B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

IXIARO, sospensione iniettabile
Vaccino dell'encefalite giapponese (inattivato adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino riceviate questo vaccino poiché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Lei ed il bambino potreste aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo vaccino è stato prescritto per lei personalmente e/o per il bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se lei e/o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IXIARO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei e/o il bambino riceviate IXIARO
3. Come viene somministrato IXIARO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IXIARO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IXIARO e a che cosa serve

IXIARO è un vaccino che agisce contro il virus dell'encefalite giapponese.
Il vaccino stimola l'organismo a sviluppare una protezione (anticorpi) nei confronti di questa malattia.

IXIARO è indicato nella prevenzione dell'encefalite giapponese. Il virus dell'encefalite giapponese (JEV) si trova prevalentemente in Asia e si trasmette all'uomo tramite zanzare che hanno punto un animale infetto (ad es. maiali). In molti soggetti l'infezione dà luogo a sintomi lievi o è asintomatica. Nelle persone che sviluppano una forma grave della malattia, l'encefalite giapponese esordisce come una sindrome simil-influenzale, con febbre, brividi, stanchezza, cefalea, nausea e vomito. Nel primo stadio della malattia il paziente può anche mostrare confusione ed agitazione.

IXIARO deve essere somministrato solo ad adulti, adolescenti, bambini e neonati a partire dai 2 mesi di età che viaggino in paesi dove l'encefalite giapponese è comune locale (endemica), o che siano a rischio di esposizione per via del lavoro che svolgono.

2. Cosa deve sapere prima che lei e/o il bambino riceviate IXIARO

Non usi IXIARO
- se lei e/o il bambino siete allergici al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se lei e/o il bambino avete sviluppato una reazione allergica successiva alla somministrazione di una dose precedente di IXIARO. Tra i segni di reazione allergica rientrano: eruzioni pruriginose, difficoltà di respirazione e gonfiore del viso e della lingua.
- se lei e/o il bambino siete malati con febbre alta; in tal caso, il medico posticiperà la vaccinazione.

Avvertenze e precauzioni
IXIARO non deve essere somministrato in vena o arteria.
L'immunizzazione primaria deve essere completata almeno una settimana prima dell'eventuale esposizione al virus dell'encefalite giapponese.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi il medico:
- se lei e/o il bambino avete problemi di salute, di qualsiasi genere, avuti in passato successivamente alla somministrazione di un vaccino.
- se lei e/o il bambino avete altre allergie note.
- se lei e/o il bambino avete un disturbo della coagulazione (una malattia che provoca fenomeni emorragici anomali) o di diminuzione delle piastrine del sangue, una condizione che aumenta il rischio di emorragia o ecchimosi (trombocitopenia).
- se il bambino ha un'età inferiore a 2 mesi, dal momento che IXIARO non è stato testato nei neonati di meno di 2 mesi.
- se il suo sistema immunitario o quello del bambino non funziona in maniera adeguata (immunodeficienza) oppure se lei e/o il bambino assumete medicinali che incidono sul sistema immunitario (ad esempio un medicinale chiamato cortisone o farmaci antitumorali).

Il medico esaminerà insieme al paziente gli eventuali rischi e benefici derivanti dalla somministrazione di IXIARO.

Notare che:
- IXIARO non può causare le malattie dalle quali protegge.
- IXIARO non previene le infezioni provocate da virus diversi dal virus dell'encefalite giapponese.
- Come con qualsiasi altro vaccino, la vaccinazione con IXIARO può non generare sempre una protezione.
- Anche dopo la vaccinazione con IXIARO, lei e/o il bambino dovete adottare le precauzioni necessarie per limitare le punture di zanzare (uso di indumenti adeguati, uso di repellenti, uso di zanzariere).

Altri medicinali e IXIARO
Studi condotti sull'uomo per valutare l'efficacia e la sicurezza del medicinale (studi clinici) hanno mostrato che IXIARO può essere somministrato in concomitanza con il vaccino dell'epatite A ed il vaccino della rabbia.
Informi il medico se lei e/o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza prescrizione medica, o se vi siete sottoposti ad altra vaccinazione negli ultimi tempi.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Esistono soltanto informazioni limitate relative all'uso di IXIARO in donne in gravidanza o in allattamento.
L'utilizzo di IXIARO in gravidanza e durante l'allattamento deve essere evitato in via precauzionale.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
IXIARO non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

IXIARO contiene potassio e sodio
Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per singola dose di 0,5 ml, cioè essenzialmente "senza potassio" e contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola dose di 0,5 ml, cioè essenzialmente "senza sodio". Questo prodotto può contenere tracce di metabisolfito di sodio residuo al di sotto del limite di rivelabilità.

3. Come usare IXIARO

La dose raccomandata per adulti, adolescenti e bambini a partire dai 3 anni di età è un totale di 2 iniezioni di 0,5 ml ciascuna:
- una prima dose mediante iniezione il Giorno 0
- una seconda dose 28 giorni dopo la prima iniezione (Giorno 28).

Gli adulti di età compresa fra 18 e $\leqslant$ 65 anni possono essere vaccinati anche secondo il seguente schema:
- la prima dose il Giorno 0

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- la seconda iniezione 7 giorni dopo la prima dose (Giorno 7).

Neonati e bambini da 2 mesi a meno di 3 anni di età:
La dose raccomandata per neonati e bambini da 2 mesi a meno di 3 anni di età è un totale di 2 iniezioni di 0,25 ml ciascuna:
- una prima dose mediante iniezione il Giorno 0
- una seconda dose 28 giorni dopo la prima iniezione (Giorno 28).

Per istruzioni su come preparare la dose di 0,25 ml, vedere la parte conclusiva di questo foglio illustrativo.

È importante che lei e/o il bambino portiate a compimento il ciclo vaccinale di 2 iniezioni. Si raccomanda di somministrare la seconda iniezione almeno 1 settimana prima di esporsi al rischio di contrarre il virus dell'encefalite giapponese. In caso contrario, la protezione contro la malattia per lei e/o il bambino può essere soltanto parziale.

Per gli adulti, gli adolescenti, i bambini e i neonati di almeno un anno, una dose di richiamo può essere somministrata entro il secondo anno (cioè a 12 - 24 mesi) dalla prima dose dell'immunizzazione primaria raccomandata. Negli adulti, un secondo richiamo può essere somministrato 10 anni dopo il primo. Per gli anziani (> 65 anni) la prima dose di richiamo può essere somministrata prima. Il medico deciderà sulla necessità e sulla tempistica delle dosi di richiamo.

Somministrazione
IXIARO viene somministrato a lei e/o al bambino da un medico o un infermiere tramite iniezione nel muscolo del braccio (muscolo deltoide). IXIARO non deve essere iniettato in un vaso sanguigno.
Nell'eventualità in cui lei e/o il bambino soffriate di un disturbo della coagulazione, il medico può decidere di somministrare il vaccino sotto la cute (via sottocutanea).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di ricevere IXIARO
Nel caso in cui lei e/o il bambino saltiate un'iniezione programmata, si raccomanda di rivolgersi al medico e prenotare un secondo appuntamento per la seconda iniezione.
Senza la seconda iniezione, lei e/o il bambino non sarete protetti completamente dalla malattia. In base ad alcuni dati, la seconda iniezione può essere somministrata fino a 11 mesi dopo la prima.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati elencati di seguito è stata osservata nel corso di studi clinici. Tali reazioni si verificano solitamente entro i primi tre giorni dalla somministrazione del vaccino, sono in genere di grado lieve e scompaiono nel giro di qualche giorno.

Molto comuni (interessano più di 1 utilizzatore su 10):
mal di testa, dolori muscolari, dolore nella sito di iniezione, dolorabilità nella sede di iniezione, affaticamento

Comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 100):
Nausea, malattia simil-influenzale, febbre, altre reazioni nel sito di iniezione (per es. arrossamento, indurimento, gonfiore, prurito)

Non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000):
vomito, eruzione cutanea, alterazioni dei linfonodi, emicrania (mal di testa pulsante spesso accompagnato da nausea e vomito e sensibilità alla luce), capogiri, vertigini (sensazione di giramento di testa), diarrea, dolore addominale, sudorazione eccessiva, prurito, brividi, sensazione generale di malessere, rigidità muscolo

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

scheletrica, dolore articolare, debolezza, risultati anomali degli esami di laboratorio per il fegato (aumento degli enzimi del fegato)

Rari (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 10000):
palpitazioni, battito cardiaco accelerato, difficoltà respiratoria, anomala sensibilità della pelle (ad esempio formicolio), orticaria, arrossamento della pelle, dolore alle gambe o alle braccia, carenza di piastrine, infiammazione dei nervi, gonfiore degli arti e delle caviglie, alterazione del gusto, gonfiore palpebrale, svenimento

Ulteriori effetti indesiderati in bambini di età compresa fra 2 mesi e meno di 3 anni

Nei bambini da 2 mesi a meno di 3 anni di età, gli eventi indesiderati che seguono sono stati osservati con più frequenza rispetto ai bambini di età compresa fra 3 e meno di 12 anni, agli adolescenti e agli adulti:
Molto comuni: febbre (28,9%), diarrea (11,8%), malattia simil-influenzale (11,2%), irritabilità (11,0%)
Comuni: perdita dell'appetito, vomito, eruzione cutanea
Non comuni: tosse

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei e/o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IXIARO

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
- Non congelare. Se il vaccino è stato congelato, non deve essere utilizzato.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IXIARO

1 dose (0,5 ml) di IXIARO contiene:
ceppo SA_{14}-14-2 del virus dell'encefalite giapponese (inattivato)[1,2] 6 UA[3]
corrispondenti a una potenza di ≤ 460 ng ED_{50}

[1] coltivato su cellule Vero
[2] adsorbito su idrossido di alluminio, idratato (circa 0,25 milligrammi Al^{3+})
[3] unità antigene

Questo vaccino contiene idrossido di alluminio come adiuvante.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, potassio diidrogeno fosfato, disodio idrogeno fosfato, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di IXIARO e contenuto della confezione

IXIARO è una sospensione iniettabile (0,5 ml in una siringa di vetro con o senza ago separato, confezione da 1).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

IXIARO è una sospensione sterile bianca e lievemente opalescente, che diviene omogenea dopo essere stata agitata.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
A-1030 Vienna
Austria
E-mail: infoixiaro@valneva.com

Produttore:
Valneva Austria GmbH
Campus Vienna Biocenter 3
A-1030 Vienna
Austria

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio al seguente indirizzo e-mail:
infoixiaro@valneva.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu. Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
La siringa preriempita è solo monouso e non deve essere usata per più di una persona. La siringa preriempita è pronta per l'uso. Se la confezione non contiene aghi, usare un ago sterile.

Non usare se la pellicola protettiva del blister non è intatta o se la confezione è danneggiata.

A seguito della conservazione si potrà osservare un lieve deposito bianco con un sopranatante chiaro incolore .
Prima della somministrazione, agitare bene la siringa per ottenere una sospensione bianca, opaca ed omogenea. Non procedere alla somministrazione se dopo avere agitato la siringa rimane particolato, o se si osserva decolorazione, oppure se la siringa appare materialmente danneggiata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Informazioni sulla somministrazione di una dose di 0.5 ml di IXIARO a soggetti a partire da 3 anni di età

Per somministrare la dose completa di 0,5 ml, procedere come segue:

1. Agitare la siringa per ottenere una sospensione omogenea.
2. Rimuovere il cappuccio dalla punta della siringa ruotandolo delicatamente. Non tentare di toglierlo a scatto o tirandolo, altrimenti si rischia di danneggiare la siringa.
3. Fissare un ago sulla siringa preriempita.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni sulla preparazione di una dose di 0,25 ml di IXIARO, per uso in bambini di età inferiore a 3 anni

Per somministrare una dose di 0,25 ml a bambini fra 2 mesi e meno di 3 anni di età, procedere come segue:

1. Agitare la siringa per ottenere una sospensione omogenea.
2. Rimuovere il cappuccio dalla punta della siringa ruotandolo delicatamente. Non tentare di toglierlo a scatto o tirandolo, altrimenti si rischia di danneggiare la siringa.
3. Fissare un ago sulla siringa preriempita.
4. Tenere la siringa in posizione verticale.
5. Premere lo stantuffo della siringa fino al bordo della linea rossa contrassegnato sul corpo della siringa, indicato da una freccia di colore rosso (vedere Figura 1)*, per eliminare il volume in eccedenza.
6. Fissare un nuovo ago sterile prima di iniettare il volume rimasto.

* Se lo stantuffo della siringa è stato premuto oltre la linea rossa, non è possibile garantire la somministrazione di una dose di 0,25 ml e si deve utilizzare una nuova siringa.

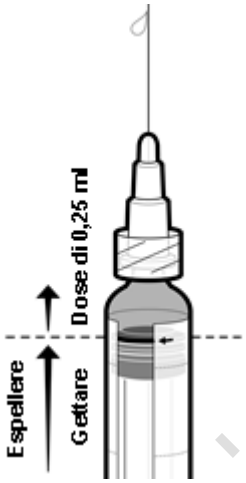

Figura 1: Preparazione per la somministrazione di una dose di 0,25 ml

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).