

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Qdenga süstelahuse pulber ja lahusti
Qdenga süstelahuse pulber ja lahusti süstlis

Dengue tetravalentne vaktsiin (elus, nõrgestatud)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 annus (0,5 ml):

Dengue viiruse serotüüp 1 (elus, nõrgestatud)*: $\geq 3,3 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$

Dengue viiruse serotüüp 2 (elus, nõrgestatud)#: $\geq 2,7 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$

Dengue viiruse serotüüp 3 (elus, nõrgestatud)*: $\geq 4,0 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$

Dengue viiruse serotüüp 4 (elus, nõrgestatud)*: $\geq 4,5 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$

*Toodetud Vero rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil. Tüüp 2 dengue karkassi kunstlikult sisse viidud serotüübi-spetsiifiliste pinnavalkude geenid. See toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO).

#Toodetud Vero rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil

**PFU = naastu moodustavat ühikut

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Enne manustamiskõlblikuks muutmist on vaktsiin valge kuni valkjas külmkuivatatud pulber (kompaktne tükk).

Lahusti on läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Qdenga on näidustatud dengue palaviku ennetamiseks isikutel alates 4 aasta vanusest.

Qdenga kasutamisel tuleb järgida ametlikke soovitusi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Isikud alates 4 aasta vanusest

Qdenga annus 0,5 ml tuleb manustada kaheannuselise (0 ja 3 kuud) skeemi järgi.

Vajadust kordusannuse järele ei ole kindlaks tehtud.

Muud lapsed (alla 4-aastased lapsed)

Qdenga ohutus ja efektiivsus alla 4-aastastel lastel ei ole veel tõestatud.

Antud hetkel teadaolevaid andmeid on kirjeldatud lõigus 4.8, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Eakad

Annuse kohandamine eakatel vanuses ≥ 60 aastat ei ole vajalik. Vt lõik 4.4.

Manustamisviis

Pärast lüofiliseeritud vaktsiini lahustiga manustamiskõlblikuks muutmise lõpetamist tuleb Qdenga manustada subkutaanse süstena eelistatavalt õlavarre deltalihase piirkonda.

Qdenga't ei tohi süstida intravaskulaarselt, intradermaalselt ega intramuskulaarselt.

Vaktsiini ei tohi segada samas süstlas ühegi teise vaktsiini või muude parenteraalsete ravimpreparaatidega.

Qdenga manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes või ülitundlikkus eelmise Qdenga annuse suhtes.
- Kaasasündinud või omandatud immuunpuudulikkusega isikud, sealhulgas need, kes saavad immunosupressiivseid ravimeid, nagu süsteemsete kortikosteroidide suured annused (nt 20 mg ööpäevas või 2 mg/kg ööpäevas prednisooni 2 nädala jooksul või kauem) 4 nädala jooksul enne vaktsineerimist, või muud ravimpreparaadid, millel on teadaolevad immunosupressiivsed omadused, sealhulgas keemiaravi. Aeg, mille jooksul pärast immunosupressiivset ravi vaktsineerimist vältida, tuleb määrata individuaalselt.
- Isikud, kellel on sümptomaatiline HIV infektsioon või asümptomaatiline HIV infektsioon, kui kaasnevad immuunfunktsiooni puudulikkuse tunnused.
- Rasedad (vt lõik 4.6).
- Imetavad naised (vt lõik 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Üldised soovitused

Anafülaksia

Qdenga't saanud isikutel on teatatud anafülaksiast. Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab pärast vaktsiini manustamist tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni tõttu sobiv meditsiiniline abi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav.

Haigusloo läbivaatamine

Vaktsineerimisele peab eelnema isiku haigusloo läbivaatus (eriti seoses eelmiste vaktsineerimistega ja võimalike pärast vaktsineerimist tekkinud ülitundlikkusreaktsioonidega).

Kaasnev haigus

Vaktsineerimine Qdenga'ga tuleb edasi lükata isikutel, kellel on äge kõrge palavikuga kulgev haigus. Kerge infektsiooni, näiteks nohu korral ei pea vaktsineerimist edasi lükkama.

Vaktsiini efektiivsuse piirangud

Kõikidel vaktsineeritutel ei pruugi Qdenga esile kutsuda kaitsvat immuunvastust kõigi dengue viiruse serotüüpide vastu ja kaitse võib aja jooksul väheneda (vt lõik 5.1). Praegu ei ole teada, kas kaitse puudumine võib tuua kaasa raskema kuluga dengue palaviku. Pärast vaktsineerimist on soovitatav jätkata isikukaitsemeetmetega sääsehammustuste vastu. Isikud, kellel tekivad dengue palaviku sümptomid või ohumärgid peaksid pöörduma arsti poole.

Qdenga kasutamise kohta üle 60 aasta vanustel uuringus osalejatel andmed puuduvad ning krooniliste haigustega patsientide kohta on andmed piiratud.

Ärevusega seotud reaktsioonid

Seoses vaktsineerimisega võivad tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid psühhogeense reaktsioonina nõelaga süstimisele. Minestamisest põhjustatud vigastuste vältimiseks on oluline võtta tarvitusele ettevaatusmeetmed.

Fertiilses eas naised

Nagu teistegi nõrgestatud elusvaktsiinide puhul, peavad rasestumisvõimelised naised vähemalt ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist rasedusest hoiduma (vt lõigud 4.6 ja 4.3).

Muu

Qdenga't ei tohi manustada intravaskulaarse, intradermaalse või intramuskulaarse süstena.

Abiained

Qdenga sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Qdenga sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Patsientidel, kes saavad ravi immunoglobuliinidega või immunoglobuliine sisaldavate verepreparaatidega, näiteks vere või plasmaga, on soovitatav pärast ravi lõppu ja enne Qdenga manustamist oodata vähemalt 6 nädalat, eelistatavalt 3 kuud, et vältida vaktsiinis sisalduvate nõrgestatud viiruste neutraliseerimist.

Qdenga't ei tohi manustada isikutele, kes saavad 4 nädala jooksul enne vaktsineerimist immunosupressiivset ravi, näiteks süsteemsete kortikosteroidide suuri annuseid või muid ravimpreparaate, millel on teadaolevad immunosupressiivsed omadused, sealhulgas keemiaravi (vt lõik 4.3). Aeg, mille jooksul pärast immunosupressiivset ravi vaktsineerimist vältida, tuleb määrata individuaalselt.

Kasutamine koos teiste vaktsiinidega

Kui Qdenga't manustatakse samaaegselt teise süstitava vaktsiiniga, tuleb vaktsiine alati manustada erinevatesse süstekohtadesse.

Qdenga't võib manustada samaaegselt A-hepatiidi vaktsiiniga. Samaaegset manustamist on uuritud täiskasvanutel.

Qdenga't võib manustada samaaegselt kollapalaviku vaktsiiniga. Kliinilises uuringus, milles osales ligikaudu 300 Qdenga vaktsiini koos kollapalaviku 17D vaktsiiniga saanud täiskasvanut, ei täheldatud mingit mõju kollapalaviku seroprotektsiooni määrale. Dengue palaviku antikehade vastused vähenesid pärast Qdenga ja kollapalaviku 17D vaktsiini samaaegset manustamist. Selle leiu kliiniline tähtsus ei ole teada.

Qdenga't võib manustada samaaegselt inimese papilloomiviiruse (HPV) vaktsiiniga (vt lõik 5.1).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised

Rasestumisvõimelised naised peavad rasedusest hoiduma vähemalt ühe kuu jooksul pärast vaktsineerimist. Naistel, kes plaanivad rasestuda, tuleb soovitada vaktsineerimine edasi lükata (vt lõigud 4.4 ja 4.3).

Rasedus

Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Andmeid Qdenga kasutamise kohta rasedatel on piiratud hulgal. Need andmed ei ole piisavad, et järeldada Qdenga võimalike toimete puudumist rasedusele, embrüo-loote arengule, sünnitusele ja sünnijärgsele arengule.

Qdenga on nõrgestatud elusvaktsiin, seetõttu on Qdenga raseduse ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Imetamine

Ei ole teada, kas Qdenga eritub rinnapiima. Riski vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Qdenga on imetamise ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Fertiilsus

Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Inimeste fertiilsusele avaldatava toime spetsiifilisi uuringuid ei ole läbi viidud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Qdenga mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed 4...60 aasta vanustel uuringus osalejatel süstekoha valu (50%), peavalu (35%), müalgia (31%), süstekoha erütreem (27%), halb enesetunne (24%), astenia (20%), ja palavik (11%).

Need kõrvaltoimed tekkisid tavaliselt 2 päeva jooksul pärast süstimist, olid kerge kuni mõõduka raskusastmega, lühikese kestusega (1...3 päeva) ja tekkisid harvemini pärast Qdenga teist süsti kui pärast esimest süsti.

Vaktsiinivireemia

Kliinilises uuringus DEN-205 täheldati mööduvat vaktsiinivireemiat pärast Qdenga vaktsiiniga vaktsineerimist 49% uuringus osalejatest, kes ei olnud varem dengue palavikku nakatunud, ja 16% uuringus osalejatest, kes olid varem dengue palavikku nakatunud. Vaktsiinivireemia algas tavaliselt teisel nädalal pärast esimest süsti ja selle keskmine kestus oli 4 päeva. Vaktsiinivireemiat seostati mõnel isikul mööduvate, kergete kuni mõõdukate sümptomitega, nagu peavalu, artralgia, müalgia ja lööve, mis võivad esineda ka dengue palaviku korral. Pärast teist annust tuvastati harva vaktsiinivireemiat.

Vaktsiinivireemia ajal võivad dengue diagnostilised testid anda positiivse tulemuse ning neid ei tohi kasutada vaktsiinivireemia eristamiseks metsikut tüüpi dengue infektsioonist.

Kõrvalnähtude kokkuvõtte tabeli kujul

Kliinilistest uuringutest ja müügiloa saamise järgselt saadud ja Qdenga'ga seostatud kõrvaltoimed on esitatud allolevas tabelis (**tabel 1**).

Allpool esitatud ohutusprofiil põhineb andmetel, mis saadi platseebokontrolliga kliinilistest uuringutest ja müügiloa saamise järgselt. Kliiniliste uuringute koondanalüüs hõlmas 14 627 uuringus osalejat vanuses 4...60 aastat (13 839 last ja 788 täiskasvanut), keda on Qdenga'ga vaktsineeritud. See hõlmas reaktogeensuse alarühma, kus oli 3830 osalejat (3042 last ja 788 täiskasvanut).

Kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt järgmistele esinemissageduste kategooriatele.

Väga sage: $\geq 1/10$

Sage: $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$

Aeg-ajalt: $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$

Harv: $\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$

Väga harv: $< 1/10\,000$

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Tabel 1. Kliinilistes uuringutes (4...60-aastased) ja müügiloajärgselt (4-aastased ja vanemad) täheldatud kõrvaltoimed

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	Väga sage	Ülemiste hingamisteede infektsioon ^a
	Sage	Nasofarüngiit Farüngotonsilliit ^b
	Aeg-ajalt	Bronhiit Riniit
Vere ja lümfisüsteemi häired	Väga harv	Trombotsütopeenia ^c
Immuunsüsteemi häired	Teadmata	Anafülaktiline reaktsioon, sh anafülaktiline šokk ^c
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga sage	Vähenenud söögiisu ^d
Psühhiaatrilised häired	Väga sage	Ärrituvus ^d
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Peavalu Unisus ^d
	Aeg-ajalt	Pearinglus
Silma kahjustused	Teadmata	Silma valu ^c
Seedetrakti häired	Aeg-ajalt	Kõhulahtisus Iiveldus Kõhuvalu Oksendamine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lööve ^e Sügelus ^f Urtikaaria
	Harv	Petehhiad ^c
	Väga harv	Angioödeem

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Väga sage	Lihavalu
	Sage	Liigesevalu
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Süstekoha valu Süstekoha erüteem Halb enesetunne Asteenia Palavik
	Sage	Süstekoha paistetus Verevalum süstekohas ^f Süstekoha sügelus ^f Gripilaadne haigus
	Aeg-ajalt	Süstekoha verejooks ^f Kurnatus ^f Süstekoha värvuse muutus ^f

^a Hõlmab ülemiste hingamisteede infektsiooni ja ülemiste hingamisteede viirusinfektsiooni.

^b Hõlmab farüngotonsilliiti ja tonsilliiti.

^c Müügiloo saamise järgselt täheldatud kõrvaltoime.

^d Täheldatud kliinilistes uuringutes alla 6-aastastel lastel.

^e Hõlmab löövet, viiruslikku löövet, makulopapulooset löövet, sügelevat löövet.

^f Teatati kliinilistes uuringutes osalenud täiskasvanute puhul.

Lapsed

4...17 aasta vanustelt lastelt saadud andmed

Kliiniliste uuringute kokkuvõtlikud ohutusandmed on saadaval 13 839 lapse kohta (9210 last vanuses 4...11 aastat ja 4629 last vanuses 12...17 aastat). See hõlmab reaktogeensuse andmeid, mis on kogutud 3042 lapse kohta (1865 last vanuses 4...11 aastat ja 1177 last vanuses 12...17 aastat).

Kõrvaltoimete esinemissagedus, tüüp ja raskusaste lastel olid suures osas samasugused täiskasvanutel täheldatuga. Lastel olid sagedamini teatatud kõrvaltoimed palavik (11% versus 3%), ülemiste hingamisteede infektsioon (11% versus 3%), nasofarüingiit (6% versus 0,6%), farüngotonsilliit (2% versus 0,3%) ja gripitaoline haigus (1% versus 0,1%). Kõrvaltoimed, millest teatati lastel harvemini kui täiskasvanutel, olid süstekoha erüteem (2% versus 27%), iiveldus (0,03% versus 0,8%) ja artralgia (0,03% versus 1%).

Järgmised reaktsioonid koguti alla 357 lapselt, kes olid alla 6-aastased ja Qdenga'ga vaktsineeritud: vähenenud söögiisu (17%), unisus (13%) ja ärrituvus (12%).

Andmed alla 4 aasta vanuste laste kohta, st väljaspool näidustatud vanust

Reaktogeensust alla 4-aastastel lastel hinnati 78-l uuringus osalejal, kes said vähemalt ühe Qdenga annuse, millest 13 uuritavat said näidustatud 2 annuse skeemi. Väga sagedad kõrvaltoimed olid ärrituvus (25%), palavik (17%), süstekoha valu (17%) ja isutus (15%). Sagedad kõrvaltoimed olid unisus (8%) ja süstekoha erüteem (3%). Alla 4-aastastel uuringus osalejatel ei täheldatud süstekoha turset.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, viraalsed vaktsiinid, ATC-kood: J07BX04

Toimemehhanism

Qdenga sisaldab nõrgestatud elusaid dengue viirusi. Qdenga peamine toimemehhanism on lokaalne paljunemine ning humoraalse ja rakulise immuunvastuse esilekutsumine nelja dengue viiruse serotüübi vastu.

Kliiniline efektiivsus

Qdenga kliinilist efektiivsust hinnati uuringus DEN-301, mis oli keskne III faasi topeltpime randomiseeritud platseebokontrolliga uuring, mis viidi läbi viies Ladina-Ameerika riigis (Brasiilia, Colombia, Dominikaani Vabariik, Nicaragua, Panama) ja kolmes Aasia riigis (Sri Lanka, Tai, Filipiinid). Kokku randomiseeriti 20 099 last vanuses 4...16-aastat (vahekorras 2:1) saama kas Qdenga't või platseebot, hoolimata varasemast dengue infektsioonist.

Efektiivsust hinnati aktiivse jälgimise abil kogu uuringu jooksul. Kõik palavikulise haigusega (määratletud kui palavik $\geq 38^\circ\text{C}$ mis tahes kahel järjestikusel päeval kolmest) uuringus osalejad pidid uuringukeskust külastama, et uurija saaks dengue palavikku hinnata. Uuringus osalejatele/eestkostjatele tuletati seda nõuet meelde vähemalt kord nädalas, et maksimeerida kõikide sümptomaatiliste viroloogiliselt kinnitatud dengue palaviku (*virologically confirmed dengue*, VCD) juhtude avastamist. Febriilsed episoodid kinnitati valideeritud kvantitatiivse dengue RT PCR iga, et tuvastada spetsiifilisi dengue serotüüpe.

Kliinilised efektiivsusandmed 4- kuni 16-aastaste uuringus osalejate kohta

Tabelis 2 on toodud vaktsiini efektiivsuse (VE) tulemused esmase tulemusnäitaja (VCD palavik, mida esines alates 30. päevast kuni 12. kuuni pärast teist vaktsineerimist) põhjal. Uuringuplaani populatsiooni keskmine vanus oli 9,6 aastat (standardhälve 3,5 aastat), 12,7% uuringus osalejat olid vanuses 4...5 aastat, 55,2% vanuses 6...11 aastat ja 32,1% vanuses 12...16 aastat. Neist 46,5% olid Aasiast ja 53,5% Ladina-Ameerikast, 49,5% olid naised ja 50,5% mehed. Dengue serostaatus algtasemel (enne esimest süsti) tehti kõigil uuringus osalejatel kindlaks mikroneutalisatsiooni testiga (MNT₅₀), et hinnata vaktsineerimise efektiivsust (VE) algtaseme serostaatuse järgi. Algtaseme dengue seronegatiivsuse määr üldises uuringuplaanile vastavas populatsioonis oli 27,7%.

Tabel 2. Vaktsiini efektiivsus mis tahes serotüübi põhjustatud VCD palaviku ennetamisel alates 30. päevast kuni 12. kuuni pärast teist vaktsineerimist uuringus DEN-301 (uuringuplaani järgi)^a

	Qdenga N = 12 700 ^b	Platseebo N = 6316 ^b
VCD palavik, n (%)	61 (0,5)	149 (2,4)
Vaktsiini efektiivsus (95% CI) (%)	80,2 (73,3; 85,3)	
p-väärtus	< 0,001	

CI: usaldusintervall; n: palavikuga uuringus osalejate arv; VCD: viroloogiliselt kinnitatud dengue

^a Efektiivsuse andmete esmane analüüs põhines uuringuplaanile vastaval kogumil, mis koosnes kõigist randomiseeritud uuringus osalejatest, kellel ei esinenud olulisi uuringuplaani rikkumisi, sealhulgas need, kes ei saanud mõlemat õiget Qdenga või platseebot annust.

^b Hinnatud uuringus osalejate arv

Tabelis 3 on toodud VE tulemused vastavalt teistele tulemusnäitajatele, milleks olid VCD palavikust tingitud haiglaravi ennetamine, VCD palaviku ennetamine serostaatuse ja serotüübi alusel

ning raske VCD palaviku ennetamine. Raske VCD palaviku puhul arvestati kahte tüüpi tulemusnäitajaid: kliiniliselt rasked VCD juhud ja VCD juhud, mis vastasid 1997. aasta Maailma Terviseorganisatsiooni määratletud dengue hemorraagilise palaviku (DHF) kriteeriumidele. Uuringus DEN-301 kasutatud kriteeriumid VCD raskusastme hindamiseks sõltumatus Dengue palaviku juhtumite tõsiduse hindamiskomitees (*Dengue Case Severity Adjudication Committee*, DCAC), põhinesid WHO 2009. aasta juhistel. DCAC hindas kõiki VCD põhjustatud haiglaravi juhtumeid, kasutades eelnevalt määratletud kriteeriume, mis hõlmasid verejooksu hälvete, plasmalekete, maksafunktsiooni, neerufunktsiooni, südamefunktsiooni, kesknärvisüsteemi ja šoki hindamist. Uuringus DEN-301 tuvastati WHO 1997. aasta DHF-i kriteeriumidele vastavad VCD juhtumid programmeeritud algoritmi abil, s.t ilma meditsiinilist hinnangut rakendamata. Üldiselt hõlmasid kriteeriumid 2...7 päeva kestnud palaviku olemasolu, kalduvust hemorraagiale, trombotsütopeeniat ja tõendeid plasma lekke kohta.

Tabel 3. Vaktsiini efektiivsus VCD palaviku põhjustatud haiglaravi ennetamisel, VCD palaviku ennetamisel dengue serotüübi alusel, VCD palaviku ennetamisel algtaseme dengue serostaatuse alusel ja raskete dengue vormide ennetamisel alates 30 päevast kuni 18 kuu möödumiseni teisest vaktsineerimisest uuringus DEN-301 (uuringuplaanijärgne valim)

	Qdenga N = 12 700 ^a	Platseebo N = 6316 ^a	VE (95% CI)
VE VCD palavikust tingitud haiglaravi ennetamisel^b, n (%)			
Haiglaravi VCD palaviku tõttu ^c	13 (0,1)	66 (1,0)	90,4 (82,6; 94,7) ^d
VE VCD palaviku ennetamisel dengue serotüübi alusel, n (%)			
DENV-1 põhjustatud VCD palavik	38 (0,3)	62 (1,0)	69,8 (54,8; 79,9)
DENV-2 põhjustatud VCD palavik	8 (< 0,1)	80 (1,3)	95,1 (89,9; 97,6)
DENV-3 põhjustatud VCD palavik	63 (0,5)	60 (0,9)	48,9 (27,2; 64,1)
DENV-4 põhjustatud VCD palavik	5 (< 0,1)	5 (< 0,1)	51,0 (–69,4; 85,8)
VE VCD palaviku ennetamisel algtaseme dengue serostaatuse alusel, n (%)			
VCD palavik kõigil uuringus osalejatel	114 (0,9)	206 (3,3)	73,3 (66,5; 78,8)
VCD palavik ravieelselt seropositiivsetel uuringus osalejatel	75 (0,8)	150 (3,3)	76,1 (68,5; 81,9)
VCD palavik ravieelselt seronegatiivsetel uuringus osalejatel	39 (1,1)	56 (3,2)	66,2 (49,1; 77,5)
VE mis tahes dengue serotüübi põhjustatud DHFi ennetamisel, n (%)			
Kokku	2 (< 0,1)	7 (0,1)	85,9 (31,9; 97,1)
VE mis tahes dengue serotüübi poolt esile kutsutud raske dengue palaviku ennetamisel, n (%)			
Kokku	2 (< 0,1)	1 (< 0,1)	2,3 (–97,5; 91,1)

VE: vaktsiini efektiivsus; CI: usaldusintervall; n: uuringus osalejate arv; VCD: viroloogiliselt kinnitatud dengue; DENV: dengue viiruse serotüüp

^a Hinnatud uuringus osalejate arv

^b Oluline teisene tulemusnäitaja:

^c Enamik täheldatud juhtumitest oli põhjustatud DENV-2-st (Qdenga rühmas 0 juhtu ja platseeborühmas 46 juhtu).

^d p-väärtus < 0,001

Kaitse varajast tekkimist täheldati eksperimentaalse VE analüüsi tulemusena 81,1%-l (95% CI: 64,1%, 90,0%) VCD palaviku vastu, mida põhjustasid kõik serotüübid kokku esimesest vaktsineerimisest kuni teise vaktsineerimiseni.

Pikaajaline kaitse

Uuringus DEN 301 tehti mitmeid eksperimentaalseid analüüse, et hinnata pikaajalist kaitset esimesest annusest kuni 4,5 aasta möödumiseni teisest annusest (**tabel 4**).

Tabel 4. Vaktsiini efektiivsus VCD palaviku ja haiglaravi ennetamisel kokku ja dengue algtaseme serostaatuse alusel ja eri serotüüpide algtaseme serostaatuse alusel esimesest annusest kuni 54 kuu möödumiseni teisest annusest uuringus DEN-301 (ohutusvalim)

	Qdenga n/N	Platseebo n/N	VE (95% CI) VCD palaviku ennetamisel ^a	Qdenga n/N	Platseebo n/N	VE (95% CI) VCD palavikust tingitud haiglaravi ennetamisel ^a
Kokku	442/13380	547/6687	61,2 (56,0; 65,8)	46/13380	142/6687	84,1 (77,8; 88,6)
Algtasemel seronegatiivne, N = 5546						
Ükskõik milline serotüüp	147/3714	153/1832	53,5 (41,6; 62,9)	17/3714	41/1832	79,3 (63,5; 88,2)
DENV-1	89/3714	79/1832	45,4 (26,1; 59,7)	6/3714	14/1832	78,4 (43,9; 91,7)
DENV-2	14/3714	58/1832	88,1 (78,6; 93,3)	0/3714	23/1832	100 (88,5; 100) ^b
DENV-3	36/3714	16/1832	-15,5 (-108,2; 35,9)	11/3714	3/1832	-87,9 (-573,4; 47,6)
DENV-4	12/3714	3/1832	-105,6 (-628,7; 42,0)	0/3714	1/1832	NP ^c
Algtasemel seroposiitivne, N = 14 517						
Ükskõik milline serotüüp	295/9663	394/4854	64,2 (58,4; 69,2)	29/9663	101/4854	85,9 (78,7; 90,7)
DENV-1	133/9663	151/4854	56,1 (44,6; 65,2)	16/9663	24/4854	66,8 (37,4; 82,3)
DENV-2	54/9663	135/4854	80,4 (73,1; 85,7)	5/9663	59/4854	95,8 (89,6; 98,3)
DENV-3	96/9663	97/4854	52,3 (36,7; 64,0)	8/9663	15/4854	74,0 (38,6; 89,0)

VE: vaktsiini efektiivsus; CI: usaldusintervall; VCD: viroloogiliselt kinnitatud dengue; n: uuringus osalejate arv; N: hinnatud uuringus osalejate arv; NP: ei ole esitatud

^a Uurimuslikud analüüsid; uuringu eesmärgi ega ülesehituse poolest ei olnud kavas tõestada vaktsiini- ja platseeborühma vahet.

^b Ligikaudne, kasutades ühepoolset 95% usaldusvahemikku

^c Vaktsiini hinnangulist efektiivsust ei esitatud, sest nii TDV kui ka platseebo rühmas oli vähem kui 6 juhtu

Lisaks oli VE mis tahes serotüübi põhjustatud DHFi ennetamisel 70,0% (95% CI: 31,5%, 86,9%) ja mis tahes serotüübi põhjustatud kliiniliselt raskete VCD juhtude ennetamisel 70,2% (95% CI: -24,7%, 92,9%).

Vaktsiini efektiivsust VCD ennetamisel näidati kõigi nelja serotüübi puhul algtasemel dengue seroposiitivsetel uuringus osalejatel. Algtasemel seronegatiivsetel uuringus osalejatel täheldati DENV 1 ja DENV 2 puhul VE d, kuid mitte DENV 3 puhul ning seda ei õnnestunud näidata DENV 4 puhul, kuna juhtude esinemissagedus oli väiksem (**tabel 4**).

Kuni neli ja pool aastat pärast teist annust viidi läbi iga-aastased analüüsid (**tabel 5**).

Tabel 5. Vaktsiini efektiivsus VCD palaviku ja haiglaravi ennetamisel kokku ja dengue serostaatuse algtaseme alusel iga aasta järel 30 päeva jooksul pärast teist annust uuringus DEN-301 (uuringuplaanijärgne valim)

		VE (95% CI) VCD palaviku ennetamisel N^a = 19 021	VE (95% CI) VCD palavikust tingitud haiglaravi ennetamisel N^a = 19 021
1. aasta ^b	Kokku	80,2 (73,3; 85,3)	95,4 (88,4; 98,2)
	Algtaseme dengue serostaatuse järgi		
	Seropositiivne	82,2 (74,5; 87,6)	94,4 (84,4; 98,0)
	Seronegatiivne	74,9 (57,0; 85,4)	97,2 (79,1; 99,6)
2. aasta ^c	Kokku	56,2 (42,3; 66,8)	76,2 (50,8; 88,4)
	Algtaseme dengue serostaatuse järgi		
	Seropositiivne	60,3 (44,7; 71,5)	85,2 (59,6; 94,6)
	Seronegatiivne	45,3 (9,9; 66,8)	51,4 (-50,7; 84,3)
3. aasta ^d	Kokku	45,0 (32,9; 55,0)	70,8 (49,6; 83,0)
	Algtaseme dengue serostaatuse järgi		
	Seropositiivne	48,7 (34,8; 59,6)	78,4 (57,1; 89,1)
	Seronegatiivne	35,5 (7,4; 55,1)	45,0 (-42,6; 78,8)
4. aasta ^c	Kokku	62,8 (41,4; 76,4)	96,4 (72,2; 99,5)
	Algtaseme dengue serostaatuse järgi		
	Seropositiivne	64,1 (37,4; 79,4)	94,0 (52,2; 99,3)
	Seronegatiivne	60,2 (11,1; 82,1)	NP ^f

VE: vaktsiini efektiivsus; CI: usaldusintervall; VCD: viroloogiliselt kinnitatud dengue; NP: ei ole esitatud, N: analüüsikogumi uuringus osalejate koguarv; igal aastal hinnatud uuringus osalejate arv on erinev.

^b 1. aasta näitab 11 kuud, mis algab 30 päeva pärast teist annust.

^c 2. aasta näitab 13. kuni 24. kuud pärast teist annust.

^b 3. aasta näitab 25. kuni 36. kuud pärast teist annust.

^c 4. aasta näitab 37. kuni 48. kuud pärast teist annust.

^f Vaktsiini hinnangulist efektiivsust ei esitatud, sest nii TDV kui ka platseebo rühmas oli vähem kui 6 juhtu

Kliiniline efektiivsus 17-aastastel uuringus osalejatel

Kuni 17-aastastel isikutel ei ole kliinilise efektiivsuse uuringut läbi viidud. Qdenga efektiivsus 17-aastastel isikutel on tuletatud kliinilisest efektiivsusest 4...16-aastastel immunogeensuse andmete ühendamise teel (vt allpool).

Immunogeensuse

Dengue palaviku kaitse korrelaatide puudumisel tuleb immunogeensuse andmete kliiniline tähtsus veel lahti mõtestada.

Immunogeensuse andmed 4- kuni 16-aastaste uuringus osalejate kohta endeemilistes piirkondades

Tabelis 6 on toodud uuringus DEN 301 osalejatel vanuses 4...16 aastat dengue serostaatuse algtaseme järgi määratud geomeetrilised keskmised tiitrid (*The Geometric Mean Titres*, GMT-d).

Tabel 6. Immunogeensus dengue algtaseme serostaatuse järgi uuringus DEN-301 (vastavalt immunogeensusu uuringuplaani kogumile)^a

	Algtase seropositiivne		Algtase seronegatiivne	
	Vaktsineerimiseelne N = 1816*	1 kuu pärast 2. annust N = 1621	Vaktsineerimiseelne N = 702	1 kuu pärast 2. annust N = 641
DENV-1 GMT 95% CI	411,3 (366,0; 462,2)	2115,2 (1957,0; 2286,3)	5,0 NE**	184,2 (168,6; 201,3)
DENV-2 GMT 95% CI	753,1 (681,0; 832,8)	4897,4 (4645,8; 5162,5)	5,0 NE**	1729,9 (1613,7; 1854,6)
DENV-3 GMT 95% CI	357,7 (321,3; 398,3)	1761,0 (1645,9; 1884,1)	5,0 NE**	228,0 (211,6; 245,7)
DENV-4 GMT 95% CI	218,4 (198,1; 240,8)	1129,4 (1066,3; 1196,2)	5,0 NE**	143,9 (133,6; 155,1)

N: hinnatud uuringus osalejate arv; DENV: dengue viirus; GMT: geomeetriline keskmine tiiter; CI: usaldusvahemik; NE: ei ole hinnatud

^a Immunogeensusu alarühm oli juhuslikult valitud patsientide alarühm ja uuringuplaanijärgne immunogeensusu komplekt oli nende alarühma uuringus osalejate kogum, kes samuti kuuluvad uuringuplaanijärgsesse valimisse.

* DENV-2 ja DENV-3 puhul: N = 1815

** Kõikidel uuringus osalejatel olid GMT-väärtused alla LLOD (10), seega teatati kui 5 ilma CI-väärtusteta

Immunogeensusu andmed 18- kuni 60-aastastel mitteendeemilistes piirkondades elavatel uuringus osalejatel

Qdenga immunogeensusust 18...60-aastastel täiskasvanutel hinnati mitteendeemilises riigis (USA) läbi viidud III faasi topeltpimedas randomiseeritud platseebokontrolliga uuringus DEN 304. 2. annuse järgsed GMT d on toodud **tabelis 7**.

Tabel 7. Dengue neutraliseerivate antikehade GMT-d uuringus DEN-304 (uuringuplaani kogumi järgi)

	Algtase seropositiivne*		Algtase seronegatiivne*	
	Vaktsineerimiseelne N = 68	1 kuu pärast 2. annust N = 67	Vaktsineerimiseelne N = 379	1 kuu pärast 2. annust N = 367
DENV-1 GMT 95% CI	13,9 (9,5; 20,4)	365,1 (233,0; 572,1)	5,0 NE**	268,1 (226,3; 317,8)
DENV-2 GMT 95% CI	31,8 (22,5; 44,8)	3098,0 (2233,4; 4297,2)	5,0 NE**	2956,9 (2635,9; 3316,9)
DENV-3 GMT 95% CI	7,4 (5,7; 9,6)	185,7 (129,0; 267,1)	5,0 NE**	128,9 (112,4; 147,8)
DENV-4 GMT 95% CI	7,4 (5,5; 9,9)	229,6 (150,0; 351,3)	5,0 NE**	137,4 (121,9; 155,0)

N: hinnatud uuringus osalejate arv; DENV: dengue viirus; GMT: geomeetriline keskmine tiiter; CI: usaldusvahemik; NE: ei ole hinnatud

* Koondandmed dengue tetravalentse vaktsiini partiidest 1, 2 ja 3

** Kõikidel uuringus osalejatel olid GMT-väärtused alla LLOD (10), seega teatati kui 5 ilma CI-väärtusteta

Efektiivsuse ülekandmine põhineb immunogeensuse andmetel ja mittehalvemuse analüüsi tulemustel, kus võrreldi vaktsineerimisjärgseid GMT-sid dengue seronegatiivsete populatsioonide DEN-301 ja DEN-304 algtasemel (**tabel 8**). Täiskasvanute puhul eeldatakse kaitset dengue palaviku eest, kuigi tegelik efektiivsuse ulatus võrreldes lastel ja noorukitel täheldatuga on teadmata.

Tabel 8. GMT suhted algtasemel dengue seronegatiivsete uuritavate vahel uuringutes DEN-301 (4...16-aastased) ja DEN-304 (18...60-aastased) (immunogeensuse uuringuplaani kogumi järgi)

GMT suhe* (95% CI)	DENV-1	DENV-2	DENV-3	DENV-4
1 kuu pärast 2. annust	0,69 (0,58; 0,82)	0,59 (0,52; 0,66)	1,77 (1,53; 2,04)	1,05 (0,92; 1,20)
6 kuud pärast 2. annust	0,62 (0,51; 0,76)	0,66 (0,57; 0,76)	0,98 (0,84; 1,14)	1,01 (0,86; 1,18)

DENV: dengue viirus; GMT: geomeetriline keskmine tiiter; CI: usaldusvahemik; m: kuu(d)

*Mittehalvemus: 95% usaldusvahemiku ülemine piir vähem kui 2,0.

Antikehade pikaajaline püsivus

Neutraliseerivate antikehade pikaajalist püsivust näidati uuringus DEN-301, kus kõigi nelja serotüübi puhul olid tiitrid kuni 51 kuud pärast esimest annust tunduvalt üle vaktsineerimiseelsete tasemete.

Koosmanustamine HPV vaktsiiniga

Uuringus DEN-308, milles osales ligikaudu 300 uuritavat vanuses 9 kuni 14-aastat, kes said Qdenga't samaaegselt 9-valentse HPV vaktsiiniga, puudus mõju HPV vaktsiini immuunvastusele. Uuringus katsetati ainult Qdenga ja 9-valentse HPV vaktsiini esimeste annuste koosmanustamist. Qdenga immuunvastuse mitteamalaväärsust, kui Qdenga't ja 9-valentset HPV vaktsiini manustati koos, ei ole uuringus otseselt hinnatud. Dengue viiruse suhtes seronegatiivses uuringupopulatsioonis olid dengue antikehade vastused pärast koosmanustamist samas vahemikus kui 3. faasi uuringus (DEN-301), kus näidati efektiivsust VCD ja hospitaliseeritud VCD juhtudel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Qdenga'ga ei ole farmakokineetika uuringuid läbi viidud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ühekordse annuse toksilisuse, lokaalse taluvuse, korduvtoksisuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksisuse konventsionaalsetest uuringutest saadud mittekliinilised ohutusandmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Jaotumise ja eritumise uuringus ei eritunud Qdenga RNAd väljaheidetes ega uriini, mis kinnitas vaktsiini keskkonda sattumise või vaktsineeritult edasikandumise väikest riski. Neurovirulentsuse uuring näitab, et Qdenga ei ole neurotoksiline. Kuigi asjakohast riski ei tuvastatud, on reproduktiivtoksisuse uuringute asjakohasus piiratud, sest küülikud ei ole dengue viirusega nakatumisele vastuvõtlikud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber:

α,α -trehaloosdihüdraat

Poloksameer 407

Inimese seerumalbumiin

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumvesinikfosfaat

Kaaliumkloriid

Naatriumkloriid

Lahusti:

Naatriumkloriid

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste vaktsiinide või ravimitega segada, välja arvatud kaasasoleva lahustiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

24 kuud.

Pärast kaasasoleva lahustiga manustamiskõlblikuks muutmist, tuleb Qdenga kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, tuleb Qdenga ära kasutada 2 tunni jooksul.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 2 tunni jooksul toatemperatuuril (kuni 32,5 °C) alates vaktsiinivialli manustamiskõlblikuks muutmisest. Pärast seda ajavahemikku tuleb vaktsiin hävitada. Ärge pange seda tagasi külmikusse.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb Qdenga kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis.

Säilitamistingimused pärast Qdenga manustamiskõlblikuks muutmist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Qdenga süstelahuse pulber ja lahusti:

- Pulber (1 annus) klaasviaalis (I tüüpi klaas), millel on punnkork (butüülkummist) ja alumiiniumtihend roheline äratõmmatava plastkorgiga + 0,5 ml lahustit (1 annus) klaasviaalis (I tüüpi klaas), millel on punnkork (bromobutüülkummist) ja alumiiniumtihend lilla äratõmmatava plastkorgiga

Pakendis 1 või 10 tk.

Qdenga süstelahuse pulber ja lahusti süstlis:

- Pulber (1 annus) viaalis (I tüüpi klaas), millel on punnkork (butüülkummist) ja alumiiniumtihend roheline äratõmmatava plastkorgiga + 0,5 ml lahustit (1 annus) süstlis (I tüüpi klaas), kolbkork (bromobutüül) ja otsakork (polüpropüleen), millel on 2 eraldi nõela

Pakendis 1 või 5 tk.

- Pulber (1 annus) viaalis (I tüüpi klaas), millel on punnkork (butüülkummist) ja alumiiniumtihend roheline äratõmmatava plastkorgiga + 0,5 ml lahustit (1 annus) süstlis (I tüüpi klaas), kolbkork (bromobutüül) ja otsakork (polüpropüleen) ilma nõelteta

Pakendis 1 või 5 tk.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

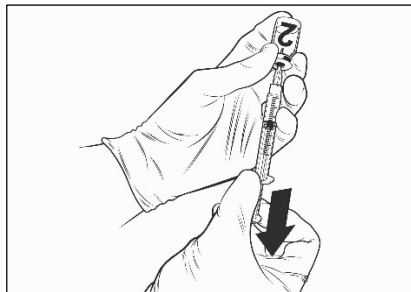
Juhised vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks viaalis oleva lahustiga

Qdenga on kahekomponentne vaktsiin, mis koosneb lüofiliseeritud vaktsiini ja lahustit sisaldavatest viaalidest, kummagi jaoks üks viaal. Lüofiliseeritud vaktsiin tuleb enne manustamist lahustiga lahustada.

Kasutage Qdenga lahustamiseks ja süstimiseks ainult steriilseid süstlaid. Qdenga't ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinidega.

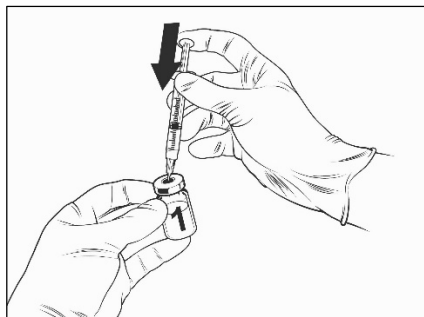
Qdenga manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutage ainult vaktsiiniga kaasas olevat lahustit (0,22% naatriumkloriidi lahust), kuna selles ei ole säilitusaineid ega muid viirusvastaseid aineid. Vältida tuleb kokkupuudet säilitusainete, antiseptiliste ainete, puhastusvahendite ja muude viirusvastaste ainetega, kuna need võivad vaktsiini inaktiveerida.

Võtke vaktsiin ja lahusti viaalid külmkapist välja.



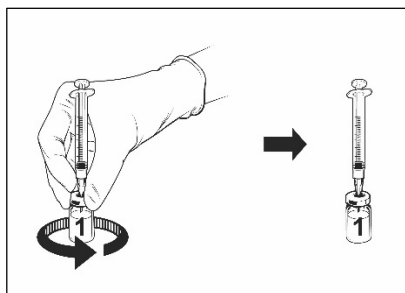
Lahusti viaal

- Eemaldage mõlema viaali kattekorgid ja puhastage punnkorkide pinnad alkoholiga pühkides
- Kinnitage steriilne nõel 1 ml süstla külge ja torgake nõel lahusti viaali. Soovitav nõela suurus on 23G.
- Vajutage kolb aeglaselt lõpuni alla.
- Pöörake viaal tagurpidi, tõmmake kogu viaali sisu süstlasse ja jätkake kolvi välja tõmbamist kuni 0,75 ml-ni. Süstla sees peab olema näha mull.
- Pöörake süstal tagurpidi, et mull liiguks tagasi kolvi juurde.



Lüofiliseeritud vaktsiinivial

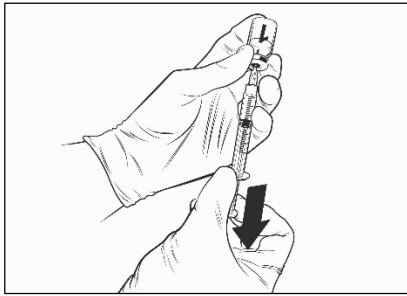
- Torgake süstla nõel lüofiliseeritud vaktsiini viaali.
- Suunake lahusti voolama viaali seina suunas, samal ajal kolbi aeglaselt vajutades, et vähendada mullide tekkimise võimalust.



Lahustatud vaktsiin

- Laske sõrm kolvi küljest lahti ja hoides viaali koos süstlaga tasasel pinnal keerutage viaali õrnalt ringjate liigutustega mõlemas suunas samas kui nõel on süstla küljes.
- MITTE LOKSUTADA. Manustamiskõlblikuks muudetud preparaadis võib tekkida vahtu ja mulle.
- Laske viaalil ja süstlal veidi seista, kuni lahus muutub läbipaistvaks. Selleks kulub umbes 30...60 sekundit.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peab saadud lahus olema selge, värvitu kuni kahvatukollane ja praktiliselt ilma vöörosakesteta. Visake vaktsiin ära, kui selles on tahkeid osakesi ja/või kui see on värvi muutnud.



