



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/861969/2022
EMA/H/C/005155

Qdenga (*tetravalent denguevaccine [levende, svækket]*)

En oversigt over Qdenga, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Qdenga, og hvad anvendes det til?

Qdenga er en vaccine, der hjælper med at beskytte mod denguefeber. Vaccinen kan gives til voksne, unge og børn fra 4 år.

Denguefeber er en myggebåret tropesygdom, som forårsages af denguevirus og hos de fleste medfører lette influenzalignende symptomer. Nogle få patienter udvikler dog alvorlige tilfælde af sygdommen med potentielt livstruende blødning og organskade.

Denne vaccine indeholder svækkede varianter af denguevirusserotype 1, 2, 3 og 4.

Hvordan anvendes Qdenga?

Vaccinen fås kun på recept og bør anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Vaccinen gives som en injektion under huden i overarmen. Vaccinationsforløbet består af 2 injektioner givet med 3 måneders mellemrum.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af denne vaccine, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Qdenga?

Denguefeber skyldes infektion med denguevirus, som overføres til mennesker vi stik fra myg. Denne vaccine indeholder svækkede varianter af de 4 virusserotyper. Disse varianter kan ikke forårsage sygdommen, men de "lærer" immunforsvaret (kroppens naturlige forsvar), hvordan det skal beskytte kroppen mod virusset.

Når en person får vaccinen, opfatter immunforsvaret de svækkede serotyper som fremmede og danner antistoffer mod dem. Når personen senere udsættes for virusset, genkender immunforsvaret det og kan hurtigt danne mange flere antistoffer, som derefter neutraliserer virusset, før det kan forårsage denguefeber.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Qdenga?

Vaccinen viste sig at være effektiv til at forebygge denguefeber hos børn og unge i 12 måneder efter den anden injektion. I et hovedstudie i otte lande i Latinamerika og Asien-Stillehavsområdet fik ca. 20 000 børn i alderen 4-16 år Qdenga eller placebo (en uvirksom injektion). Studiet viste en reduktion på 80 % i antallet af febertilfælde forårsaget af bekræftet denguefeber hos dem, der fik vaccinen (61 tilfælde hos 12 700 børn), sammenlignet med dem, der fik placebo (149 tilfælde hos 6 316 børn). Vaccinen reducerede også antallet af indlæggelser på grund af dengue med 90 %. I de 18 måneder, der fulgte efter den anden injektion, blev 0,1 % (13 ud af 12 700) af de børn, der fik vaccinen, indlagt på grund af bekræftet denguefeber, sammenlignet med 1,0 % (66 ud af 6 316) af de børn, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Qdenga?

De hyppigste bivirkninger ved Qdenga (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er smerte og rødme på indstiksstedet, hovedpine, muskelsmerter, generel utilpashed og sløvhed. Op til 1 ud af 10 personer kan få feber. Disse bivirkninger, som sædvanligvis er lette til moderate og fortager sig inden for nogle få dage, forekommer mindre hyppigt efter den anden dosis af vaccinen end efter den første.

Denne vaccine må ikke anvendes til personer, som har haft en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) over for en tidligere dosis af Qdenga. Det må heller ikke anvendes til personer med et svækket immunforsvar på grund af sygdom, lægemidler, der påvirker immunforsvaret, eller hivinfektion. Vaccinen må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Qdenga fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Qdenga godkendt i EU?

Qdenga beskytter mod feber og hospitalsindlæggelse som følge af denguefeber forårsaget af en af de 4 denguevirusserotyper. Bivirkningerne er for det meste milde til moderate og forsvinder i løbet af få dage.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Qdenga opvejer risiciene, og det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qdenga?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qdenga.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Qdenga løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Qdenga vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Qdenga

Yderligere oplysninger om Qdenga findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga