



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qdenga (tetravalentná očkovacia látka proti horúčke dengue [živá, atenuovaná])

Prehľad o očkovacej látke Qdenga a prečo bola povolená v EÚ

### Čo je očkovacia látka Qdenga a na čo sa používa?

Qdenga je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť pred ochorením dengue. Očkovacia látka sa môže podávať dospelým, dospievajúcim a deťom od štyroch rokov.

Horúčka dengue je tropická choroba prenášaná komármi, ktorú spôsobuje vírus dengue a pri ktorej sa u väčšiny osôb objavujú mierne príznaky podobné príznakom pri chrípke. U malého počtu pacientov sa však rozvinie závažné ochorenie, s krvácaním s potenciálne smrteľnými následkami a poškodením orgánov.

Táto očkovacia látka obsahuje atenuované (oslabené) verzie sérotypov (odrod) vírusu horúčky dengue 1, 2, 3 a 4.

### Ako sa očkovacia látka Qdenga používa?

Výdaj očkovacej látky je viazaný na lekársky predpis a má sa používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Očkovacia látka sa podáva vo forme injekcie pod kožu do nadlaktia. Očkovací cyklus pozostáva z 2 injekcií podávaných s trojmesačným odstupom.

Viac informácií o používaní tejto očkovacej látky si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

### Akým spôsobom očkovacia látka Qdenga účinkuje?

Horúčka dengue je zapríčinená infekciou vírusom horúčky dengue, ktorý sa na ľudí prenáša uštipnutím komármi. Táto očkovacia látka obsahuje atenuované verzie 4 sérotypov vírusu. Tieto verzie nemôžu spôsobiť ochorenie, ale „učia“ imunitný systém (prirodzenú obranu tela), ako brániť telo pred vírusom. Po podaní očkovacej látky imunitný systém človeka identifikuje oslabené sérotypy ako cudzie a vytvára proti nim protilátky. Keď je osoba neskôr vystavená tomuto vírusu, jej imunitný systém ho rozpozná a môže rýchlo vytvoriť oveľa viac protilátok, ktoré potom neutralizujú vírus predtým, ako môže spôsobiť ochorenie 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



## **Aké prínosy očkovacej látky Qdenga boli preukázané v štúdiách?**

Preukázalo sa, že táto očkovacia látka je účinná pri prevencii horúčky dengue u detí a dospelých počas 12 mesiacov po druhej injekcii. V hlavnej štúdii v ôsmich krajinách v Latinskej Amerike a ázijsko-tichomorskej oblasti sa približne 20 000 deťom vo veku od 4 do 16 rokov podávala očkovacia látka Qdenga alebo placebo (zdanlivá injekcia). V štúdii sa preukázalo zníženie počtu prípadov horúčky dengue o 80 % u tých, ktorí dostali očkovaciu látku (61 prípadov u 12 700 detí) v porovnaní s pacientmi, ktorí dostali placebo (149 prípadov u 6 316 detí).

Očkovacia látka znížila tiež hospitalizáciu v dôsledku horúčky dengue o 90 %. Počas 18 mesiacov po podaní druhej injekcie bolo z dôvodu potvrdenej horúčky dengue hospitalizovaných 0,1 % (13 z 12 700) detí, ktorým bola podaná očkovacia látka, v porovnaní s 1,0 % (66 zo 6 316) detí, ktorým bolo podávané placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním očkovacej látky Qdenga?**

Najčastejšie vedľajšie účinky očkovacej látky Qdenga (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú bolesť a začervenanie na mieste podania injekcie, bolesť hlavy, bolesť svalov, pocit celkovej nepohody a slabosť. Horúčka sa môže vyskytnúť až u 1 z 10 osôb. Tieto vedľajšie účinky, ktoré majú zvyčajne miernu až strednú závažnosť a v priebehu niekoľkých dní vymiznú, sú po druhej dávke očkovacej látky menej časté ako po prvej dávke.

Táto očkovacia látka sa nesmie používať u osôb, ktoré mali alergickú reakciu z precitlivenosti na predchádzajúcu dávku očkovacej látky Qdenga. Nesmie sa používať ani u osôb s oslabeným imunitným systémom v dôsledku ochorenia, liekov, ktoré ovplyvňujú imunitný systém alebo infekcie HIV. Očkovacia látka sa nesmie používať u tehotných alebo dojčiacich žien.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní očkovacej látky Qdenga sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bola očkovacia látka Qdenga povolená v EÚ?**

Očkovacia látka Qdenga poskytuje ochranu pred horúčkou a hospitalizáciou v dôsledku ochorenia dengue spôsobeného ktorýmkoľvek zo štyroch sérotypov vírusu dengue. Vedľajšie účinky sú väčšinou mierne až stredne závažné a v priebehu niekoľkých dní vymiznú.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy očkovacej látky Qdenga sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že očkovacia látka môže byť povolená na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Qdenga?**

Na bezpečné a účinné používanie očkovacej látky Qdenga boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní očkovacej látky Qdenga sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri očkovacej látke Qdenga sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o očkovacej látke Qdenga**

Ďalšie informácie o očkovacej látke Qdenga sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga)

