



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qdenga (tetravalentní vakcína proti horečce dengue [živá, atenuovaná])

Přehled pro přípravek Qdenga a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Qdenga a k čemu se používá?

Qdenga je vakcína, která pomáhá chránit před onemocněním horečkou dengue. Tuto vakcínu lze podávat dospělým, dospívajícím a dětem ve věku od 4 let.

Onemocnění horečkou dengue je tropické onemocnění přenášené komáry. Je způsobeno virem dengue, které u většiny osob vyvolává mírné příznaky podobné chřipce. U malého počtu pacientů se však vyvine v závažné onemocnění s potenciálně smrtelným krvácením a poškozením orgánů.

Tato vakcína obsahuje atenuované (oslabené) verze sérotypů viru dengue 1, 2, 3 a 4.

Jak se přípravek Qdenga používá?

Výdej vakcíny je vázán na lékařský předpis. Vakcína by se měla používat v souladu s oficiálními doporučeními.

Vakcína se podává formou injekce pod kůži do horní části paže. Očkování sestává ze dvou injekcí podaných s odstupem tří měsíců.

Více informací o používání této vakcíny naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Qdenga působí?

Onemocnění horečkou dengue je způsobeno infekcí virem dengue, který se přenáší na člověka bodnutím komárem. Tato vakcína obsahuje atenuované verze čtyř sérotypů viru. Tyto verze nemohou způsobit onemocnění, ale „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla) bránit tělo proti viru. Jakmile je očkovaná osobě podána vakcína, její imunitní systém rozpozná atenuované sérotypy jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se očkovaná osoba později dostane do kontaktu s virem, její imunitní systém ho rozpozná a může rychle vytvořit mnohem více protilátek, které virus následně neutralizují ještě předtím, než může způsobit onemocnění horečkou dengue.

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

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

An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Qdenga byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že tato vakcína je účinná při prevenci horečky způsobené onemocněním horečkou dengue u dětí a dospívajících během 12 měsíců po podání druhé injekce. V hlavní studii, do které bylo zařazeno přibližně 20 000 dětí ve věku od 4 do 16 let v osmi zemích Latinské Ameriky a asijsko-tichomořského regionu, byl účastníkům studie podán přípravek Qdenga, nebo placebo (neúčinný přípravek). Ze studie vyplynulo, že u dětí, kterým byla podána vakcína, došlo k 80% snížení počtu případů horečky způsobené potvrzeným onemocněním horečkou dengue (horečka se vyskytla u 61 z 12 700 dětí), zatímco u dětí, kterým bylo podáno placebo, se horečka vyskytla u 149 ze 6 316 dětí. Díky vakcíně se také o 90 % snížila míra hospitalizace kvůli horečce dengue. Během 18 měsíců po podání druhé injekce bylo kvůli potvrzené horečce dengue hospitalizováno 0,1 % (13 z 12 700) dětí, kterým byla podána vakcína, oproti 1,0 % (66 z 6 316) dětí, kterým bylo podáno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Qdenga?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Qdenga (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou bolest a zarudnutí v místě injekce, bolest hlavy, bolest svalů, celkový pocit nemoci a slabost. Až u 1 osoby z 10 se může vyskytnout horečka. Tyto nežádoucí účinky, které jsou obvykle mírné až středně závažné a odezní během několika dnů, se po druhé dávce vakcíny vyskytují méně často než po podání první dávky.

Vakcína nesmí být podávána osobám, u kterých se vyskytla hypersenzitivní (alergická) reakce na předchozí dávku přípravku Qdenga. Nesmí se používat ani u osob s oslabeným imunitním systémem v důsledku onemocnění, léčivých přípravků, které ovlivňují imunitní systém, nebo infekce HIV. Vakcína nesmí být podávána těhotným ani kojícím ženám.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Qdenga je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Qdenga registrován v EU?

Přípravek Qdenga poskytuje ochranu proti horečce a předchází hospitalizaci v důsledku onemocnění horečkou dengue způsobeného kterýmkoli ze čtyř sérotypů viru dengue. Nežádoucí účinky jsou většinou mírné až středně závažné a během několika dnů odezní.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Qdenga převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Qdenga?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Qdenga, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Qdenga průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Qdenga jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Qdenga

Další informace o přípravku Qdenga jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga.