

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qdenga κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Qdenga κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα

Τετραδύναμο εμβόλιο κατά του δάγκειου πυρετού (με ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 mL) περιέχει:

Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 1 (ζωντανό, εξασθενημένο)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/δόση

Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 2 (ζωντανό, εξασθενημένο)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/δόση

Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 3 (ζωντανό, εξασθενημένο)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/δόση

Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 4 (ζωντανό, εξασθενημένο)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/δόση

*Παράγεται σε κυτταρική σειρά Vero μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Γονίδια επιφανειακών πρωτεϊνών ειδικών για τον ορότυπο που έχουν κατασκευαστεί σε σκελετό ιού του δάγκειου πυρετού ορότυπου 2. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς (ΓΤΜ).

#Παράγεται σε κυτταρική σειρά Vero μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA

**PFU = Μονάδες σχηματισμού πλάκας

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

Πριν από την ανασύσταση, το εμβόλιο είναι μια λευκή έως υπόλευκη κεχρωσμένη λυοφιλοποιημένη κόνις (συμπαγής μάζα).

Ο διαλύτης είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Qdenga ενδείκνυται για την πρόληψη της νόσου του δάγκειου πυρετού σε άτομα ηλικίας από 4 ετών και άνω.

Η χρήση του Qdenga θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας από 4 ετών και άνω

Το Qdenga θα πρέπει να χορηγείται ως δόση 0,5 mL σε σχήμα δύο δόσεων (0 και 3 μηνών).

Η ανάγκη για αναμνηστική δόση δεν έχει τεκμηριωθεί.

Άλλος παιδιατρικός πληθυσμός (παιδιά ηλικίας <4 ετών)

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Qdenga σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 4.8, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας ≥ 60 ετών. Βλ. παράγραφο 4.4.

Τρόπος χορήγησης

Μετά από την πλήρη ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου εμβολίου με τον διαλύτη, το Qdenga θα πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση κατά προτίμηση στο άνω μέρος του βραχίονα στην περιοχή του δελτοειδούς.

Το Qdenga δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή, ενδοδερμική ή ενδομυϊκή ένεση.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο ή άλλα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του Qdenga πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή υπερευαισθησία σε προηγούμενη δόση του Qdenga.
- Άτομα με συγγενή ή επίκτητη ανοσολογική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένων των ατόμων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές θεραπείες όπως είναι οι υψηλές δόσεις συστηματικών κορτικοστεροειδών (π.χ. 20 mg/ημέρα ή 2 mg/kg βάρος σώματος/ημέρα πρεδνιζόνης για 2 εβδομάδες ή περισσότερο) εντός 4 εβδομάδων πριν από τον εμβολιασμό, ή οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν με γνωστές ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες, συμπεριλαμβανομένης της χημειοθεραπείας. Ο χρόνος αποφυγής του εμβολιασμού μετά από ανοσοκατασταλτική θεραπεία θα πρέπει να εξετάζεται σε μεμονωμένη βάση.
- Άτομα με συμπτωματική λοίμωξη από τον HIV ή με ασυμπτωματική λοίμωξη από τον HIV όταν συνοδεύεται από ενδείξεις μειωμένης ανοσοποιητικής λειτουργίας.
- Έγκυες γυναίκες (βλ. παράγραφο 4.6).
- Γυναίκες που θηλάζουν (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Γενικές συστάσεις

Αναφυλαξία

Έχει αναφερθεί αναφυλαξία σε άτομα που έχουν λάβει Qdenga. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού

Πριν από τον εμβολιασμό, θα πρέπει να εξετάζεται το ιατρικό ιστορικό κάθε ατόμου (ιδίως όσον αφορά προηγούμενο εμβολιασμό και πιθανές αντιδράσεις υπερευαισθησίας που εμφανίστηκαν μετά τον εμβολιασμό).

Ταυτόχρονη νόσος

Ο εμβολιασμός με το Qdenga θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία ήπιας λοίμωξης, όπως είναι το κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού.

Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Ενδέχεται να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική ανταπόκριση με το Qdenga σε όλους τους εμβολιασθέντες κατά όλων των ορότυπων του ιού του δάγκειου πυρετού και μπορεί να εξασθενήσει με την πάροδο του χρόνου (βλ. παράγραφο 5.1). Επί του παρόντος, δεν είναι γνωστό εάν η έλλειψη προστασίας θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη βαρύτητα του δάγκειου πυρετού. Συνιστάται να συνεχίζεται η λήψη μέτρων ατομικής προστασίας από τα τσιμπήματα κουνουπιών μετά τον εμβολιασμό. Τα άτομα θα πρέπει να αναζητήσουν ιατρική περίθαλψη, εάν αναπτύξουν συμπτώματα δάγκειου πυρετού ή προειδοποιητικά σημεία δάγκειου πυρετού.

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Qdenga σε άτομα ηλικίας άνω των 60 ετών και τα δεδομένα είναι περιορισμένα σε ασθενείς με χρόνιες ιατρικές καταστάσεις.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες, σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όπως και με άλλα εμβόλια με ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη για τουλάχιστον ένα μήνα μετά από τον εμβολιασμό (βλ. παραγράφους 4.6 και 4.3).

Άλλο

Το Qdenga δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή, ενδοδερμική ή ενδομυϊκή ένεση.

Έκδοχα

Το Qdenga περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου»

Το Qdenga περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Για ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με ανοσοσφαιρίνες ή προϊόντα αίματος που περιέχουν ανοσοσφαιρίνες, όπως αίμα ή πλάσμα, συνιστάται μια περίοδος αναμονής τουλάχιστον 6 εβδομάδων,

και κατά προτίμηση 3 μηνών, μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας πριν να χορηγηθεί το Qdenga, ώστε να αποφευχθεί η εξουδετέρωση των εξασθενημένων ιών που περιέχονται στο εμβόλιο.

Το Qdenga δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτικές θεραπείες όπως οι υψηλές δόσεις συστηματικών κορτικοστεροειδών εντός 4 εβδομάδων πριν από τον εμβολιασμό, ή οποιοδήποτε άλλο φαρμακευτικό προϊόν με γνωστές ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες, συμπεριλαμβανομένης της χημειοθεραπείας (βλ. παράγραφο 4.3). Ο χρόνος αποφυγής του εμβολιασμού μετά από ανοσοκατασταλτική θεραπεία θα πρέπει να εξετάζεται σε μεμονωμένη βάση.

Χρήση με άλλα εμβόλια

Εάν το Qdenga πρόκειται να χορηγηθεί ταυτόχρονα με κάποιο άλλο ενέσιμο εμβόλιο, τα εμβόλια θα πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Το Qdenga μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ένα εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α. Η συγχορήγηση έχει μελετηθεί σε ενήλικες.

Το Qdenga μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ένα εμβόλιο κατά του κίτρινου πυρετού. Σε μία κλινική μελέτη που περιελάμβανε περίπου 300 ενήλικα άτομα που έλαβαν Qdenga ταυτόχρονα με εμβόλιο 17D για τον κίτρινο πυρετό, δεν υπήρξε επίδραση στο ποσοστό οροπροστασίας κατά του κίτρινου πυρετού. Οι αποκρίσεις των αντισωμάτων κατά του δάγκειου πυρετού μειώθηκαν μετά από την ταυτόχρονη χορήγηση του Qdenga και του εμβολίου 17D για τον κίτρινο πυρετό. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη.

Το Qdenga μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με ένα εμβόλιο κατά του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) (βλ. παράγραφο 5.1).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να αποφεύγουν την εγκυμοσύνη για τουλάχιστον ένα μήνα μετά από τον εμβολιασμό. Οι γυναίκες που σκοπεύουν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να συμβουλευούνται να καθυστερήσουν τον εμβολιασμό (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.3).

Κύηση

Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

Είναι περιορισμένα τα δεδομένα από την χρήση του Qdenga σε έγκυες γυναίκες. Αυτά τα δεδομένα δεν είναι επαρκή για να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την απουσία δυνητικών επιδράσεων του Qdenga στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό και στη μεταγεννητική ανάπτυξη.

Το Qdenga είναι ένα εμβόλιο με ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς, συνεπώς το Qdenga αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Qdenga απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Το Qdenga αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού (βλ. παράγραφο 4.3).

Γονιμότητα

Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες για τη γονιμότητα στους ανθρώπους.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Qdenga έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινικές μελέτες, οι πιο συχνά αναφερόμενες αντιδράσεις σε άτομα ηλικίας 4 έως 60 ετών ήταν άλγος της θέσης ένεσης (50%), κεφαλαλγία (35%), μυαλγία (31%), ερύθημα της θέσης ένεσης (27%), αίσθημα κακουχίας (24%), εξασθένιση (20%) και πυρετός (11%).

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εμφανίστηκαν εντός 2 ημερών μετά την ένεση, ήταν ήπιες έως μέτριας βαρύτητας και μικρής διάρκειας (1 έως 3 ημέρες) και ήταν λιγότερο συχνές μετά από τη δεύτερη ένεση του Qdenga από ότι μετά την πρώτη ένεση.

Ιαμμία συσχετιζόμενη με το εμβόλιο

Στην κλινική μελέτη DEN-205, παρατηρήθηκε παροδική ιαμμία συσχετιζόμενη με το εμβόλιο μετά τον εμβολιασμό με Qdenga στο 49% των συμμετεχόντων στη μελέτη που δεν είχαν προσβληθεί ξανά από δάγκειο πυρετό και στο 16% των συμμετεχόντων στη μελέτη που είχαν προσβληθεί ξανά από δάγκειο πυρετό. Η συσχετιζόμενη με το εμβόλιο ιαμμία συνήθως ξεκινούσε τη δεύτερη εβδομάδα μετά την πρώτη ένεση και είχε μέση διάρκεια 4 ημερών. Η συσχετιζόμενη με το εμβόλιο ιαμμία σχετίστηκε με παροδικά, ήπια έως μέτρια συμπτώματα, όπως κεφαλαλγία, αρθραλγία, μυαλγία και εξάνθημα σε ορισμένα άτομα, τα οποία μπορούν επίσης να προκληθούν από τον δάγκειο πυρετό. Η συσχετιζόμενη με το εμβόλιο ιαμμία σπάνια ανιχνεύθηκε μετά τη δεύτερη δόση.

Οι διαγνωστικές εξετάσεις για δάγκειο πυρετό ενδέχεται να είναι θετικές κατά τη διάρκεια συσχετιζόμενης με το εμβόλιο ιαμμίας και δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάκριση της συσχετιζόμενης με το εμβόλιο ιαμμίας από τη λοίμωξη από ιό δάγκειου πυρετού άγριου τύπου.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Qdenga και ελήφθησαν από κλινικές μελέτες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά παρουσιάζονται στη συνέχεια υπό μορφή πίνακα (Πίνακας 1).

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται στη συνέχεια βασίζεται σε δεδομένα που δημιουργήθηκαν σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Η συγκεντρωτική ανάλυση των κλινικών μελετών περιελάμβανε δεδομένα από 14.627 συμμετέχοντες στη μελέτη ηλικίας 4 έως 60 ετών (13.839 παιδιά και 788 ενήλικες), οι οποίοι έχουν εμβολιαστεί με Qdenga. Η μελέτη περιελάμβανε μια υποσύνολο αξιολόγησης της αντιδραστικότητας 3.830 συμμετεχόντων (3.042 παιδιά και 788 ενήλικες).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται σύμφωνα με τις εξής κατηγορίες συχνότητας:

Πολύ συχνές: $\geq 1/10$

Συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$

Όχι συχνές: $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$

Σπάνιες: $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$

Πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$

Μη γνωστής συχνότητας: δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες (ηλικίας 4 έως 60 ετών) και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά (ηλικίας 4 ετών και άνω)

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Πολύ συχνές	Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ^α
	Συχνές	Ρινοφαρυγγίτιδα Φαρυγγοαμυγδαλίτιδα ^β
	Όχι συχνές	Βρογχίτιδα Ρινίτιδα
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Θρομβοπενία ^γ
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Μη γνωστής συχνότητας	Αναφυλακτική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας [shock] ^γ
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Μειωμένη όρεξη ^δ
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Ευερεθιστότητα ^δ
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία Υπνηλία ^δ
	Όχι συχνές	Ζάλη
Διαταραχές του οφθαλμού	Μη γνωστής συχνότητας	Άλγος του οφθαλμού ^γ
Γαστρεντερικές διαταραχές	Όχι συχνές	Διάρροια Ναυτία Κοιλιακό άλγος Έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Εξάνθημα ^ε Κνησμός ^{στ} Κνίδωση
	Σπάνιες	Πετέχειες ^γ
	Πολύ σπάνιες	Αγγειοοίδημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Μυαλγία
	Συχνές	Αρθραλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της θέσης χορήγησης	Πολύ συχνές	Άλγος της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης Αίσθημα κακουχίας Εξασθένιση Πυρετός
	Συχνές	Οίδημα της θέσης ένεσης Μώλωπας της θέσης ένεσης ^{στ} Κνησμός της θέσης ένεσης ^{στ} Γριπώδης συνδρομή
	Όχι συχνές	Αιμορραγία της θέσης ένεσης ^{στ} Κόπωση ^{στ} Αποχρωματισμός της θέσης ένεσης ^{στ}

^α Περιλαμβάνει λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος και ιογενή λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

^β Περιλαμβάνει τη φαρυγγοαμυγδαλίτιδα και την αμυγδαλίτιδα

^γ Ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε μετά την κυκλοφορία στην αγορά

^δ Συγκεντρώθηκε από παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών σε κλινικές μελέτες

^ε Περιλαμβάνει εξάνθημα, ιογενές εξάνθημα, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, κνησμώδες εξάνθημα

^{στ} Αναφέρθηκε σε ενήλικες σε κλινικές μελέτες

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιατρικά δεδομένα σε άτομα ηλικίας 4 έως 17 ετών

Συγκεντρωτικά δεδομένα ασφαλείας από κλινικές δοκιμές είναι διαθέσιμα για 13839 παιδιά (9210 ηλικίας 4 έως 11 ετών και 4629 ηλικίας 12 έως 17 ετών). Αυτό περιλαμβάνει δεδομένα αντιδραστικότητας που συλλέχθηκαν από 3042 παιδιά (1865 ηλικίας 4 έως 11 ετών και 1177 ηλικίας 12 έως 17 ετών).

Η συχνότητα, το είδος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στα παιδιά συμφωνούσαν κατά πολύ με εκείνα των ενηλίκων. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά σε παιδιά απ' ό,τι σε ενήλικες ήταν πυρετός (11% έναντι 3%), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (11% έναντι 3%), ρινοφαρυγγίτιδα (6% έναντι 0,6%), φαρυγγοαμυγδαλίτιδα (2% έναντι 0,3%) και γριππώδης συνδρομή (1% έναντι 0,1%). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν λιγότερο συχνά στα παιδιά απ' ό,τι σε ενήλικες ήταν ερύθημα της θέσης ένεσης (2% έναντι 27%), ναυτία (0,03% έναντι 0,8%) και αρθραλγία (0,03% έναντι 1%).

Οι ακόλουθες αντιδράσεις συλλέχθηκαν σε 357 παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών που εμβολιάστηκαν με Qdenga: μειωμένη όρεξη (17%), υπνηλία (13%) και ευερεθιστότητα (12%).

Παιδιατρικά δεδομένα σε άτομα ηλικίας κάτω των 4 ετών, δηλαδή εκτός των ηλικιακών ενδείξεων

Η αντιδραστικότητα σε άτομα ηλικίας κάτω των 4 ετών αξιολογήθηκε σε 78 άτομα που έλαβαν τουλάχιστον μία δόση του Qdenga, από τα οποία 13 έλαβαν το ενδεικνυόμενο σχήμα 2 δόσεων. Οι αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με συχνότητα πολύ συχνή ήταν ευερεθιστότητα (25%), πυρετός (17%), άλγος της θέσης ένεσης (17%) και απώλεια της όρεξης (15%). Η υπνηλία (8%) και το ερύθημα της θέσης ένεσης (3%) αναφέρθηκαν με συχνότητα συχνή. Δεν παρατηρήθηκε οίδημα της θέσης ένεσης σε άτομα ηλικίας κάτω των 4 ετών.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του [εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, εμβόλια με ιούς, κωδικός ATC: J07BX04

Μηχανισμός δράσης

Το Qdenga περιέχει ζώντες εξασθενημένους μικροοργανισμούς του δάγκειου πυρετού. Ο κύριος μηχανισμός δράσης του Qdenga είναι η αντιγραφική τοπικά και η επαγωγή χυμικών και κυτταρικών ανοσολογικών ανταποκρίσεων έναντι των τεσσάρων οροτύπων του ιού δάγκειου πυρετού.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η κλινική αποτελεσματικότητα του Qdenga αξιολογήθηκε στη μελέτη DEN-301, μια πιλοτική διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη Φάσης 3 που διεξήχθη σε 5 χώρες της Λατινικής Αμερικής (Βραζιλία, Κολομβία, Δομινικανή Δημοκρατία, Νικαράγουα, Παναμάς) και 3 χώρες της Ασίας (Σρι Λάνκα, Ταϊλάνδη, Φιλιππίνες). Συνολικά 20.099 παιδιά ηλικίας μεταξύ 4 και 16 ετών τυχαιοποιήθηκαν (αναλογία 2:1) για να λάβουν Qdenga ή εικονικό φάρμακο, ανεξάρτητα από προηγούμενη λοίμωξη από τον ιό του δάγκειου πυρετού.

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε με χρήση ενεργού παρακολούθησης σε όλη τη διάρκεια της μελέτης. Όλα τα άτομα με εμπύρετη νόσο (ορίζεται ως πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$ σε οποιαδήποτε 2 από τις 3 διαδοχικές ημέρες) έπρεπε να επισκεφθούν το κέντρο της μελέτης για αξιολόγηση του δάγκειου πυρετού από τον ερευνητή. Υπήρχε υπενθύμιση στα άτομα/κηδεμόνες ότι αυτό έπρεπε να γίνεται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η ανίχνευση όλων των συμπτωματικών ιολογικά επιβεβαιωμένων περιπτώσεων δάγκειου πυρετού (VCD). Τα εμπύρετα επεισόδια επιβεβαιώθηκαν από επικυρωμένη, ποσοτική RT-PCR δάγκειου πυρετού για την ανίχνευση συγκεκριμένων ορότυπων του δάγκειου πυρετού.

Δεδομένα για την κλινική αποτελεσματικότητα σε άτομα ηλικίας 4 έως 16 ετών

Τα αποτελέσματα της αποτελεσματικότητας του εμβολίου (VE), σύμφωνα με το πρωτεύον καταληκτικό σημείο (VCD πυρετός που εμφανίζεται από 30 ημέρες έως 12 μήνες μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό) παρουσιάζονται στον **Πίνακα 2**. Η μέση ηλικία του πληθυσμού σύμφωνα με το πρωτόκολλο της δοκιμής ήταν 9,6 έτη (τυπική απόκλιση 3,5 ετών) με 12,7% άτομα μεταξύ 4-5 ετών, 55,2% μεταξύ 6-11 ετών και 32,1% στην ηλικιακή ομάδα 12-16 ετών. Από αυτές, το 46,5% ήταν στην Ασία και το 53,5% ήταν στη Λατινική Αμερική, το 49,5% ήταν γυναίκες και το 50,5% ήταν άνδρες. Η ορολογική κατάσταση ως προς τον ιό του δάγκειου πυρετού κατά την έναρξη (πριν από την πρώτη ένεση) αξιολογήθηκε σε όλους τους ασθενείς με δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης (MNT₅₀) προκειμένου να επιτραπεί η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου (VE) βάσει της ορολογικής κατάστασης κατά την έναρξη της μελέτης. Στην έναρξη της μελέτης, το αρχικό ποσοστό οροαρνητικότητας στον ιό του δάγκειου πυρετού για τον συνολικό πληθυσμό σύμφωνα με το πρωτόκολλο ήταν 27,7%.

Πίνακας 2: Αποτελεσματικότητα εμβολίου στην πρόληψη του πυρετού από τον ιό VCD που προκαλείται από οποιονδήποτε ορότυπο από 30 ημέρες έως 12 μήνες μετά από τον δεύτερο εμβολιασμό στη μελέτη DEN-301 (σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο)^a

	Qdenga N = 12.700^b	Εικονικό φάρμακο N = 6316^b
VCD πυρετός, n (%)	61 (0,5)	149 (2,4)
Αποτελεσματικότητα εμβολίου (95% CI) (%)	80,2 (73,3, 85,3)	
τιμή p	<0,001	

CI: διάστημα εμπιστοσύνης, n: αριθμός ασθενών με πυρετό, VCD: ιολογικά επιβεβαιωμένος δάγκειος πυρετός

^a Η κύρια ανάλυση των δεδομένων αποτελεσματικότητας βασίστηκε στο σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο, η οποία αποτελούνταν από όλους τους τυχαιοποιημένους ασθενείς που δεν είχαν σημαντικές παραβιάσεις του πρωτοκόλλου, συμπεριλαμβανομένης της μη λήψης και των δύο δόσεων της σωστής κατανομής του Qdenga ή του εικονικού φαρμάκου

^b Αριθμός ατόμων που αξιολογήθηκαν

Τα αποτελέσματα της VE σύμφωνα με τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία, για την πρόληψη της νοσηλείας λόγω πυρετού από VCD, για την πρόληψη του πυρετού από VCD ανάλογα με την ορολογική κατάσταση, ανάλογα με τον ορότυπο και για την πρόληψη του σοβαρού πυρετού από VCD παρουσιάζονται στον **Πίνακα 3**. Για τον σοβαρό πυρετό από VCD, ελήφθησαν υπόψη δύο τύποι καταληκτικών σημείων: περιπτώσεις κλινικά σοβαρού VCD και περιπτώσεις VCD που πληρούσαν τα κριτήρια του ΠΟΥ 1997 για τον Δάγκειο Αιμορραγικό Πυρετό (DHF). Τα κριτήρια που χρησιμοποιήθηκαν στη Δοκιμή DEN-301 για την αξιολόγηση της βαρύτητας της VCD από μια ανεξάρτητη «Επιτροπή Κρίσης της βαρύτητας Περιστατικών Δάγκειου Πυρετού» (DCAC)

βασίστηκαν στις κατευθυντήριες οδηγίες του ΠΟΥ το 2009. Η DCAC αξιολόγησε όλα τα περιστατικά νοσηλείας λόγω VCD με τη χρήση προκαθορισμένων κριτηρίων, τα οποία περιλάμβαναν μια αξιολόγηση της αιμορραγικής ανωμαλίας, της διαρροής πλάσματος, της ηπατικής λειτουργίας, της νεφρικής λειτουργίας, της καρδιακής λειτουργίας, του κεντρικού νευρικού συστήματος και της καταπληξίας. Στη δοκιμή DEN-301 προσδιορίστηκαν περιστατικά VCD που πληρούσαν τα κριτήρια του ΠΟΥ 1997 για την DHF με τη χρήση ενός προγραμματισμένου αλγόριθμου, δηλ. χωρίς την εφαρμογή ιατρικής κρίσης. Γενικά, τα κριτήρια περιλάμβαναν την παρουσία πυρετού διάρκειας 2 έως 7 ημερών, αιμορραγικών τάσεων, θρομβοπενίας και ενδείξεων διαρροής πλάσματος.

Πίνακας 3: Αποτελεσματικότητα του εμβολίου στην πρόληψη της νοσηλείας λόγω πυρετού από VCD, πυρετού από VCD ανάλογα με τον ορότυπο του δάγκειου πυρετού, πυρετού από VCD ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του δάγκειου πυρετού στην έναρξη της μελέτης και σοβαρών μορφών του δάγκειου πυρετού από 30 ημέρες έως 18 μήνες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό στη μελέτη DEN-301 (σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο)

	Qdenga N=12.700 ^a	Εικονικό φάρμακο N=6316 ^a	VE (95% CI)
VE στην πρόληψη νοσηλειών λόγω πυρετού από VCD^b, n (%)			
Νοσηλείες λόγω πυρετού από VCD ^c	13 (0,1)	66 (1,0)	90,4 (82,6, 94,7) ^d
VE στην πρόληψη του πυρετού από VCD ανάλογα με τον ορότυπο του δάγκειου πυρετού, n (%)			
Πυρετός από VCD οφειλόμενος στο DENV-1	38 (0,3)	62 (1,0)	69,8 (54,8, 79,9)
Πυρετός από VCD οφειλόμενος στο DENV-2	8 (<0,1)	80 (1,3)	95,1 (89,9, 97,6)
Πυρετός από VCD οφειλόμενος στο DENV-3	63 (0,5)	60 (0,9)	48,9 (27,2, 64,1)
Πυρετός από VCD οφειλόμενος στο DENV-4	5 (<0,1)	5 (<0,1)	51,0 (-69,4, 85,8)
VE στην πρόληψη του πυρετού από VCD ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του δάγκειου πυρετού κατά την έναρξη της μελέτης, n (%)			
Πυρετός από VCD σε όλα τα άτομα	114 (0,9)	206 (3,3)	73,3 (66,5, 78,8)
Πυρετός από VCD σε οροθετικά κατά την έναρξη άτομα	75 (0,8)	150 (3,3)	76,1 (68,5, 81,9)
Πυρετός από VCD σε οροαρνητικά κατά την έναρξη άτομα	39 (1,1)	56 (3,2)	66,2 (49,1, 77,5)
VE στην πρόληψη του DHF που προκαλείται από οποιονδήποτε ορότυπο του δάγκειου πυρετού, n (%)			
Σύνολο	2 (<0,1)	7 (0,1)	85,9 (31,9, 97,1)
VE στην πρόληψη του σοβαρού δάγκειου πυρετού που προκαλείται από οποιονδήποτε ορότυπο του δάγκειου πυρετού, n (%)			
Σύνολο	2 (<0,1)	1 (<0,1)	2,3 (-97,5, 91,1)

VE: αποτελεσματικότητα εμβολίου, CI: διάστημα εμπιστοσύνης, n: αριθμός ατόμων, VCD: ιολογικά επιβεβαιωμένος δάγκειος πυρετός, DENV: ορότυπος ιού δάγκειου πυρετού

^a Αριθμός ατόμων που αξιολογήθηκαν

^b βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο

^c Τα περισσότερα περιστατικά που παρατηρήθηκαν οφείλονταν στον DENV-2 (0 περιστατικά στο σκέλος του Qdenga και 46 περιστατικά στο σκέλος του εικονικού φαρμάκου)

^d τιμή p <0,001

Πρώρη έναρξη της προστασίας παρατηρήθηκε με διερευνητική VE της τάξης του 81,1% (95% CI: 64,1%, 90,0%) έναντι του πυρετού από VCD που προκλήθηκε από όλους τους ορότυπους που συνδυάστηκαν από τον πρώτο εμβολιασμό μέχρι τον δεύτερο εμβολιασμό.

