

Wybierasz się do Azji? Po co ryzykować?



Japońskie Zapalenie Mózgu
- rzadka, ale nieprzewidywalna,
potencjalnie katastrofalna
w skutkach choroba.^{3,4}

IXIARO[®]

szczepionka przeciwko Japońskiemu Zapaleniu Mózgu
(inaktywowana, adsorbowana)

Zaszczep się w celu ochrony przed JZM

Informacje o leku dostępne na tylnej okładce.

JZM jest poważnym problemem zdrowia publicznego w Azji²

- JZM występuje endemicznie w 24 krajach Azji i zachodniej części Oceanu Spokojnego, w tym w wielu miejscach turystycznych³
- WHO szacuje 67,900 przypadków klinicznych rocznie i około 13.600 - 20.400 zgonów spowodowanych przez JZM każdego roku³.

Centrum Kontroli i Zapobiegania Chorobom (CDC) zaleca stosowanie szczepionek przeciwko JZM dla podróżujących^{5,6}.

JZM stwarza nieprzewidywalne zagrożenie dla podróżujących⁴

Choć ryzyko może być rozważane jako niskie, przypadki zachorowań miały miejsce u podróżujących, którzy nie pasują do typowego profilu ryzyka⁷.

- Podróżujący indywidualni odwiedzający obszary endemiczne przez krótki okres czasu (< 4 tygodni)^{8,13}.
- Podróżujący indywidualni z małą ekspozycją na obszary wiejskie (np. wakacje na plaży)^{8,10}.



„Ryzyko dla indywidualnego podróżującego jest bardzo zróżnicowane w zależności od rodzaju aktywności, pory roku, lokalizacji i czasu trwania podróży.”¹⁴

Według WHO, JZM występuje endemicznie w 24 krajach¹⁵, połowa z nich ma programy szczepień przeciwko JZM **.

Utworzona przez Valneva na podstawie doniesień WHO, Arkusz nr 386, marzec 2014

** W niektórych krajach program krajowy ogranicza się do obszarów wysokiego ryzyka, alternatywnych corocznych kampanii szczepieniowych.

- Obszary ryzyka z programem szczepień
- Obszary ryzyka bez programu szczepień

IXIARO® schemat dawkowania¹

Objętość dawkowania

- Dorośli, młodzież i dzieci > 3 lat:
dwie oddzielne dawki po 0,5 ml
- Niemowlęta i dzieci w wieku 2 miesięcy do <3 lat: dwa oddzielne dawki 0,25 ml

Schemat dawkowania dla dorosłych w wieku 18-65 lat:

Dla dorosłych (18 - 65 lat) można teraz zastosować IXIARO® również poprzez użycie przyspieszonego schematu szczepień:

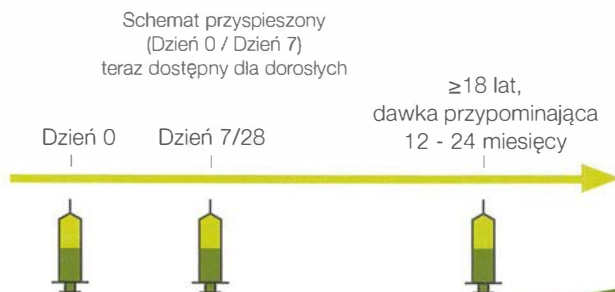
- Podróżni poszukujący porady blisko daty wyjazdu mogą teraz zostać zaszczepieni przeciwko JZM.
- Podobnie jak w przypadku tradycyjnego schematu (dzień 0, 28), ochrona pozostaje na wysokim poziomie przez okres co najmniej 12 miesięcy po szczepieniu¹.
- Schemat przyspieszony może poprawić konkordancję pacjenta poprzez ukończenie tego trybu.

Schemat dawkowania dla niemowląt, dzieci i młodzieży od 2 miesiąca życia do <18 lat:

- Podstawowy cykl szczepienia: 2 dawki podane w dniu 0 i dzień 28¹.

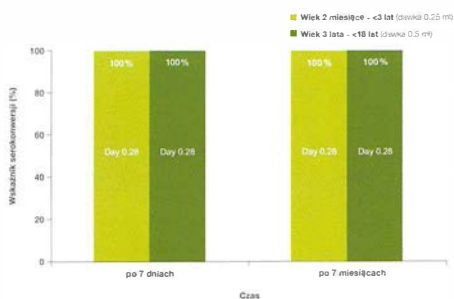
Dawka przypominająca

- Dla dorosłych, dawka przypominająca powinna być podana w ciągu drugiego roku po pierwszym szczepieniu (czyli 12-24 miesięcy), przed ponowną ekspozycją na wirus JZM¹.
- Podobnie jak w przypadku wielu szczepionek, odpowiedź immunologiczna na IXIARO® u osób w starszym wieku (≥ 65 lat), jest niższa niż u młodszych dorosłych. Czas trwania ochrony jest niepewna u starszych osób, więc przed każdym kolejnym narażeniem na wirusa JZM należy rozważyć dawkę przypominającą (trzecia dawka)¹.



¹ Dane na temat długoterminowej seroprotekcji po pierwszej dawce przypominającej podanej 12-24 miesięcy po szczepieniu podstawowym sugerują, że drugą dawkę przypominającą należy podać 10 lat po pierwszej dawce przypominającej. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ixiaro.

IXIARO[®] pomagają chronić podróżnych przed JZM^{1,17-18}



Serokonwersja jest określana jako 50% redukcja w teście neutralizacji miana większego lub równego 1:10

Dorośli ludzie

- IXIARO[®] posiada ugruntowany profil bezpieczeństwa i tolerancji u dorosłych^{1,16,19-21}.

Nieszczepieni podróżni spoza krajów endemicznych są zazwyczaj immunologicznie naiwni, a zatem JZM związane z podróżami może wystąpić u osób w każdym wieku²².

* SCR = wskaźnik serokonwersji. Definiowany jest jako 50% jako 50% redukcja w teście neutralizacji miana większego lub równego 1:10.

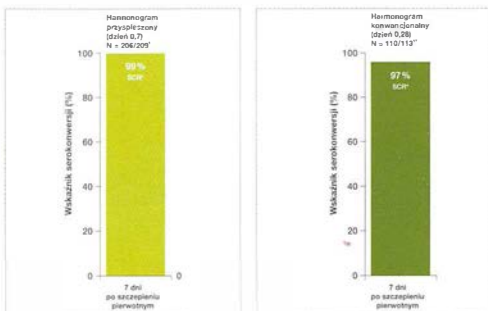
¹ dzieci od 2 miesiąca życia, dzieci i młodzieży w wieku <18 lat

¹ miano przeciwciał neutralizujących z $\geq 1:10$ ustalone w 50% redukcji testu neutralizacji²⁰

⁶ Prevnar[®] u dzieci <1 roku życia i Havrix[®] u dzieci ≥ 1 do <18 lat

Młodzież, dzieci i niemowlęta od 2 miesiąca życia

- Ochronne miano przeciwciał u > 99% dzieci z odpowiednią do wieku dawką¹.
- IXIARO[®] posiada ugruntowany profil bezpieczeństwa i tolerancji u dzieci, niemowląt i młodzieży¹.
 - IXIARO[®] ma profil bezpieczeństwa porównywalny z powszechnie stosowanymi szczepionkami⁵ w populacji pediatrycznej^{1,1}.



- 99% zaszczepionych ma miano przeciwciał ochronnych w ciągu 7 dni po podaniu drugiej dawki zgodnie z przyspieszonym harmonogramem immunizacji (dzień 0, 7)¹.
- 97% zaszczepionych ma ochronne miano przeciwciał w ciągu 7 dni po podaniu drugiej dawki (dzień 0, 28)¹.
- Zarówno w przypadku konwencjonalnego i przyspieszonego harmonogramu dawka uzupełniająca powinna być podana w ciągu drugiego roku po pierwszym szczepieniu (czyli 12- 24 miesiący) przed ponowną ekspozycją na wirus JZM¹.
- Dawka przypominająca szczepionki IXIARO[®] skutkuje przeciwciałami ochronnymi w 100% szczepionek¹.

