



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qdenga (τετραδύναμο εμβόλιο κατά του δάγκειου πυρετού [με ζώντες, εξασθενημένους μικροοργανισμούς])

Ανασκόπηση του Qdenga και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Qdenga και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Qdenga είναι εμβόλιο που συμβάλλει στην προστασία από τη νόσο του δάγκειου πυρετού. Το εμβόλιο μπορεί να χορηγείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω.

Η νόσος του δάγκειου πυρετού είναι μια τροπική ασθένεια που μεταδίδεται από τα κουνούπια. Προκαλείται από τον ιό του δάγκειου πυρετού και στους περισσότερους ανθρώπους εκδηλώνεται με ήπια συμπτώματα τύπου γρίπης. Ένας μικρός αριθμός ασθενών μπορεί, ωστόσο, να ασθενήσει σοβαρότερα και να εμφανίσει δυνητικά θανατηφόρο αιμορραγία και οργανική βλάβη.

Το εμβόλιο αυτό περιέχει εξασθενημένες μορφές των οροτύπων 1, 2, 3 και 4 του ιού του δάγκειου πυρετού.

Πώς χρησιμοποιείται το Qdenga;

Το εμβόλιο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο χορηγείται με υποδόρια ένεση στον άνω βραχίονα. Το σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από 2 ενέσεις μεταξύ των οποίων μεσολαβούν 3 μήνες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Πώς δρα το Qdenga;

Η νόσος του δάγκειου πυρετού προκαλείται από λοίμωξη από τον ιό του δάγκειου πυρετού, ο οποίος μεταδίδεται στον άνθρωπο με το τσίμπημα κουνουπιού. Το εμβόλιο περιέχει εξασθενημένες μορφές των 4 οροτύπων του ιού. Οι εν λόγω μορφές δεν μπορούν να προκαλέσουν τη νόσο, αλλά «διδάσκουν» στο ανοσοποιητικό σύστημα (τη φυσική άμυνα του οργανισμού) να αμύνεται έναντι του ιού.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει τους εξασθενημένους ορότυπους ως ξένο σώμα και παράγει αντισώματα εναντίον τους. Όταν ένα άτομο εκτεθεί μελλοντικά στον ιό, το ανοσοποιητικό του σύστημα τον αναγνωρίζει και μπορεί να παράγει πολύ περισσότερα

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



αντισώματα, τα οποία στη συνέχεια εξουδετερώνουν τον ιό προτού προκαλέσει τη νόσο του δάγκειου πυρετού.

Ποια είναι τα οφέλη του Qdenga σύμφωνα με τις μελέτες;

Το εμβόλιο αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη του πυρετού λόγω της νόσου του δάγκειου πυρετού σε παιδιά και εφήβους κατά τους 12 μήνες έπειτα από τη δεύτερη ένεση. Σε μια κύρια μελέτη σε 8 χώρες της Λατινικής Αμερικής και της περιοχής Ασίας/Ειρηνικού, περίπου 20.000 παιδιά ηλικίας 4 έως 16 ετών έλαβαν Qdenga ή εικονικό φάρμακο (εικονική ένεση). Η μελέτη κατέδειξε μείωση κατά 80% του αριθμού των περιστατικών πυρετού που προκλήθηκαν από επιβεβαιωμένη νόσο του δάγκειου πυρετού σε ασθενείς που έλαβαν το εμβόλιο (61 περιστατικά σε σύνολο 12.700 παιδιών) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (149 περιστατικά σε σύνολο 6.316 παιδιών).

Το εμβόλιο μείωσε επίσης τις νοσηλείες λόγω δάγκειου πυρετού κατά 90%. Στους 18 μήνες μετά τη χορήγηση της δεύτερης ένεσης, το 0,1% (13 από τα 12.700) των παιδιών που έλαβαν το εμβόλιο νοσηλεύτηκαν λόγω επιβεβαιωμένου δάγκειου πυρετού, σε σύγκριση με το 1,0% (66 από τα 6.316) των παιδιών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Qdenga;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Qdenga (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, κεφαλαλγία, μυαλγία, γενική αδιαθεσία και αδυναμία. Έως 1 στα 10 άτομα ενδέχεται να εμφανίσουν πυρετό. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες είναι συνήθως ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και υποχωρούν εντός λίγων ημερών, είναι λιγότερο συχνές μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου από ό,τι μετά την πρώτη.

Το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσίασαν υπερευαισθησία (αλλεργία) σε προηγούμενη δόση Qdenga. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα λόγω νόσου, φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα ή λοίμωξης από τον ιό HIV. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Qdenga, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Qdenga στην ΕΕ;

Το Qdenga παρέχει προστασία από τον πυρετό και τη νοσηλεία λόγω της νόσου του δάγκειου πυρετού που προκαλείται από οποιοδήποτε από τους 4 ορότυπους του ιού του δάγκειου πυρετού. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ως επί το πλείστον ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας και εξαφανίζονται εντός λίγων ημερών.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Qdenga υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qdenga;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qdenga.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Qdenga τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Qdenga θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Qdenga

Περισσότερες πληροφορίες για το Qdenga διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga