



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (*tetravalenter Dengue-Impfstoff [lebend, attenuiert]*)

Übersicht über Dengvaxia und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dengvaxia und wofür wird es angewendet?

Dengvaxia ist ein Impfstoff, der zum Schutz gegen die Dengue-Krankheit bei Personen im Alter von 6 bis 45 Jahren, die zuvor eine Dengue-Virus-Infektion hatten, angewendet wird.

Die Dengue-Erkrankung ist eine Tropenkrankheit, die durch Mücken übertragbar ist und durch das Dengue-Virus ausgelöst wird. Während sie bei den meisten Menschen zu leichten, grippeähnlichen Symptomen führt, entwickelt eine Minderheit der Patienten eine schwere Erkrankung, die mit potenziell tödlichen Blutungen und Organschädigungen verbunden ist. Bei Patienten mit Zweitinfektion ist das Risiko einer schweren Erkrankung höher.

Es gibt verschiedene Varianten (sogenannte Serotypen) des Dengue-Virus; Dengvaxia schützt gegen die Serotypen 1, 2, 3 und 4.

Dengvaxia enthält attenuierte (abgeschwächte) Gelbfiebertviren, die so verändert wurden, dass sie Proteine des Dengue-Virus enthalten.

Wie wird Dengvaxia angewendet?

Dengvaxia darf nur bei Personen angewendet werden, die positiv auf eine vorherige Dengue-Virus-Infektion getestet wurden. Der Impfstoff wird als drei Einzeldosen im Abstand von jeweils sechs Monaten gegeben. Er wird unter die Haut, vorzugsweise des Oberarms, injiziert.

Dengvaxia ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Dengvaxia entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dengvaxia?

Impfstoffe wirken, indem sie dem Immunsystem (der natürlichen Abwehr des Körpers) „beibringen“, wie es den Körper vor einer Krankheit schützen kann. Dengvaxia enthält abgeschwächte Viren, die keine Erkrankung hervorrufen. Nach der Verabreichung des Impfstoffs erkennt das Immunsystem die

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



Dengue-Proteine in den abgeschwächten Viren als „körperfremd“ und bildet Antikörper dagegen. Kommt die Person später mit dem Dengue-Virus in Kontakt, sind diese Antikörper zusammen mit anderen Komponenten des Immunsystems in der Lage, das Virus abzutöten und die Person vor der Krankheit zu schützen.

Welchen Nutzen hat Dengvaxia in den Studien gezeigt?

In Asien und Lateinamerika wurden drei Studien mit über 35 000 Kindern im Alter von 2 bis 16 Jahren durchgeführt. Dazu gehörten sowohl Kinder mit als auch Kinder ohne Dengue-Virus-Infektion in der Vergangenheit. Die Kinder erhielten im Abstand von jeweils sechs Monaten entweder drei Dengvaxia-Injektionen oder drei Placebo-Injektionen (einen Scheinimpfstoff). Nach der letzten Injektion wurden Fälle von Dengue-Erkrankung ab vier Wochen nach der letzten Injektion über ein Jahr hinweg erfasst.

Insgesamt traten bei Kindern im Alter zwischen 6 und 16 Jahren, die bereits eine Dengue-Infektion durchgemacht hatten, fast 80 % weniger Fälle von Dengue-Erkrankungen bei Kindern auf, die mit drei Dosen Dengvaxia geimpft worden waren, als bei Kindern, die ein Placebo erhalten hatten. Dies bedeutet, dass der Impfstoff bei Kindern, die in der Vergangenheit an Dengue-Infektionen litten, eine Wirksamkeit von nahezu 80 % betrug. Bei Kindern, die noch keine Dengue-Infektion durchgemacht hatten, war das Risiko einer schweren Dengue-Erkrankung, wenn sie sich später mit dem Virus infizierten, bei den Geimpften jedoch höher als bei denen, die ein Placebo erhalten hatten.

Weitere Studien legten nahe, dass der Impfstoff auch bei Personen zwischen 16 und 45 Jahren wirkt.

Die verfügbaren Daten reichen nicht aus, um zu bestätigen, wie gut der Impfstoff wirkt und ob er bei Kindern unter 6 Jahren, die zuvor mit dem Dengue-Virus infiziert waren, ausreichend sicher ist.

Welche Risiken sind mit Dengvaxia verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dengvaxia (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Rötung und Schmerzen an der Injektionsstelle, allgemeines Unwohlsein, Muskelschmerzen, Schwäche und Fieber. Teilweise schwere allergische Reaktionen sind eine sehr seltene Nebenwirkung von Dengvaxia.

Personen mit geschwächtem Immunsystem dürfen kein Dengvaxia erhalten. Dazu gehören Personen, deren Immunsystem durch eine HIV-Infektion oder Arzneimittel wie z. B. Krebsarzneimittel oder hohe Dosen von Kortikosteroiden geschwächt wurde. Dengvaxia darf auch nicht bei Schwangeren oder stillenden Frauen angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Dengvaxia berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Dengvaxia in der EU zugelassen?

Dengvaxia reduziert die Anzahl der Dengue-Erkrankungen bei Personen im Alter von 6 bis 45 Jahren, die bereits früher mit dem Dengue-Virus infiziert waren. Allerdings haben Personen ohne frühere Dengue-Infektion möglicherweise ein erhöhtes Risiko einer schweren Dengue-Erkrankung, wenn sie sich nach der Dengvaxia-Impfung mit dem Virus infizieren. Deshalb sollte der Impfstoff im Einklang mit den Erkenntnissen der Laboruntersuchungen nur Personen gegeben werden, die früher bereits eine Dengue-Infektion hatten.

Es gibt weder einen anderen Impfstoff gegen die Dengue-Erkrankung noch eine spezifische Behandlung. Die Nebenwirkungen von Dengvaxia sind in der Regel leicht oder mittelschwer und dauern nicht mehr als drei Tage an.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Dengvaxia gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU für die Verwendung in Dengue-Endemiegebieten zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dengvaxia ergriffen?

Das Unternehmen, das Dengvaxia in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe Schulungsmaterialien zur Anwendung von Dengvaxia bereitstellen, aus denen u. a. hervorgehen wird, dass die zu impfenden Personen auf eine frühere Dengue-Infektion zu testen sind und wie eine Dengue-Erkrankung früh erkannt werden kann.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dengvaxia, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dengvaxia kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Dengvaxia werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dengvaxia

Dengvaxia erhielt am 12. Dezember 2018 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Dengvaxia finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.