



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (четривалентна ваксина срещу денга [жива, атенюирана])

Общ преглед на Dengvaxia и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Dengvaxia и за какво се използва?

Dengvaxia е ваксина, която се използва срещу заболяването денга при лица на възраст от 6 до 45 години, които са имали предишна инфекция с вируса на денга.

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

Денга вирусът има няколко разновидности (наречени „серотипове“) и Dengvaxia осигурява защита срещу серотип 1, 2, 3 и 4.

Dengvaxia съдържа атенюирани (отслабени) вируси на жълта треска, които са обработени, така че да съдържат протеини от денга вирус.

Как се използва Dengvaxia?

Dengvaxia трябва да се прилага само на хора, които са серопозитивни за предишна инфекция с денга вирус. Ваксината се прилага в три дози през интервал от шест месеца. Инжекциите се поставят подкожно, за предпочитане в горната част на ръката.

Dengvaxia се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в съответствие с официалните препоръки. За повече информация относно употребата на Dengvaxia вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Dengvaxia?

Ваксините действат, като „обучават“ имунната система (естествените защитни сили на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Dengvaxia съдържа отслабени вируси, които не причиняват заболяване. При прилагане на ваксината имунната система разпознава съдържащите се в отслабените вируси протеини от денга вирус като „чужди“ и произвежда антитела срещу тях.

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

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

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

An agency of the European Union



Впоследствие, когато ваксинираното лице влезе в контакт с денга вируса, тези антитела заедно с други компоненти на имунната система са способни да убият вируса и да подпомогнат защитата срещу заболяването.

Какви ползи от Dengvaxia са установени в проучванията?

Проведени са три проучвания в Азия и Латинска Америка, обхващащи над 35 000 деца на възраст от 2 до 16 години. В проучванията са включени както деца, които са били заразени с денга вирус в миналото, така и деца, които не са били излагани на вируса. На децата са поставени три инжекции Dengvaxia, или три инжекции плацебо (сляпа ваксина) с интервал от 6 месеца между инжекциите. В продължение на една година е съобщавано за случаи на денга, с начало на инфекцията четири седмици след последната инжекция.

Като цяло, в групата на децата на възраст между 6 и 16 години с предшестваща инфекция са отбелязани 80 % по-малко случаи на денга при децата, ваксинирани с три дози Dengvaxia, в сравнение с децата на плацебо. Това означава, че ваксината е показала ефикасност от близо 80 % при деца, които в миналото са имали денга. Въпреки това сред децата, които не са имали предишна инфекция с денга, рискът от тежка форма на заболяването денга, ако по-късно се заразят с вируса, е по-висок при ваксинираните, отколкото при получилите плацебо.

Допълнителните проучвания показват, че ваксината е ефективна и при хора на възраст от 16 до 45 години.

Наличните данни не са достатъчни, за да се потвърди колко добре действа ваксината и дали тя е достатъчно безопасна при деца на възраст под 6 години, заразени в миналото с вируса на денга.

Какви са рисковете, свързани с Dengvaxia?

Най-честите нежелани реакции при Dengvaxia (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, зачервяване и болка на мястото на инжектиране, общо неразположение, болки в мускулите, слабост и повишена температура. За алергични реакции, които могат да бъдат тежки, се съобщава много рядко при Dengvaxia.

Dengvaxia не трябва да се прилага на хора с отслабена имунна система, включително хора, чиято имунна система е отслабена от ХИВ инфекция или от някои видове лекарства, например противоракови лекарства или високи дози на кортикостероиди. Освен това Dengvaxia не трябва да се предписва на бременни и кърмещи жени.

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

Защо Dengvaxia е разрешен за употреба в ЕС?

Dengvaxia е ефективен за намаляване на броя на случаите на денга при хора на възраст между 6 и 45 години, които са имали вирусна инфекция преди това. Същевременно при хора, които не са имали предшестваща инфекция с денга, може да има по-голям риск от развитие на тежка денга, ако бъдат заразени с вируса след ваксиниране с Dengvaxia. Поради това ваксината трябва да се прилага единствено на хора с прекарана преди това инфекция с денга, както е потвърдено в лабораторните изследвания.

За болестта денга няма ваксина, нито специфично лечение. Нежеланите реакции при Dengvaxia са обикновено леки до умерени и продължават не повече от три дни.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Dengvaxia са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС за райони, в които болестта денга е ендемична.

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

Фирмата, която предлага Dengvaxia, следва да предостави обучителен материал за медицинските специалисти с информация за употребата на Dengvaxia, включително за необходимостта от изследване за предшестваща инфекция с денга и как да се откриват първите симптоми на заболяването.

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

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

Допълнителна информация за Dengvaxia:

Dengvaxia получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 12 декември 2018 г.

Допълнителна информация за Dengvaxia можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.