Objawowe JZM może mieć katastrofalne skutki w dwóch trzecich przypadków^{23,24}

- Około jedna trzecia pacjentów z objawowym JZM umiera, w ciężkich przypadkach szybko następuje pogorszenie²⁵.
- Następstwa neurologiczne mogą utrzymywać się nawet u 50% osób, które przeżyły⁵.
- Nie istnieje specyficzne leczenie dla JZM³.
- Szczepienia są najskuteczniejszą ochroną przeciwko JZM^{26,27}.

„Ze względu na brak konkretnej terapii przeciwwirusowej i występowania dużej ilości przypadków śmiertelnych oraz znacznej zachorowalności, bardzo ważne jest zapobieganie JZM poprzez szczepienia i środki przeciwko komarom”²².

Podsumowanie skutków objawowego JZM

Objawowe zakażenie 01:25 - 1,000²³



Zaadaptowane z Solomon T, i inni 2000 r.²³

Referencje

1. IxiARO Charakterystyka Produktu Leczniczego. Wrzesień 2015. Dostępna online: <https://www.medicines.org.uk/emc/> (dostęp od marca 2016).
2. Lee DW, i inni. Int J Infect Dis 2012;16: e448-452.
3. WHO. Tygodniowy rejestr epidemiologiczny Nr 9, 2015, 90, 69-88.
4. Hills S, i inni. Am J Trop Med Hyg 2010; 82: 930-936.
5. Centra kontroli i zapobiegania chorobom. Rozdział 3 Choroby infekcyjne związane z podrózami – Japońskie Zapalenie Mózgu. Żółta Książka 2016.
6. Publiczna Służba Zdrowia w Anglii. Immunizacja przeciwko chorobom zakaźnym. (Zielona Książka), Rozdział 20: Japońskie zapalenie mózgu.
7. Pavli i inni. J Infect Dev Ctries 2015; 9(9):917-924.
8. Buhl MR, i inni. Scand J Infect Dis 1996; 28: 189.
9. Wittejsjo B, i inni. Lancet 1995; 345: 856-857.
10. Lehtinen VA, i inni. J Clin Virol 2008; 43: 93-95.
11. Delsing CE, i inni. Ned Tijdschr Geneesk 2005; 149: 2423-2427.
12. Ostlund MR, i inni. Scand J Infect Dis 2004; 36: 512-513.
13. Caramello P, i inni. J Travel Med 2007; 14: 346-348.
14. Buhl MR, i inni. J Travel Med 2009; 16: 217-219.
15. WHO Arkusz Nr 386, marzec 2014.
16. Tauber E, i inni. Lancet 2007; 370: 1847-1853.
17. Schuller E, i inni. Vaccine 2009; 27: 2189-2193.
18. Schuller E, i inni. Vaccine 2008; 26: 4382-4386.
19. Dubischar-Kastner K, i inni. Vaccine 2010; 28: 6463-6469.
20. Schuller E, i inni. Vaccine 2011; 29: 8669-8676.
21. Eder S, i inni. Vaccine 2011; 29: 2607-2612.
22. Centra kontroli i zapobiegania chorobom. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2010; 59(RR-1): 1-29.
23. Solomon T, i inni. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2000; 68: 405-415.
24. Wang L-Y, i inni. Clin Infect Dis 2013; 56: 752.
25. Diagona M, i inni. J Neurol Sci 2007; 262: 165-170.
26. Burchard GD, i inni. J Travel Med 2009; 16: 204-216.
27. WHO. Tygodniowy rejestr epidemiologiczny 2006; 81(34/35): 331-340.

Nie ryzykuj. Pomóż chronić podróżnych przed JZM.

- Podróżujący do krajów endemicznych powinni być poinformowani o ryzyku choroby wywołanej wirusem JZM²².
- Szczepienia są najskuteczniejszą profilaktyką JZM^{26,27}.
- IXIARO[®] przeznaczona jest dla dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 2 miesięcy i starszych – zgodnie z nowym schematem dawkowania dla dorosłych, podróżujący mogą być zaszczepieni nawet dwa tygodnie przed wyjazdem.

