



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qdenga (denguepalaviku nelikvaktsiin [elus, nõrgestatud])

Ülevaade vaktsiinist Qdenga ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Qdenga ja milleks seda kasutatakse?

Qdenga on vaktsiin, mis aitab kaitsta denguepalaviku eest. Vaktsiini tohib manustada täiskasvanutele, noorukitele ja vähemalt 4-aastastele lastele.

Denguepalavik on sääskede kaudu leviv troopiline haigus, mida põhjustab dengueviirus ja mis tekitab enamikul inimestel kergeid gripilaadseid sümptomeid. Väikesel osal patsientidest tekib siiski raske haigus koos verejooksu ja elundite kahjustusega, mis võivad olla surmavad.

Qdenga sisaldab dengueviiruse serotüüpide (variantide) 1, 2, 3 ja 4 nõrgestatud versioone.

### Kuidas Qdengat kasutatakse?

Qdenga on retseptivaktsiin ja seda tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

Vaktsiini manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena õlavarde. Vaktsineerimiskuur koosneb 2 süstest, mis tehakse 3-kuulise vahega.

Lisateavet selle vaktsiini kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige tervishoiutöötajalt.

### Kuidas Qdenga toimib?

Denguepalavikku põhjustab dengueviiruse infektsioon, mille inimesed saavad sääsepistete kaudu. Qdenga sisaldab viiruse kõigi 4 serotüübi nõrgestatud versioone. Need versioonid ei saa tekitada haigust, kuid n-õ õpetavad immuunsüsteemi (organismi looduslikke kaitsemehhanisme) kaitsma organismi viiruse eest.

Vaktsiini manustamisel peab immuunsüsteem nõrgestatud serotüüpe võõraks ja tekitab nende vastu antikehi. Kui inimene puutub viirusega hiljem uuesti kokku, tunneb immuunsüsteem viiruse ära ja suudab tekitada kiiresti palju rohkem antikehi, mis seejärel neutraliseerivad viiruse, enne kui see jõuab põhjustada denguepalavikku.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Qdenga kasulikkus?

Tõendati, et see vaktsiin oli efektiivne dengueviiruse tekitatud palaviku ennetamisel lastel ja noorukitel 12 kuu jooksul pärast teist süstet. 8 Ladina-Ameerika ning Aasia ja Vaikse ookeani piirkonna riigis toimunud põhiuuringus said ligikaudu 20 000 last vanuses 4–16 aastat Qdengat või platseebot (näiv süste). Uuring tõendas kinnitatud denguepalaviku juhtude arvu vähenemist vaktsiini saanutel 80% võrra (61 juhtu 12 700 lapsel) võrreldes platseebot saanutega (149 juhtu 6316 lapsel). Samuti vähendas vaktsiin denguepalaviku tõttu hospitaliseerimist 90% võrra. 18 kuu jooksul pärast teist süstet hospitaliseeriti kinnitatud denguepalaviku tõttu 0,1% vaktsiini saanud lastest (13 last 12 700st) ja platseeborühmas 1,0% (66 last 6316st).

## Mis riskid Qdengaga kaasnevad?

Qdenga kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on süstekoha valu ja punetus, peavalu, lihasevalu, üldine halb enesetunne ja nõrkus. Kuni 1 inimesel 10st võib tekkida palavik. Neid kõrvalnähte, mis on tavaliselt kerged kuni möödukad ja mööduvad mõne päeva jooksul, esineb pärast vaktsiini teist annust harvem kui pärast esimest.

Qdengat ei tohi kasutada inimesed, kellel on Qdenga varasema annuse suhtes tekkinud ülitundlikkusreaktsioon (allergiline reaktsioon). Samuti ei tohi seda kasutada inimesed, kellel on immuunsüsteem nõrgenenud haiguse, immuunsüsteemi mõjutavate ravimite või HIV-infektsiooni tõttu. Vaktsiini ei tohi kasutada rasedad ega imetavad naised.

Qdenga kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Qdenga ELis heaks kiideti?

Qdenga kaitseb dengueviiruse kõigist 4 serotüübist põhjustatud denguepalaviku ja hospitaliseerimise eest. Kõrvalnähud on enamasti kerged kuni möödukad ja kaovad mõne päeva jooksul.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Qdenga kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja vaktsiini kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Qdenga ohutu ja efektiivne kasutamine?

Qdenga ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Qdenga kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Qdenga kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Qdenga kohta

Lisateave Qdenga kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga)