

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Qdenga injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Qdenga injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku

Tetravalentti denguerokote (elävä, heikennetty)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Dengueviruksen serotyyppi 1 (elävä, heikennetty)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/annos

Dengueviruksen serotyyppi 2 (elävä, heikennetty)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/annos

Dengueviruksen serotyyppi 3 (elävä, heikennetty)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/annos

Dengueviruksen serotyyppi 4 (elävä, heikennetty)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/annos

*Tuotettu Vero-soluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Serotyyppispesifisten pintaproteiinien geenejä, jotka on valmistettu tyyppin 2 denguen runkoon. Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

#Tuotettu Vero-soluissa yhdistelmä-DNA-tekniikan avulla

**PFU = plakkia muodostavat yksiköt

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten.

Ennen käyttökuntoon saattamista rokote on valkoinen tai luonnonvalkoinen kylmäkuivattu jauhe (tiivis kakku).

Liuotin on kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Qdenga on tarkoitettu dengue-taudin ehkäisyyn vähintään 4-vuotiaille henkilöille.

Qdenga-valmistetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähintään 4-vuotiaat henkilöt

Qdenga annetaan 0,5 ml:n annoksena, kahden annoksen (0 ja 3 kuukauden) aikataulun mukaisesti.

Tehostusannoksen tarvetta ei ole osoitettu.

Muut lapsipotilaat (alle 4-vuotiaat lapset)

Qdenga-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 4-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Saatavissa olevat tiedot on kuvattu kohdassa 4.8, mutta suositusta annostuksesta ei voida antaa.

Iäkkäät

Annosta ei ole tarpeen mukauttaa iäkkäämpien, vähintään 60-vuotiaiden henkilöiden hoidossa. Ks. kohta 4.4.

Antotapa

Kun kylmäkuivattu rokote on saatettu kokonaan käyttökuntoon liuottimella, Qdenga on annettava ihonalaisena injektiona, mieluiten olkavarteen hartialihaksen alueelle.

Qdenga-valmistetta ei saa antaa verisuoneen, ihon sisään tai lihakseen.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa minkään muiden rokotteiden tai muiden parenteraalisten lääkevalmisteiden kanssa.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet Qdenga-valmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai yliherkkyys aiemmalle Qdenga-annokselle.
- Henkilöt, joilla on synnynnäinen tai hankinnainen immuunivajavuus, mukaan lukien ne, jotka ovat saaneet immunosuppressiivisia hoitoja, kuten suuriannoksia systeemisiä kortikosteroideja (esim. 20 mg/vrk tai 2 mg/kg/vrk prednisonia vähintään 2 viikon ajan) rokotusta edeltäneiden 4 viikon aikana, tai mitä tahansa muita lääkevalmisteita, joilla tiedetään olevan immunosuppressiivisia ominaisuuksia, kuten solunsalpaajia. Rokotuksen lykkäyksen pituus immunosuppressiivisen hoidon jälkeen on harkittava yksilöllisesti.
- Henkilöt, joilla on oireellinen HIV-infektio tai oireeton HIV-infektio, johon liittyy näyttöä heikentyneestä immuunijärjestelmän toiminnasta.
- Raskaana olevat naiset (ks. kohta 4.6).
- Imettävät naiset (ks. kohta 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Yleiset suositukset

Anafylaksia

Anafylaksiaa on raportoitu henkilöillä, jotka ovat saaneet Qdenga-valmistetta. Kuten kaikkien injektiona annettavien rokotteiden kohdalla, asianmukainen lääketieteellinen hoito ja valvonta on aina oltava nopeasti saatavilla rokotteen annon jälkeisen harvinaisen anafylaktisen reaktion varalta.

Sairaushistoriaan tutustuminen

Ennen rokottamista on tutustuttava henkilön sairaushistoriaan (erityisesti aikaisempiin rokotuksiin ja mahdollisiin rokotusten jälkeen ilmenneisiin yliherkkyyssreaktioihin).

Samanaikainen sairaus

Qdenga-rokotusta on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti vaikea kuumetauti. Lievän infektio, kuten flunssa, ei edellytä rokotuksen lykkäämistä.

