



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia [*vaccin tetravalent pentru boala dengue (viu, atenuat)*]

Prezentare generală a Dengvaxia și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dengvaxia și pentru ce se utilizează?

Dengvaxia este un vaccin pentru protecția împotriva bolii dengue utilizat la persoane cu vârsta cuprinsă între 6 și 45 de ani, care au avut în trecut o infecție cu virusul dengue.

Boala dengue este o boală tropicală transmisă de țânțari și cauzată de virusul dengue, majoritatea persoanelor infectate prezentând simptome ușoare asemănătoare gripei. Totuși, la un număr mic de pacienți boala capătă o formă gravă, cu sângerări și leziuni ale organelor potențial fatale. Riscul de boală gravă este mai mare la persoanele infectate a doua oară.

Există mai multe varietăți (numite serotipuri) de virus dengue, Dengvaxia oferind protecție împotriva serotipurilor 1, 2, 3 și 4.

Dengvaxia conține virusuri atenuate (slăbite) ale febrei galbene care au fost manipulate astfel încât să conțină proteine din virusul dengue.

Cum se utilizează Dengvaxia?

Dengvaxia se utilizează numai la persoanele la care rezultatul testului pentru verificarea existenței unei infecții anterioare cu virusul dengue a fost pozitiv. Vaccinul se administrează în trei doze, la interval de șase luni. Injecția se administrează subcutanat (sub piele), de preferință în partea superioară a brațului.

Dengvaxia se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dengvaxia, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dengvaxia?

Vaccinurile acționează „învățând” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să apere organismul împotriva unei boli. Dengvaxia conține virusuri slăbite care nu cauzează boala. După ce o persoană este vaccinată, sistemul său imunitar recunoaște proteinele dengue din

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



virusurile slăbite drept „străine” și produce anticorpi împotriva lor. În viitor, când persoana intră în contact cu virusul dengue, acești anticorpi, împreună cu alte componente ale sistemului imunitar, vor fi capabili să omoare virusul, ajutând la protecția împotriva bolii.

Ce beneficii a prezentat Dengvaxia pe parcursul studiilor?

Au fost realizate trei studii în Asia și America Latină care au cuprins peste 35 000 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 2 și 16 ani. La aceste studii au participat atât copii și adolescenți care mai fuseseră infectați cu virusul dengue în trecut, cât și copii și adolescenți care nu mai fuseseră infectați cu acest virus. Copiilor și adolescenților li s-au administrat fie trei injecții cu Dengvaxia, fie trei injecții cu placebo (un vaccin inactiv) la interval de șase luni între injecții. Cazurile de boală dengue au fost înregistrate timp de un an, începând de la patru săptămâni după ultima injecție.

În ansamblu, la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 6 și 16 ani care au avut o infecție cu virusul dengue în trecut s-au înregistrat cu aproape 80 % mai puține cazuri de boală dengue la cei vaccinați cu trei doze de Dengvaxia față de cei care au primit placebo. Aceasta înseamnă că vaccinul a avut o eficacitate de aproape 80 % la copiii și adolescenții care avuseseră în trecut boala dengue. Cu toate acestea, la copiii și adolescenții care nu au avut în trecut o infecție cu virusul dengue, riscul de boală dengue gravă în cursul unei infecții ulterioare cu virusul a fost mai mare la cei vaccinați decât la cei care au primit placebo.

Studii suplimentare sugerează că vaccinul este eficace și la persoanele cu vârsta cuprinsă între 16 și 45 de ani.

Datele disponibile nu sunt suficiente pentru a confirma cât de bine acționează vaccinul și dacă este suficient de sigur la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani care au fost infectați cu virusul dengue în trecut.

Care sunt riscurile asociate cu Dengvaxia?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Dengvaxia (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, înroșire și durere la locul injecției, stare generală de rău, dureri musculare, slăbiciune și febră. Reacțiile alergice, care pot fi grave, sunt reacții adverse foarte rare asociate cu Dengvaxia.

Dengvaxia este contraindicat la persoanele cu sistemul imunitar slăbit, inclusiv la cele cu sistemul imunitar slăbit de infecția cu HIV sau de medicamente cum sunt cele împotriva cancerului sau de dozele mari de corticosteroizi. Dengvaxia este contraindicat și la femeile gravide sau care alăptează.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dengvaxia, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Dengvaxia în UE?

Dengvaxia este eficace în reducerea numărului de cazuri de boală dengue la persoanele cu vârsta cuprinsă între 6 și 45 de ani care au mai fost infectate cu acest virus în trecut. Cu toate acestea, persoanele care nu au fost infectate cu virusul dengue în trecut pot prezenta un risc mai mare de boală dengue gravă dacă sunt infectate cu acest virus după ce au fost vaccinate cu Dengvaxia. Prin urmare, vaccinul nu se administrează decât la persoanele care au avut în trecut o infecție cu virusul dengue, confirmată prin teste de laborator.

Pentru boala dengue nu există alt vaccin și nu există un tratament specific. Reacțiile adverse asociate cu Dengvaxia sunt în general ușoare sau moderate și nu durează mai mult de trei zile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Dengvaxia sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE în zonele în care boala dengue este endemică.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dengvaxia?

Compania care comercializează Dengvaxia va furniza materiale educaționale pentru personalul medical care conțin informații privind modul de utilizare a Dengvaxia, inclusiv informații despre necesitatea de a efectua teste pentru depistarea infecției anterioare cu virusul dengue și despre depistarea timpurie a bolii dengue.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dengvaxia, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dengvaxia sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Dengvaxia sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dengvaxia

Dengvaxia a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12 decembrie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Dengvaxia sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.