



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (*tetravalens dengue vakcina [élő, attenuált]*)

A Dengvaxia nevű gyógyszer áttekintése és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dengvaxia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dengvaxia egy vakcina, amelyet a dengue láz elleni védetség kialakítására alkalmaznak olyan 6 és 45 év közötti személyeknél, akik korábban már áttestek dengue vírusfertőzésen.

A dengue-láz egy szúnyogok által terjesztett trópusi betegség, amelyet a dengue vírus okoz. A legtöbb esetben a betegség enyhe, influenzaszerű tünetekkel jár. A betegek egy kis részénél azonban olyan súlyos megbetegedés alakul ki, amely potenciálisan halálos vérzéshez és szervkárosodáshoz is vezethet. A súlyos megbetegedés kockázata nagyobb azoknál, akik másodjára fertőződtek meg.

A dengue-vírusnak több fajtája (ún. szerotípusa) van, a Dengvaxia az 1., 2., 3. és 4. szerotípus ellen nyújt védelmet.

A Dengvaxia attenuált (legyengített) sárgaláz vírusokat tartalmaz, amelyeket úgy módosítottak, hogy tartalmazzák a dengue-vírus fehérjéit.

Hogyan kell alkalmazni a Dengvaxia-t?

A Dengvaxia-t csak olyan személyeknél lehet alkalmazni, akiknél a szűrővizsgálatok korábbi denguevírus-fertőzést mutattak ki. Az oltást három adagban, 6 hónapos időközönként kell alkalmazni. Az injekciót a bőr alá, lehetőleg a felkarba kell beadni.

A Dengvaxia csak receptre kapható, és a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni. A Dengvaxia alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Dengvaxia?

A vakcinák úgy fejtik ki hatásukat, hogy „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét), hogy miként védekezzen a betegségek ellen. A Dengvaxia legyengített vírusokat tartalmaz, melyek nem váltanak ki betegséget. A vakcina beadásakor az immunrendszer a legyengített

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



vírusokban található dengue fehérjét „idegenként” ismeri fel, és antitesteket termel ellenük. Amikor a szervezet ismét a dengue-vírusnak lesz kitéve, az antitestek és az immunrendszer egyéb alkotóelemei képesek lesznek a vírust elpusztítani, és védelmet nyújtani a betegséggel szemben.

Milyen előnyei voltak a Dengvaxia alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három vizsgálatot végeztek Ázsiában és Latin-Amerikában, több mint 35 000, 2 és 16 év közötti gyermek részvételével. A vizsgálatokban részt vevő gyermekek között volt, aki korábban átesett denguevírus-fertőzésen, és volt, aki nem. A gyermekek 3 Dengvaxia vagy 3 placebo injekciót (hatóanyag nélküli vakcinát) kaptak, 6 hónapos szünetekkel az oltások között. A dengue lázas megbetegedéseket az utolsó injekció beadását követően négy hét elteltével kezdődően, egy éven keresztül jegyezték fel.

Összességében a 6-16 év közötti, dengue fertőzésen korábban átesett gyermekeknél közel 80%-kal kevesebb dengue lázas megbetegedés fordult elő azoknál, akik három adag Dengvaxia injekciót kaptak, mint azoknál, akik placebót. Ez azt jelenti, hogy a vakcina hatékonysága közel 80% volt azoknál a gyermekeknél, akik korábban már átesettek dengue fertőzésen. Ugyanakkor dengue fertőzésen még nem átesett gyermekeknél a súlyos dengue betegség kockázata magasabb volt a beoltottnál, mint a placebóval kezeltéknél, ha később megfertőződtek a vírussal.

További vizsgálatok igazolták, hogy a vakcina a 16-45 évesek körében is hatásos.

A rendelkezésre álló adatok nem elégségesek annak igazolására, hogy a vakcina mennyire hatásos, illetve elég biztonságos-e a 6 évesnél fiatalabb, korábban dengue vírussal fertőzött gyermekeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Dengvaxia alkalmazása?

A Dengvaxia leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a fejfájás, bőrvörösség és fájdalom az injekció beadásának helyén, általános rossz közérzet, az izomfájdalom, a gyengeség és a láz. Az – esetlegesen súlyos – allergiás reakciók a Dengvaxia nagyon ritka mellékhatásai közé tartoznak.

A Dengvaxia nem alkalmazható legyengült immunrendszerű személyeknél, köztük azoknál, akiknek az immunrendszerét HIV-fertőzés vagy gyógyszerek, például daganatellenes gyógyszerek vagy nagy dózisú kortikoszteroidok gyengítették le. A Dengvaxia terhes vagy szoptató nőknél sem alkalmazható.

A Dengvaxia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Dengvaxia forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Dengvaxia hatékonyan csökkenti a dengue-lázás megbetegedések számát azon 6-45 éves személyek körében, akik korábban már átesettek a fertőzésen. Azonban a Dengvaxia-val történt vakcinációt követő vírushatás esetén megnő a súlyos dengue-láz kockázata, ha az illető korábban nem fertőződött meg a vírussal. A vakcina ezért kizárólag azoknak adható be, akik esetében laboratóriumi vizsgálatok igazolják a korábbi dengue-fertőzést.

A dengue-fertőzés ellen nem létezik más vakcina, sem konkrét kezelés. A Dengvaxia mellékhatásai általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és legfeljebb három napig tartanak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Dengvaxia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető, ahol a dengue endémiás.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dengvaxia biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dengvaxia-t forgalmazó vállalat oktatóanyagot bocsát az egészségügyi szakemberek rendelkezésére, amely a Dengvaxia alkalmazására – például a korábbi denguevírus-fertőzés szűrésének szükségességére, illetve a dengue-láz korai felismerésére – vonatkozó információkat tartalmaz.

A Dengvaxia biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dengvaxia alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dengvaxia alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dengvaxia-val kapcsolatos egyéb információ

2018. december 12-én a Dengvaxia az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Dengvaxia-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.