



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qdenga (*vaċċin tetravalenti ta' dengue [ħaj, attenwat]*)

Ħarsa ġenerali lejn Qdenga u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Qdenga u għal xiex jintuża?

Qdenga huwa vaċċin li jgħin jipproteġi kontra l-marda dengue. Il-vaċċin jista' jingħata lill-adulti, lill-adolexxenti u lit-tfal minn erba' snin 'il fuq.

Il-marda dengue hija marda tropikali li tinġarr min-nemus li tiġi kkawżata mill-virus dengue li fil-biċċa l-kbira tan-nies, twassal għal sintomi ħfief li jixbhu l-influenza. Madankollu, numru żgħir ta' pazjenti jiżviluppaw marda serja, bi ħsara tal-organi u emorraġija potenzjalment fatali.

Dan il-vaċċin fih verżjonijiet attenwati (imdgħajfa) tas-serotipi (varjetajiet) 1, 2, 3 u 4 tal-virus dengue.

### Kif jintuża Qdenga?

Dan il-vaċċin jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Il-vaċċin jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda tal-parti ta' fuq tad-driegħ. Il-kors tat-tilqim jikkonsisti minn żewġ injezzjonijiet li jingħataw bi tliet xhur bejn waħda u oħra.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-kura tas-saħħa tiegħek.

### Kif jaħdem Qdenga?

Il-marda dengue hija kkawżata minn infezzjoni bil-virus dengue, li tiġi trażmessa lill-bnedmin permezz ta' gidma tan-nemus. Dan il-vaċċin fih verżjonijiet attenwati tal-erba' serotipi tal-virus. Dawn il-verżjonijiet ma jistgħux jikkawżaw il-marda, iżda "jgħallmu" lis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) biex tiddefendi l-ġisem kontra l-virus.

Meta persuna tingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tidentifika s-serotipi attenwati bħala barranin u tipproduċi antikorpi kontriom. Meta persuna aktar tard tiġi esposta għall-virus, is-sistema immunitarja tagħraf dan u tkun tista' tagħmel ħafna aktar antikorpi malajr, li mbagħad jinnewtralizzaw il-virus qabel ma jkun jista' jikkawża marda dengue.

---

**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



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Qdenga li ħarġu mill-istudji?**

Dan il-vaċċin intwera li huwa effettiv fil-prevenzjoni tad-deni minħabba l-marda dengue fit-tfal u fl-adolesxenti fit-12-il xahar wara t-tieni injezzjoni. Fi studju ewlieni fi 8 pajjiżi fl-Amerika Latina u fir-reġjun tal-Asja-Paċifiku, madwar 20 000 tifel u tifla ta' bejn l-4 snin u s-16-il sena ngħataw Qdenga jew placebo (injezzjoni finta). L-istudju wera tnaqqis ta' 80 % fin-numru ta' każijiet ta' deni kkawżat mill-marda dengue kkonfermata f'dawk li ngħataw il-vaċċin (61 każ fi 12 700 tifel u tifla) meta mqabbel ma' dawk li ngħataw placebo (149 każ f'6 316-il tifel u tifla).

Il-vaċċin naqqas ukoll ir-rikoverta l-isptar minħabba dengue b'90 %. Fit-18-il xahar wara li rċevew it-tieni injezzjoni, 0.1 % (13 minn 12 700) tat-tfal li ngħataw il-vaċċin iddaħħlu l-isptar minħabba li ġie kkonfermat id-dengue, meta mqabbel ma' 1.0 % (66 minn 6 316) tat-tfal li ngħataw placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Qdenga?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Qdenga (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma wġiġh u ħmura fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh ta' ras, uġiġh fil-muskoli, tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali u dgħjufija. Sa persuna 1 minn kull 10 jista' jkollha d-deni. Dawn l-effetti sekondarji, li normalment ikunu ta' severità ħafifa sa moderata u jmorru fi żmien ftit jiem, huma inqas frekwenti wara t-tieni doża tal-vaċċin milli wara l-ewwel waħda.

Dan il-vaċċin ma għandux jintuża f'persuni li kellhom reazzjoni ta' ipersensittività (allergika) għal doża preċedenti ta' Qdenga. Lanqas ma għandu jintuża f'individwi b'sistema immunitarja mdgħajfa minħabba marda, mediċini li jaffettwaw is-sistema immunitarja jew infezzjoni tal-HIV. Il-vaċċin ma għandux jintuża f'nisa tqal jew li jkun qegħdin iredgħu.

Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Qdenga, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Qdenga ġie awtorizzat fl-UE?**

Qdenga jipprovdi protezzjoni kontra d-deni u rikoveru l-isptar li jirriżulta minn marda dengue kkawżata minn kwalunkwe wieħed mill-4 serotipi tal-virus dengue. L-effetti sekondarji huma fil-biċċa l-kbira ħfief sa moderati fis-severità u jgħibu fi żmien ftit jiem.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Qdenga huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Qdenga?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Qdenga.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Qdenga hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Qdenga huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Qdenga**

Aktar informazzjoni dwar Qdenga tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga)