



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/739699/2018
EMA/H/C/004171

Dengvaxia (*tetravalentti dengue-rokote [elävä, heikennetty]*)

Yleistiedot Dengvaxiasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dengvaxia on ja mihin sitä käytetään?

Dengvaxia on rokote, jota käytetään denguekuumeelta suojautumiseen.

Denguekuume on hyttysten levittämä trooppinen tauti, joka johtuu dengue-viruksesta ja joka useimmissa ihmisissä aiheuttaa lieviä flunssantyyppisiä oireita. Pienellä osalla sairastuneista tauti on kuitenkin vakava ja aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallista verenvuotoa ja elinvaurioita. Vakavan taudin riski on suurempi ihmisillä, jotka ovat saaneet tartunnan toista kertaa.

Dengue-virusta on useaa lajia (joita kutsutaan serotyypeiksi). Dengvaxia antaa suojan serotyyppejä 1, 2, 3 ja 4 vastaan.

Dengvaxia on tarkoitettu käytettäväksi vain 9–45 vuoden ikäisillä ihmisillä, jotka ovat saaneet dengue-virustartunnan aiemminkin ja jotka asuvat alueilla, joilla tätä virusta esiintyy endeemisesti. Endeemiset alueet ovat sellaisia alueita, joilla tautia esiintyy säännöllisesti vuoden ympäri.

Dengvaxia sisältää heikennettyjä keltakuumeviruksia, joita on käsitelty niin, että ne sisältävät dengue-viruksen proteiineja.

Miten Dengvaxiaa käytetään?

Dengvaxiaa saa antaa vain henkilöille, joilla positiivinen testitulokset osoittaa heidän saaneen jo aiemmin dengue-virustartunnan. Rokote annetaan kolmena annoksena kuuden kuukauden välein. Injektio pistetään ihon alle, mieluiten olkavarteen.

Dengvaxiaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti. Lisätietoja Dengvaxian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dengvaxia vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustamaan kehoa sairauksia vastaan. Dengvaxia sisältää heikennettyjä viruksia, jotka eivät aiheuta tautia. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa heikennettyjen virusten dengue-

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



proteiinit vieraiksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö altistuu dengue-virukselle myöhemmin uudestaan, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän tekijät pystyvät tappamaan virukset ja auttavat suojautumaan sairaudelta.

Mitä hyötyä Dengvaxia-rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Aasiassa ja Latinalaisessa Amerikassa suoritettiin kolme tutkimusta, joihin osallistui yli 35 000 2–16 vuoden ikäistä lasta. Tutkimuksissa oli sekä lapsia, jotka olivat saaneet dengue-virustartunnan aiemmin, että lapsia, jotka eivät olleet saaneet tartuntaa aiemmin. Lapsille annettiin joko 3 Dengvaxia-injektiota tai 3 lumeinjektiota, ja kunkin injektion välinen aika oli 6 kuukautta. Denguekuumetapauksia kirjattiin yhden vuoden ajan viimeisen injektion jälkeen.

Aiemmin denguetartunnan saaneilla 9–16-vuotiailla lapsilla, jotka saivat 3 annosta Dengvaxia-rokotetta, oli noin 79 % vähemmän denguekuumetapauksia kuin lumelääkettä saaneilla. Saatavissa olevat tiedot eivät riitä vahvistamaan sitä, miten hyvin rokote vaikuttaa alle 9 vuoden ikäisillä lapsilla, jotka olivat saaneet denguetartunnan aiemmin.

Kuitenkin 9–16-vuotiailla lapsilla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet denguetartuntaa, vakavan denguekuumeen riski - jos he saivat tartunnan myöhemmin - oli rokotetuilla suurempi kuin lumerokotteen saaneilla (arviolta 2 lisätapausta 1 000 rokotettua henkilöä kohden 5 vuoden aikana).

Lisätutkimukset osoittivat, että rokote on tehokas myös 16–45-vuotiailla.

Mitä riskejä Dengvaxiaan liittyy?

Dengvaxian yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, kipu injeksiokohdassa, huonovointisuus, lihaskipu, heikotus ja kuume. Allergiset reaktiot, jotka voivat olla vakavia, ovat hyvin harvinainen Dengvaxian sivuvaikutus.

Dengvaxiaa ei saa antaa henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt; tällaisia henkilöitä ovat esimerkiksi ne, joilla immuunijärjestelmä on heikentynyt HIV-tartunnan, syöpälääkkeiden tai suurten kortikosteroidiannosten vaikutuksesta. Dengvaxiaa ei myöskään saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dengvaxian sivuvaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Dengvaxia on hyväksytty EU:ssa?

Dengvaxia vähentää tehokkaasti denguekuumetapausten määrää 9–45-vuotiailla henkilöillä, jotka ovat saaneet tartunnan aiemmin. Kuitenkin sellaisilla henkilöillä, joilla ei aiemmin ole ollut denguetartuntaa, voi olla suurempi riski saada vakava denguekuume, jos he saavat dengue-virustartunnan sen jälkeen, kun heidät on rokotettu Dengvaxialla. Tämän vuoksi rokotetta pitäisi antaa vain sellaisille henkilöille, joilla on aiemmin ollut denguetartunta, joka on vahvistettu laboratoriotestillä.

Denguekuumetta vastaan ei ole olemassa muuta rokotetta eikä erityistä hoitoa. Dengvaxian sivuvaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia eivätkä kestä kolmea päivää kauempaa.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dengvaxian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa alueilla, joilla denguekuume on endeeminen.

Miten voidaan varmistaa Dengvaxian turvallinen ja tehokas käyttö?

Dengvaxiaa markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysaineistoa, jossa on tietoa Dengvaxian käytöstä ja tarpeesta testata potilaat aiemman denguetartunnan selvittämiseksi sekä siitä, miten denguekuume voidaan todeta varhaisessa vaiheessa.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dengvaxian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dengvaxian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dengvaxian ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Dengvaxiasta

Lisää tietoa Dengvaxiasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.