



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qdenga (*vaccin tétravalent contre la dengue [vivant, atténué]*)

Aperçu de Qdenga et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Qdenga et dans quel cas est-il utilisé?

Qdenga est un vaccin qui contribue à la protection contre la dengue. Le vaccin peut être administré aux adultes, aux adolescents et aux enfants à partir de l'âge de 4 ans.

La dengue est une maladie tropicale transmise par un moustique et provoquée par le virus de la dengue, qui entraîne chez la plupart des personnes des symptômes légers, similaires à ceux de la grippe. Cependant, un faible nombre de patients développent une forme grave de la maladie, avec des saignements et des lésions potentiellement mortels au niveau des organes.

Ce vaccin contient des versions atténuées (affaiblies) des sérotypes (variétés) du virus de la dengue 1, 2, 3 et 4.

Comment Qdenga est-il utilisé?

Ce vaccin n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Le vaccin est administré par injection sous la peau dans la partie supérieure du bras. Le schéma de vaccination consiste en deux injections administrées à trois mois d'intervalle.

Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce vaccin, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Qdenga agit-il?

La dengue est causée par une infection par le virus de la dengue, qui est transmis à l'homme par la piqûre d'un moustique. Ce vaccin contient des versions atténuées des quatre sérotypes du virus. Ces versions ne peuvent pas provoquer la maladie, mais elles «enseignent» au système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) à défendre l'organisme contre le virus.

Lorsque le vaccin est administré à une personne, son système immunitaire identifie les sérotypes atténués comme étant étrangers et fabrique des anticorps pour les combattre. Lorsqu'une personne est ultérieurement exposée au virus, son système immunitaire le reconnaît et peut rapidement

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



produire beaucoup plus d'anticorps, qui neutralisent ensuite le virus avant que celui-ci ne puisse provoquer la dengue.

Quels sont les bénéfices de Qdenga démontrés au cours des études?

Ce vaccin s'est avéré efficace pour prévenir la fièvre due à la dengue chez les enfants et les adolescents dans les 12 mois suivant la seconde injection. Dans une étude principale menée dans huit pays d'Amérique latine et de la région Asie-Pacifique, environ 20 000 enfants âgés de 4 à 16 ans ont reçu Qdenga ou un placebo (une injection fictive). L'étude a montré une réduction de 80 % du nombre de cas de fièvre causée par la dengue confirmée chez les personnes ayant reçu le vaccin (61 cas parmi 12 700 enfants) par rapport à celles ayant reçu le placebo (149 cas parmi 6 316 enfants).

Le vaccin a par ailleurs réduit de 90 % le taux d'hospitalisation due à la dengue. Dans les 18 mois qui ont suivi la seconde injection, 0,1 % des enfants (13 sur 12 700) ayant reçu le vaccin ont été hospitalisés en raison de la dengue confirmée, contre 1,0 % des enfants (66 sur 6 316) ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Qdenga?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Qdenga (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: douleur et rougeur au site d'injection, maux de tête, douleurs musculaires, sensation générale de malaise et de faiblesse. Jusqu'à une personne sur 10 peut éprouver de la fièvre. Ces effets indésirables, qui sont généralement d'une gravité légère à modérée et disparaissent en quelques jours, sont moins fréquents après la seconde dose du vaccin qu'après la première.

Ce vaccin ne doit pas être utilisé chez les personnes ayant présenté une réaction d'hypersensibilité (allergique) à une dose antérieure de Qdenga. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli en raison d'une maladie, de médicaments qui affectent le système immunitaire ou d'une infection par le VIH. Le vaccin ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Qdenga, voir la notice.

Pourquoi Qdenga est-il autorisé dans l'UE?

Qdenga fournit une protection contre la fièvre et l'hospitalisation en raison de la dengue causée par l'un des quatre sérotypes du virus de la dengue. Les effets indésirables sont pour la plupart d'intensité légère à modérée et disparaissent en quelques jours.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Qdenga sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qdenga?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qdenga ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Qdenga sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Qdenga sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Qdenga:

Des informations sur Qdenga sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga