



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (*vaċċin dengue tetravalent [ħaj, attenwat]*)

Ħarsa ġenerali lejn Dengvaxia u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dengvaxia u għal xiex jintuża?

Dengvaxia huwa vaċċin li jintuża biex jgħin jiproteġi kontra l-marda dengue f'persuni li għandhom minn 6 snin sa 45 sena li fil-passat kellhom infezzjoni tal-virus dengue.

Il-marda dengue hija marda tropikali li tingarr min-nemus li tiġi kkawżata mill-virus dengue li fil-biċċa l-kbira tan-nies, twassal għal sintomi ħfief li jixbhu l-influenza. Madankollu, numru żgħir ta' pazjenti jiżviluppaw marda severa, bi ħsara tal-organi u emorraġija potenzjalment fatali. Ir-riskju ta' marda severa huwa ogħla f'nies li ġew infettati għat-tieni darba.

Hemm diversi varjetajiet (imsejha serotipi) tal-virus dengue u Dengvaxia jiproteġi kontro s-serotipi 1, 2, 3 u 4.

Dengvaxia fih viruses tad-deni l-isfar (imdghajfa) attenwati li ġew manipolati sabiex ikun fihom proteini mill-virus dengue.

Kif jintuża Dengvaxia?

Dengvaxia għandu jingħata biss lil nies li kellhom riżultat ta' test pożittiv li juri infezzjoni preċedenti bil-virus dengue. Il-vaċċin jingħata bħala tliet doži, b'sitt xhur bejn doża u oħra. L-injezzjoni tingħata taħt il-ġilda, preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ.

Dengvaxia jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dengvaxia, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Dengvaxia?

Il-vaċċini jaħdmu billi "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) kif tiddefendi ruħha kontra marda. Dengvaxia fih viruses imdghajfin li ma jikkawżawx mard. Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf il-proteini ta' dengue fil-viruses imdghajfin bħala "barranin" u tagħmel antikorpi kontriom. Fil-futur, meta l-persuna tiġi f'kuntatt mal-virus dengue, dawn l-antikorpi

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



flimkien ma' komponenti oħra tas-sistema immunitarja jkunu kapaci joqtlu l-virus u jgħinu biex jipproteġu kontra l-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Dengvaxia li ħarġu mill-istudji?

Saru tliet studji fl-Asja u fl-Amerika Latina li kienu jinvolvu aktar minn 35 000 tifel u tifla ta' bejn is-2 u s-16-il sena. L-istudji kienu jinkludu kemm tfal li kienu infettati bil-virus dengue fil-passat kif ukoll dawk li ma kinux infettati. It-tfal ingħataw jew tliet injezzjonijiet ta' Dengvaxia jew tliet injezzjonijiet tal-placebo (vaċċin finta) b'sitt xhur bejn kull injezzjoni. Ġew irregistrati każijiet tal-marda dengue għal sena, mir-raba' ġimgħa wara l-aħħar injezzjoni.

B'mod ġenerali, fost it-tfal ta' bejn is-6 snin u s-16-il sena u li fil-passat kellhom infezzjoni b'dengue, kien hemm madwar 80 % inqas każijiet tal-marda dengue fit-tfal imlaqqmin bi 3 dozi ta' Dengvaxia meta mqabbla ma dawk li ngħataw il-placebo. Dan ifisser li l-vaċċin kellu effikaċja ta' qrib it-80 % fit-tfal li fil-passat kellhom dengue. Madankollu, fost it-tfal li fil-passat ma kellhomx infezzjoni b'dengue, ir-riskju ta' marda dengue severa jekk aktar tard jiġu infettati bil-virus kien ogħla f'dawk ivvaċinati milli f'dawk li ngħataw il-placebo.

Studji addizzjonali wrew li l-vaċċin huwa effettiv ukoll f'nies ta' bejn is-16-il sena u l-45 sena.

Id-data disponibbli mhijiex biżżejjed biex tikkonferma kemm jaħdem tajjeb il-vaċċin u jekk huwiex sikur biżżejjed fit-tfal li għandhom inqas minn sitt snin u li fil-passat kienu infettati bil-virus dengue.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dengvaxia?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dengvaxia (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, ħmura u wġiġh fis-sit tal-injezzjoni, b'mod ġenerali tħossok ma tiflaħx, uġiġh fil-muskoli, dgħjufija u deni. Reazzjonijiet allergiċi, li jistgħu jkunu serji, huma effett sekondarju rari ħafna ta' Dengvaxia.

Dengvaxia m'għandux jingħata lil nies b'sistemi immunitarji dgħajfin, inkluzi nies li s-sistema immunitarja tagħhom iddgħajfet b'infezzjoni tal-HIV jew b'mediċini bħall-mediċini kontra l-kanċer jew b'dozi għoljin ta' kortikosteroidi. Dengvaxia lanqas m'għandu jingħata lil nisa tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Dengvaxia, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Dengvaxia huwa awtorizzat fl-UE?

Dengvaxia huwa effettiv biex inaqqas in-numru ta' każijiet tal-marda dengue f'persuni ta' bejn is-6 snin u l-45 sena li kellhom l-infezzjoni fil-passat. Madankollu, persuni li ma kellhomx l-infezzjoni b'dengue fil-passat jista' jkollhom riskju ogħla tal-marda dengue serja jekk jiġu infettati bil-virus wara t-tilqima b'Dengvaxia. Għaldaqstant, il-vaċċin għandu jingħata biss lil nies li fil-passat kellhom infezzjoni b'dengue, kif ikkonfermat bl-ittestjar fil-laboratorju.

M'hemm l-ebda vaċċin ieħor kontra l-marda dengue u lanqas hemm kura speċifika. L-effetti sekondarji b'Dengvaxia normalment ikunu ħfief jew moderati u ma jdumux iktar minn tlett ijiem.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Dengvaxia huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE f'żoni fejn il-marda dengue tkun endemika.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dengvaxia?

Il-kumpanija li tqiegħed Dengvaxia fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'informazzjoni dwar l-użu ta' Dengvaxia inkluż il-ħtieġa li jsiru testijiet għal infezzjoni b'dengue preċedenti u kif tiġi identifikata marda dengue bikrija.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dengvaxia.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dengvaxia hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Dengvaxia huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Dengvaxia

Dengvaxia rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-12 ta' Diċembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar Dengvaxia tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.