Lahustatud vaktsiin

- Tõmmake kogu manustamiskõlblikuks muudetud Qdenga lahus samasse süstlasse, kuni süstlasse ilmub õhumull.
- Eemaldage nõelaga süstal viaalist.
- Hoidke süstalt nõelaga ülespidi, koputage sõrmega süstla külje vastu, et õhumull jõuaks selle ülaossa, visake kinnitatud nõel ära ja asendage see uue steriilse nõelaga, väljutage süstlast õhumull, kuni nõela otsa tekib väike vedelikutilk. Soovitav nõela suurus on 25G 16 mm.
- Qdenga on subkutaanseks süstimiseks valmis.

Qdenga tuleb manustada kohe pärast lahustamist. Keemiline ja füüsikaline kasutusaegne stabiilsus on tõestatud 2 tunni jooksul toatemperatuuril (kuni 32,5 °C) alates vaktsiini viaali lahustamisest. Pärast nimetatud perioodi tuleb vaktsiin minema visata. Ärge pange seda tagasi külmikusse. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb Qdenga kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata ära kohe, vastutab selle säilitamisaegade ja -tingimuste eest kasutaja.

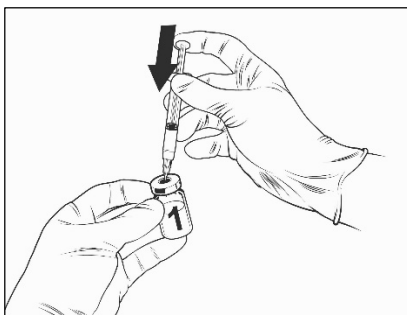
Juhised vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks süstlis oleva lahustiga

Qdenga on kahekomponentne vaktsiin, mis koosneb lüofiliseeritud vaktsiini sisaldavast viaalist ja lahustit sisaldavast süstlist. Lüofiliseeritud vaktsiin tuleb enne manustamist lahustiga lahustada.

Qdenga't ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinidega.

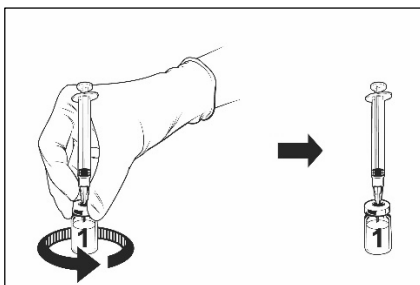
Qdenga manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutage ainult lahustit, mis on vaktsiiniga kaasas olevas süstlis (0,22% naatriumkloriidi lahus), kuna selles ei ole säilitusaineid ega muid viirusvastaseid aineid. Vältida tuleb kokkupuudet säilitusainete, antiseptiliste ainete, puhastusvahendite ja muude viirusvastaste ainetega, kuna need võivad vaktsiini inaktiveerida.

Võtke vaktsiini viaal ja süstel lahustiga külmkapist välja.



Lüofiliseeritud vaktsiinivial

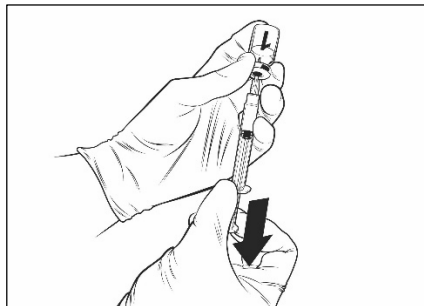
- Eemaldage vaktsiinivialilt kattekork ja puhastage punnkorgi pind alkoholiga pühkides.
- Kinnitage steriilne nõel süstli külge ja torgake nõel lahusti viaali. Soovitav nõela suurus on 23G.
- Torgake süstla nõel lüofiliseeritud vaktsiini viaali ja suunake lahusti vool viaali seina poole, samal ajal kolbi aeglaselt vajutades, et vähendada mullide tekkimise võimalust.



Lahustatud vaktsiin

- Laske sõrm kolvi küljest lahti ja hoides viaali koos süstlaga tasasel pinnal keerutage viaali ringjate liigutustega õrnalt mõlemas suunas nii, et nõel on süstla küljes.
- MITTE LOKSUTADA. Manustamiskõlblikuks muudetud preparaadis võib tekkida vahtu ja mulle.
- Laske viaalil ja süstlal veidi seista, kuni lahus muutub läbipaistvaks. Selleks kulub umbes 30...60 sekundit.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peab saadud lahus olema selge, värvitu kuni kahvatukollane ja praktiliselt ilma vööosakesteta. Visake vaktsiin ära, kui selles on tahkeid osakesi ja/või kui see on värvust muutnud.



Lahustatud vaktsiin

- Tõmmake kogu manustamiskõlblikuks muudetud Qdenga lahus samasse süstlasse, kuni süstlasse ilmub õhumull.
- Eemaldage nõelaga süstal viaalist. Hoidke süstalt nõelaga ülespidi, koputage sõrmega süstla külje vastu, et õhumull jõuaks selle ülaossa, visake kinnitatud nõel ära ja asendage see uue steriilse nõelaga, väljutage süstlast õhumull, kuni nõela otsa tekib väike vedelikutilk. Soovitatav nõela suurus on 25G 16 mm.
- Qdenga on subkutaanseks süstimiseks valmis.

Qdenga tuleb manustada kohe pärast lahustamist. Keemiline ja füüsikaline kasutusaegne stabiilsus on tõestatud 2 tunni jooksul toatemperatuuril (kuni 32,5 °C) alates vaktsiini viaali lahustamisest. Pärast nimetatud perioodi tuleb vaktsiin kõrvaldada. Ärge pange seda tagasi külmikusse. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb Qdenga kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata ära kohe, vastutab selle säilitamisaegade ja -tingimuste eest kasutaja.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1699/001
EU/1/22/1699/002
EU/1/22/1699/003
EU/1/22/1699/004
EU/1/22/1699/005
EU/1/22/1699/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 05. detsember 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMIPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Biooloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksamaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pulber (1 annus) viaalis + lahusti viaalis

Pakendi suurus 1 või 10 tk

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Qdenga süstelahuse pulber ja lahusti
dengue tetravalentne vaktsiin (elus, nõrgestatud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):

Dengue viiruse serotüüp 1 (elus, nõrgestatud): $\geq 3,3 \log_{10}$ naastu moodustavat ühikut (PFU)/annuses

Dengue viiruse serotüüp 2 (elus, nõrgestatud): $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU/annuses

Dengue viiruse serotüüp 3 (elus, nõrgestatud): $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU/annuses

Dengue viiruse serotüüp 4 (elus, nõrgestatud): $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU/annuses

3. ABIAINED

Abiained:

Pulber: α, α -trehaloosdihüdraat, poloksameer 407, inimese seerumalbumiin, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumkloriid, naatriumkloriid

Lahusti: naatriumkloriid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

1 viaal: pulber

1 viaal: lahusti

1 annus (0,5 ml)

10 viaali: pulber

10 viaali: lahusti

10 x 1 annus (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne pärast manustamiskõlblikuks muutmist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1699/001
EU/1/22/1699/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pulber (1 annus) viaalis + lahusti süstlis****Pulber (1 annus) viaalis + lahusti süstlis 2 eraldi nõelaga****Pakendi suurus 1 või 5 tk****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Qdenga süstelahuse pulber ja lahusti süstlis
dengue tetravalentne vaktsiin (elus, nõrgestatud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):

Dengue viiruse serotüüp 1 (elus, nõrgestatud): $\geq 3,3 \log_{10}$ naastu moodustavat ühikut (PFU)/annuses

Dengue viiruse serotüüp 2 (elus, nõrgestatud): $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU/annuses

Dengue viiruse serotüüp 3 (elus, nõrgestatud): $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU/annuses

Dengue viiruse serotüüp 4 (elus, nõrgestatud): $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU/annuses

3. ABIAINED

Abiained:

Pulber: α, α -trehaloosdihüdraat, poloksameer 407, inimese seerumalbumiin, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumkloriid, naatriumkloriid

Lahusti: naatriumkloriid, süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti süstlis

1 viaal: pulber

1 süstel: lahusti

1 annus (0,5 ml)

5 viaali: pulber

5 süstlit: lahusti

5 x 1 annus (0,5 ml)

1 viaal: pulber

1 süstel: lahusti

2 nõela

1 annus (0,5 ml)

5 viaali: pulber

5 süstlit: lahusti

10 nõela

5 x 1 annus (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne pärast manustamiskõlblikuks muutmist.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKकिनUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Saksamaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/22/1699/003
EU/1/22/1699/004
EU/1/22/1699/005
EU/1/22/1699/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHE

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Pulber (1 annus) viaalis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Qdenga
Süstepulber
Dengue tetravalentne vaktsiin
s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lahusti viaalis
Lahusti süstlis

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Qdenga lahusti
NaCl (0,22%)

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

0,5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Qdenga süstelahuse pulber ja lahusti

dengue tetravalentne vaktsiin (elus, nõrgestatud)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või teie lapsele vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Qdenga ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Qdenga saamist
3. Kuidas Qdenga't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Qdenga't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Qdenga ja milleks seda kasutatakse

Qdenga on vaktsiin. Seda kasutatakse teie või teie lapse kaitsmiseks dengue palaviku eest. Dengue on haigus, mida põhjustavad dengue viiruse serotüübid 1, 2, 3 ja 4. Qdenga sisaldab nende 4 dengue viiruse serotüübi nõrgestatud versioone, et need ei saaks dengue palavikku põhjustada.

Qdenga't manustatakse täiskasvanutele, noortele ja lastele (alates 4 aasta vanusest).

Qdenga't tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitustele.

Kuidas vaktsiin toimib

Qdenga stimuleerib keha loomulikke kaitsemehhanisme (immuunsüsteemi). See aitab kaitsta viiruste eest, mis põhjustavad dengue palavikku, kui keha kunagi hiljem puutub nende viirustega kokku.

Mis on dengue palavik?

Dengue palavikku põhjustab viirus.

- Viirus levib sääskedega (*Aedes* sääskedega).
- Kui sääsk hammustab kedagi, kellel on dengue viirus, võib see edasi kanduda järgmistele inimestele, keda sääsk järgmisena hammustab.

Dengue ei kandu otse inimeselt inimesele.

Dengue palaviku sümptomite hulka kuuluvad palavik, peavalu, valu silmade taga, lihase- ja liigesevalu, iiveldus ja oksendamine, näärmete turse või nahalööve. Dengue palaviku sümptomid kestavad tavaliselt 2...7 päeva. Samuti võib teil olla asümptomaatiline dengue viiruse nakkus.

Vahel võib dengue palavik olla nii tõsine, et teie või teie laps peate haiglasse minema, ja harvadel juhtudel võib see põhjustada surma. Raske dengue võib põhjustada kõrget palavikku ja ükskõik millist järgmistest sümptomitest: tugev kõhuvalu, püsiv iiveldus (oksendamine), kiire hingamine, tugev

verejooks, maoverejooks, igemete veritsemine, väsimustunne, rahutustunne, kooma, krambid (krambihood) ja organpuudulikkus.

