



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (Dengue palaviku tetravalentne vaktsiin [nõrgestatud elusvaktsiin])

Ülevaade ravimist Dengvaxia ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dengvaxia ja milleks seda kasutatakse?

Dengvaxia on vaktsiin, mida kasutatakse kaitseks dengue palaviku vastu 6–45-aastastel patsientidel, kellel on varem olnud dengue viiruse infektsioon.

Dengue palavik on sääskede kaudu leviv troopiline haigus, mida põhjustab dengue viirus ja mis tekitab enamikul inimestel kergeid gripilaadseid sümptomeid. Väikesel arvul patsientidel tekib siiski raske haigus koos verejooksuga, mis võib lõppeda surmaga, ja organukahjustusega. Raske haiguse risk on suurem inimestel, kes on nakatunud teist korda.

Dengue viirusel on mitu varianti (serotüübid) ja Dengvaxia kaitseb dengue viiruse serotüüpide 1, 2, 3 ja 4 eest.

Dengvaxia sisaldab nõrgestatud kollapalaviku viirusi, mida on muudetud, lisades neile dengue viiruse valke.

Kuidas Dengvaxiat kasutatakse?

Dengvaxiat tohib manustada üksnes inimestele, kelle varasem dengue viiruse nakkuse testi tulemus on olnud positiivne. Vaktsiini manustatakse 3 annusena, mille vahele jäetakse 6 kuud. Süst tehakse naha alla, eelistatavalt õlavarde.

Dengvaxia on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele. Lisateavet Dengvaxia kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dengvaxia toimib?

Vaktsiinid n-ö õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi haiguse eest. Dengvaxia sisaldab nõrgestatud viirusi, mis ei põhjusta haigestumist. Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem nõrgestatud viirustes sisalduvaid dengue viiruse valke võõraiks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub dengue viirusega hiljem uuesti kokku, hävitavad antikehad ja immuunsüsteemi muud komponendid viiruse ning aitavad kaitsta haiguse eest.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Dengvaxia kasulikkus?

Aasias ja Ladina-Ameerikas viidi läbi kolm uuringut, milles osales 35 000 last vanuses 2–16 aastat. Nendes uuringutes osalesid viirusega varem nakatunud lapsed ning varem nakatumata lapsed. Lastele tehti kas 3 Dengvaxia süsti või 3 platseebo (näiva vaktsiini) süsti, mille vahele jäeti 6 kuud. Ühe aasta jooksul alates viimasest süstist registreeriti dengue palaviku juhtumid.

Üldiselt oli dengue palaviku juhtumeid 6–16-aastaste varem dengue viirusega nakatunud laste seas, keda vaktsineeriti 3 annuse Dengvaxiaga, ligi 80% vähem kui platseeborühmas. See tähendab, et vaktsiini efektiivsus varem esinenud dengue palavikuga lastel oli ligikaudu 80%. Samas oli lastel, kellel ei olnud varem esinenud dengue palaviku infektsiooni, raske dengue palaviku risk, kui nad hiljem viirusega nakatusid, suurem kui platseeborühmas.

Täiendavad uuringud näitasid vaktsiini efektiivsust ka 16–45-aastastel inimestel.

Kättesaadavad andmed ei ole piisavad, et kinnitada vaktsiini toimet ning seda, kas see on piisavalt ohutu alla 6-aastastel ja varem dengue viirusega nakatunud lastel.

Mis riskid Dengvaxiaga kaasnevad?

Dengvaxia kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, süstekoha punetus ja valu, halb enesetunne, lihasevalu, nõrkus ja palavik. Allergilised reaktsioonid, mis võivad olla rasked, on Dengvaxia korral väga harvad kõrvalnähud.

Dengvaxiat ei tohi anda nõrgenenud immuunsüsteemiga inimestele, sealhulgas inimesed, kelle immuunsüsteemi on nõrgestanud HIV-nakkus või ravimid, näiteks vähiravimid või kortikosteroidide suured annused. Dengvaxiat ei tohi kasutada ka rasedad ega imetavad naised.

Dengvaxia kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Dengvaxia ELis heaks kiideti?

Dengvaxia on dengue palaviku juhtumite arvu vähendamisel efektiivne 6–45-aastastel inimestel, kes on varem juba nakatunud. Samas inimestel, kellel ei ole varem dengue palaviku nakkust esinenud, võib raske dengue palaviku risk olla suurem, kui nad nakatuvad viirusega pärast vaktsineerimist Dengvaxiaga. Vaktsiini tuleb seetõttu süstida inimestele, kes on varem dengue viirusesse nakatunud, mida kinnitavad laboriuuringud.

Dengue palaviku vastu puuduvad muud vaktsiinid ja puudub ka eriravi. Dengvaxia kõrvalnähud on tavaliselt kerged või mööduvad ega kesta rohkem kui kolm päeva.

Euroopa Raviamet otsustas, et Dengvaxia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita dengue palaviku endeemilistes piirkondades.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dengvaxia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dengvaxia turustaja annab tervishoiutöötajatele teabematerjalid Dengvaxia kasutamise teabega, sealhulgas teabega vajaduse kohta testida varasemat dengue nakkust ja teave selle kohta, kuidas tunda ära dengue palaviku algaasi.

Dengvaxia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Dengvaxia kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dengvaxia kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dengvaxia kohta

Dengvaxia on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 12. detsembril 2018.

Lisateave Dengvaxia kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021