



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (*tetravalenta denges drudža vakcīna [dzīva, novājināta]*)

Dengvaxia pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Dengvaxia* un kāpēc to lieto?

Dengvaxia ir vakcīna, ko lieto aizsardzībai pret denges drudzi cilvēkiem vecumā no 6 līdz 45 gadiem, kuri iepriekš bijuši inficēti ar denges drudža vīrusu.

Denges drudzis ir odu pārnēsāta tropu slimība, ko izraisa vīruss, kurš lielākajai daļai cilvēku izraisa gripai līdzīgus simptomus. Tomēr nelielam skaitam pacientu slimība norit smagi ar potenciāli nāvējošu asiņošanu un orgānu bojājumiem. Smagas slimības risks ir augstāks cilvēkiem, kuri inficējušies otrreiz.

Ir vairāki denges vīrusa tipi (saukti par serotipiem) un *Dengvaxia* aizsargā pret 1., 2., 3. un 4. serotipu.

Dengvaxia satur novājinātus (inaktivētus) dzeltenā drudža vīrusus, kas modificēti tā, ka tajos ir denges vīrusa proteīni.

Kā lieto *Dengvaxia*?

Dengvaxia drīkst ievadīt tikai tiem cilvēkiem, kuriem ir bijis pozitīvs testa rezultāts, kas liecina par iepriekšēju inficēšanos ar denges vīrusu. Vakcīnu ievada trīs devās ik pēc sešiem mēnešiem. Injekciju ievada zem ādas, vēlams augšdelmā.

Dengvaxia var iegādāties tikai pret recepti, un tā jālieto atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem. Papildu informāciju par *Dengvaxia* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dengvaxia* darbojas?

Vakcīnas darbojas, "apmācot" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāt organismu pret slimību. *Dengvaxia* satur novājinātus vīrusus, kas slimību neizraisa. Ievadot vakcīnu, imūnsistēma atpazīst novājinātā vīrusā esošos denges proteīnus kā "svešus" un izstrādā pret tiem antivielas. Turpmāk, kad cilvēks atkal nonāk saskarē ar denges vīrusu, šīs antivielas kopā ar citiem imūnsistēmas komponentiem spēs nonāvēt vīrusu un palīdzēs aizsargāties no saslimšanas.

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



Kādi *Dengvaxia* ieguvumi atklāti pētījumos?

Āzijā un Latīņamerikā tika veikti trīs pētījumi, kuros piedalījās vairāk nekā 35 000 bērnu vecumā no 2 līdz 16 gadiem. Pētījumos bija iekļauti gan bērni, kuri iepriekš bija inficējušies ar denges vīrusu, gan arī tie, kuri nebija inficējušies. Bērni saņēma trīs *Dengvaxia* injekcijas vai trīs placebo injekcijas (vakcīnas imitācijas) ik pēc sešiem mēnešiem. Denges drudža gadījumi tika reģistrēti vienu gadu, sākot no četrām nedēļām pēc pēdējās injekcijas.

Kopumā bērniem vecumā no 6 līdz 16 gadiem, kuri iepriekš bija inficēti ar denges vīrusu, bija aptuveni par 80 % mazāks saslimšanas ar denges drudzi gadījumu skaits, ja viņi bija vakcinēti ar trim *Dengvaxia* devām, nekā ar placebo vakcinētajiem bērniem. Tas nozīmē, ka vakcīnai bija gandrīz 80 % efektivitāte bērniem, kuri iepriekš pārslimojuši denges drudzi. Tomēr ar denges drudzi neslimojušiem bērniem, vēlāk inficējoties ar vīrusu, smaga denges drudža risks bija lielāks to bērnu vidū, kuri bija vakcinēti, nekā to bērnu vidū, kuri saņēmuši placebo.

Papildu pētījumi liecina, ka vakcīna ir efektīva arī cilvēkiem vecumā no 16 līdz 45 gadiem.

Ar pieejamajiem datiem nepietiek, lai apstiprinātu, cik labi vakcīna darbojas un vai tā ir pietiekami droša bērniem, kuri jaunāki par sešiem gadiem un iepriekš bijuši inficēti ar denges vīrusu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dengvaxia*?

Visbiežāk novērotās *Dengvaxia* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, sāpes injekcijas vietā, slikta pašsajūta, muskuļu sāpes, nogurums un drudzis. Alerģiskas reakcijas, kas var būt smagas, ir ļoti retas *Dengvaxia* blakusparādības.

Dengvaxia nedrīkst injicēt cilvēkiem ar novājinātu imūnsistēmu, tostarp cilvēkiem, kuru imūnsistēmu ir novājinājusi HIV infekcija vai zāles, piemēram, pretvēža zāles vai lielas kortikosteroīdu devas. *Dengvaxia* nedrīkst lietot grūtnieces un sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dengvaxia*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Dengvaxia* ir reģistrēta ES?

Dengvaxia efektīvi samazina denges drudža gadījumu skaitu cilvēkiem vecumā no 6 līdz 45 gadiem, kuri iepriekš ir bijuši inficēti. Tomēr cilvēkiem, kuri iepriekš ir bijuši inficēti ar denges vīrusu, var būt lielāks risks smagi saslimt ar denges drudzi, ja viņi ar to inficējas pēc vakcinācijas ar *Dengvaxia*. Tādēļ vakcīnu drīkst lietot tikai cilvēkiem, kuri iepriekš ir bijuši inficēti ar denges vīrusu, kā apstiprināts laboratorijas testos.

Pret denges drudzi nav citu vakcīnu un nav īpašas ārstēšanas. *Dengvaxia* blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un saglabājas ne ilgāk kā trīs dienas.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Dengvaxia*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dengvaxia* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Dengvaxia*, veselības aprūpes speciālistiem sniegs izglītojošu materiālu ar informāciju par *Dengvaxia* lietošanu, ieskaitot nepieciešamību testēt pārslimotu denges vīrusa infekciju, un par agrīna denges drudža atklāšanu.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dengvaxia* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dengvaxia* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dengvaxia* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dengvaxia*

2018. gada 12. decembrī *Dengvaxia* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Dengvaxia* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.