



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (τετρασθενές εμβόλιο για τον δάγκειο πυρετό [ζωντανό εξασθενημένο])

Ανασκόπηση του Dengvaxia και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dengvaxia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dengvaxia είναι εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία από τη νόσο του δάγκειου πυρετού σε άτομα ηλικίας 6 έως 45 ετών με παλαιότερη λοίμωξη από τον ιό του δάγκειου πυρετού.

Η νόσος του δάγκειου πυρετού είναι μια τροπική ασθένεια που μεταδίδεται από τα κουνούπια. Προκαλείται από τον ιό του δάγκειου πυρετού και στους περισσότερους ανθρώπους εκδηλώνεται με ήπια συμπτώματα όπως αυτά της γρίπης. Ένας μικρός αριθμός ασθενών μπορεί, ωστόσο, να ασθενήσει σοβαρότερα και να εμφανίσει δυνητικά θανατηφόρα αιμορραγία και οργανική βλάβη. Οι ασθενείς που εκδηλώνουν την ασθένεια για δεύτερη φορά κινδυνεύουν να νοσήσουν σοβαρότερα.

Υπάρχουν διάφοροι τύποι (ονομάζονται ορότυποι) του ιού του δάγκειου πυρετού και το Dengvaxia προστατεύει από τους ορότυπους 1, 2, 3 και 4.

Το Dengvaxia περιέχει εξασθενημένους ιούς του κίτρινου πυρετού που έχουν τροποποιηθεί ούτως ώστε να περιέχουν πρωτεΐνες του ιού του δάγκειου πυρετού.

Πώς χρησιμοποιείται το Dengvaxia;

Το Dengvaxia πρέπει να χορηγείται μόνο σε άτομα με θετικό αποτέλεσμα σε εξέταση για προηγούμενη μόλυνση από τον ιό του δάγκειου πυρετού. Το εμβόλιο χορηγείται σε τρεις δόσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβεί διάστημα έξι μηνών. Η ένεση χορηγείται υποδόρια, κατά προτίμηση στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Το Dengvaxia χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dengvaxia, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dengvaxia;

Τα εμβόλια δρουν «διδάσκοντας» το ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) πώς να αμύνεται ενάντια στην ασθένεια. Το Dengvaxia περιέχει εξασθενημένους ιούς οι οποίοι δεν προκαλούν

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



την ασθένεια. Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό του σύστημα αναγνωρίζει τις πρωτεΐνες του δάγκειου πυρετού των εξασθενημένων ιών ως «ξένα σώματα» και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Όταν το άτομο εκτεθεί στο μέλλον στον ιό του δάγκειου πυρετού, τα αντισώματα αυτά, σε συνδυασμό με άλλα στοιχεία του ανοσοποιητικού συστήματος, θα μπορούν να εξοντώσουν τους ιούς και να συμβάλουν στην προστασία από τη νόσο.

Ποια είναι τα οφέλη του Dengvaxia σύμφωνα με τις μελέτες;

Πραγματοποιήθηκαν τρεις μελέτες στην Ασία και στη Λατινική Αμερική στις οποίες μετείχαν 35 000 παιδιά ηλικίας από 2 έως 16 ετών. Στις μελέτες συμπεριλήφθηκαν τόσο παιδιά που είχαν μολυνθεί από τον ιό του δάγκειου πυρετού όσο και παιδιά που δεν είχαν μολυνθεί στο παρελθόν. Στα παιδιά χορηγήθηκαν είτε τρεις ενέσεις Dengvaxia είτε τρεις ενέσεις εικονικού εμβολίου με χρονικό διάστημα έξι μηνών μεταξύ των ενέσεων. Τα περιστατικά δάγκειου πυρετού καταγράφονταν για ένα έτος, από την τέταρτη εβδομάδα μετά την τελευταία ένεση.