2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps saab Qdenga't

Veendumaks, et Qdenga sobib teile või teie lapsele, on tähtis teavitada oma arsti, apteekrit või meditsiiniõde, kui mõni alltoodud punktidest kehtib teie või teie lapse kohta. Kui midagi jääb arusaamatuks, paluge oma arstil, apteekril või meditsiiniõel seda selgitada.

Qdenga't ei tohi kasutada, kui

- te olete või teie laps on toimeaine või Qdenga mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- teil või teie lapsel on varem tekkinud allergiline reaktsioon pärast Qdenga kasutamist. Allergilise reaktsiooni nähtude hulka võivad kuuluda sügelev lööve, õhupuudus ning näo ja keele turse;
- teil või teie lapsel on nõrk immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem). See võib olla tingitud geneetilisest defektist või HIV-infektsioonist;
- teie või teie laps võtate immuunsüsteemi mõjutavat ravimit (nt suurtes annustes kortikosteroidid või keemiaravi); teie arst ei kasuta Qdenga't mõnda aega pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist;
- teie või teie laps olete rase või imetate.

Ärge kasutage Qdenga't, kui midagi eelnevalt loetletust kehtib teie kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Qdenga saamist rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teil või teie lapsel:

- on palavikuga infektsioon. Vajalik võib olla vaktsineerimise edasilükkamine kuni paranemiseni;
- on kunagi esinenud mingeid terviseprobleeme vaktsiini manustamise korral. Teie arst kaalub hoolikalt vaktsineerimisega seotud riske ja kasu;
- on kunagi esinenud süstimisel minestamist. Pearinglus, minestamine ja mõnikord ka kukkumine võib tekkida (peamiselt noortel) pärast või isegi enne nõelaga süstimist.

Oluline teave pakutava kaitse kohta

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Qdenga kaitsta kõiki seda saavaid isikuid ja kaitse võib ajaga nõrgeneda. Teil võib ikkagi tekkida sääsehammustusest tingitud dengue palavik, sealhulgas raske dengue haigus. Peate jätkama enda või oma lapse kaitsmist sääskede eest ka pärast Qdenga'ga vaktsineerimist.

Pärast vaktsineerimist peate nõu pidama arstiga, kui arvate, et teil või teie lapsel võib olla dengue infektsioon, ja teil tekivad järgmised sümptomid: kõrge palavik, tugev kõhuvalu, pidev oksendamine, kiire hingamine, veritsevad igemed, väsimus, rahutus ja veri okses.

Täiendavad ettevaatusabinõud

Peate võtma kasutusele ettevaatusabinõud sääsehammustuste vältimiseks. See hõlmab putukatõrjevahendite kasutamist, kaitseriietust ja sääsevõrgu kasutamist.

Väiksemad lapsed

Alla 4-aastased lapsed ei tohi Qdenga't saada.

Muud ravimid ja Qdenga

Qdenga't võib manustada samal viisil koos A-hepatiidi vaktsiini, kollapalaviku vaktsiini või inimese papilloomiviiruse vaktsiiniga eraldi süstekohtadesse (teise kehaossa, tavaliselt teise kätte).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid vaktsiine või ravimeid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või teie laps võtab mõnda järgmistest ravimitest:

- ravimid, mis mõjutavad teie keha loomulikke kaitsemehhanisme (immuunsüsteem), näiteks suures annuses kortikosteroidid või keemiaravi. Sel juhul ei kasuta teie arst Qdenga't mõnda aega pärast ravi lõpetamist. Seda seetõttu, et Qdenga ei pruugi antud juhul toimida;
- ravimid nimetusega „immunoglobuliinid“ või verepreparaadid, mis sisaldavad immunoglobuliine, näiteks veri või plasma. Sellisel juhul ei kasuta teie arst Qdenga't kuni 6 nädalat ja eelistatavalt 3 kuud pärast ravi lõpetamist. Seda seetõttu, et Qdenga ei pruugi antud juhul toimida.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Qdenga't, kui olete ise või teie tütar on rase või imetab. Kui teie või teie tütar:

- olete fertiilses eas, peate kasutama rasestumisvastaseid vahendeid ühe kuu jooksul pärast Qdenga vaktsiini saamist.
- arvate, et teie või teie tütar võite olla rase või kavatseda rasestuda, pidage enne Qdenga kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinate töötamine

Qdenga mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet esimestel päevadel pärast vaktsineerimist.

Qdenga sisaldab naatriumi ja kaaliumi

Qdenga sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Qdenga sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

3. Kuidas Qdenga't manustatakse

Qdenga't manustab teie arst või meditsiiniõde õlavarde tehtava nahaaluse süstena (subkutaanne süst). Seda ei tohi süstida veresoonde.

Teile või teie lapsele tehakse 2 süsti.

Teine süst tehakse 3 kuud pärast esimest süsti.

Üle 60 aasta vanuste täiskasvanute kohta andmed puuduvad. Pidage nõu oma arstiga, kas teile on kasulik Qdenga't saada.

Qdenga't tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitustele.

Meditsiini- ja tervishoiutöötajatele mõeldud vaktsiini ettevalmistamise juhised on pakendi infolehe lõpus.

Kui teil või teie lapsel jääb Qdenga süst vahele

- Kui teil või teie lapsel jääb ettenähtud süst vahele, otsustab arst, millal vahelejäänud süst teha. On oluline, et teie või teie laps järgiksite saamata jäänud süsti osas arsti, apteekri või meditsiiniõe juhiseid.
- Kui te unustate või ei saa ettenähtud ajal tagasi tulla, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Qdenga põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Raske allergiline (anafülaktiline) reaktsioon

Kui pärast lahkumist kohast, kus te saite / teie laps sai süsti, tekib mõni järgmistest sümptomitest, võtke kohe ühendust arstiga:

- hingamisraskused;
- keele või huulte sinisus;
- lööve;
- näo või kõri turse;
- pearinglust või minestamist põhjustav madal vererõhk;
- äkiline ja tõsine haiglane olek või ebamugavustunne koos vererõhu langusega, mis põhjustab pearinglust ja teadvusekaotust, kiire südame töö koos hingamisraskustega.

Need nähud või sümptomid (anafülaktilised reaktsioonid) tekivad harilikult varsti pärast süsti saamist, siis kuil te viibite / teie laps viibib endiselt kliinikus või arsti juures. Samuti võivad need väga harva tekkida pärast mis tahes vaktsiini saamist.

Laste, noorte ja täiskasvanutega tehtud uuringutes esines järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- süstekoha valu;
- peavalu;
- lihasevalu;
- süstekoha punetus;
- üldine halb enesetunne;
- nõrkus;
- nina- või kurguinfektsioonid;
- palavik.

Sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- süstekoha paistetus;
- nina- või kurguvalu või -põletik;
- verevalum süstekohas;
- süstekoha sügelus;
- kurgu- ja mandlipõletik;
- liigesevalu;
- gripilaadne haigus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kõhulahtisus;
- halb enesetunne;
- kõhuvalu;
- oksendamine;
- verejooks süstekohast;
- peapööritus;
- sügelev nahk;
- nahalööve, sh kihelev või sügelev nahalööve;
- nõgestõbi;
- väsimus;
- naha värvuse muutused süstekohas;
- hingamisteede põletik;
- nohu.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- väikesed punased või purpursed täpid naha all (petehhiad).

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- kiire nahaalune turse kohtades, nagu nägu, kurk, käed ja jalad;
- vereliistakute madal tase (trombotsütopeenia).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- äkiline raske allergiline (anafülaktiline) reaktsioon koos hingamisraskuste, turse, pearingluse, kiire südame töö, higistamise ja teadvusekaotusega;
- silma valu.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel vanuses 4 kuni 5 aastat

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- vähenenud söögiisu;
- unisustunne;
- ärrituvus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Qdenga't säilitada

Hoidke Qdenga't laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Qdenga't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida vaktsiini välispakendis.

Pärast kaasasoleva lahustiga segamist (manustamiskõlblikuks muutmist) tuleb Qdenga kohe ära kasutada. Kui Qdenga't ei kasutata kohe, tuleb seda teha 2 tunni jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Qdenga sisaldab

- Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):
 - Dengue viiruse serotüüp 1 (elus, nõrgestatud)*: $\geq 3,3 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$
 - Dengue viiruse serotüüp 2 (elus, nõrgestatud)#: $\geq 2,7 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$
 - Dengue viiruse serotüüp 3 (elus, nõrgestatud)*: $\geq 4,0 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$
 - Dengue viiruse serotüüp 4 (elus, nõrgestatud)*: $\geq 4,5 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$

*Toodetud Vero rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil. Tüüp 2 dengue karkassi kunstlikult sisse viidud serotüübi-spetsiifiliste pinnavalkude geenid. See toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO).

#Toodetud Vero rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

**PFU = naastu moodustavat ühikut

- Teised koostisosad on α,α -trehaloosdihüdraat, poloksameer 407, inimseerumi albumiin, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumkloriid, naatriumkloriid, süstevesi.

Kuidas Qdenga välja näeb ja pakendi sisu

Qdenga on süstelahuse pulber ja lahusti. Qdenga on saadaval pulbrina üheannuselises viaalis ja lahustina üheannuselises viaalis.

Pulber ja lahusti tuleb enne kasutamist kokku segada.

Qdenga süstelahuse pulber ja lahusti on 1 või 10 kaupa pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pulber on valge kuni valkjaskompaktne tükk.

Lahusti (0,22% naatriumkloriidi lahus) on selge värvitu vedelik.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on Qdenga selge ja värvitu kuni kahvatukollane lahus, mis on praktiliselt võõrosakesteta.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Saksamaa

Tootja

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България
Тел: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgia NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel.: +1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel.: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab pärast Qdenga manustamist tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni tõttu sobiv meditsiiniline abi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav.
- Qdenga't ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.
- Qdenga't ei tohi mitte mingil juhul manustada intravaskulaarse süstena.
- Immuniseerimine tuleb läbi viia subkutaanse süstena, eelistatavalt õlavarre deltalihase piirkonda. Qdenga't ei tohi manustada intramuskulaarse süstena.
- Süntkoop (minestamine) võib tekkida pärast või isegi enne vaktsineerimist psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele. Protseduurid peavad olema paigas, et vältida kukkumisest tingitud vigastusi ja minestamisreaktsioonidega toimetulekut.

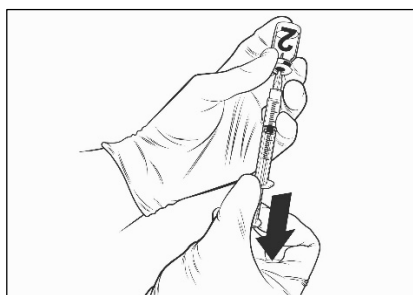
Juhised vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks viaalis oleva lahustiga:

Qdenga on kahekomponentne vaktsiin, mis koosneb lüofiliseeritud vaktsiini ja lahustit sisaldavatest viaalidest, kummagi jaoks üks viaal. Lüofiliseeritud vaktsiin tuleb enne manustamist lahustiga lahustada.

Kasutage Qdenga lahustamiseks ja süstimiseks ainult steriilseid süslaid. Qdenga't ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinidega.

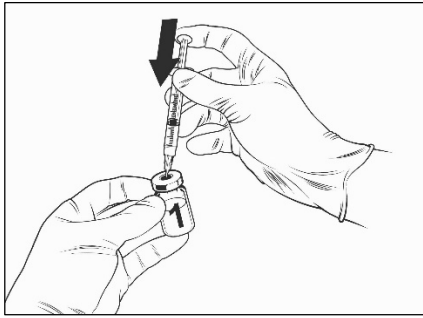
Qdenga manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutage ainult vaktsiiniga kaasas olevat lahustit (0,22% naatriumkloriidi lahust), kuna selles ei ole säilitusaineid ega muid viirusvastaseid aineid. Vältida tuleb kokkupuudet säilitusainete, antiseptiliste ainete, puhastusvahendite ja muude viirusvastaste ainetega, kuna need võivad vaktsiini inaktiveerida.

Võtke vaktsiini ja lahusti viaalid külmkapist välja.



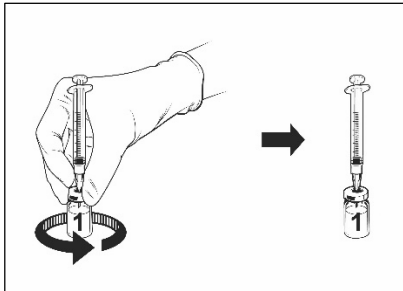
Lahusti viaal

- Eemaldage mõlema viaali kattekorgid ja puhastage punnkorkide pinnad alkoholiga pühkides.
- Kinnitage steriilne nõel 1 ml süstla külge ja torgake nõel lahusti viaali. Soovitav nõela suurus on 23G.
- Vajutage kolb aeglaselt lõpuni alla.
- Pöörake viaal tagurpidi, tõmmake kogu viaali sisu süstlasse ja jätkake kolvi välja tõmbamist kuni 0,75 ml-ni. Süstla sees peab olema näha mull.
- Pöörake süstal tagurpidi, et mull liiguks tagasi kolvi juurde.



Lüofiliseeritud vaktsiinivial

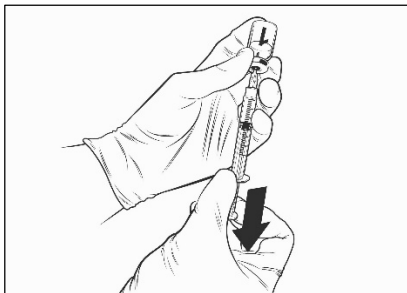
- Torgake süstla nõel lüofiliseeritud vaktsiini vialli
- Suunake lahusti vool vialli seina poole, samal ajal kolbi aeglaselt vajutades, et vähendada mullide tekkimise võimalust.



Lahustatud vaktsiin

- Laske sõrm kolvi küljest lahti ja hoides vialli koos süstlaga tasasel pinnal keerutage vialli ringjate liigutustega õrnalt mõlemas suunas nii, et nõel on süstla küljes.
- MITTE LOKSUTADA. Manustamiskõlblikuks muudetud preparaadis võib tekkida vahtu ja mulle.
- Laske vialil ja süstlal veidi seista, kuni lahus muutub läbipaistvaks. Selleks kulub umbes 30...60 sekundit.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peab saadud lahus olema selge, värvitu kuni kahvatukollane ja praktiliselt võõrosakesteta. Visake vaktsiin ära, kui selles on tahkeid osakesi ja/või kui see on värvi muutnud.



Lahustatud vaktsiin

- Tõmmake kogu manustamiskõlblikuks muudetud Qdenga lahus samasse süstlasse, kuni süstlasse ilmub õhumull.
- Eemaldage nõelaga süstal viallist.
- Hoidke süstalt nõelaga ülespidi, koputage sõrmega süstla külje vastu, et õhumull jõuaks selle ülaossa, visake kinnitatud nõel ära ja asendage see uue steriilse nõelaga, väljutage süstlast õhumull, kuni nõela otsa tekib väike vedelikutilk. Soovitatav nõela suurus on 25G 16 mm.
- Qdenga on subkutaaneks süstimiseks valmis.

Qdenga tuleb manustada kohe pärast lahustamist. Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 2 tunni jooksul toatemperatuuril (kuni 32,5 °C) alates vaktsiini vialli lahustamisest. Pärast nimetatud perioodi tuleb vaktsiin hävitada. Ärge pange seda tagasi külmikusse. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb Qdenga kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Qdenga süstelahuse pulber ja lahusti süstlis

dengue tetravalentne vaktsiin (elus, nõrgestatud)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile või teie lapsele vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Qdenga ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Qdenga saamist
3. Kuidas Qdenga't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Qdenga't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Qdenga ja milleks seda kasutatakse

Qdenga on vaktsiin. Seda kasutatakse teie või teie lapse kaitsmiseks dengue palaviku eest. Dengue on haigus, mida põhjustavad dengue viiruse serotüübid 1, 2, 3 ja 4. Qdenga sisaldab nende 4 dengue viiruse serotüübi nõrgestatud versioone, et need ei saaks dengue palavikku põhjustada.

Qdenga't manustatakse täiskasvanutele, noortele ja lastele (alates 4 aasta vanusest).

Qdenga't tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitudele.

Kuidas vaktsiin toimib

Qdenga stimuleerib keha loomulikke kaitsemehhanisme (immuunsüsteemi). See aitab kaitsta viiruste eest, mis põhjustavad dengue palavikku, kui keha kunagi hiljem puutub nende viirustega kokku.

Mis on dengue palavik?

Dengue palavikku põhjustab viirus.

- Viirus levib sääskedega (*Aedes* sääskedega).
- Kui sääsk hammustab kedagi, kellel on dengue viirus, võib see edasi kanduda järgmistele inimestele, keda sääsk järgmisena hammustab.

Dengue ei kandu otse inimeselt inimesele.

Dengue palaviku sümptomite hulka kuuluvad palavik, peavalu, valu silmade taga, lihase- ja liigesevalu, iiveldus ja oksendamine, näärmete turse või nahalööve. Dengue palaviku sümptomid kestavad tavaliselt 2...7 päeva. Samuti võib teil olla asümptomaatiline dengue viiruse nakkus.

Vahel võib dengue palavik olla nii tõsine, et teie või teie laps peate haiglasse minema, ja harvadel juhtudel võib see põhjustada surma. Raske dengue võib põhjustada kõrget palavikku ja ükskõik millist järgmistest sümptomitest: tugev kõhuvalu, püsiv iiveldus (oksendamine), kiire hingamine, tugev

verejooks, maoverejooks, igemete veritsemine, väsimustunne, rahutustunne, kooma, krambid (krambihood) ja organpuudulikkus.

2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps saab Qdenga't

Veendumaks, et Qdenga sobib teile või teie lapsele, on tähtis teavitada oma arstil, apteekrit või meditsiiniõde, kui mõni alltoodud punktidest kehtib teie või teie lapse kohta. Kui midagi jääb arusaamatuks, paluge oma arstil, apteekril või meditsiiniõel seda selgitada.

Qdenga't ei tohi kasutada, kui

- te olete või teie laps on toimeaine või Qdenga mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- teil või teie lapsel on varem tekkinud allergiline reaktsioon pärast Qdenga kasutamist. Allergilise reaktsiooni nähtude hulka võivad kuuluda sügelev lööve, õhupuudus ning näo ja keele turse;
- teil või teie lapsel on nõrk immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem). See võib olla tingitud geneetilisest defektist või HIV-infektsioonist;
- teil või teie lapsel võtate immuunsüsteemi mõjutavat ravimit (nt suurtes annustes kortikosteroide või keemiaravi); teie arst ei kasuta Qdenga't mõnda aega pärast selle ravimi kasutamise lõpetamist;
- teie või teie laps olete rase või imetate.

Ärge kasutage Qdenga't, kui midagi eelnevalt loetletust kehtib teie kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Qdenga saamist rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teil või teie lapsel:

- on palavikuga infektsioon. Vajalik võib olla vaktsineerimise edasilükkamine kuni paranemiseni;
- on kunagi esinenud mingeid terviseprobleeme vaktsiini manustamise korral. Teie arst kaalub hoolikalt vaktsineerimisega seotud riske ja kasu;
- on kunagi esinenud süstimisel minestamist. Pearinglus, minestamine ja mõnikord ka kukkumine võib tekkida (peamiselt noortel) pärast või isegi enne nõelaga süstimist.

Oluline teave pakutava kaitse kohta

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi Qdenga kaitsta kõiki seda saavaid isikuid ja kaitse võib ajaga nõrgeneda. Teil võib ikkagi tekkida sääsehammustusest tingitud dengue palavik, sealhulgas raske dengue haigus. Peate jätkama enda või oma lapse kaitsmist sääskede eest ka pärast Qdenga'ga vaktsineerimist.

Pärast vaktsineerimist peate nõu pidama arstiga, kui arvate, et teil või teie lapsel võib olla dengue infektsioon, ja teil tekivad järgmised sümptomid: kõrge palavik, tugev kõhuvalu, pidev oksendamine, kiire hingamine, veritsevad igemed, väsimus, rahutus ja veri okses.

Täiendavad ettevaatusabinõud

Peaksite võtma kasutusele ettevaatusabinõud sääsehammustuste vältimiseks. See hõlmab putukatõrjevahendite kasutamist, kaitseriietust ja sääsevõrgu kasutamist.

Väiksemad lapsed

Alla 4-aastased lapsed ei tohi Qdenga't saada.

Muud ravimid ja Qdenga

Qdenga't võib manustada samal viisil koos A-hepatiidi vaktsiini, kollapalaviku vaktsiini või inimese papilloomiviiruse vaktsiiniga eraldi süstekohtadesse (teise kehaossa, tavaliselt teise kätte).

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid vaktsiine või ravimeid.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või teie laps võtab mõnda järgmistest ravimitest:

- ravimid, mis mõjutavad teie keha loomulikke kaitsemehhanisme (immuunsüsteem), näiteks suures annuses kortikosteroidid või keemiaravi. Sel juhul ei kasuta teie arst Qdenga't mõnda aega pärast ravi lõpetamist. Seda seetõttu, et Qdenga ei pruugi sellisel juhul toimida;
- ravimid nimetusega „immunoglobuliinid“ või verepreparaadid, mis sisaldavad immunoglobuliine, näiteks veri või plasma. Sellisel juhul ei kasuta teie arst Qdenga't kuni 6 nädala ja eelistatavalt 3 kuud pärast ravi lõpetamist. Seda seetõttu, et Qdenga ei pruugi sellisel juhul toimida;

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage Qdenga't, kui olete ise või teie tütar on rase või imetab. Kui teie või teie tütar:

- olete fertiilses eas, peate kasutama rasestumisvastaseid vahendeid ühe kuu jooksul pärast Qdenga vaktsiini saamist.
- arvate, et teie või teie tütar võite olla rase või kavatseda rasestuda, pidage enne Qdenga kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Qdenga mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet esimestel päevadel pärast vaktsineerimist.

Qdenga sisaldab naatriumi ja kaaliumi

Qdenga sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Qdenga sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi 0,5 ml annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

3. Kuidas Qdenga't manustatakse

Qdenga't manustab teie arst või meditsiiniõde õlavarde tehtava nahaaluse süstena (subkutaanne süst). Seda ei tohi süstida veresoonde.

Teile või teie lapsele tehakse 2 süsti.

Teine süst tehakse 3 kuud pärast esimest süsti.

Üle 60 aasta vanuste täiskasvanute kohta andmed puuduvad. Pidage nõu oma arstiga, kas teile on kasulik Qdenga't saada.

Qdenga't tuleb kasutada vastavalt ametlikele soovitustele.

Meditsiini- ja tervishoiutöötajatele mõeldud vaktsiini ettevalmistamise juhised on pakendi infolehe lõpus.

Kui teil või teie lapsel jääb Qdenga süst vahele

- Kui teil või teie lapsel jääb ettenähtud süst vahele, otsustab arst, millal vahelejäänud süst teha. On oluline, et teie või teie laps järgiksite saamata jäänud süsti osas arsti, apteekri või meditsiiniõde juhiseid.
- Kui te unustate või ei saa ettenähtud ajal tagasi tulla, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Qdenga põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Raske allergiline (anafülaktiline) reaktsioon

Kui pärast lahkumist kohast, kus te saite / teie laps sai süsti, tekib mõni järgmistest sümptomitest, võtke kohe ühendust arstiga:

- hingamisraskused;
- keele või huulte sinisus;
- lööve;
- näo või kõri turse;
- pearinglust või minestamist põhjustav madal vererõhk;
- äkiline ja tõsine haiglane olek või ebamugavustunne koos vererõhu langusega, mis põhjustab pearinglust ja teadvusekaotust, kiire südame töö koos hingamisraskustega.

Need nähud või sümptomid (anafülaktilised reaktsioonid) tekivad harilikult varsti pärast süsti saamist, siis kui te viibite / teie laps viibib endiselt kliinikus või arsti juures. Samuti võivad need väga harva tekkida pärast mis tahes vaktsiini saamist.

Laste, noorte ja täiskasvanutega tehtud uuringutes esines järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- süstekoha valu;
- peavalu;
- lihasevalu;
- süstekoha punetus;
- üldine halb enesetunne;
- nõrkus;
- nina- või kurguinfektsioonid;
- palavik.

Sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- süstekoha paistetus;
- nina- või kurguvalu või -põletik;
- verevalum süstekohas;
- süstekoha sügelus;
- kurgu- ja mandlipõletik;
- liigesevalu;
- gripilaadne haigus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kõhulahtisus;
- halb enesetunne;
- kõhuvalu;
- oksendamine;
- verejooks süstekohast;
- peapööritus;
- sügelev nahk;
- nahalööve, sh kihelev või sügelev nahalööve;
- nõgestõbi;
- väsimus;
- naha värvuse muutused süstekohas;
- hingamisteede põletik;
- nohu.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- väikesed punased või purpursed täpid naha all (petehhiad).

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- kiire nahaalune turse kohtades, nagu nägu, kurk, käed ja jalad;
- vereliistakute madal tase (trombotsütopeenia).

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- äkiline raske allergiline (anafülaktiline) reaktsioon koos hingamisraskuste, turse, pearingluse, kiire südame töö, higistamise ja teadvusekaotusega;
- silma valu.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel vanuses 4 kuni 5 aastat

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- vähenenud söögiisu;
- unisustunne;
- ärrituvus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Qdenga't säilitada

Hoida Qdenga laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Qdenga't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida vaktsiini välispakendis.

Pärast kaasasoleva lahustiga segamist (manustamiskõlblikuks muutmist) tuleb Qdenga kohe ära kasutada. Kui Qdenga't kohe ära ei kasutata, tuleb seda teha 2 tunni jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Qdenga sisaldab

- Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks annus (0,5 ml):
 - Dengue viiruse serotüüp 1 (elus, nõrgestatud)*: $\geq 3,3 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$
 - Dengue viiruse serotüüp 2 (elus, nõrgestatud)#: $\geq 2,7 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$
 - Dengue viiruse serotüüp 3 (elus, nõrgestatud)*: $\geq 4,0 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$
 - Dengue viiruse serotüüp 4 (elus, nõrgestatud)*: $\geq 4,5 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{annuses}$

*Toodetud Vero rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil. Tüüp 2 dengue karkassi kunstlikult sisse viidud serotüübi-spetsiifiliste pinnavalkude geenid. See toode sisaldab geneetiliselt muundatud organisme (GMO).

#Toodetud Vero rakkudes rekombinantse DNA tehnoloogia abil.

**PFU = naastu moodustavat ühikut

- Teised koostisosad on α,α -trehaloosdihüdraat, poloksameer 407, inimseerumi albumiin, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumkloriid, naatriumkloriid, süstevesi.

Kuidas Qdenga välja näeb ja pakendi sisu

Qdenga on süstelahuse pulber ja lahusti. Qdenga on saadaval pulbrina üheannuselises viaalis ja lahustina süstlis kahe eraldi nõelaga või ilma nõelata.

Pulber ja lahusti tuleb enne kasutamist kokku segada.

Qdenga süstelahuse pulber ja lahusti süstlis on saadaval 1 või 5 kaupa pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Pulber on valge kuni valkjast kompaktnen tük.

Lahusti (0,22% naatriumkloriidi lahus) on selge värvitu vedelik.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist on Qdenga selge ja värvitu kuni kahvatukollane lahus, mis on praktiliselt võõrosakesteta.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Saksamaa

Tootja

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България
Тел: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgia NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel.: +1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2106387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel.: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Infoleht on viimati uuendatud

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab pärast Qdenga manustamist tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni tõttu sobiv meditsiiniline abi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav.
- Qdenga't ei tohi samas süstlas segada teiste vaktsiinide või ravimitega.
- Qdenga't ei tohi mitte mingil juhul manustada intravaskulaarse süstena.
- Immuniseerimine tuleb läbi viia subkutaanse süstena, eelistatavalt õlavarre deltalihase piirkonda. Qdenga't ei tohi manustada intramuskulaarse süstena.
- Süntkoop (minestamine) võib tekkida pärast või isegi enne vaktsineerimist psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele. Protseduurid peavad olema paigas, et vältida kukkumisest tingitud vigastusi ja minestamisreaktsioonidega toimetulekut.

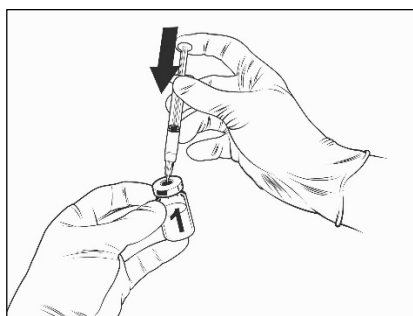
Juhised vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks süstlis oleva lahustiga:

Qdenga on kahekomponentne vaktsiin, mis koosneb lüofiliseeritud vaktsiini sisaldavast viaalist ja lahustit sisaldavast süstlist. Lüofiliseeritud vaktsiin tuleb enne manustamist lahustiga lahustada.

Qdenga't ei tohi segada samas süstlas teiste vaktsiinidega.

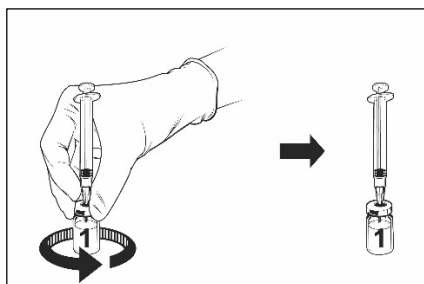
Qdenga manustamiskõlblikuks muutmiseks kasutage ainult vaktsiiniga kaasas olevas süstlis olevat lahustit (0,22% naatriumkloriidi lahust), kuna selles ei ole säilitusaineid ega muid viirusvastaseid aineid. Vältida tuleb kokkupuudet säilitusainete, antiseptiliste ainete, puhastusvahendite ja muude viirusvastaste ainete, kuna need võivad vaktsiini inaktiveerida.

Võtke vaktsiini viaal ja süstel lahustiga külmkapist välja.



Lüofiliseeritud vaktsiiniviaal

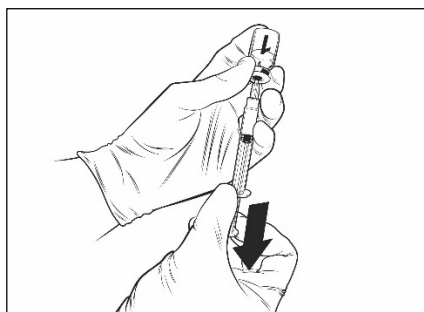
- Eemaldage vaktsiiniviaalilt kattekork ja puhastage punnkorgi pinnad alkoholiga pühkides.
- Kinnitage steriilne nõel süstli külge ja torgake nõel lahusti viaali. Soovitatav nõela suurus on 23G.
- Torgake süstla nõel lüofiliseeritud vaktsiini viaali ja suunake lahusti vool viaali seina poole, samal ajal kolbi aeglaselt vajutades, et vähendada mullide tekkimise võimalust.



Lahustatud vaktsiin

- Laske sõrm kolvi küljest lahti ja hoides viaali koos süstlaga tasasel pinnal keerutage viaali ringjate liigutustega õrnalt mõlemas suunas nii, et nõel on süstla küljes.
- MITTE LOKSUTADA. Manustamiskõlblikuks muudetud preparaadis võib tekkida vahtu ja mulle.
- Laske viaalil ja süstlal veidi seista, kuni lahus muutub läbipaistvaks. Selleks kulub umbes 30...60 sekundit.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist peab saadud lahus olema selge, värvitu kuni kahvatukollane ja praktiliselt võõrosakesteta. Visake vaktsiin ära, kui selles on tahkeid osakesi ja/või kui see on värvi muutnud.



Lahustatud vaktsiin

- Tõmmake kogu manustamiskõlblikuks muudetud Qdenga lahus samasse süstlasse, kuni süstlasse ilmub õhumull.
- Eemaldage nõelaga süstal viaalist.
- Hoidke süstalt nõelaga ülespidi, koputage sõrmega süstla külje vastu, et õhumull jõuaks selle ülaossa, visake kinnitatud nõel ära ja asendage see uue steriilse nõelaga, väljutage süstlast õhumull, kuni nõela otsa tekib väike vedelikutilk. Soovitatav nõela suurus on 25G 16 mm.
- Qdenga on subkutaaneks süstimiseks valmis.

Qdenga tuleb manustada kohe pärast lahustamist. Ravimi kasutusaegne keemilis ja füüsikaline stabiilsus on tõestatud 2 tunni jooksul toatemperatuuril (kuni 32,5 °C) alates vaktsiini viaali lahustamisest. Pärast nimetatud perioodi tuleb vaktsiin hävitada. Ärge pange seda tagasi külmikusse. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb Qdenga kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.