



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/688282/2021
EMA/H/C/004171

Dengvaxia (*tetravalent dengue vaccine [levende, svækket]*)

En oversigt over Dengvaxia, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dengvaxia, og hvad anvendes det til?

Dengvaxia er en vaccine, der anvendes til at beskytte imod denguefeber hos personer i alderen 6-45 år, som tidligere har haft en denguevirusinfektion.

Denguefeber er en myggebåret tropesygdom, som forårsages af denguevirus og hos de fleste medfører lette influenzalignende symptomer. Nogle få patienter udvikler dog alvorlige tilfælde af sygdommen med potentielt livstruende blødning og organskade. Risikoen for alvorlig sygdom er større hos personer, som får infektionen for anden gang.

Denguevirus findes i flere varianter (kaldet serotyper), og Dengvaxia beskytter mod serotype 1, 2, 3 og 4.

Dengvaxia indeholder svækkede gul feber-virus, som er modificeret, så de indeholder proteiner fra denguevirus.

Hvordan anvendes Dengvaxia?

Dengvaxia må kun gives til personer, hvor en positiv prøve viser, at de tidligere har været smittet med denguevirus. Vaccinen gives i tre doser med seks måneders mellemrum. Indsprøjtningen gives under huden, fortrinsvis i overarmen.

Dengvaxia fås kun på recept og bør anvendes i henhold til de officielle anbefalinger. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dengvaxia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dengvaxia?

Vacciner virker ved at "lære" immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal forsvare kroppen mod en sygdom. Dengvaxia indeholder svækkede virus, som ikke forårsager sygdom. Når en person vaccineres, opfatter immunsystemet dengueproteinerne i de svækkede virus som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis personen senere kommer i kontakt med denguevirus, vil disse

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



antistoffer sammen med andre komponenter i immunsystemet være i stand til at dræbe virusset og hjælpe med at beskytte mod sygdommen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dengvaxia?

Der blev i Asien og Latinamerika gennemført tre studier, som omfattede over 35.000 børn i alderen 2 til 16 år. Studierne omfattede både børn, som tidligere havde været smittet med denguevirus, og børn, som ikke havde. Børnene fik enten tre indsprøjtninger Dengvaxia eller tre indsprøjtninger placebo (en uvirksom vaccine) med seks måneders mellemrum mellem hver indsprøjtning. Tilfælde af denguefeber blev registreret i et år fra fire uger efter den sidste indsprøjtning.

Blandt børn i alderen 6 til 16 år, som tidligere havde haft dengueinfektion, var der næsten 80 % færre tilfælde af denguefeber hos børn, der var blevet vaccineret med tre doser Dengvaxia, sammenholdt med dem, der havde fået placebo. Det betyder, at vaccinen var næsten 80 % virksom hos børn, som tidligere havde haft denguefeber. Blandt børn, som ikke tidligere havde haft dengueinfektion, var risikoen for alvorlig denguefeber, hvis de senere blev smittet med virusset, imidlertid større hos dem, der var vaccineret, end hos dem, som havde fået placebo.

Yderligere studier tyder på, at vaccinen også er effektiv hos personer i alderen 16 til 45 år.

De tilgængelige data er ikke tilstrækkelige til at bekræfte, hvor godt vaccinen virker, og om den er tilstrækkeligt sikker hos børn under 6 år, der tidligere har været smittet med denguevirus.

Hvilke risici er der forbundet med Dengvaxia?

De hyppigste bivirkninger ved Dengvaxia (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hovedpine, rødme og smerter på indstiksstedet, generel utilpashed, muskelsmerter, kræftsløshed og feber. Allergiske reaktioner, som kan være alvorlige, er en meget sjælden bivirkning ved Dengvaxia.

Dengvaxia må ikke gives til personer med svækket immunsystem, herunder personer, hvis immunsystem er svækket af hivinfektion eller lægemidler såsom kræftlægemidler eller høje doser kortikosteroider. Dengvaxia må heller ikke gives til gravide eller ammende.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dengvaxia fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Dengvaxia godkendt i EU?

Dengvaxia er effektivt til at mindske antallet af denguefebertilfælde blandt personer i alderen 6 til 45 år, som har haft infektionen tidligere. Personer, som ikke tidligere har haft dengueinfektion, kan være i større risiko for at få alvorlig denguefeber, hvis de bliver smittet med virusset efter at være blevet vaccineret med Dengvaxia. Derfor bør vaccinen udelukkende gives til personer med tidligere dengueinfektion, bekræftet ved laboratorieprøve.

Der findes ingen anden vaccine mod denguefeber og heller ingen specifik behandling. Dengvaxias bivirkninger er normalt lette eller moderate og varer ikke mere end tre dage.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Dengvaxia opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU i områder, hvor denguefeber er endemisk.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dengvaxia?

Virksomheden, der markedsfører Dengvaxia, skal sørge for, at sundhedspersonale er udstyret med uddannelsesmateriale med information om anvendelsen af Dengvaxia, herunder behovet for at teste for tidligere dengueinfektion, og hvordan denguefeber opdages tidligt.

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dengvaxia.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dengvaxia løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Dengvaxia vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Dengvaxia

Dengvaxia fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 12. december 2018.

Yderligere information om Dengvaxia findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.