))

Sammanfattning av Ixiaro och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ixiaro och vad används det för?

Ixiaro är ett vaccin som hjälper till att skydda vuxna och barn från två månaders ålder mot japansk encefalit, en sjukdom som orsakar inflammation i hjärnan. Japansk encefalit kan vara dödlig eller leda till varaktig funktionsnedsättning. Viruset överförs via myggor och är vanligast i Asien, i synnerhet på landsbygden. Vaccination med Ixiaro ska övervägas för personer som riskerar att exponeras för japanskt encefalitvirus i samband med sitt arbete eller vid resor.

Hur används Ixiaro?

Ixiaro ges som en injektion i en muskel, helst i överarmsmuskeln eller i lårmuskeln på små barn. Till vuxna, inklusive dem som är äldre än 65 år, och barn från tre års ålder, ska en hel dos (0,5 ml) Ixiaro ges, och ytterligare en dos på 0,5 ml ska ges fyra veckor senare. Vuxna i åldern 18–65 år kan också följa ett påskyndat vaccinationsschema, där den andra dosen ges sju dagar efter den första.

Till barn i åldrarna två månader till tre år ska en halv vuxendos (0,25 ml) Ixiaro ges, och ytterligare en dos på 0,25 ml ska ges fyra veckor senare.

Det rekommenderas att personer som fått den första dosen Ixiaro också ska få den andra dosen. Den andra dosen ska ges minst en vecka före potentiell exponering för viruset. Till vuxna kan den andra dosen ges upp till 11 månader efter den första.

Vuxna i åldern 18–65 år som troligen kommer att exponeras för japanskt encefalitvirus igen eller som kontinuerligt löper risk att få sjukdomen ska få en boosterdos (påfyllnadsdos) av Ixiaro ett till två år senare och en andra boosterdos tio år efter den första boosterdos. Barn och ungdomar kan också få en boosterdos ett till två år efter den första vaccinationen.

En boosterdos ska också övervägas till vuxna som är äldre än 65 år innan de exponeras för japanskt encefalitvirus ytterligare en gång.

Ixiaro kan injiceras under huden på personer som har blödarsjuka, t.ex. brist på blodplättar eller hemofili.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Ixiaro, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Ixiaro?

Vacciner verkar genom att de "lär" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Ixiaro innehåller små mängder av det virus som orsakar japansk encefalit, men som har inaktiverats (avdödats) så att det inte kan orsaka sjukdomen. När en person får vaccinet identifierar immunsystemet det inaktiverade viruset som främmande och bildar antikroppar mot det. I framtiden kan immunsystemet producera antikroppar snabbt och i stora mängder när det utsätts för japanskt encefalitvirus igen. Antikropparna ger skydd mot sjukdomen.

Vaccinet är "adsorberat". Det betyder att viruset är bundet till aluminiumföreningar för att stimulera till bättre svar. Viruset i Ixiaro har odlats i däggdjursceller ("Veroceller") under laboratorieförhållanden.

Vilka fördelar med Ixiaro har visats i studierna?

I tre huvudstudier har det visats att Ixiaro startar produktionen av antikroppar mot japanskt encefalitvirus.

- I den första studien på 867 friska vuxna jämfördes Ixiaro med ett annat vaccin mot japansk encefalit som innehöll virus som framställts i mushjärna. Ixiaro (när det gavs i två doser med fyra veckors mellanrum) var lika effektivt som jämförelsevaccinet när det gällde att starta produktion av antikroppar mot japanskt encefalitvirus. Före vaccinationen hade de flesta personer i studien inga skyddande nivåer av antikroppar mot viruset. Fyra veckor efter den sista injektionen hade 96 procent av dem som fick båda doserna Ixiaro utvecklat skyddande nivåer av antikroppar (352 av 365), jämfört med 94 procent av dem som fick jämförelsevaccinet (347 av 370). Nivåerna av antikroppar var i genomsnitt drygt två gånger högre hos dem som fick Ixiaro än hos dem som fick jämförelsevaccinet.
- I den andra studien på 660 vuxna jämfördes ett påskyndat vaccinationsschema (två doser med sju dagars mellanrum) med det vanliga vaccinationsschemat (två doser med fyra veckors mellanrum). Det påskyndade vaccinationsschemat på sju dagar gav inte lägre skydd än standardvaccinationsschemat på fyra veckor. Båda vaccinationsscheman gav liknande antikropps-nivåer på lång sikt.
- I den tredje studien ingick 1 869 barn som var mellan 2 månader och 18 år gamla. Av barnen som fick båda doserna med Ixiaro hade 99–100 procent uppnått skyddande antikropps-nivåer mot japanskt encefalitvirus fyra veckor efter den sista injektionen.

Företaget har dessutom lagt fram resultat från studier där man undersökt skyddsnivån hos vuxna och barn upp till tre år efter vaccination med Ixiaro och svaret på booster-doser. Dessa kompletterande studier visade att skyddet mot japanskt encefalitvirus varade i minst två till tre år för de flesta som vaccinerats med Ixiaro. Studierna visade också att en booster-dos kan behövas för att upprätthålla en hög skyddsnivå, vilket kan vara nödvändigt för människor som löper stor risk att exponeras för viruset.

Vilka är riskerna med Ixiaro?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ixiaro hos vuxna (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är huvudvärk, myalgi (muskelsmärta), smärta och ömhet på injektionsstället samt trötthet. Hos barn var de vanligaste biverkningarna (kan uppträda hos fler än 1 av 10 barn) feber, diarré, influensaliknande sjukdom, irritabilitet och reaktioner på injektionsstället (t.ex. rodnad, smärta och ömhet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Ixiaro finns i bipacksedeln.

Ixiaro får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot någon rests substans i vaccinet, exempelvis protaminsulfat. Personer som fått en allergisk reaktion efter den första dosen av Ixiaro ska inte få den andra dosen. Vaccinationen ska skjutas upp för personer som nyligen haft hög feber. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Ixiaro godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Ixiaro är större än riskerna och att Ixiaro kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten noterade att produktionen av det enda andra vaccinet för skydd mot japansk encefalit som användes utanför Asien hade upphört.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ixiaro?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ixiaro har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ixiaro kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ixiaro utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ixiaro

Den 31 mars 2009 beviljades Ixiaro ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ixiaro finns på EMA:s webbplats

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2019.