Μακροχρόνια προστασία

Στη μελέτη DEN-301 πραγματοποιήθηκαν διάφορες διερευνητικές αναλύσεις για την εκτίμηση της μακροχρόνιας προστασίας από την πρώτη δόση έως 4,5 έτη μετά από τη δεύτερη δόση (Πίνακας 4).

Πίνακας 4: Αποτελεσματικότητα εμβολίου στην πρόληψη του πυρετού από VCD και της νοσηλείας συνολικά, ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του δάγκειου πυρετού κατά την έναρξη, και έναντι μεμονωμένων οροτύπων ανάλογα με την ορολογική κατάσταση κατά την έναρξη από την πρώτη δόση έως 54 μήνες μετά τη δεύτερη δόση στη μελέτη DEN-301 (Σύνολο ασφάλειας)

	Qdenga n/N	Εικονικό φάρμακο n/N	VE (95% CI) στην πρόληψη του πυρετού από VCD ^a	Qdenga n/N	Εικονικό φάρμακο n/N	VE (95% CI) στην πρόληψη Νοσηλειών λόγω πυρετού από VCD ^a
Σύνολο	442/13380	547/6687	61,2 (56,0, 65,8)	46/13380	142/6687	84,1 (77,8, 88,6)
Οροαρνητικά κατά την έναρξη άτομα, N=5.546						
Οποιοσδήποτε ορότυπος	147/3714	153/1832	53,5 (41,6, 62,9)	17/3714	41/1832	79,3 (63,5, 88,2)
DENV-1	89/3714	79/1832	45,4 (26,1, 59,7)	6/3714	14/1832	78,4 (43,9, 91,7)
DENV-2	14/3714	58/1832	88,1 (78,6, 93,3)	0/3714	23/1832	100 (88,5, 100) ^β
DENV-3	36/3714	16/1832	-15,5 (-108,2, 35,9)	11/3714	3/1832	-87,9 (-573,4, 47,6)
DENV-4	12/3714	3/1832	-105,6 (-628,7, 42,0)	0/3714	1/1832	ΜΠ ^γ
Οροθετικά κατά την έναρξη άτομα, N=14.517						
Οποιοσδήποτε ορότυπος	295/9663	394/4854	64,2 (58,4,69,2)	29/9663	101/4854	85,9 (78,7, 90,7)
DENV-1	133/9663	151/4854	56,1 (44,6, 65,2)	16/9663	24/4854	66,8 (37,4, 82,3)
DENV-2	54/9663	135/4854	80,4 (73,1, 85,7)	5/9663	59/4854	95,8 (89,6, 98,3)
DENV-3	96/9663	97/4854	52,3 (36,7, 64,0)	8/9663	15/4854	74,0 (38,6, 89,0)
DENV-4	12/9663	20/4854	70,6 (39,9, 85,6)	0/9663	3/4854	ΜΠ ^γ

VE: αποτελεσματικότητα εμβολίου, CI: διάστημα εμπιστοσύνης, VCD: ιολογικά επιβεβαιωμένος δάγκειος πυρετός, n: αριθμός ατόμων, N: αριθμός ατόμων που αξιολογήθηκαν, ΜΠ: μη παρεχόμενο

^a Διερευνητικές αναλύσεις. Η μελέτη δεν έχει την ισχύ ούτε έχει σχεδιαστεί για να καταδείξει τη διαφορά μεταξύ των ομάδων του εμβολίου και του εικονικού φαρμάκου

^β Παρουσιάζεται κατά προσέγγιση με χρήση μονόπλευρου 95% CI

^γ Δεν παρέχεται εκτίμηση της VE, δεδομένου ότι παρατηρήθηκαν λιγότερα από 6 περιστατικά τόσο για το TDV όσο και για το εικονικό φάρμακο

Επιπλέον, η VE στην πρόληψη του DHF που προκαλείται από οποιονδήποτε ορότυπο ήταν 70,0% (95% CI: 31,5%, 86,9%) και στην πρόληψη περιπτώσεων κλινικά σοβαρών περιστατικών VCD που προκαλούνται από οποιονδήποτε ορότυπο ήταν 70,2% (95% CI: -24,7%, 92,9%).

Καταδείχθηκε VE στην πρόληψη της VCD και για τους τέσσερις ορότυπους του δάγκειου πυρετού σε οροθετικά άτομα κατά την έναρξη. Σε οροαρνητικά άτομα κατά την έναρξη της μελέτης, καταδείχθηκε VE για τους DENV-1 και DENV-2, αλλά δεν προτάθηκε για τον DENV-3 και δεν μπορούσε να καταδειχθεί για τον DENV-4 εξαιτίας της χαμηλότερης επίπτωσης των περιστατικών (Πίνακας 4).

Διεξήχθη μια ετήσια ανάλυση σύγκρισης ετών μέχρι τεσσεράμισι έτη μετά τη δεύτερη δόση (Πίνακας 5).

Πίνακας 5: Αποτελεσματικότητα εμβολίου στην πρόληψη του πυρετού από VCD και της νοσηλείας συνολικά και ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του δάγκειου πυρετού κατά την έναρξη σε ετήσια χρονικά διαστήματα 30 ημερών μετά από τη δεύτερη δόση στη μελέτη DEN-301 (Σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο)

		VE (95% CI) στην πρόληψη του πυρετού από VCD N^a = 19.021	VE (95% CI) στην πρόληψη νοσηλειών λόγω πυρετού από VCD N^a = 19.021
Έτος 1 ^β	Σύνολο	80,2 (73,3, 85,3)	95,4 (88,4, 98,2)
	Ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του δάγκειου πυρετού κατά την έναρξη της μελέτης		
	Οροθετικότητα Οροαρνητικότητα	82,2 (74,5, 87,6) 74,9 (57,0, 85,4)	94,4 (84,4, 98,0) 97,2 (79,1, 99,6)
Έτος 2 ^γ	Σύνολο	56,2 (42,3, 66,8)	76,2 (50,8, 88,4)
	Ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του δάγκειου πυρετού κατά την έναρξη της μελέτης		
	Οροθετικότητα Οροαρνητικότητα	60,3 (44,7, 71,5) 45,3 (9,9, 66,8)	85,2 (59,6, 94,6) 51,4 (-50,7, 84,3)
Έτος 3 ^δ	Σύνολο	45,0 (32,9, 55,0)	70,8 (49,6, 83,0)
	Ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του δάγκειου πυρετού κατά την έναρξη της μελέτης		
	Οροθετικότητα Οροαρνητικότητα	48,7 (34,8, 59,6) 35,5 (7,4, 55,1)	78,4 (57,1, 89,1) 45,0 (-42,6, 78,8)
Έτος 4 ^ε	Σύνολο	62,8 (41,4, 76,4)	96,4 (72,2, 99,5)
	Ανάλογα με την ορολογική κατάσταση του δάγκειου πυρετού κατά την έναρξη της μελέτης		
	Οροθετικότητα Οροαρνητικότητα	64,1 (37,4, 79,4) 60,2 (11,1, 82,1)	94,0 (52,2, 99,3) ΜΠ ^{στ}

VE: αποτελεσματικότητα εμβολίου, CI: διάστημα εμπιστοσύνης, VCD: ιολογικά επιβεβαιωμένος δάγκειος πυρετός, ΜΠ: μη παρεχόμενο, N: συνολικός αριθμός ασθενών στο σύνολο σύμφωνα με την ανάλυση, ^a αριθμός ασθενών που αξιολογήθηκαν κάθε έτος είναι διαφορετικός.

^β Το Έτος 1 αναφέρεται σε 11 μήνες ξεκινώντας 30 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

^γ Το Έτος 2 αναφέρεται σε 13 έως 24 μήνες μετά τη δεύτερη δόση.

^δ Το Έτος 3 αναφέρεται σε 25 έως 36 μήνες μετά τη δεύτερη δόση.

^ε Το Έτος 4 αναφέρεται σε 37 έως 48 μήνες μετά τη δεύτερη δόση.

^{στ} Δεν παρέχεται εκτίμηση της VE, δεδομένου ότι παρατηρήθηκαν λιγότερα από 6 περιστατικά τόσο για το TDV όσο και για το εικονικό φάρμακο.

Κλινική αποτελεσματικότητα για άτομα ηλικίας από 17 ετών

Δεν έχει διεξαχθεί μελέτη κλινικής αποτελεσματικότητας σε άτομα ηλικίας από 17 ετών και άνω. Η αποτελεσματικότητα του Qdenga σε άτομα ηλικίας από 17 ετών και άνω προκύπτει από την κλινική αποτελεσματικότητα σε άτομα ηλικίας 4 έως 16 ετών μέσω της γεφύρωσης των δεδομένων ανοσογονικότητας (βλέπε παρακάτω).

Ανοσογονικότητα

Ελλείψει συσχετίσεων προστασίας για τον δάγκειο πυρετό, η κλινική συνάφεια των δεδομένων ανοσογονικότητας αναμένεται να είναι πλήρως κατανοητή.

Δεδομένα για την ανοσογονικότητα σε άτομα ηλικίας 4 έως 16 ετών σε ενδημικές περιοχές

Οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι (GMT) ανάλογα με την ορολογική κατάσταση δάγκειου πυρετού κατά την έναρξη σε άτομα ηλικίας 4 έως 16 ετών στη μελέτη DEN-301 παρουσιάζονται στον **Πίνακα 6**.

Πίνακας 6: Ανοσογονικότητα ανάλογα με την ορολογική κατάσταση δάγκειου πυρετού κατά την έναρξη στη μελέτη DEN-301 (σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο για ανοσογονικότητα)^a

	Οροθετικότητα κατά την έναρξη		Οροαρνητικότητα κατά την έναρξη	
	Πριν από τον εμβολιασμό N=1.816*	1 μήνας μετά από τη δόση 2 N=1.621	Πριν από τον εμβολιασμό N=702	1 μήνας μετά από τη δόση 2 N=641
DENV-1 GMT 95% CI	411,3 (366,0, 462,2)	2.115,2 (1.957,0, 2.286,3)	5,0 ME**	184,2 (168,6, 201,3)
DENV-2 GMT 95% CI	753,1 (681,0, 832,8)	4.897,4 (4.645,8, 5.162,5)	5,0 ME**	1.729,9 (1.613,7, 1.854,6)
DENV-3 GMT 95% CI	357,7 (321,3, 398,3)	1.761,0 (1.645,9, 1.884,1)	5,0 ME**	228,0 (211,6, 245,7)
DENV-4 GMT 95% CI	218,4 (198,1, 240,8)	1.129,4 (1.066,3, 1.196,2)	5,0 ME**	143,9 (133,6, 155,1)

N: αριθμός ατόμων που αξιολογήθηκαν, DENV: ιός δάγκειου πυρετού, GMT: γεωμετρικός μέσος τίτλος, CI: διάστημα εμπιστοσύνης, ME: μη εκτιμώμενο

^a Το υποσύνολο ανοσογονικότητας ήταν ένα τυχαία επιλεγμένο υποσύνολο ατόμων και το σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο για ανοσογονικότητα ήταν η συλλογή των ατόμων από αυτό το υποσύνολο που ανήκουν επίσης στο σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο

* Για DENV-2 και DENV-3: N = 1815

** Όλα τα άτομα είχαν τιμές GMT κάτω από LLOD (10), συνεπώς αναφέρθηκαν ως 5 χωρίς τιμές CI

Δεδομένα για την ανοσογονικότητα σε άτομα ηλικίας 18 έως 60 ετών σε μη ενδημικές περιοχές

Η ανοσογονικότητα του Qdenga σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 60 ετών αξιολογήθηκε στη μελέτη DEN-304 μια διπλά τυφλή, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη Φάσης 3 σε μια μη ενδημική χώρα (ΗΠΑ). Οι GMT μετά από τη δόση 2 παρουσιάζονται στον **Πίνακα 7**.

Πίνακας 7: GMT εξουδετερωτικών αντισωμάτων κατά του δάγκειου πυρετού στη μελέτη DEN-304 (σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο)

	Οροθετικότητα κατά την έναρξη*		Οροαρνητικότητα κατά την έναρξη*	
	Πριν από τον εμβολιασμό N=68	1 μήνας μετά από τη δόση 2 N=67	Πριν από τον εμβολιασμό N=379	1 μήνας μετά από τη δόση 2 N=367
DENV-1 GMT 95% CI	13,9 (9,5, 20,4)	365,1 (233,0, 572,1)	5,0 ME**	268,1 (226,3, 317,8)
DENV-2 GMT 95% CI	31,8 (22,5, 44,8)	3.098,0 (2.233,4, 4.297,2)	5,0 ME**	2.956,9 (2.635,9, 3.316,9)
DENV-3 GMT 95% CI	7,4 (5,7, 9,6)	185,7 (129,0, 267,1)	5,0 ME**	128,9 (112,4, 147,8)
DENV-4 GMT 95% CI	7,4 (5,5, 9,9)	229,6 (150,0, 351,3)	5,0 ME**	137,4 (121,9, 155,0)

N: αριθμός ατόμων που αξιολογήθηκαν, DENV: ιός δάγκειου πυρετού, GMT: γεωμετρικός μέσος τίτλος, CI: διάστημα εμπιστοσύνης, ME: μη εκτιμώμενο

* Συγκεντρωτικά δεδομένα από το τετραδύναμο εμβόλιο κατά του δάγκειου πυρετού, παρτίδες 1, 2 και 3

** Όλα τα άτομα είχαν τιμές GMT κάτω από LLOD (10), συνεπώς αναφέρθηκαν ως 5 χωρίς τιμές CI

Η αναγωγή των δεδομένων για την αποτελεσματικότητα βασίζεται στα δεδομένα ανοσογονικότητας και τα αποτελέσματα από μια ανάλυση μη κατωτερότητας, η οποία συνέκρινε τους GMT μετά από τον εμβολιασμό σε οροαρνητικούς κατά την έναρξη πληθυσμούς των μελετών DEN-301 και DEN-304 (**Πίνακας 8**). Αναμένεται προστασία από τη νόσο του δάγκειου πυρετού σε ενήλικες, παρόλο που το πραγματικό μέγεθος της αποτελεσματικότητας σε σχέση με αυτό που παρατηρήθηκε σε παιδιά και εφήβους δεν είναι γνωστό.

Πίνακας 8: Λόγοι GMT μεταξύ των οροαρνητικών στον δάγκειο πυρετό ατόμων κατά την έναρξη των μελετών DEN-301 (4-16 ετών) και DEN-304 (18-60 ετών) (Σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο για την ανοσογονικότητα)

Λόγος GMT* (95% CI)	DENV-1	DENV-2	DENV-3	DENV-4
1 μήνα μετά από τη 2 ^η δόση	0,69 (0,58, 0,82)	0,59 (0,52, 0,66)	1,77 (1,53, 2,04)	1,05 (0,92, 1,20)
6 μήνες μετά από τη 2 ^η δόση	0,62 (0,51, 0,76)	0,66 (0,57, 0,76)	0,98 (0,84, 1,14)	1,01 (0,86, 1,18)

DENV: ιός δάγκειου πυρετού, GMT: γεωμετρικός μέσος τίτλος, CI: διάστημα εμπιστοσύνης

*Μη κατωτερότητα: το ανώτερο όριο του 95% CI είναι μικρότερο από 2,0.

Μακροχρόνια διατήρηση των αντισωμάτων

Η μακροχρόνια διατήρηση των εξουδετερωτικών αντισωμάτων καταδείχθηκε στη μελέτη DEN-301 με τίτλους που παραμένουν αρκετά πάνω από τα επίπεδα προ του εμβολιασμού και για τους τέσσερις ορότυπους, έως 51 μήνες μετά από την πρώτη δόση.

Συγχορήγηση με εμβόλιο κατά του HPV

Στη μελέτη DEN-308 που περιελάμβανε περίπου 300 άτομα ηλικίας 9 έως 14 ετών που έλαβαν Qdenga ταυτόχρονα με 9-δύναμο εμβόλιο κατά του HPV, δεν υπήρξε επίδραση στην ανοσολογική ανταπόκριση στο εμβόλιο κατά του HPV. Στη μελέτη δοκιμάστηκε μόνο η συγχορήγηση των πρώτων δόσεων Qdenga και του 9-δύναμου εμβολίου κατά του HPV. Στη μελέτη δεν πραγματοποιήθηκε άμεση αξιολόγηση της μη κατωτερότητας της ανοσολογικής ανταπόκρισης στο Qdenga, κατά τη συγχορήγηση του Qdenga και του 9-δύναμου εμβολίου κατά του HPV. Στον οροαρνητικό στον δάγκειο πυρετό πληθυσμό της μελέτης, οι αποκρίσεις των αντισωμάτων κατά του δάγκειου πυρετού

μετά τη συγχορήγηση είχαν το ίδιο εύρος με αυτές που παρατηρήθηκαν στη μελέτη φάσης 3 (DEN-301), όπου αποδείχθηκε η αποτελεσματικότητα κατά του VCD και της νοσηλείας λόγω VCD.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακοκινητικής με το Qdenga.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες εφάπαξ δόσης, τοπικής ανοχής, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη. Σε μια μελέτη κατανομής και απέκκρισης, δεν παρατηρήθηκε απέκκριση RNA του Qdenga στα κόπρανα και στα ούρα, επιβεβαιώνοντας τον χαμηλό κίνδυνο διασποράς του εμβολίου στο περιβάλλον ή μετάδοσης από τους εμβολιασθέντες. Μια μελέτη νευρομολυσματικότητας (neurovirulence) δείχνει ότι το Qdenga δεν είναι νευροτοξικό. Παρότι δεν εντοπίστηκε σχετικός κίνδυνος, η συνάφεια των μελετών αναπαραγωγικής τοξικότητας είναι περιορισμένη, καθώς τα κουνέλια δεν είναι ανεκτικά στη λοίμωξη από τον ιό του δάγκειου πυρετού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις:

Διυδρική α,α-τρεαλόζη
Πολοξαμερή 407
Αλβουμίνη ανθρώπινου ορού
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
Όξινο φωσφορικό δινάτριο
Κάλιο χλωριούχο
Νάτριο χλωριούχο

Διαλύτης:

Νάτριο χλωριούχο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από τον παρεχόμενο διαλύτη.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη, το Qdenga πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το Qdenga πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 32,5°C) από τον χρόνο ανασύστασης του φιαλιδίου του εμβολίου. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το εμβόλιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέφετε στο ψυγείο.

Από μικροβιολογική άποψη, το Qdenga θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του Qdenga, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Qdenga κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα:

- Κόνις (1 δόση) σε γυάλινο φιαλίδιο (γυαλί Τύπου Ι) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βουτύλιο) και σφράγιση αλουμινίου με πράσινο αποσπώμενο πλαστικό καπάκι + 0,5 ml διαλύτης (1 δόση) σε γυάλινο φιαλίδιο (γυαλί Τύπου Ι) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βρωμοβουτύλιο) και σφράγιση αλουμινίου με μοβ αποσπώμενο πλαστικό καπάκι

Συσκευασία του 1 ή των 10.

Qdenga κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα:

- Κόνις (1 δόση) σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου Ι) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βουτύλιο) και σφράγιση αλουμινίου με πράσινο αποσπώμενο πλαστικό καπάκι + 0,5 ml διαλύτης (1 δόση) σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί Τύπου Ι), με πώμα εισχώρησης τύπου εμβόλου (βρωμοβουτύλιο) και καπάκι ρύγχους (πολυπροπυλένιο), με 2 ξεχωριστές βελόνες

Συσκευασία του 1 ή των 5.

- Κόνις (1 δόση) σε φιαλίδιο (γυαλί Τύπου Ι) με πώμα εισχώρησης (ελαστικό από βουτύλιο) και σφράγιση αλουμινίου με πράσινο αποσπώμενο πλαστικό καπάκι + 0,5 ml διαλύτης (1 δόση) σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί Τύπου Ι) με πώμα εισχώρησης τύπου εμβόλου (βρωμοβουτύλιο) και καπάκι ρύγχους (πολυπροπυλένιο), χωρίς βελόνες

Συσκευασία του 1 ή των 5.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

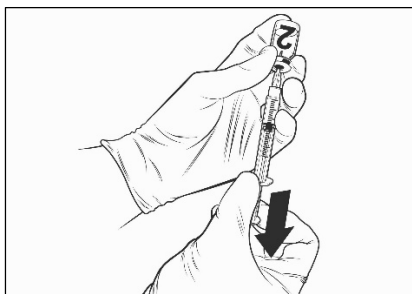
Οδηγίες για την ανασύσταση του εμβολίου με τον διαλύτη που περιέχεται στο φιαλίδιο

Το Qdenga είναι ένα εμβόλιο 2-συστατικών που αποτελείται από ένα φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο και ένα φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη. Το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο πρέπει να ανασυσταθεί με τον διαλύτη πριν από τη χορήγηση.

Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένες σύριγγες για την ανασύσταση και ένεση του Qdenga. Το Qdenga δε θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

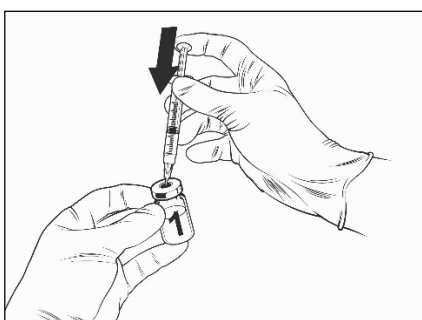
Για την ανασύσταση του Qdenga, χρησιμοποιήστε μόνο τον διαλύτη (0,22% διάλυμα νατρίου χλωριούχου) που παρέχεται με το εμβόλιο, καθώς δεν περιέχει συντηρητικά ή άλλες αντι-ικές ουσίες. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με συντηρητικά, αντισηπτικά, απορρυπαντικά και άλλες αντι-ικές ουσίες, καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν το εμβόλιο.

Βγάλτε τα φιαλίδια του εμβολίου και του διαλύτη από το ψυγείο.



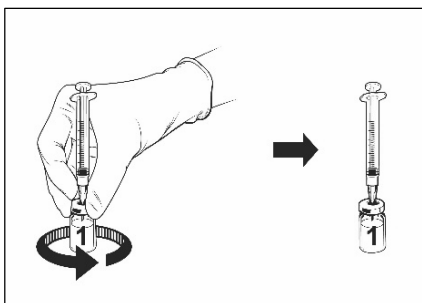
Φιαλίδιο διαλύτη

- Αφαιρέστε τα καπάκια και από τα δύο φιαλίδια και καθαρίστε την επιφάνεια των πωμάτων εισχώρησης στο επάνω μέρος των φιαλιδίων χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Προσαρτήστε μια αποστειρωμένη βελόνα σε αποστειρωμένη σύριγγα 1 mL και εισαγάγετε τη βελόνα στο φιαλίδιο του διαλύτη. Η συνιστώμενη βελόνα είναι 23G.
- Πιέστε αργά το έμβολο πλήρως προς τα κάτω.
- Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο, αντλήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου και συνεχίστε να τραβάτε το έμβολο προς τα έξω έως τα 0,75 mL. Θα πρέπει να φανεί μία φυσαλίδα μέσα στη σύριγγα.
- Αναστρέψτε τη σύριγγα ώστε να επανέλθει η φυσαλίδα στο έμβολο.



Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου εμβολίου

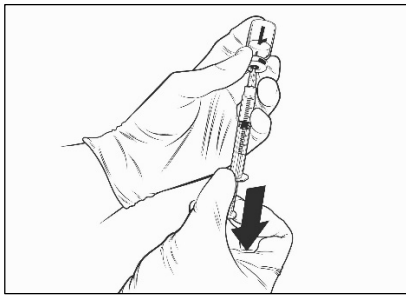
- Εισαγάγετε τη βελόνα της διάταξης σύριγγας στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο.
- Κατευθύνετε τη ροή του διαλύτη προς την πλευρά του φιαλιδίου ενώ πιέζετε αργά το έμβολο για να μειώσετε την πιθανότητα σχηματισμού φυσαλίδων.



Ανασυσταμένο εμβόλιο

- Απελευθερώστε το δάκτυλό σας από το έμβολο και, κρατώντας τη διάταξη σε μια επίπεδη επιφάνεια, αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο και προς τις δύο κατευθύνσεις με προσαρτημένη τη διάταξη σύριγγας της βελόνας.
- ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Μπορεί να σχηματιστεί αφρός και φυσαλίδες μέσα στο ανασυσταμένο προϊόν.
- Αφήστε τη διάταξη του φιαλιδίου και της σύριγγας για λίγο μέχρι να γίνει διαυγές το διάλυμα. Αυτό διαρκεί περίπου 30-60 δευτερόλεπτα.

Μετά από την ανασύσταση, το προκύπτον διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ουσιαστικά χωρίς ξένα σωματίδια. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια ή/και εάν φαίνεται να είναι αποχρωματισμένο.



Ανασυσταμένο εμβόλιο

- Αντλήστε τον συνολικό όγκο του ανασυσταμένου διαλύματος Qdenga με την ίδια σύριγγα μέχρι να εμφανιστεί μια φυσαλίδα αέρα στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγας της βελόνας από το φιαλίδιο.
- Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω, χτυπήστε ελαφρά την πλευρά της σύριγγας για να ανέβουν οι φυσαλίδες αέρα στην κορυφή, πετάξτε την προσαρτημένη βελόνα και αντικαταστήστε με μια νέα αποστειρωμένη βελόνα, αφαιρέστε τη φυσαλίδα αέρα μέχρι να σχηματιστεί μια μικρή σταγόνα από το υγρό στην κορυφή της βελόνας. Η συνιστώμενη βελόνα είναι διαμετρήματος 25G 16 mm.
- Το Qdenga είναι έτοιμο για χορήγηση με υποδόρια ένεση.

Μετά την ανασύσταση, το Qdenga πρέπει να χορηγείται αμέσως. Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 32,5°C) από τον χρόνο ανασύστασης του φιαλιδίου του εμβολίου. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το εμβόλιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο. Από μικροβιολογική άποψη, το Qdenga θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

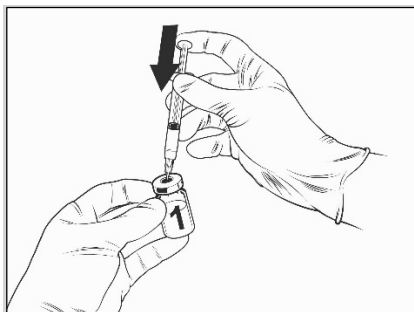
Οδηγίες για την ανασύσταση του εμβολίου με τον διαλύτη που περιέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Qdenga είναι ένα εμβόλιο 2-συστατικών που αποτελείται από ένα φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο και τον διαλύτη που παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα. Το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο πρέπει να ανασυσταθεί με τον διαλύτη πριν από τη χορήγηση.

Το Qdenga δε θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

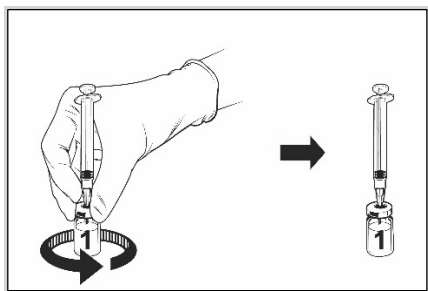
Για την ανασύσταση του Qdenga, χρησιμοποιήστε μόνο τον διαλύτη (0,22% διάλυμα νατρίου χλωριούχου) στην προγεμισμένη σύριγγα που παρέχεται με το εμβόλιο, καθώς δεν περιέχει συντηρητικά ή άλλες αντι-ικές ουσίες. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με συντηρητικά, αντισηπτικά, απορρυπαντικά και άλλες αντι-ικές ουσίες, καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν το εμβόλιο.

Βγάλτε το φιαλίδιο του εμβολίου και την προγεμισμένη σύριγγα του διαλύτη από το ψυγείο.



Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου εμβολίου

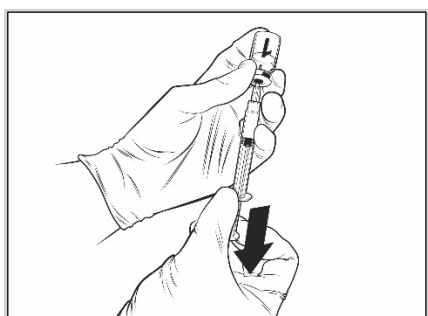
- Αφαιρέστε το καπάκι από το φιαλίδιο του εμβολίου και καθαρίστε την επιφάνεια του πώματος εισχώρησης στο επάνω μέρος του φιαλιδίου χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Προσαρτήστε μια αποστειρωμένη βελόνα στην προγεμισμένη σύριγγα και εισαγάγετε τη βελόνα στο φιαλίδιο του εμβολίου. Η συνιστώμενη βελόνα είναι 23G.
- Κατευθύνετε τη ροή του διαλύτη προς την πλευρά του φιαλιδίου ενώ πιέζετε αργά το έμβολο για να μειώσετε την πιθανότητα σχηματισμού φυσαλίδων.



Ανασυσταμένο εμβόλιο

- Απελευθερώστε το δάκτυλό σας από το έμβολο και, κρατώντας τη διάταξη σε μια επίπεδη επιφάνεια, αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο και προς τις δύο κατευθύνσεις με προσαρτημένη τη διάταξη σύριγγας της βελόνας.
- ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Μπορεί να σχηματιστεί αφρός και φυσαλίδες μέσα στο ανασυσταμένο προϊόν.
- Αφήστε τη διάταξη του φιαλιδίου και της σύριγγας για λίγο μέχρι να γίνει διαυγές το διάλυμα. Αυτό διαρκεί περίπου 30-60 δευτερόλεπτα.

Μετά από την ανασύσταση, το προκύπτον διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ουσιαστικά χωρίς ξένα σωματίδια. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια ή/και εάν φαίνεται να είναι αποχρωματισμένο.



Ανασυσταμένο εμβόλιο

- Αντλήστε τον συνολικό όγκο του ανασυσταμένου διαλύματος Qdenga με την ίδια σύριγγα μέχρι να εμφανιστεί μια φυσαλίδα αέρα στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγας της βελόνας από το φιαλίδιο. Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω, χτυπήστε ελαφρά την πλευρά της σύριγγας για να ανέβουν οι φυσαλίδες αέρα στην κορυφή, πετάξτε την προσαρτημένη βελόνα και αντικαταστήστε με μια νέα αποστειρωμένη βελόνα, αφαιρέστε τη φυσαλίδα αέρα μέχρι να σχηματιστεί μια μικρή σταγόνα από το υγρό στην κορυφή της βελόνας. Η συνιστώμενη βελόνα είναι διαμετρήματος 25G 16 mm.
- Το Qdenga είναι έτοιμο για χορήγηση με υποδόρια ένεση.

Μετά την ανασύσταση, το Qdenga πρέπει να χορηγείται αμέσως. Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 32,5°C) από τον χρόνο ανασύστασης του φιαλιδίου του εμβολίου. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το εμβόλιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο. Από μικροβιολογική άποψη, το Qdenga θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1699/001
EU/1/22/1699/002
EU/1/22/1699/003
EU/1/22/1699/004
EU/1/22/1699/005
EU/1/22/1699/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 5 Δεκεμβρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κόνις (1 δόση) σε φιαλίδιο + διαλύτης σε φιαλίδιο

Συσκευασία του 1 ή των 10

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qdenga κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Τετραδύναμο εμβόλιο κατά του δάγκειου πυρετού (με ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει:

Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 1 (ζωντανό, εξασθενημένο): $\geq 3,3 \log_{10}$ μονάδες σχηματισμού πλάκας (PFU)/δόση

Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 2 (ζωντανό, εξασθενημένο): $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU/δόση

Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 3 (ζωντανό, εξασθενημένο): $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU/δόση

Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 4 (ζωντανό, εξασθενημένο): $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU/δόση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Κόνις: διυδρική α,α-τρεαλόζη, Πολοξαμερή 407, αλβουμίνη ανθρώπινου ορού, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, κάλιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο

Διαλύτης: Νάτριο χλωριούχο νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

1 φιαλίδιο: κόνις

1 φιαλίδιο: διαλύτης

1 δόση (0,5 mL)

10 φιαλίδια: κόνις

10 φιαλίδια: διαλύτης

10 x 1 δόση (0,5 mL)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση μετά την ανασύσταση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1699/001
EU/1/22/1699/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Κόνις (1 δόση) σε φιαλίδιο + διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα
Κόνις (1 δόση) σε φιαλίδιο + διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα με 2 ξεχωριστές βελόνες
Συσκευασία του 1 ή των 5

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Qdenga κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα
Τετραδύναμο εμβόλιο κατά του δάγκειου πυρετού (με ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει:
Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 1 (ζωντανό, εξασθενημένο): $\geq 3,3 \log_{10}$ μονάδες σχηματισμού πλάκας (PFU)/δόση
Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 2 (ζωντανό, εξασθενημένο): $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU/δόση
Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 3 (ζωντανό, εξασθενημένο): $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU/δόση
Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 4 (ζωντανό, εξασθενημένο): $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU/δόση

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Κόνις: διυδρική α,α-τρεαλόζη, Πολοξαμερή 407, αλβουμίνη ανθρώπινου ορού, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, κάλιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο

Διαλύτης: Νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα

1 φιαλίδιο: κόνις
1 προγεμισμένη σύριγγα: διαλύτης
1 δόση (0,5 mL)

5 φιαλίδια: κόνις
5 προγεμισμένες σύριγγες: διαλύτης
5 x 1 δόση (0,5 mL)

1 φιαλίδιο: κόνις
1 προγεμισμένη σύριγγα: διαλύτης
2 βελόνες
1 δόση (0,5 mL)

5 φιαλίδια: κόνις
5 προγεμισμένες σύριγγες: διαλύτης
10 βελόνες
5 x 1 δόση (0,5 mL)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση μετά την ανασύσταση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/22/1699/003
EU/1/22/1699/004
EU/1/22/1699/005
EU/1/22/1699/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κόνις (1 δόση) σε φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Qdenga
Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Τετραδύναμο εμβόλιο κατά του δάγκειου πυρετού
SC

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/YYYY}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 Δόση

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Διαλύτης σε φιαλίδιο

Διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαλύτης για το Qdenga

NaCl (0,22%)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {MM/EEEE}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

0,5 mL

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Qdenga κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Τετραδύναμο εμβόλιο κατά του δάγκειου πυρετού (με ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστείτε εσείς ή το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια σε εσάς ή το παιδί σας, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Qdenga και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας λάβετε το Qdenga
3. Πώς χορηγείται το Qdenga
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Qdenga
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Qdenga και ποια είναι η χρήση του

Το Qdenga είναι ένα εμβόλιο. Χρησιμοποιείται για να βοηθήσει να προστατευτείτε εσείς ή το παιδί σας από τον δάγκειο πυρετό. Ο δάγκειος πυρετός είναι μια νόσος που προκαλείται από τους ορότυπους 1, 2, 3 και 4 του ιού του δάγκειου πυρετού. Το Qdenga περιέχει εξασθενημένες παραλλαγές αυτών των 4 ορότυπων του ιού του δάγκειου πυρετού, οπότε δεν μπορεί να προκαλέσει δάγκειο νόσο.

Το Qdenga χορηγείται σε ενήλικες, νεαρά άτομα και παιδιά (ηλικίας από 4 ετών και άνω).

Το Qdenga πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Πώς δρα το εμβόλιο

Το Qdenga ενεργοποιεί τις φυσικές άμυνες του οργανισμού (ανοσοποιητικό σύστημα). Αυτό βοηθά στην προστασία κατά των ιών που προκαλούν τον δάγκειο πυρετό, εάν ο οργανισμός εκτεθεί σε αυτούς στο μέλλον.

Τι είναι ο δάγκειος πυρετός

Ο δάγκειος πυρετός προκαλείται από έναν ιό.

- Ο ιός μεταδίδεται από τα κουνούπια (κουνούπια Aedes).
- Εάν ένα κουνούπι τσιμπήσει κάποιον με δάγκειο πυρετό, μπορεί να μεταδώσει τον ιό στα επόμενα άτομα που θα τσιμπήσει.

Ο δάγκειος πυρετός δεν μεταδίδεται απευθείας από άτομο σε άτομο.

Τα σημεία δάγκειου πυρετού περιλαμβάνουν πυρετό, πονοκέφαλο, πόνο πίσω από τα μάτια, πόνο στους μύες και στις αρθρώσεις, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία και έμετος), πρήξιμο στους αδένες ή δερματικό εξάνθημα. Τα σημεία του δάγκειου πυρετού συνήθως διαρκούν 2 έως 7 ημέρες. Μπορεί επίσης να έχετε προσβληθεί από τον ιό του δάγκειου πυρετού, αλλά να μην εμφανίσετε συμπτώματα της νόσου.

Περιστασιακά, ο δάγκειος πυρετός μπορεί να είναι αρκετά σοβαρός ώστε εσείς ή το παιδί σας να πρέπει να πάτε στο νοσοκομείο και σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει θάνατο. Ο σοβαρός δάγκειος πυρετός μπορεί να προκαλέσει υψηλό πυρετό και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: σοβαρό πόνο στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά), επίμονη αδιαθεσία (έμετο), γρήγορη αναπνοή, σοβαρή αιμορραγία, αιμορραγία στο στομάχι, αιμορραγία στα ούλα, αίσθημα κούρασης, αίσθημα ανησυχίας, κόμα, σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις) και ανεπάρκεια οργάνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας λάβετε το Qdenga

Για να βεβαιωθείτε ότι το Qdenga είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παρακάτω για εσάς ή το παιδί σας. Εάν υπάρχει κάτι που δεν κατανοείτε, ζητήστε από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας να σας το εξηγήσει.

Μην χρησιμοποιήσετε το Qdenga εσείς ή το παιδί σας

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Qdenga (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είχατε αλλεργική αντίδραση μετά από τη λήψη του Qdenga στο παρελθόν. Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνονται εξάνθημα με φαγούρα, λαχάνιασμα και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας.
- εάν έχετε αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού). Αυτό μπορεί να οφείλεται σε γενετικό ελάττωμα ή λοίμωξη από HIV.
- εάν λαμβάνετε ένα φάρμακο το οποίο επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως υψηλή δόση κορτικοστεροειδών ή χημειοθεραπεία). Ο γιατρός σας δεν θα χρησιμοποιήσει το Qdenga μέχρι να περάσει κάποιο διάστημα από τη διακοπή της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο.
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Μην χρησιμοποιείτε το Qdenga εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το Qdenga εάν εσείς ή το παιδί σας:

- έχετε λοίμωξη με πυρετό. Μπορεί να είναι απαραίτητο να αναβάλετε τον εμβολιασμό μέχρι να αναρρώσετε.
- είχατε ποτέ οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας κατά τη χορήγηση εμβολίου. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει προσεκτικά τους κινδύνους και τα οφέλη του εμβολιασμού.
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από ένεση. Μπορεί να συμβεί ζάλη, λιποθυμία και, μερικές φορές, πτώση (ιδίως σε νεαρά άτομα) μετά την ένεση με βελόνα ή ακόμη και πριν από αυτή.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την παρεχόμενη προστασία

Όπως κάθε εμβόλιο, έτσι και το Qdenga ενδέχεται να μην προστατεύει όλα τα άτομα που το έχουν λάβει και η προστασία ενδεχομένως να μειωθεί με την πάροδο του χρόνου. Μπορεί και πάλι να κολλήσετε δάγκειο πυρετό από τσιμπήματα κουνουπιών, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ασθένειας δάγκειου πυρετού. Πρέπει να συνεχίσετε να προστατεύετε τον εαυτό σας ή το παιδί σας από τα τσιμπήματα των κουνουπιών ακόμη και μετά από τον εμβολιασμό με το Qdenga.

Μετά από τον εμβολιασμό, θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν γιατρό, εάν εσείς ή το παιδί σας πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε λοίμωξη από δάγκειο πυρετό και εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: υψηλό πυρετό, έντονο πόνο στην κοιλιά, επίμονο έμετο, γρήγορη αναπνοή, αιμορραγία από τα ούλα, κούραση, ανησυχία και αίμα στον έμετο.

Πρόσθετες προφυλάξεις για προστασία

Θα πρέπει να πάρετε προφυλάξεις για να αποφευχθούν τα τσιμπήματα των κουνουπιών. Σε αυτές περιλαμβάνονται η χρήση εντομοαπωθητικών, προστατευτικού ρουχισμού και κουνουπιέρας.

Παιδιά μικρότερης ηλικίας

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών δεν πρέπει να λάβουν το Qdenga.

Άλλα φάρμακα και Qdenga

Το Qdenga μπορεί να χορηγηθεί μαζί με ένα εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α, του κίτρινου πυρετού ή του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων σε διαφορετική θέση ένεσης (άλλο μέρος του σώματός σας, συνήθως στον άλλο βραχίονα) κατά την ίδια επίσκεψη.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Φάρμακα που επηρεάζουν τη φυσική άμυνα του οργανισμού σας (ανοσοποιητικό σύστημα) όπως υψηλή δόση κορτικοστεροειδών ή χημειοθεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει το Qdenga αφότου περάσει κάποιο διάστημα από τη διακοπή της θεραπείας. Αυτό γίνεται επειδή το Qdenga μπορεί να μην δράσει τόσο καλά.
- Φάρμακα που ονομάζονται «ανοσοσφαιρίνες» ή προϊόντα αίματος που περιέχουν ανοσοσφαιρίνες, όπως αίμα ή πλάσμα. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει το Qdenga αφότου περάσουν 6 εβδομάδες, και κατά προτίμηση 3 μήνες, από τη διακοπή της θεραπείας. Αυτό γίνεται επειδή το Qdenga μπορεί να μην δράσει τόσο καλά.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε το Qdenga εάν εσείς ή η κόρη σας είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν εσείς ή η κόρη σας:

- είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να λαμβάνετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή εγκυμοσύνης για διάστημα ενός μήνα μετά τον εμβολιασμό με το Qdenga.
- πιστεύετε ότι εσείς ή η κόρη σας μπορεί να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού χρησιμοποιήσετε το Qdenga.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Qdenga έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων τις πρώτες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Το Qdenga περιέχει νάτριο και κάλιο

Το Qdenga περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 mL, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Qdenga περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση των 0,5 mL, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Qdenga

Το Qdenga χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) στο επάνω μέρος του βραχίονα. Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται σε αιμοφόρο αγγείο.

Εσείς ή το παιδί σας θα λάβετε 2 ενέσεις.

Η δεύτερη ένεση χορηγείται 3 μήνες μετά την πρώτη ένεση.

Δεν διατίθενται δεδομένα για ενήλικες ηλικίας άνω των 60 ετών. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για το αν θα σας ωφελήσει να λάβετε το Qdenga.

Το Qdenga πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Οδηγίες για την προετοιμασία του εμβολίου που προορίζονται για ιατρούς και επαγγελματίες υγείας περιλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν εσείς ή το παιδί σας παραλείψετε μία ένεση του Qdenga

- Εάν εσείς ή το παιδί σας παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πότε θα χορηγηθεί η ένεση που παραλείφθηκε. Είναι σημαντικό εσείς ή το παιδί σας να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με την επόμενη ένεση.
- Αν το ξεχάσετε ή αν δεν μπορείτε να επιστρέψετε την προγραμματισμένη ώρα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Qdenga μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρή αλλεργική (αναφυλακτική) αντίδραση

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα αφού φύγετε από το μέρος όπου εσείς ή το παιδί σας λάβατε μια ένεση, **επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό:**

- δυσκολία στην αναπνοή
- μελάνιασμα της γλώσσας ή των χειλιών
- εξάνθημα
- διόγκωση του προσώπου ή του λαιμού
- χαμηλή αρτηριακή πίεση που προκαλεί ζάλη ή απώλεια της συνείδησης
- αιφνίδια και σοβαρή αίσθηση αδιαθεσίας ή δυσφορίας με πτώση της αρτηριακής πίεσης που προκαλεί ζάλη και απώλεια συνείδησης, ταχυκαρδία συνδεόμενη με δυσκολία στην αναπνοή.

Αυτά τα σημεία ή συμπτώματα (αναφυλακτικές αντιδράσεις) αναπτύσσονται συνήθως σύντομα μετά τη χορήγηση της ένεσης και ενόσω εσείς ή το παιδί σας βρίσκεστε στην κλινική ή το χειρουργείο του γιατρού. Μπορούν επίσης να προκύψουν πολύ σπάνια μετά τη λήψη κάποιου εμβολίου.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια μελετών σε παιδιά, νεαρά άτομα και ενήλικες.

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος της θέσης ένεσης
- πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος
- ερυθρότητα της θέσης ένεσης
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- αδυναμία
- λοιμώξεις στη μύτη ή στον λαιμό
- πυρετός

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- πρήξιμο της θέσης ένεσης
- πόνος ή φλεγμονή της μύτης ή του λαιμού
- μώλωπες της θέσης ένεσης
- κνησμός της θέσης ένεσης
- φλεγμονή του λαιμού και των αμυγδαλών

- πόνος στις αρθρώσεις
- γριππώδης νόσος

Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- διάρροια
- αίσθηση ασθένειας
- πόνος στο στομάχι
- αίσθηση αδιαθεσίας (έμετος)
- αιμορραγία της θέσης ένεσης
- αίσθημα ζαλάδας
- κνησμώδες δέρμα
- δερματικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένων εξανθημάτων με κηλίδες ή εξανθημάτων με κνησμό
- κνίδωση
- κούραση
- μεταβολές στο χρώμα του δέρματος της θέσης ένεσης
- φλεγμονή των αεραγωγών
- ρινική καταρροή

Σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- μικρές κόκκινες ή ποφυρές κηλίδες κάτω από το δέρμα σας (πετέχειες)

Πολύ σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- γρήγορο πρήξιμο κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, ο λαιμός, τα χέρια και τα πόδια
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική (αναφυλακτική) αντίδραση, με δυσκολία στην αναπνοή, διόγκωση, ζάλη, ταχυκαρδία, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης.
- πόνος στα μάτια

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ηλικίας 4 έως 5 ετών:

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- μειωμένη όρεξη
- υπνηλία
- ευερεθιστότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Qdenga

Το Qdenga πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Qdenga μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί.

Μετά την ανάμειξη (ανασύσταση) με τον παρεχόμενο διαλύτη, το Qdenga θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το Qdenga πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Qdenga

- Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει:
 - Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 1 (ζωντανό, εξασθενημένο)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/δόση
 - Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 2 (ζωντανό, εξασθενημένο)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/δόση
 - Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 3 (ζωντανό, εξασθενημένο)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/δόση
 - Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 4 (ζωντανό, εξασθενημένο)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/δόση

*Παράγεται σε κυτταρική σειρά Vero μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Γονίδια επιφανειακών πρωτεϊνών ειδικών για τον ορότυπο που έχουν κατασκευαστεί σε σκελετό ιού του δάγκειου πυρετού ορότυπου 2. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς (ΓΤΜ).

#Παράγεται σε κυτταρική σειρά Vero μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

**PFU = Μονάδες σχηματισμού πλάκας
- Τα άλλα συστατικά είναι: διϋδρική α,α-Τρεαλόζη, Πολοξαμερή 407, αλβουμίνη ανθρώπινου ορού, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, κάλιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Qdenga και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Qdenga είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Το Qdenga παρέχεται ως κόνις σε φιαλίδιο μίας δόσης και διαλύτης σε φιαλίδιο μίας δόσης.

Η κόνις και ο διαλύτης πρέπει να αναμειγνύονται μαζί πριν από τη χρήση.

Το Qdenga κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα διατίθεται σε συσκευασίες του 1 ή των 10.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η κόνις είναι λευκή έως υπόλευκη κεχρωσμένη συμπαγής πάστα.

Ο διαλύτης (0,22% διάλυμα νατρίου χλωριούχου) είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

Μετά την ανασύσταση, το Qdenga είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα, ουσιαστικά χωρίς ξένα σωματίδια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Γερμανία

Παρασκευαστής
Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такедa България
Тел: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του Qdenga.
- Το Qdenga δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή εμβόλια στην ίδια σύριγγα.
- Το Qdenga δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή ένεση σε καμία περίπτωση.
- Η ανοσοποίηση θα πρέπει να γίνεται μέσω υποδόριας ένεσης κατά προτίμηση στο άνω μέρος του βραχίονα, στην περιοχή του δελτοειδούς. Το Qdenga δεν πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.
- Μπορεί να εμφανιστεί συγκοπή (λιποθυμία) μετά, ή ακόμη και πριν, από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την πρόληψη τραυματισμού από πτώση και την αντιμετώπιση των συγκοπτικών αντιδράσεων.

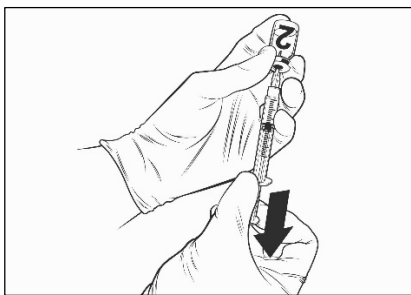
Οδηγίες για την ανασύσταση του εμβολίου με τον διαλύτη που περιέχεται σε φιαλίδιο:

Το Qdenga είναι ένα εμβόλιο 2-συστατικών που αποτελείται από ένα φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο και ένα φιαλίδιο που περιέχει τον διαλύτη. Το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο πρέπει να ανασυσταθεί με τον διαλύτη πριν από τη χορήγηση.

Για την ανασύσταση και την ένεση του Qdenga, να χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένες σύριγγες. Το Qdenga δε θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

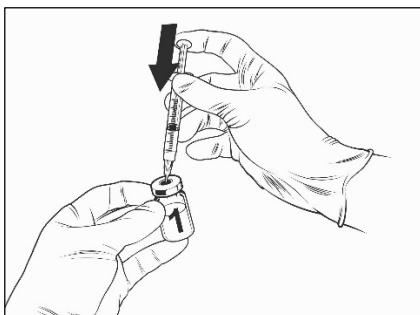
Για την ανασύσταση του Qdenga, χρησιμοποιήστε μόνο τον διαλύτη (0,22% διάλυμα νατρίου χλωριούχου) που παρέχεται με το εμβόλιο, καθώς δεν περιέχει συντηρητικά ή άλλες αντι-ικές ουσίες. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με συντηρητικά, αντισηπτικά, απορρυπαντικά και άλλες αντι-ικές ουσίες, καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν το εμβόλιο.

Βγάλτε τα φιαλίδια του εμβολίου και του διαλύτη από το ψυγείο.



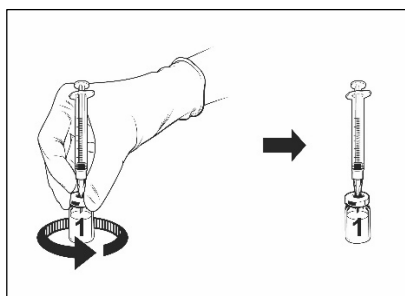
Φιαλίδιο διαλύτη

- Αφαιρέστε τα καπάκια και από τα δύο φιαλίδια και καθαρίστε την επιφάνεια των πωμάτων εισχώρησης στο επάνω μέρος των φιαλιδίων χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Προσαρτήστε μια αποστειρωμένη βελόνα σε αποστειρωμένη σύριγγα 1 mL και εισαγάγετε τη βελόνα στο φιαλίδιο του διαλύτη. Η συνιστώμενη βελόνα είναι 23G.
- Πιέστε αργά το έμβολο πλήρως προς τα κάτω.
- Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο, αντλήστε όλο το περιεχόμενο του φιαλιδίου και συνεχίστε να τραβάτε το έμβολο προς τα έξω έως τα 0,75 mL. Θα πρέπει να φανεί μία φυσαλίδα μέσα στη σύριγγα.
- Αναστρέψτε τη σύριγγα ώστε να επανέλθει η φυσαλίδα στο έμβολο.



Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου εμβολίου

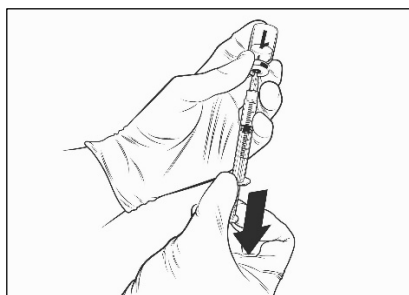
- Εισαγάγετε τη βελόνα της διάταξης σύριγγας στο φιαλίδιο με το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο.
- Κατευθύνετε τη ροή του διαλύτη προς την πλευρά του φιαλιδίου ενώ πιέζετε αργά το έμβολο για να μειώσετε την πιθανότητα σχηματισμού φυσαλίδων.



Ανασυσταμένο εμβόλιο

- Απελευθερώστε το δάκτυλό σας από το έμβολο και, κρατώντας τη διάταξη σε μια επίπεδη επιφάνεια, αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο και προς τις δύο κατευθύνσεις με προσαρτημένη τη διάταξη σύριγγας της βελόνας.
- ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Μπορεί να σχηματιστεί αφρός και φυσαλίδες μέσα στο ανασυσταμένο προϊόν.
- Αφήστε τη διάταξη του φιαλιδίου και της σύριγγας για λίγο μέχρι να γίνει διαυγές το διάλυμα. Αυτό διαρκεί περίπου 30-60 δευτερόλεπτα.

Μετά από την ανασύσταση, το προκύπτον διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ουσιαστικά χωρίς ξένα σωματίδια. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια ή/και εάν φαίνεται να είναι αποχρωματισμένο.



Ανασυσταμένο εμβόλιο

- Αντλήστε τον συνολικό όγκο του ανασυσταμένου διαλύματος Qdenga με την ίδια σύριγγα μέχρι να εμφανιστεί μια φυσαλίδα αέρα στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγας της βελόνας από το φιαλίδιο.
- Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω, χτυπήστε ελαφρά την πλευρά της σύριγγας για να ανέβουν οι φυσαλίδες αέρα στην κορυφή, πετάξτε την προσαρτημένη βελόνα και αντικαταστήστε με μια νέα αποστειρωμένη βελόνα, αφαιρέστε τη φυσαλίδα αέρα μέχρι να σχηματιστεί μια μικρή σταγόνα από το υγρό στην κορυφή της βελόνας. Η συνιστώμενη βελόνα είναι διαμετρήματος 25G 16 mm.
- Το Qdenga είναι έτοιμο για χορήγηση με υποδόρια ένεση.

Μετά την ανασύσταση, το Qdenga πρέπει να χορηγείται αμέσως. Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 32,5°C) από τον χρόνο ανασύστασης του φιαλιδίου του εμβολίου. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το εμβόλιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέψετε στο ψυγείο. Από μικροβιολογική άποψη, το Qdenga θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Qdenga κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Τετραδύναμο εμβόλιο κατά του δάγκειου πυρετού (με ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστείτε εσείς ή το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια σε εσάς ή το παιδί σας, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Qdenga και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας λάβετε το Qdenga
3. Πώς χορηγείται το Qdenga
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Qdenga
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Qdenga και ποια είναι η χρήση του

Το Qdenga είναι ένα εμβόλιο. Χρησιμοποιείται για να βοηθήσει να προστατευτείτε εσείς ή το παιδί σας από τον δάγκειο πυρετό. Ο δάγκειος πυρετός είναι μια νόσος που προκαλείται από τους ορότυπους 1, 2, 3 και 4 του ιού του δάγκειου πυρετού. Το Qdenga περιέχει εξασθενημένες παραλλαγές αυτών των 4 ορότυπων του ιού του δάγκειου πυρετού, οπότε δεν μπορεί να προκαλέσει δάγκειο νόσο.

Το Qdenga χορηγείται σε ενήλικες, νεαρά άτομα και παιδιά (ηλικίας από 4 ετών και άνω).

Το Qdenga πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Πώς δρα το εμβόλιο

Το Qdenga ενεργοποιεί τις φυσικές άμυνες του οργανισμού (ανοσοποιητικό σύστημα). Αυτό βοηθά στην προστασία κατά των ιών που προκαλούν τον δάγκειο πυρετό, εάν ο οργανισμός εκτεθεί σε αυτούς στο μέλλον.

Τι είναι ο δάγκειος πυρετός

Ο δάγκειος πυρετός προκαλείται από έναν ιό.

- Ο ιός μεταδίδεται από τα κουνούπια (κουνούπια Aedes).
- Εάν ένα κουνούπι τσιμπήσει κάποιον με δάγκειο πυρετό, μπορεί να μεταδώσει τον ιό στα επόμενα άτομα που θα τσιμπήσει.

Ο δάγκειος πυρετός δεν μεταδίδεται απευθείας από άτομο σε άτομο.

Τα σημεία δάγκειου πυρετού περιλαμβάνουν πυρετό, πονοκέφαλο, πόνο πίσω από τα μάτια, πόνο στους μύες και στις αρθρώσεις, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία (ναυτία και έμετος), πρήξιμο στους αδένες ή δερματικό εξάνθημα. Τα σημεία του δάγκειου πυρετού συνήθως διαρκούν 2 έως 7 ημέρες. Μπορεί επίσης να έχετε προσβληθεί από τον ιό του δάγκειου πυρετού, αλλά να μην εμφανίσετε συμπτώματα της νόσου.

Περιστασιακά, ο δάγκειος πυρετός μπορεί να είναι αρκετά σοβαρός ώστε εσείς ή το παιδί σας να πρέπει να πάτε στο νοσοκομείο και σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει θάνατο. Ο σοβαρός δάγκειος πυρετός μπορεί να προκαλέσει υψηλό πυρετό και οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: σοβαρό πόνο στην κοιλιακή χώρα (κοιλιά), επίμονη αδιαθεσία (έμετο), γρήγορη αναπνοή, σοβαρή αιμορραγία, αιμορραγία στο στομάχι, αιμορραγία στα ούλα, αίσθημα κούρασης, αίσθημα ανησυχίας, κόμα, σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις) και ανεπάρκεια οργάνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας λάβετε το Qdenga

Για να βεβαιωθείτε ότι το Qdenga είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παρακάτω για εσάς ή το παιδί σας. Εάν υπάρχει κάτι που δεν κατανοείτε, ζητήστε από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας να σας το εξηγήσει.

Μην χρησιμοποιήσετε το Qdenga εσείς ή το παιδί σας

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Qdenga (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είχατε αλλεργική αντίδραση μετά από τη λήψη του Qdenga στο παρελθόν. Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνονται εξάνθημα με φαγούρα, λαχάνιασμα και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας.
- εάν έχετε αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού). Αυτό μπορεί να οφείλεται σε γενετικό ελάττωμα ή λοίμωξη από HIV.
- εάν λαμβάνετε ένα φάρμακο το οποίο επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα (όπως υψηλή δόση κορτικοστεροειδών ή χημειοθεραπεία). Ο γιατρός σας δεν θα χρησιμοποιήσει το Qdenga μέχρι να περάσει κάποιο διάστημα από τη διακοπή της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο.
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Μην χρησιμοποιείτε το Qdenga εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε το Qdenga εάν εσείς ή το παιδί σας:

- έχετε λοίμωξη με πυρετό. Μπορεί να είναι απαραίτητο να αναβάλετε τον εμβολιασμό μέχρι να αναρρώσετε.
- είχατε ποτέ οποιοδήποτε πρόβλημα υγείας κατά τη χορήγηση εμβολίου. Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει προσεκτικά τους κινδύνους και τα οφέλη του εμβολιασμού.
- έχετε λιποθυμήσει ποτέ μετά από ένεση. Μπορεί να συμβεί ζάλη, λιποθυμία και, μερικές φορές, πτώση (ιδίως σε νεαρά άτομα) μετά την ένεση με βελόνα ή ακόμη και πριν από αυτή.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την παρεχόμενη προστασία

Όπως κάθε εμβόλιο, έτσι και το Qdenga ενδέχεται να μην προστατεύει όλα τα άτομα που το έχουν λάβει και η προστασία ενδεχομένως να μειωθεί με την πάροδο του χρόνου. Μπορεί και πάλι να κολλήσετε δάγκειο πυρετό από τσιμπήματα κουνουπιών, συμπεριλαμβανομένης της σοβαρής ασθένειας δάγκειου πυρετού. Πρέπει να συνεχίσετε να προστατεύετε τον εαυτό σας ή το παιδί σας από τα τσιμπήματα των κουνουπιών ακόμη και μετά από τον εμβολιασμό με το Qdenga.

Μετά από τον εμβολιασμό, θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν γιατρό, εάν εσείς ή το παιδί σας πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε λοίμωξη από δάγκειο πυρετό και εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: υψηλό πυρετό, έντονο πόνο στην κοιλιά, επίμονο έμετο, γρήγορη αναπνοή, αιμορραγία από τα ούλα, κούραση, ανησυχία και αίμα στον έμετο.

Πρόσθετες προφυλάξεις για προστασία

Θα πρέπει να πάρετε προφυλάξεις για να αποφευχθούν τα τσιμπήματα των κουνουπιών. Σε αυτές περιλαμβάνονται η χρήση εντομοαπωθητικών, προστατευτικού ρουχισμού και κουνουπιέρας.

Παιδιά μικρότερης ηλικίας

Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών δεν πρέπει να λάβουν το Qdenga.

Άλλα φάρμακα και Qdenga

Το Qdenga μπορεί να χορηγηθεί μαζί με ένα εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Α, του κίτρινου πυρετού ή του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων σε διαφορετική θέση ένεσης (άλλο μέρος του σώματός σας, συνήθως στον άλλο βραχίονα) κατά την ίδια επίσκεψη.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φάρμακα.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Φάρμακα που επηρεάζουν τη φυσική άμυνα του οργανισμού σας (ανοσοποιητικό σύστημα) όπως υψηλή δόση κορτικοστεροειδών ή χημειοθεραπεία. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει το Qdenga αφότου περάσει κάποιο διάστημα από τη διακοπή της θεραπείας. Αυτό γίνεται επειδή το Qdenga μπορεί να μην δράσει τόσο καλά.
- Φάρμακα που ονομάζονται «ανοσοσφαιρίνες» ή προϊόντα αίματος που περιέχουν ανοσοσφαιρίνες, όπως αίμα ή πλάσμα. Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει το Qdenga αφότου περάσουν 6 εβδομάδες, και κατά προτίμηση 3 μήνες, από τη διακοπή της θεραπείας. Αυτό γίνεται επειδή το Qdenga μπορεί να μην δράσει τόσο καλά.

Κύηση και θηλασμός

Μην χρησιμοποιήσετε το Qdenga εάν εσείς ή η κόρη σας είστε έγκυος ή θηλάζετε. Εάν εσείς ή η κόρη σας:

- είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να λαμβάνετε τις απαραίτητες προφυλάξεις για την αποφυγή εγκυμοσύνης για διάστημα ενός μήνα μετά τον εμβολιασμό με το Qdenga.
- πιστεύετε ότι εσείς ή η κόρη σας μπορεί να είστε έγκυος ή σκοπεύετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού χρησιμοποιήσετε το Qdenga.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Qdenga έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων τις πρώτες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Το Qdenga περιέχει νάτριο και κάλιο

Το Qdenga περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 mL, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Qdenga περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση των 0,5 mL, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Qdenga

Το Qdenga χορηγείται από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια ένεση) στο επάνω μέρος του βραχίονα. Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται σε αιμοφόρο αγγείο.

Εσείς ή το παιδί σας θα λάβετε 2 ενέσεις.

Η δεύτερη ένεση χορηγείται 3 μήνες μετά την πρώτη ένεση.

Δεν διατίθενται δεδομένα για ενήλικες ηλικίας άνω των 60 ετών. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για το αν θα σας ωφελήσει να λάβετε το Qdenga.

Το Qdenga πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Οδηγίες για την προετοιμασία του εμβολίου που προορίζονται για ιατρούς και επαγγελματίες υγείας περιλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν εσείς ή το παιδί σας παραλείψετε μία ένεση του Qdenga

- Εάν εσείς ή το παιδί σας παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, ο γιατρός σας θα αποφασίσει για το πότε θα χορηγηθεί η ένεση που παραλείφθηκε. Είναι σημαντικό εσείς ή το παιδί σας να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας σχετικά με την επόμενη ένεση.
- Αν το ξεχάσετε ή αν δεν μπορείτε να επιστρέψετε την προγραμματισμένη ώρα, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Qdenga μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρή αλλεργική (αναφυλακτική) αντίδραση

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα αφού φύγετε από το μέρος όπου εσείς ή το παιδί σας λάβατε μια ένεση, **επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό:**

- δυσκολία στην αναπνοή
- μελάνιασμα της γλώσσας ή των χειλιών
- εξάνθημα
- διόγκωση του προσώπου ή του λαιμού
- χαμηλή αρτηριακή πίεση που προκαλεί ζάλη ή απώλεια της συνείδησης
- αιφνίδια και σοβαρή αίσθηση αδιαθεσίας ή δυσφορίας με πτώση της αρτηριακής πίεσης που προκαλεί ζάλη και απώλεια συνείδησης, ταχυκαρδία συνδεδεμένη με δυσκολία στην αναπνοή.

Αυτά τα σημεία ή συμπτώματα (αναφυλακτικές αντιδράσεις) αναπτύσσονται συνήθως σύντομα μετά τη χορήγηση της ένεσης και ενόσω εσείς ή το παιδί σας βρίσκεστε στην κλινική ή το χειρουργείο του γιατρού. Μπορούν επίσης να προκύψουν πολύ σπάνια μετά τη λήψη κάποιου εμβολίου.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια μελετών σε παιδιά, νεαρά άτομα και ενήλικες.

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος της θέσης ένεσης
- πονοκέφαλος
- μυϊκός πόνος
- ερυθρότητα της θέσης ένεσης
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- αδυναμία
- λοιμώξεις στη μύτη ή στον λαιμό
- πυρετός

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- πρήξιμο της θέσης ένεσης
- πόνος ή φλεγμονή της μύτης ή του λαιμού
- μώλωπες της θέσης ένεσης
- κνησμός της θέσης ένεσης
- φλεγμονή του λαιμού και των αμυγδαλών

- πόνος στις αρθρώσεις
- γριππώδης νόσος

Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- διάρροια
- αίσθηση ασθένειας
- πόνος στο στομάχι
- αίσθηση αδιαθεσίας (έμετος)
- αιμορραγία της θέσης ένεσης
- αίσθημα ζαλάδας
- κνησμός δέρμα
- δερματικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένων εξανθημάτων με κηλίδες ή εξανθημάτων με κνησμό
- κνίδωση
- κούραση
- μεταβολές στο χρώμα του δέρματος της θέσης ένεσης
- φλεγμονή των αεραγωγών
- ρινική καταρροή

Σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- μικρές κόκκινες ή ποφυρές κηλίδες κάτω από το δέρμα σας (πετέχειες)

Πολύ σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- γρήγορο πρήξιμο κάτω από το δέρμα σε περιοχές όπως το πρόσωπο, ο λαιμός, τα χέρια και τα πόδια
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αιφνίδια, σοβαρή αλλεργική (αναφυλακτική) αντίδραση, με δυσκολία στην αναπνοή, διόγκωση, ζάλη, ταχυκαρδία, εφίδρωση και απώλεια συνείδησης.
- πόνος στα μάτια

Πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ηλικίας 4 έως 5 ετών:

Πολύ συχνές (μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- μειωμένη όρεξη
- υπνηλία
- ευερεθιστότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Qdenga

Το Qdenga πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Qdenga μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί.

Μετά την ανάμειξη (ανασύσταση) με τον παρεχόμενο διαλύτη, το Qdenga θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το Qdenga πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 ωρών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Qdenga

- Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 mL) περιέχει:
 - Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 1 (ζωντανό, εξασθενημένο)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/δόση
 - Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 2 (ζωντανό, εξασθενημένο)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/δόση
 - Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 3 (ζωντανό, εξασθενημένο)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/δόση
 - Ιό δάγκειου πυρετού ορότυπου 4 (ζωντανό, εξασθενημένο)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/δόση
- *Παράγεται σε κυτταρική σειρά Vero μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA. Γονίδια επιφανειακών πρωτεϊνών ειδικών για τον ορότυπο που έχουν κατασκευαστεί σε σκελετό ιού του δάγκειου πυρετού ορότυπου 2. Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους μικροοργανισμούς (ΓΤΜ).
- #Παράγεται σε κυτταρική σειρά Vero μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.
- **PFU = Μονάδες σχηματισμού πλάκας
- Τα άλλα συστατικά είναι: διϋδρική α,α-Τρεαλόζη, Πολοξαμερή 407, αλβουμίνη ανθρώπινου ορού, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, κάλιο χλωριούχο, νάτριο χλωριούχο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Qdenga και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Qdenga είναι κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα. Το Qdenga παρέχεται ως κόνις σε φιαλίδιο μίας δόσης και διαλύτης σε προγεμισμένη σύριγγα με 2 ξεχωριστές βελόνες ή χωρίς βελόνα. Η κόνις και ο διαλύτης πρέπει να αναμειγνύονται μαζί πριν από τη χρήση.

Το Qdenga κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε συσκευασίες του 1 ή των 5.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η κόνις είναι λευκή έως υπόλευκη κεχρωσμένη συμπαγής πάστα.

Ο διαλύτης (0,22% διάλυμα νατρίου χλωριούχου) είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό.

Μετά την ανασύσταση, το Qdenga είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα, ουσιαστικά χωρίς ξένα σωματίδια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Γερμανία

Παρασκευαστής
Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България
Такедa България
Тел: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg
Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika
Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország
Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark
Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta
Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland
Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti
Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge
Takeda AS
Tlf: 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα
Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

España
Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

Polska
Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

France
Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal
Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2106387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, θα πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του Qdenga.
- Το Qdenga δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή εμβόλια στην ίδια σύριγγα.
- Το Qdenga δεν πρέπει να χορηγείται με ενδαγγειακή ένεση σε καμία περίπτωση.
- Η ανοσοποίηση θα πρέπει να γίνεται μέσω υποδόριας ένεσης κατά προτίμηση στο άνω μέρος του βραχίονα, στην περιοχή του δελτοειδούς. Το Qdenga δεν πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.
- Μπορεί να εμφανιστεί συγκοπή (λιποθυμία) μετά, ή ακόμη και πριν, από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την πρόληψη τραυματισμού από πτώση και την αντιμετώπιση των συγκοπτικών αντιδράσεων.

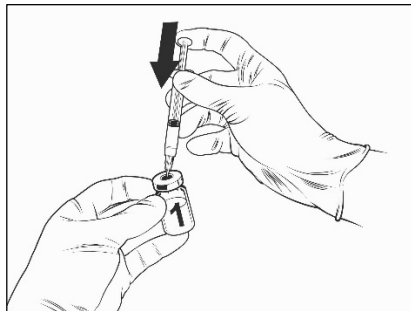
Οδηγίες για την ανασύσταση του εμβολίου με διαλύτη που περιέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα:

Το Qdenga είναι ένα εμβόλιο 2-συστατικών που αποτελείται από ένα φιαλίδιο που περιέχει το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο και διαλύτη που παρέχεται στην προγεμισμένη σύριγγα. Το λυοφιλοποιημένο εμβόλιο πρέπει να ανασυσταθεί με τον διαλύτη πριν από τη χορήγηση.

Το Qdenga δε θα πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

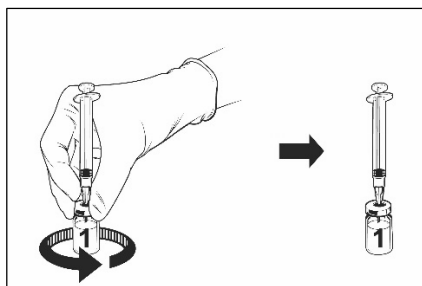
Για την ανασύσταση του Qdenga, χρησιμοποιήστε μόνο τον διαλύτη (0,22% διάλυμα νατρίου χλωριούχου) στην προγεμισμένη σύριγγα που παρέχεται με το εμβόλιο, καθώς δεν περιέχει συντηρητικά ή άλλες αντι-ικές ουσίες. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με συντηρητικά, αντισηπτικά, απορρυπαντικά και άλλες αντι-ικές ουσίες, καθώς μπορεί να αδρανοποιήσουν το εμβόλιο.

Βγάλτε το φιαλίδιο του εμβολίου και την προγεμισμένη σύριγγα του διαλύτη από το ψυγείο.



Φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου εμβολίου

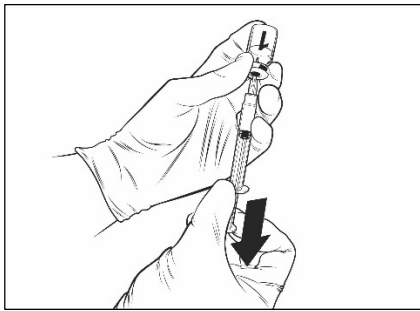
- Αφαιρέστε το καπάκι από το φιαλίδιο του εμβολίου και καθαρίστε την επιφάνεια του πώματος εισχώρησης στο επάνω μέρος του φιαλιδίου χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Προσαρτήστε μια αποστειρωμένη βελόνα στην προγεμισμένη σύριγγα και εισαγάγετε τη βελόνα στο φιαλίδιο του εμβολίου. Η συνιστώμενη βελόνα είναι 23G.
- Κατευθύνετε τη ροή του διαλύτη προς την πλευρά του φιαλιδίου ενώ πιέζετε αργά το έμβολο για να μειώσετε την πιθανότητα σχηματισμού φυσαλίδων.



Ανασυσταμένο εμβόλιο

- Απελευθερώστε το δάκτυλό σας από το έμβολο και, κρατώντας τη διάταξη σε μια επίπεδη επιφάνεια, αναδεύστε απαλά το φιαλίδιο και προς τις δύο κατευθύνσεις με προσαρτημένη τη διάταξη σύριγγας της βελόνας.
- ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Μπορεί να σχηματιστεί αφρός και φυσαλίδες μέσα στο ανασυσταμένο προϊόν.
- Αφήστε τη διάταξη του φιαλιδίου και της σύριγγας για λίγο μέχρι να γίνει διαυγές το διάλυμα. Αυτό διαρκεί περίπου 30-60 δευτερόλεπτα.

Μετά από την ανασύσταση, το προκύπτον διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο και ουσιαστικά χωρίς ξένα σωματίδια. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια ή/και εάν φαίνεται να είναι αποχρωματισμένο.



Ανασυσταμένο εμβόλιο

- Αντλήστε τον συνολικό όγκο του ανασυσταμένου διαλύματος Qdenga με την ίδια σύριγγα μέχρι να εμφανιστεί μια φυσαλίδα αέρα στη σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη διάταξη σύριγγας της βελόνας από το φιαλίδιο.
- Κρατήστε τη σύριγγα με τη βελόνα να δείχνει προς τα πάνω, χτυπήστε ελαφρά την πλευρά της σύριγγας για να ανέβουν οι φυσαλίδες αέρα στην κορυφή, πετάξτε την προσαρτημένη βελόνα και αντικαταστήστε με μια νέα αποστειρωμένη βελόνα, αφαιρέστε τη φυσαλίδα αέρα μέχρι να σχηματιστεί μια μικρή σταγόνα από το υγρό στην κορυφή της βελόνας. Η συνιστώμενη βελόνα είναι διαμετρήματος 25G 16 mm.
- Το Qdenga είναι έτοιμο για χορήγηση με υποδόρια ένεση.

Μετά την ανασύσταση, το Qdenga πρέπει να χορηγείται αμέσως. Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 2 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (έως 32,5°C) από τον χρόνο ανασύστασης του φιαλιδίου του εμβολίου. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, το εμβόλιο πρέπει να απορριφθεί. Μην το επιστρέφετε στο ψυγείο. Από μικροβιολογική άποψη, το Qdenga θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.