Rokotteen tehon rajoitukset

Suojaavaa immuunivastetta kaikkia dengueviruksen serotyyppejä vastaan ei välttämättä saavuteta kaikilla Qdenga-valmisteella rokotetuilla henkilöillä, ja immuunivaste saattaa heiketä ajan myötä (ks. kohta 5.1). Tällä hetkellä ei tiedetä, voiko suojauksen puute johtaa denguen vaikeusasteen lisääntymiseen. Rokottamisen jälkeen on suositeltavaa edelleen suojautua hyttysten pistoilta. Henkilöiden on hakeuduttava lääkärin hoitoon, jos heillä ilmenee denguen oireita tai denguesta varoittavia merkkejä.

Ei ole olemassa tietoja Qdenga-valmisteen käytöstä yli 60-vuotiaille ja on olemassa vain vähän tietoja käytöstä potilaille, joilla on pitkäaikaissairauksia.

Ahdistukseen liittyvät reaktiot

Ahdistukseen liittyviä reaktioita, kuten vasovagaalisia reaktioita (pyörtyminen), hyperventilaatiota tai stressiin liittyviä reaktioita saattaa esiintyä rokotuksen yhteydessä psykogeenisenä vasteena neulanpistolle. On tärkeää huolehtia varotoimista, jotta rokotettava ei voi vahingoittaa itseään pyörtymässään.

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on vältettävä raskautta vähintään yhden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen, kuten muidenkin elävien heikennettyjen rokotteiden kohdalla (ks. kohdat 4.6 ja 4.3).

Muuta

Qdenga-valmistetta ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisenä, ihonsisäisenä tai lihaksensisäisenä injektiona.

Apuaineet

Qdenga sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia annosta kohden, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Qdenga sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

On suositeltavaa, että immunoglobuliineja tai immunoglobuliineja sisältäviä verivalmisteita, kuten verta tai plasmata, saaneiden potilaiden kohdalla odotetaan hoidon lopettamisen jälkeen vähintään 6 viikkoa, mieluiten 3 kuukautta, ennen Qdenga-valmisteen antoa, jotta estetään rokotteiden sisältämien heikennettyjen virusten neutraloituminen.

Qdenga-valmistetta ei pidä antaa henkilöille, jotka saavat immunosuppressiivisia hoitoja, kuten suuriannoksia systeemisiä kortikosteroideja rokotusta edeltäneiden 4 viikon sisällä, tai mitä tahansa muita lääkevalmisteita, joilla tiedetään olevan immunosuppressiivisia ominaisuuksia, kuten solunsalpaajia (ks. kohta 4.3). Rokotuksen lykkäyksen pituus immunosuppressiivisen hoidon jälkeen on harkittava yksilöllisesti.

Käyttö muiden rokotteiden kanssa

Jos Qdenga-valmistetta annetaan samanaikaisesti toisen pistettävän rokotteen kanssa, rokotteet on aina annettava eri injektiokohtiin.

Qdenga-valmistetta voi antaa samanaikaisesti hepatiitti A -rokotteen kanssa. Samanaikaista antoa aikuisilla on tutkittu.

Qdenga-valmistetta voi antaa samanaikaisesti keltakuumerokotteen kanssa. Noin 300 aikuisen tutkittavan kliinisessä tutkimuksessa annettiin Qdenga-valmistetta samanaikaisesti 17D-keltakuumerokotteen kanssa, eikä sillä ollut vaikutusta keltakuumeen serosuojaukseen. Denguevasta-ainevasteet vähenivät Qdenga-valmisteen ja 17D-keltakuumerokotteen samanaikaisen annon jälkeen. Tämän kliinistä merkitystä ei tunneta.

Qdenga-valmistetta voi antaa samanaikaisesti HPV- eli papilloomavirusrokotteen kanssa (ks. kohta 5.1).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää välttää raskautta vähintään yhden kuukauden ajan rokotuksen jälkeen. Naisia, jotka aikovat tulla raskaaksi, on neuvottava lykkäämään rokotusta (ks. kohdat 4.4 ja 4.3).

Raskaus

Lisääntymistoksisuutta koskevat eläinkokeet ovat riittämättömiä (ks. kappale 5.3).

On olemassa vain vähän tietoja Qdenga-valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla. Ei ole riittävästi tietoja, jotta voitaisiin tehdä johtopäätöksiä Qdenga-valmisteen mahdollisista vaikutuksista raskauteen, alkion ja sikiön kehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen.

Qdenga on eläviä heikennettyjä viruksia sisältävä rokote, ja siksi Qdenga on vasta-aiheinen raskauden aikana (ks. kohta 4.3).

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Qdenga ihmisen rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voi poissulkea.

Qdenga on vasta-aiheinen imetyksen aikana (ks. kohta 4.3).

Hedelmällisyys

Lisääntymistoksisuutta koskevat eläinkokeet ovat riittämättömiä (ks. kappale 5.3). Ihmisten hedelmällisyyttä koskevia erillisiä tutkimuksia ei ole tehty.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Qdenga-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa yleisimmin raportoidut reaktiot 4–60-vuotiailla tutkittavilla olivat injektiokohdan kipu (50 %), päänsärky (35 %), lihaskipu (31 %), injektiokohdan punoitus (27 %), huonovointisuus (24 %), heikkous (20 %) ja kuume (11 %).

Näitä haittavaikutuksia ilmeni yleensä 2 päivän kuluessa injektioista, ja ne olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai kohtalaisia ja lyhytkestoisia (1–3 päivää) sekä niitä ilmeni harvemmin toisen Qdenga-injektion jälkeen kuin ensimmäisen injektion jälkeen.

Rokoteviremia

Kliinisessä tutkimuksessa DEN-205 havaittiin ohimenevää rokoteviremiaa Qdenga-rokotuksen jälkeen 49 prosentilla tutkimukseen osallistujista, joilla ei ollut aiemmin dengue-infektiota, ja 16 prosentilla tutkimukseen osallistujista, joilla oli ollut aiemmin dengue-infektio. Rokoteviremia alkoi yleensä toisella viikolla ensimmäisen injektion jälkeen, ja sen keskimääräinen kesto oli 4 päivää.

Rokoteviremiaan liittyi joillakin tutkittavilla ohimeneviä, lieviä tai kohtalaisia oireita, joita voi esiintyä myös denguekuumeen yhteydessä, kuten päänsärkyä, nivelkipua, lihaskipua ja ihottumaa.

Rokoteviremiaa havaittiin harvoin toisen annoksen jälkeen.

Dengue-infektion diagnostiset testit saattavat olla positiivisia rokoteviremian aikana eikä niitä voida käyttää erottamaan rokoteviremiaa villityypin dengue-infektiosta.

Haittavaikutustaulukko

Kliinisissä tutkimuksissa ja myyntiluvan myöntämisen jälkeen raportoidut Qdenga-valmisteen liitetyt haittavaikutukset on taulukoitu alla (**taulukko 1**).

Alla esitetty turvallisuusprofiili perustuu lumelääkekontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista ja myyntiluvan myöntämisen jälkeen saatuihin tietoihin. Yhdistetty analyysi kliinisistä tutkimuksista sisälsi 14 627 Qdenga-valmisteella rokotettua tutkimukseen osallistunutta henkilöä, jotka olivat iältään 4–60-vuotiaita (13 839 lasta ja 788 aikuista). Tähän sisältyi 3 830 henkilön (3 042 lasta ja 788 aikuista) reaktogeenisuuden alaryhmä.

Ilmoitetut haittavaikutukset on lueteltu seuraavien esiintymistiheyksien mukaisesti:

Hyvin yleinen: $\geq 1/10$

Yleinen: $\geq 1/100 \dots < 1/10$

Melko harvinainen: $\geq 1/1\,000 \dots < 1/100$

Harvinainen: $\geq 1/10\,000 \dots < 1/1\,000$

Hyvin harvinainen: $< 1/10\,000$

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

Taulukko 1: Kliinisissä tutkimuksissa (ikä 4–60 vuotta) ja myyntiluvan myöntämisen jälkeen (ikä vähintään 4 vuotta) ilmenneet haittavaikutukset

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Infektiot	Hyvin yleinen	Ylähengitystieinfektio ^a
	Yleinen	Nasofaryngiitti Faryngotonsilliitti ^b
	Melko harvinainen	Bronkiitti Nuha
Veri ja imukudos	Hyvin harvinainen	Trombosytopenia ^c
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaktinen reaktio, mukaan lukien anafylaktinen sokki ^c
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyvin yleinen	Ruokahalun heikkeneminen ^d

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Psyykkiset häiriöt	Hyvin yleinen	Ärtyneisyys ^d
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky Uneliaisuus ^d
	Melko harvinainen	Heitehuimaus
Silmät	Tuntematon	Silmäkipu ^c
Ruoansulatuselimistö	Melko harvinainen	Ripuli Pahoinvointi Vatsakipu Oksentelu
Iho ja ihonalainen kudος	Melko harvinainen	Ihottuma ^e Kutina ^f Urtikaria
	Harvinainen	Petekiat ^c
	Hyvin harvinainen	Angioedeema
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu
	Yleinen	Nivelkipu
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Injektiokohdan kipu Injektiokohdan punoitus Huonovointisuus Heikkous Kuume
	Yleinen	Injektiokohdan turvotus Injektiokohdan mustelma ^f Injektiokohdan kutina ^f Influenssan kaltainen sairaus
	Melko harvinainen	Injektiokohdan verenvuoto ^f Väsymys ^f Injektiokohdan värimuutokset ^f

