



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dengvaxia (*vaccin tétravalent contre la dengue [vivant, atténué]*)

Aperçu de Dengvaxia et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Dengvaxia et dans quel cas est-il utilisé?

Dengvaxia est un vaccin utilisé pour contribuer à la protection contre la dengue.

La dengue est une maladie tropicale transmise par un moustique et provoquée par le virus de la dengue qui entraîne des symptômes légers, similaires à ceux de la grippe chez la plupart des personnes. Cependant, un faible nombre de patients développent une forme grave de la maladie avec des saignements et des lésions au niveau des organes potentiellement mortels. Le risque de maladie grave est plus élevé chez les personnes infectées une deuxième fois.

Il existe plusieurs variétés (appelées des sérotypes) du virus de la dengue et Dengvaxia protège contre les sérotypes 1, 2, 3 et 4.

Dengvaxia est uniquement destiné aux personnes âgées de neuf à 45 ans qui ont été infectées par le virus de la dengue dans le passé et qui vivent dans des régions où cette infection est endémique. Les régions endémiques sont des régions dans lesquelles la maladie sévit tout au long de l'année.

Dengvaxia contient des virus atténués (affaiblis) de la fièvre jaune qui ont été manipulés de sorte à contenir des protéines du virus de la dengue.

### Comment Dengvaxia est-il utilisé?

Dengvaxia doit uniquement être administré à des personnes qui ont eu un résultat de test positif révélant une infection préalable par le virus de la dengue. Le vaccin est administré en trois doses à un intervalle de six mois. L'injection est réalisée sous la peau, de préférence dans la partie supérieure du bras.

Dengvaxia n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dengvaxia, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Comment Dengvaxia agit-il?**

Les vaccins agissent en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) à défendre l'organisme contre une maladie. Dengvaxia contient des virus affaiblis qui ne provoquent pas la maladie. Quand une personne reçoit le vaccin, son système immunitaire reconnaît les protéines de la dengue contenues dans les virus affaiblis comme «étrangères» et fabrique des anticorps pour lutter contre celles-ci. Lorsque la personne sera de nouveau exposée au virus de la dengue, ces anticorps, conjugués à d'autres composants du système immunitaire, seront capables de tuer le virus et d'aider à protéger contre la maladie.

## **Quels sont les bénéfices de Dengvaxia démontrés au cours des études?**

Trois études ont été réalisées en Asie et en Amérique latine sur plus de 35 000 enfants âgés de deux à 16 ans. Ces études concernaient à la fois les enfants qui avaient été infectés par le virus de la dengue dans le passé et ceux qui ne l'avaient pas été. Ces enfants se sont vu administrer trois injections de Dengvaxia ou trois injections de placebo (un vaccin fictif) avec un intervalle de six mois entre chaque injection. Des cas de dengue ont été rapportés pendant un an après la dernière injection.

Globalement, parmi les enfants âgés de neuf à 16 ans qui avaient été infectés par la dengue dans le passé, le nombre de cas d'enfants atteints par la dengue était inférieur de 79 % environ chez ceux ayant reçu trois doses de Dengvaxia par rapport à ceux qui avaient reçu le placebo. Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour déterminer l'efficacité du vaccin chez les individus infectés par le virus de la dengue dans le passé et âgés de moins de neuf ans.

Cependant, parmi les enfants âgés de neuf à 16 ans qui n'avaient pas été infectés par la dengue dans le passé, le risque de contracter une forme grave de la maladie s'ils se trouvaient infectés par le virus par la suite était plus élevé chez ceux qui avaient été vaccinés que chez ceux qui avaient reçu un placebo (selon les estimations, deux cas supplémentaires sur 1 000 personnes vaccinées sur une période de cinq années).

Des études supplémentaires ont montré que le vaccin est également efficace chez les personnes âgées de 16 à 45 ans.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dengvaxia?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dengvaxia (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, douleur au site d'injection, sensation de malaise, douleurs musculaires, faiblesse et fièvre. Les réactions allergiques, qui peuvent être graves, sont un effet indésirable très rare de Dengvaxia.

Dengvaxia ne doit pas être administré aux personnes dont le système immunitaire est affaibli, y compris celles dont le système immunitaire a été affaibli par une infection au VIH, par des médicaments tels que des médicaments anticancéreux ou par des doses élevées de corticostéroïdes. Dengvaxia ne doit pas non plus être administré aux femmes enceintes ou allaitantes.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Dengvaxia, voir la notice.

## **Pourquoi Dengvaxia est-il autorisé dans l'UE?**

Dengvaxia est efficace dans la réduction du nombre de cas de dengue chez les personnes âgées de neuf à 45 ans qui ont été infectées dans le passé. Cependant, les personnes qui n'ont pas été infectées par la dengue dans le passé peuvent être exposées à un risque plus élevé d'être atteintes de la forme

grave de la maladie si elles sont infectées par le virus après avoir été vaccinées par Dengvaxia. C'est pourquoi ce vaccin ne devrait être administré qu'aux personnes qui ont été infectées par la dengue dans le passé, suite à confirmation par test de laboratoire.

Il n'existe pas d'autre vaccin contre la dengue, ni de traitement spécifique. Les effets indésirables de Dengvaxia sont généralement légers à modérés et ne durent pas plus de trois jours.

L'Agence européenne des médicaments a par conséquent estimé que les bénéfices de Dengvaxia sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE, dans les régions où la dengue est endémique.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dengvaxia?**

La société qui commercialise Dengvaxia fournira des documents éducatifs à tous les professionnels de santé contenant des informations sur l'utilisation de Dengvaxia, notamment en ce qui concerne la nécessité de faire des tests pour identifier une infection par la dengue dans le passé et la façon de détecter les signes précoces de la maladie.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dengvaxia ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dengvaxia sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Dengvaxia sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Dengvaxia:**

Des informations sur Dengvaxia sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia).