



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (*trivalentė vakcina nuo Dengės karštinės [gyva, susilpninta]*)

Dengvaxia apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Dengvaxia ir kam jis vartojamas?

Dengvaxia – tai vakcina, padedanti apsisaugoti nuo Dengės karštligės 6–45 metų amžiaus žmonėms, kuriems jau anksčiau diagnozuota Dengės viruso infekcija.

Dengės karštligė – tai uodų pernešama tropinė liga, kurią sukelia Dengės virusai, ir kuri daugumai žmonių pasireiškia lengvais, į gripą panašiais simptomais. Tačiau nedideliame skaičiuje pacientų išsivysto sunki liga, galinti sukelti mirtiną kraujavimą bei pažeisti organus. Antrą kartą užsikrėtusiems žmonėms kyla didesnis pavojus susirgti sunkia liga.

Yra kelios Dengės viruso rūšys (vadinamos serotipais); Dengvaxia apsaugo nuo 1, 2, 3 ir 4 serotipų.

Dengvaxia sudėtyje yra susilpnintų geltonosios karštligės virusų, kurie pakeisti įterpiant Dengės viruso baltymų.

Kaip vartoti Dengvaxia?

Dengvaxia reikia skirti tik tiems žmonėms, kuriems atlikus tyrimus nustatyta, kad jie anksčiau buvo užsikrėtę Dengės karštligės virusu. Skiriamos trys vakcinų dozės šešių mėnesių intervalu. Vakcina švirkščiamą į poodį, geriausia viršutinėje žasto dalyje.

Dengvaxia galima įsigyti tik pateikus receptą; vakcina vartojama pagal oficialias rekomendacijas. Daugiau informacijos apie Dengvaxia vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dengvaxia?

Vakcinų „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apsisaugoti nuo ligos. Dengvaxia sudėtyje yra susilpnintų virusų, kurie nesukelia ligos. Žmogui sušvirkštus vakciną, imuninė sistema atpažįsta susilpnintuose virusuose esančius Dengės viruso baltymus kaip svetimkūnius ir gamina juos veikiančius antikūnus. Į žmogaus organizmą vėl patekus Dengės virusui, šie antikūnai kartu su kitais imuninės sistemos komponentais galės sunaikinti šiuos virusus ir padės apsisaugoti nuo ligos.

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



Kokia Dengvaxia nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikti trys tyrimai Azijoje ir Lotynų Amerikoje su daugiau kaip 35 000 vaikų nuo 2 iki 16 metų. Šiuose tyrimuose dalyvavo anksčiau Dengės virusu užsikrėtę ir neužsikrėtę vaikai. Vaikams buvo skirtos arba trys Dengvaxia injekcijos, arba trys placebo (vakcinos be veikliosios medžiagos) injekcijos, tarp kiekvienos injekcijos darant šešių mėnesių pertrauką. Dengės karštligės atvejų buvo aptinkama vienerius metus nuo paskutinės injekcijos praėjus keturioms savaitėms.

Iš viso 6–16 metų vaikams, kurie anksčiau buvo užsikrėtę Dengės karštligės virusu, sušvirkštus tris Dengvaxia dozes, Dengės karštligės atvejų sumažėjo beveik 80 proc., palyginti su placebo vakcinuotų vaikų grupe. Tai reiškia, kad anksčiau Dengės karštlige sirgusių vaikų grupėje vakcinos veiksmingumas siekė beveik 80 proc. Tačiau vakcinuotiems vaikams, kurie anksčiau nebuvo užsikrėtę Dengės karštlige, sunkios Dengės karštligės rizika užsikrėtus vėliau buvo didesnė nei paskiepytiesiems placebo.

Atlikus papildomus tyrimus nustatyta, kad vakcina veiksminga ir 16–45 metų amžiaus žmonėms.

Turimų duomenų nepakanka vakcinos veiksmingumui patvirtinti ir nuspręsti, ar ji yra pakankamai saugi jaunesniems nei 6 metų vaikams ir anksčiau užsikrėtusiems Dengės virusu.

Kokia rizika susijusi su Dengvaxia vartojimu?

Dažniausias Dengvaxia šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, paraudimas ir skausmas injekcijos vietoje, prasta savijauta, raumenų skausmas, silpnumas ir karščiavimas. Alerginės reakcijos, kurios gali būti sunkios, yra labai retas šalutinis Dengvaxia poveikis.

Dengvaxia negalima skirti žmonėms, kurių imuninė sistema susilpnėjusi, įskaitant žmones, kurių imuninę sistemą susilpnino ŽIV infekcija arba vaistai, pavyzdžiui, vaistai nuo vėžio arba didelės kortikosteroidų dozės. Dengvaxia taip pat negalima skirti nėščiosioms ir žindyvėms.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Dengvaxia, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Dengvaxia buvo patvirtintas ES?

Dengvaxia, skiriamas 6–45 metų amžiaus žmonėms, kurie infekcija buvo užsikrėtę anksčiau, veiksmingai sumažino Dengės karštligės atvejų skaičių. Tačiau anksčiau Dengės karštlige nesirgusiems žmonėms gali kilti didesnė Dengės karštligės rizika, jei jie užsikrės virusu po skiepų Dengvaxia. Todėl, kaip patvirtinta laboratoriniais tyrimais, vakcina turi būti skirta tik tiems žmonėms, kurie anksčiau buvo užsikrėtę Dengės karštligės virusu.

Nuo Dengės ligos jokios kitos vakcinos ir jokio specialaus gydymo nėra. Dengvaxia šalutiniai reiškiniai paprastai būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir trunka ne ilgiau kaip tris dienas.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Dengvaxia nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES tose vietovėse, kur Dengės liga yra endeminė.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dengvaxia vartojimą?

Dengvaxia prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams parengs mokomąją medžiagą, kurioje bus pateikta informacija apie Dengvaxia vartojimą, įskaitant būtinybę nustatyti, ar žmogus anksčiau buvo užsikrėtęs Dengės infekcija ir kaip anksti aptikti Dengės karštligę.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dengvaxia vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dengvaxia vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Dengvaxia šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dengvaxia

Dengvaxia buvo registruota visoje ES 2018 m. gruodžio 12 d.

Daugiau informacijos apie Dengvaxia rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.