Συνολικά, στα παιδιά ηλικίας 6 έως 16 ετών που είχαν μολυνθεί από τον ιό του δάγκειου πυρετού στο παρελθόν, καταγράφηκαν 80% λιγότερες περιπτώσεις δάγκειου πυρετού στα παιδιά που εμβολιάστηκαν με τρεις δόσεις Dengvaxia σε σύγκριση με τα παιδιά που εμβολιάστηκαν με εικονικό εμβόλιο. Αυτό σημαίνει ότι το εμβόλιο ήταν αποτελεσματικό στο 80 % περίπου των παιδιών που είχαν μολυνθεί από τον ιό του δάγκειου πυρετού στο παρελθόν. Ωστόσο, στα παιδιά που δεν είχαν μολυνθεί από τον ιό του δάγκειου πυρετού στο παρελθόν, ο κίνδυνος να εμφανίσουν σοβαρή μορφή της νόσου σε περίπτωση που προσβληθούν αργότερα από τον ιό ήταν μεγαλύτερος στα παιδιά που είχαν εμβολιαστεί από ό,τι στα παιδιά που είχαν λάβει εικονικό εμβόλιο.

Πρόσθετες μελέτες υποδεικνύουν ότι το εμβόλιο είναι επίσης αποτελεσματικό σε άτομα ηλικίας 16 έως 45 ετών.

Τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επαρκούν ώστε να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του εμβολίου σε παιδιά κάτω των 6 ετών που έχουν μολυνθεί από τον ιό του δάγκειου πυρετού στο παρελθόν.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dengvaxia;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Dengvaxia (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, ερυθρότητα και πόνος στο σημείο της ένεσης, γενική αδιαθεσία, μυαλγία, αδυναμία και πυρετός. Πολύ σπάνια εμφανίζονται με το Dengvaxia αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές.

Το Dengvaxia δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, όπως οι πάσχοντες από ανοσοανεπάρκεια λόγω μόλυνσης από τον ιό HIV ή λόγω φαρμάκων όπως τα αντικαρκινικά φάρμακα ή οι υψηλές δόσεις κορτικοστεροειδών. Το Dengvaxia δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Dengvaxia περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dengvaxia στην ΕΕ;

Το Dengvaxia είναι αποτελεσματικό στη μείωση του αριθμού των περιστατικών της νόσου στα άτομα ηλικίας μεταξύ 6 και 45 ετών που είχαν μολυνθεί στο παρελθόν. Ωστόσο, τα άτομα που δεν έχουν μολυνθεί από τον ιό του δάγκειου πυρετού στο παρελθόν διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο να νοσήσουν σοβαρότερα σε περίπτωση που μολυνθούν από τον ιό μετά τον εμβολιασμό με Dengvaxia. Συνεπώς, το

εμβόλιο πρέπει να χορηγείται μόνο σε άτομα που έχουν μολυνθεί από τον ιό του δάγκειου πυρετού στο παρελθόν, κατόπιν σχετικής επιβεβαίωσης από εργαστηριακές εξετάσεις.

Δεν υπάρχει άλλο εμβόλιο για τη νόσο του δάγκειου πυρετού ούτε ειδική θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Dengvaxia είναι συνήθως ήπιας ή μέτριας έντασης και δεν διαρκούν περισσότερο από τρεις ημέρες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Dengvaxia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ στις περιοχές της ΕΕ όπου ενδημεί η συγκεκριμένη νόσος.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dengvaxia;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Dengvaxia θα παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εκπαιδευτικό υλικό στο οποίο θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dengvaxia. Επιπλέον, θα επισημαίνεται η ανάγκη διενέργειας εξετάσεων προκειμένου να διαπιστώνεται τυχόν προηγούμενη μόλυνση από τον ιό του δάγκειου πυρετού και θα αναφέρονται πληροφορίες σχετικά με τρόπους έγκαιρης ανίχνευσης της νόσου του δάγκειου πυρετού.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dengvaxia.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dengvaxia τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Dengvaxia θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dengvaxia

Το Dengvaxia έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 12 Δεκεμβρίου 2018.

Περισσότερες πληροφορίες για το Dengvaxia διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.