



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/861969/2022  
EMA/H/C/005155

## Qdenga (четиривалентна ваксина срещу денга [жива, атенюирана])

Общ преглед на Qdenga и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Qdenga и за какво се използва?

Qdenga е ваксина, която помага за предпазване от заболяването денга. Ваксината може да се прилага при възрастни, юноши и деца на възраст над 4 години.

Денга е пренасяно от комари тропическо заболяване, което се причинява от денга вирус и при повечето хора води до леки грипopodobни симптоми. Малък брой пациенти развиват тежка форма на болестта с потенциално фатално кървене и увреждане на органите.

Тази ваксина съдържа атенюирани (отслабени) варианти на серотипове на вируса на денга (разновидности) 1, 2, 3 и 4.

### Как се използва Qdenga?

Тази ваксина се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки.

Ваксината се прилага като подкожна инжекция в горната част на ръката. Ваксинационният курс се състои от 2 инжекции, прилагани през интервал от 3 месеца.

За повече информация относно употребата на тази ваксина вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Qdenga?

Болестта денга се причинява от инфекция с вируса на денга, който се предава на хората чрез ухапване от комари. Тази ваксина съдържа атенюирани версии на 4-те вирусни серотипа. Тези версии не могат да причинят заболяването, но „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) да се защитава срещу вируса.

При прилагане на ваксината имунната система разпознава атенюираните серотипове като чужди и произвежда антитела срещу тях. Когато впоследствие ваксинираното лице бъде изложено на вируса, имунната му система го разпознава и може бързо да произвежда много повече антитела, които след това неутрализират вируса, преди да може да причини денга заболяване.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Какви ползи от Qdenga са установени в проучванията?

Показано е, че тази ваксина е ефективна за предотвратяване на треска, причинена от денга при деца и юноши, през 12-те месеца след втората инжекция. В едно основно проучване в 8 страни в Латинска Америка и Азиатско-тихоокеанския регион около 20 000 деца на възраст между 4 и 16 години са получили Qdenga или плацебо (сляпа инжекция). Проучването показва намаляване с 80 % на броя на случаите на треска, причинени от потвърдена инфекция с денга при получилите ваксината (61 случая при 12 700 деца) в сравнение с получилите плацебо (149 случая при 6 316 деца).

Също така ваксината намалява хоспитализацията поради денга с 90 %. През 18-те месеца след втората инжекция 0,1 % (13 от 12 700) от децата, на които е приложена ваксината, са хоспитализирани поради потвърдена денга в сравнение с 1 % (66 от 6 316) от децата, на които е приложено плацебо.

## Какви са рисковете, свързани с Qdenga?

Най-честите нежелани реакции при Qdenga (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са болка и зачервяване на мястото на инжектиране, главоболие, мускулни болки, общо неразположение и слабост. При до 1 на 10 души може да се наблюдава повишена температура. Тези нежелани реакции, които обикновено са с лека до умерена тежест и отшумяват в рамките на няколко дни, са по-редки след втората доза на ваксината, отколкото след първата.

Тази ваксина не трябва да се прилага при хора, които са имали реакция на свръхчувствителност (алергична реакция) към предишна доза Qdenga. Също така не трябва да се използва при лица с отслабена имунна система поради заболяване, лекарства, които засягат имунната система, или ХИВ инфекция. Ваксината не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Qdenga вижте листовката.

## Защо Qdenga е разрешен за употреба в ЕС?

Qdenga осигурява защита срещу треска и хоспитализиране в резултат на болестта денга, причинена от всеки от 4-те серотипа на вируса на денга. Нежеланите реакции са предимно леки до умерени и изчезват в рамките на няколко дни.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Qdenga са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Qdenga?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Qdenga, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Qdenga непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Qdenga, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## Допълнителна информация за Qdenga:

Допълнителна информация за Qdenga можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga)