IXIARO[®]

Informacje o leku (UK): IXIARO[®] zawiera do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce, szczepionka przeciwko japońskiemu zapaleniu mózgu (inaktywowana, adsorbowana). **Prezentacja:** Każda 0,5ml ampulko-strzykawka IXIARO[®] zawiera: 6 mikrogramów inaktywowanego wirusa japońskiego zapalenia mózgu (szczep SA14-14-2, produkowany w komórkach Vero), odpowiadającym potencji s460 ng ED50, zaabsorbowane na około 0,25 mg wodorotlenku glinu. **Wskazania:** IXIARO[®] jest wskazana do czynnego uodpornienia przeciw japońskiemu zapaleniu mózgu u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 2 miesięcy i starszych. **Dawkowanie:** Pierwsza dawka: Niemowlęta w wieku od 2 miesięcy do <3 lat: Dwie dawki po 0,25ml każda, pierwsza dawka w dniu 0, druga dawka w dniu 28. Dzieci w wieku 3 lat do <18 lat: Dwie dawki po 0,5ml każda, pierwsza dawka w dniu 0, druga dawka w dniu 28. Dorosli: Podstawowa seria szczepień składa się z dwóch oddzielnych dawek po 0,5ml każda, zgodnie z następującym harmonogramem konwencjonalnym: Pierwsza dawka w dniu 0. Druga dawka: 28 dni po pierwszej dawce. **Harmonogram przyspieszony:** Dorosli w wieku 18-65 lat: Osoby w wieku 18-65 lat mogą być szczepione harmonogramem przyspieszonym w następujący sposób: pierwsza dawka w dniu 0. Druga dawka: 7 dni po podaniu pierwszej dawki. Zaszczepieni, którzy otrzymali pierwszą dawkę IXIARO[®] powinni zakończyć pełny cykl szczepień. Dawka przypominająca: dorosli: Trzecia dawka powinna być podana w ciągu drugiego roku (czyli 12-24 miesięcy) po pierwszym szczepieniu, przed potencjalną ponowną ekspozycją na japońskie zapalenie mózgu. Podobnie jak w przypadku wielu szczepionek, odpowiedź immunologiczna u osób w starszym wieku (≥ 65 lat) na IXIARO[®] jest niższa niż u młodszych dorosłych. Czas trwania ochrony jest niepewna u starszych osób (w wieku ≥ 65 lat), dlatego dawkę uzupełniającą (trzecią dawkę) należy rozważyć przed dalszym narażeniem na działanie wirusa JZM. Dzieci i młodzież (<18 lat): Dane na temat terminów i odpowiedzi na podanie dawki przypominającej u dzieci i młodzieży nie są dostępne. **Sposób podania:** Domięśniowo w mięsień ramieniowy. U niemowląt jako miejsce wstrzyknięcia może być wykorzystana przednio-boczna część uda. Nigdy nie należy podawać dożylnie. IXIARO[®] można także podawać podskórnie u pacjentów z małopłytkowością lub zaburzeniami krwotocznymi. Gdy IXIARO[®] jest podawana jednocześnie ze szczepionkami w formie wstrzyknięć, powinny one zostać podane w osobnych strzykawkach po przeciwnych stronach. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, substancje pomocnicze lub pozostałe. Osobom, które wykazują reakcję nadwrażliwości po podaniu pierwszej dawki IXIARO[®] nie należy podawać drugiej dawki. Podanie musi być odróżnione u osób z ostrymi, ciężkimi stanami gorączkowymi. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Odpowiednie leczenie i nadzór powinny być łatwo dostępne, w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. IXIARO[®] nie chroni przed zapaleniem mózgu wywołanym przez inne drobnoustroje. IXIARO[®] nie należy podawać domięśniowo osobom z małopłytkowością, hemofilią lub innymi zaburzeniami krzepnięcia. Szczepienie podstawowe należy zakończyć co najmniej na tydzień przed potencjalną ekspozycją na japońskie zapalenie mózgu. IXIARO[®] może nie spowodować ochrony we wszystkich przypadkach. **Interakcje:** Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u dzieci i młodzieży. Jednocześnie podawane IXIARO[®] z inaktywowaną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu A i inaktywowaną szczepionką przeciwko wściekliznie w dwóch różnych schematach zostało ocenione w badaniach klinicznych. Nie było żadnych zakłóceń w odpowiedzi immunologicznej przeciw wirusowi japońskiego zapalenia mózgu (WJZM) oraz na szczepionki WZV typu A lub wirusa wścieklizny.

Profil bezpieczeństwa IXIARO[®] i innych badanych szczepionek nie zostały naruszone, gdy były podawane jednocześnie. Osoby otrzymujące leczenie immunosupresyjne lub zaniechanie z niedoborami odporności mogą nie rozwinąć odpowiedniej reakcji na IXIARO[®]. **Plodność, ciąża i laktacja:** Należy unikać stosowania IXIARO[®] okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na ograniczoną ilość danych. Nie wiadomo, czy IXIARO[®] przenika do mleka kobiecego. Nie przewiduje się wpływu na karmione piersią noworodków/niemowląt, ponieważ ekspozycja systemowa kobiet karmiących piersią na IXIARO[®] jest znikoma. Badania przeprowadzone na szczurach nie wykazały związanego z podaniem szczepionki wpływu na kobiecą reprodukcję, masę płodu, przeżycie i rozwój potomstwa. **Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** IXIARO[®] nie ma żadnego lub wywiera nieistotny wpływ. **Skutki uboczne:** Dorosli i osoby starsze (≥65 lat): Bardzo często / często: ból głowy, bóle mięśni, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, tkliwość, zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk, świąd), nudności, zmęczenie, grypa - jak choroba, gorączka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Niezbyt często: zapalenie nosogardzieli, zapalenie błony śluzowej nosa, powiększenie węzłów chłonnych, migrena, zawroty głowy, zawroty głowy, wymioty, biegunka, bóle brzucha, wysypka, świąd, sztywność mięśni i stawów, dreszcze, złe samopoczucie, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, nadmierne pocenie się, bóle stawów. Rzadko: malopłytkowość, parastęże, zapalenie nerwów, kołatanie serca, tachykardia, duszność, pokrzywka, rumień, ból kończyn, obrzęki obwodowe, zaburzenia smaku, obrzęk powiek. Dla częstotliwości tych działań niepożądanych u niemowląt i dzieci w wieku <18 lat, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. **Przedawkowanie:** Brak zgłoszonych objawów związanych z przedawkowaniem w populacji pediatrycznej. **Przypadkowe podanie dawki 0,5 ml IXIARO[®] u dzieci w wieku od 1 do <3 lat nie stwarza żadnego zagrożenia bezpieczeństwa.** **Kategoria prawna:** POM. **Ilości opakowań:** Opakowanie zawiera 1 ampulko-strzykawkę. **Koszt podstawowy:** £59.50 za dawkę. **Podmiot odpowiedzialny:** Valneva Austria GmbH, Campus Vienna Biocenter 3, A-1030 Vienna, Austria. Numery dopuszczenia do obrotu: EU/1/08/501/001 i EU/1/08/501/002.

Pełnej informacji o leku i szczegółów dotyczących innych skutków ubocznych szukaj w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą można znaleźć na stronie www.medicines.org.uk/emc

Zdarzenia niepożądane powinny być zgłaszane.

Formularze zgłoszeniowe i informacje można znaleźć na stronie www.mhra.gov.uk/yellowcard.

Zdarzenia niepożądane powinny być zgłaszane do Valneva poprzez email: safety@valneva.com

Pełna informacja o leku jest dostępna na żądanie:
Medical Information, VALNEVA AUSTRIA GmbH, Campus Vienna Biocenter 3,
1030 Vienna, Vienna, Austria, FB-Nr: FN 389980 x / HG Wien.
Telefon: +44 1506 446608. Email: medinfo@valneva.com
Data sporządzenia: Marzec 2016 UK/IXI/0316/0005

IXIARO[®]

szczepionka przeciwko Japońskiemu Zapaleniu Mózgu
(inaktywowana, adsorbowana)

 valneva

Zaszczep się w celu ochrony przed JZM