



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/688282/2021
EMA/H/C/004171

Dengvaxia (*tetravalentti dengue-rokote [elävä, heikennetty]*)

Yleistiedot Dengvaxiasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dengvaxia on ja mihin sitä käytetään?

Dengvaxia on rokote, jolla suojataan denguekuumeelta 6–45-vuotiaita henkilöitä, joilla on aiemmin ollut denguevirusinfektio.

Denguekuume on hyttysten levittämä trooppinen tauti, joka johtuu dengueviruksesta ja joka useimmissa ihmisissä aiheuttaa lieviä flunssantyyppisiä oireita. Pienellä osalla sairastuneista tauti on kuitenkin vakava ja aiheuttaa mahdollisesti hengenvaarallista verenvuotoa ja elinvaurioita. Vakavan taudin riski on suurempi ihmisillä, jotka ovat saaneet tartunnan toista kertaa.

Denguevirusta on useaa lajia (joita kutsutaan serotyypeiksi). Dengvaxia antaa suojan serotyypejä 1, 2, 3 ja 4 vastaan.

Dengvaxia sisältää heikennettyjä keltakuumeviruksia, joita on muokattu niin, että ne sisältävät dengueviruksen proteiineja.

Miten Dengvaxiaa käytetään?

Dengvaxiaa saa antaa vain henkilöille, joilla positiivinen testitulos osoittaa heidän saaneen jo aiemmin denguevirustartunnan. Rokote annetaan kolmena annoksena kuuden kuukauden välein. Injektio pistetään ihon alle, mieluiten olkavarteen.

Dengvaxiaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti. Lisätietoja Dengvaxian käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dengvaxia vaikuttaa?

Rokotteet vaikuttavat "opettamalla" immuunijärjestelmää (kehon luonnollista puolustusmekanismia) puolustamaan kehoa sairauksia vastaan. Dengvaxia sisältää heikennettyjä viruksia, jotka eivät aiheuta tautia. Kun henkilölle annetaan rokote, immuunijärjestelmä tunnistaa heikennettyjen virusten dengueproteiinit vieraksi ja muodostaa vasta-aineita niitä vastaan. Kun henkilö altistuu denguevirukselle

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

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

An agency of the European Union



myöhemmin uudestaan, nämä vasta-aineet ja muut immuunijärjestelmän tekijät pystyvät tappamaan virukset ja auttavat suojautumaan sairaudelta.

Mitä hyötyä Dengvaxia-rokotteesta on havaittu tutkimuksissa?

Aasiassa ja Latinalaisessa Amerikassa suoritettiin kolme tutkimusta, joihin osallistui yli 35 000 2–16 vuoden ikäistä lasta. Tutkimuksissa oli sekä lapsia, jotka olivat saaneet denguevirustartunnan aiemmin, että lapsia, jotka eivät olleet saaneet tartuntaa aiemmin. Lapsille annettiin joko kolme Dengvaxia-injektiota tai 3 lumeinjektiota, ja kunkin injektion välinen aika oli kuusi kuukautta. Denguekuumetautia kirjattiin yhden vuoden ajan, ja kirjaaminen aloitettiin neljän viikon kuluttua viimeisestä injektiosta.

Aiemmin denguetartunnan saaneiden 6–16-vuotiaiden lasten joukossa, jotka saivat kolme annosta Dengvaxia-rokotetta, oli noin 80 prosenttia vähemmän denguekuumetautia kuin lumelääkettä saaneilla. Tämä tarkoittaa, että rokotteen teho oli lähes 80 prosenttia lapsilla, joilla oli aiemmin ollut denguetartunta. Kuitenkin lapsilla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet denguetartuntaa, vaikean denguekuumeen riski – jos he saivat tartunnan myöhemmin – oli rokotetuilla suurempi kuin lumerokotteen saaneilla.

Lisätutkimukset viittaavat siihen, että rokote on tehokas myös 16–45-vuotiailla.

Saatavilla olevat tiedot eivät riitä osoittamaan, miten hyvin rokote vaikuttaa, ja onko se riittävän turvallinen alle 6-vuotiaille aiemmin denguetartunnan saaneille lapsille.

Mitä riskejä Dengvaxiaan liittyy?

Dengvaxian yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä) ovat päänsärky, injektiokohdan punoitus ja kipu, yleinen huonovointisuus, lihaskipu, heikotus ja kuume. Allergiset reaktiot, jotka voivat olla vakavia, ovat hyvin harvinainen Dengvaxian haittavaikutus.

Dengvaxiaa ei saa antaa henkilöille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt; tällaisia henkilöitä ovat esimerkiksi ne, joilla immuunijärjestelmä on heikentynyt HIV-tartunnan, syöpälääkkeiden tai suurten kortikosteroidiannosten vaikutuksesta. Dengvaxiaa ei myöskään saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dengvaxian haittavaikutuksista ja sitä koskevista rajoituksista.

Miksi Dengvaxia on hyväksytty EU:ssa?

Dengvaxia vähentää tehokkaasti denguekuumetautien määrää 6–45-vuotiailla henkilöillä, jotka ovat saaneet tartunnan aiemmin. Kuitenkin sellaisilla henkilöillä, joilla ei aiemmin ole ollut denguetartuntaa, voi olla suurempi riski saada vakava denguekuume, jos he saavat denguevirustartunnan sen jälkeen, kun heidät on rokotettu Dengvaxialla. Tämän vuoksi rokotetta pitäisi antaa vain sellaisille henkilöille, joilla on aiemmin ollut denguetartunta, joka on vahvistettu laboratoriotestillä.

Denguekuumetta vastaan ei ole olemassa muuta rokotetta eikä erityistä hoitoa. Dengvaxian haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia eivätkä kestä kolmea päivää kauempaa.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dengvaxian hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa alueilla, joilla denguekuume on endeeminen.

Miten voidaan varmistaa Dengvaxian turvallinen ja tehokas käyttö?

Dengvaxiaa markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysaineistoa, jossa on tietoa Dengvaxian käytöstä ja tarpeesta testata potilaat aiemman denguetartunnan selvittämiseksi sekä siitä, miten denguekuume voidaan todeta varhaisessa vaiheessa.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dengvaxian käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dengvaxian käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dengvaxian ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Dengvaxiasta

Dengvaxia sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. joulukuuta 2018.

Lisää tietoa Dengvaxiasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.