



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qdenga [*vaccin tetravalent pentru boala dengue (viu, atenuat)*]

Prezentare generală a Qdenga și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Qdenga și pentru ce se utilizează?

Qdenga este un vaccin care ajută la protejarea împotriva bolii dengue. Vaccinul poate fi administrat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 4 ani.

Boala dengue este o boală tropicală transmisă de țânțari și cauzată de virusul dengue, majoritatea persoanelor infectate având simptome ușoare asemănătoare gripei. Totuși, la un număr mic de pacienți boala capătă o formă gravă, cu sângerări și leziuni ale organelor, potențial fatale.

Acest vaccin conține versiuni atenuate (slăbite) ale serotipurilor (varietăților) de virus dengue 1, 2, 3 și 4.

Cum se utilizează Qdenga?

Acest vaccin se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul se administrează prin injecție subcutanată (sub piele) în partea superioară a brațului. Ciclul de vaccinare constă în 2 injecții administrate la interval de 3 luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Qdenga?

Boala dengue este cauzată de infecția cu virusul dengue, care se transmite la om prin mușcătură de țânțari. Acest vaccin conține versiuni atenuate ale celor 4 serotipuri ale virusului. Aceste versiuni nu pot cauza boala, dar „învață” sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) cum să apere organismul împotriva virusului.

Când unei persoane i se administrează vaccinul, sistemul său imunitar identifică serotipurile atenuate ca fiind străine și produce anticorpi împotriva lor. Când o persoană este expusă ulterior la virus, sistemul imunitar îl recunoaște și poate produce rapid mai mulți anticorpi, care neutralizează apoi virusul înainte să poată cauza boala 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

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

An agency of the European Union



Ce beneficii a prezentat Qdenga pe parcursul studiilor?

Acest vaccin s-a dovedit eficace în prevenirea febrei cauzate de boala dengue la copii și adolescenți în perioada de 12 luni de la a doua injecție. Într-un studiu principal efectuat în 8 țări din America Latină și din regiunea Asia-Pacific, au fost tratați cu Qdenga sau cu placebo (o injecție cu un preparat inactiv) aproximativ 20 000 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 4 și 16 ani. Studiul a arătat o reducere cu 80 % a numărului de cazuri de febră cauzate de boala dengue confirmată la cei cărora li s-a administrat vaccinul (61 de cazuri la 12 700 de copii și adolescenți) față de cei cărora li s-a administrat placebo (149 de cazuri la 6 316 copii și adolescenți).

De asemenea, vaccinul a redus cu 90 % spitalizarea pentru dengue. În cele 18 luni de la administrarea celei de-a doua injecții, 0,1 % (13 din 12 700) din copiii și adolescenții cărora li s-a administrat vaccinul au fost spitalizați pentru boală dengue confirmată, comparativ cu 1,0 % (66 din 6 316) din copiii și adolescenții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Qdenga?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Qdenga (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt durere și înroșire la locul injecției, dureri de cap, dureri musculare, stare generală de rău și slăbiciune. Până la 1 persoană din 10 poate avea febră. Aceste reacții adverse, care sunt de obicei de gravitate ușoară până la moderată și dispar în câteva zile, sunt mai puțin frecvente după a doua doză de vaccin decât după prima.

Acest vaccin este contraindicat la persoane care au avut o reacție de hipersensibilitate (alergică) la o doză anterioară de Qdenga. De asemenea, este contraindicat la persoane cu sistem imunitar slăbit din cauza unei boli, a unor medicamente care afectează sistemul imunitar sau a infecției cu HIV. Vaccinul este contraindicat la femei gravide sau care alăptează.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Qdenga, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Qdenga în UE?

Qdenga oferă protecție împotriva febrei și spitalizării pentru boală dengue cauzată de unul din cele 4 serotipuri ale virusului dengue. Reacțiile adverse sunt în cea mai mare parte de gravitate ușoară până la moderată și dispar în câteva zile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Qdenga sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Qdenga?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Qdenga, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Qdenga sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Qdenga sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Qdenga

Informații suplimentare cu privire la Qdenga sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga