



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Přehled pro přípravek Dengvaxia a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dengvaxia a k čemu se používá?

Přípravek Dengvaxia je vakcína, která se používá k ochraně před horečkou dengue u osob ve věku od 6 do 45 let, které již prodělaly infekci virem dengue.

Horečka dengue je tropické onemocnění přenášené komáry způsobené virem dengue, které u většiny osob vede k mírným příznakům podobným chřipce. U malého počtu pacientů se však vyvine v závažné onemocnění s potenciálně smrtelným krvácením a poškozením orgánů. Riziko závažné formy onemocnění je vyšší u osob, u nichž došlo k nákaze podruhé.

Existuje několik variant (sérotypů) viru dengue, přičemž přípravek Dengvaxia chrání před sérotypy 1, 2, 3 a 4.

Přípravek Dengvaxia obsahuje atenuované (oslabené) viry žluté horečky, které byly upraveny tak, že obsahují bílkoviny z viru dengue.

Jak se přípravek Dengvaxia používá?

Přípravek Dengvaxia se smí podávat pouze osobám, které měly pozitivní výsledek testu na dřívější infekci virem dengue. Vakcína se podává ve formě 3 dávek s odstupem 6 měsíců. Injekce přípravku se podává pod kůži, nejlépe do horní části paže.

Výdej přípravku Dengvaxia je vázán na lékařský předpis. Přípravek Dengvaxia by se měl používat v souladu s oficiálními doporučeními. Více informací o používání přípravku Dengvaxia naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dengvaxia působí?

Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla), jak tělo bránit proti onemocnění. Přípravek Dengvaxia obsahuje oslabené viry, které nevyvolávají onemocnění. Po podání vakcíny rozpozná imunitní systém bílkoviny viru dengue v oslabených virech jako „cizorodé“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se daná osoba v budoucnu dostane do kontaktu s virem dengue, budou tyto

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



protilátky společně s dalšími složkami imunitního systému schopny virus usmrtit a pomáhat při ochraně organismu proti onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Dengvaxia byly prokázány v průběhu studií?

Byly provedeny tři studie v Asii a Latinské Americe, do kterých bylo zařazeno více než 35 000 dětí ve věku od 2 do 16 let. Tyto studie zahrnovaly děti, které v minulosti již byly nakaženy virem dengue, i děti, které jím ještě nikdy nakaženy nebyly. Dětem byly s odstupem 6 měsíců podány buď 3 injekce přípravku Dengvaxia, nebo 3 injekce placeba (neúčinné vakcíny). Případy onemocnění horečkou dengue byly evidovány po dobu jednoho roku, přičemž s evidencí se začalo čtyři týdny po podání poslední injekce.

Celkově bylo u dětí ve věku od 6 do 16 let, které již v minulosti prodělaly infekci dengue, očkovaných 3 dávkami přípravku Dengvaxia zaznamenáno o téměř 80 % méně případů onemocnění horečkou dengue než u dětí, kterým bylo podáváno placebo. To znamená, že u dětí, které již v minulosti prodělaly horečku dengue, měla vakcína účinnost téměř 80 %. U dětí, které infekci dengue dosud neprodělaly, však bylo riziko závažné horečky dengue při nakažení virem dengue v budoucnosti vyšší u očkovaných osob než u osob, kterým bylo podáváno placebo.

Další studie prokázaly, že vakcína je rovněž účinná u osob ve věku od 16 do 45 let.

Dostupné údaje nejsou dostatečné k tomu, aby bylo možné potvrdit, jak dobře vakcína působí a zda je dostatečně bezpečná u dětí ve věku do 6 let s předchozí infekcí virem dengue.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dengvaxia?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dengvaxia (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, zarudnutí a bolest v místě vpichu injekce, celkový pocit nemoci, bolest svalů, slabost a horečka. Velmi vzácným nežádoucím účinkem přípravku Dengvaxia jsou alergické reakce, které mohou být závažného charakteru.

Přípravek Dengvaxia nesmí být podáván osobám s oslabeným imunitním systémem, a to ani osobám, jejichž imunitní systém byl oslaben infekcí virem HIV nebo léčivy, jako jsou protinádorové léčivé přípravky nebo kortikosteroidy ve vysokých dávkách. Přípravek Dengvaxia se dále nesmí podávat těhotným nebo kojícím ženám.

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

Na základě čeho byl přípravek Dengvaxia registrován v EU?

Přípravek Dengvaxia je účinný při snižování počtu případů onemocnění horečkou dengue u osob ve věku od 6 do 45 let, které již byly v minulosti touto infekcí nakaženy. Avšak u osob, které v minulosti ještě infekcí dengue nakaženy nebyly, panuje vyšší riziko vzniku závažného onemocnění horečkou dengue, pokud by byly tímto virem nakaženy po očkování přípravkem Dengvaxia. Vakcína by proto měla být podávána pouze osobám, které již v minulosti prodělaly infekci dengue, a to na základě potvrzení prostřednictvím laboratorních testů.

Pro onemocnění horečkou dengue neexistuje žádná jiná vakcína ani konkrétní způsob léčby. Nežádoucí účinky přípravku Dengvaxia jsou obvykle mírné nebo středně závažné povahy a nepřetrvávají déle než tři dny.

Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Dengvaxia převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU v oblastech, kde je onemocnění horečkou dengue endemické.

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

Společnost, která přípravek Dengvaxia dodává na trh, poskytne vzdělávací materiály pro zdravotnické pracovníky obsahující informace o používání přípravku Dengvaxia, včetně nutnosti provést test předchozí infekce virem dengue a návodu, jak odhalit onemocnění horečkou dengue v raném stadiu.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dengvaxia průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Dengvaxia jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dengvaxia

Přípravku Dengvaxia bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. prosince 2018.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.