^a Sisältää ylähengitystieinfektion ja virusperäisen ylähengitystieinfektion

^b Sisältää faryngotonsilliitin ja tonsilliitin

^c Haittavaikutus havaittu myyntiluvan myöntämisen jälkeen

^d Kerätty alle 6-vuotiailta lapsilta kliinisissä tutkimuksissa

^e Sisältää ihottuman, virusihottuman, makulopapulaarisen ihottuman, kutinan

^f Raportoitu aikuisilla kliinisissä tutkimuksissa

Pediatriset potilaat

Pediatriset tiedot 4–17-vuotiaista tutkittavista

Yhdistetyt turvallisuustiedot kliinisistä tutkimuksista ovat saatavilla 13 839 lapsesta (9 210 4–11-vuotiaista ja 4 629 12–17-vuotiaista). Tämä sisältää reaktogeenisuustiedot, jotka on kerätty 3 042 lapsesta (1 865 4–11-vuotiaista ja 1 177 12–17-vuotiaista).

Haittavaikutusten esiintymistiheys, tyyppi ja vaikeusaste lapsilla olivat suurelta osin samanlaisia kuin aikuisilla. Yleisemmin lapsilla kuin aikuisilla raportoidut haittavaikutukset olivat kuume (11 % vs. 3 %), ylähengitystieinfektio (11 % vs. 3 %), nasofaryngiitti (6 % vs. 0,6 %), faryngotonsilliitti (2 % vs. 0,3 %) ja influenssan kaltainen sairaus (1 % vs. 0,1 %). Harvemmin lapsilla kuin aikuisilla raportoidut haittavaikutukset olivat injeksiokohdan punoitus (2 % vs. 27 %), pahoinvointi (0,03 % vs. 0,8 %) ja nivelkipu (0,03 % vs. 1 %).

Seuraavat reaktiot kerättiin 357:ltä alle 6-vuotiaalta lapselta, jotka rokotettiin Qdengalla: vähentynyt ruokahalu (17 %), uneliaisuus (13 %) ja ärtyneisyys (12 %).

Pediatriset tiedot alle 4-vuotiailla tutkittavilla, ts. ikäindikaation ulkopuolella

Alle 4-vuotiaiden reaktogeenisuutta arvioitiin 78 tutkittavalla, jotka saivat vähintään yhden annoksen Qdenga-valmistetta ja joista 13 tutkittavaa sai ilmoitetun kahden annoksen hoito-ohjelman. Hyvin yleisiä reaktioita olivat ärtyneisyys (25 %), kuume (17 %), injektiokohdan kipu (17 %) ja ruokahaluttomuus (15 %). Uneliaisuutta (8 %) ja injektiokohdan punoitusta (3 %) raportoitiin yleisesti. Injektiokohdan turvotusta ei havaittu alle 4-vuotiailla tutkittavilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, virusrokotteet, ATC-koodi: J07BX04

Vaikutusmekanismi

Qdenga sisältää eläviä, heikennettyjä dengueviruksia. Qdenga-valmisteen ensisijainen vaikutusmekanismi on replikoitua paikallisesti ja saada aikaan humoraalisia ja soluvälitteisiä immuunivasteita neljää dengueviruksen serotyyppiä vastaan.

Kliininen teho

Qdenga-valmisteen kliinistä tehoa arvioitiin tutkimuksessa DEN-301, joka oli pivotaalinen vaiheen III kaksoissokkoutettu satunnaistettu lumelääkekontrolloitu tutkimus, joka suoritettiin viidessä maassa Latinalaisessa Amerikassa (Brasilia, Kolumbia, Dominikaaninen tasavalta, Nicaragua, Panama) ja kolmessa maassa Aasiassa (Sri Lanka, Thaimaa, Filippiinit). Yhteensä 20 099 lasta (ikä 4–16 vuotta) satunnaistettiin (suhde 2:1) saamaan Qdenga-valmistetta tai lumelääkettä aiemmasta dengueinfektiosta riippumatta.

Tehokkuutta arvioitiin aktiivisella seurannalla koko tutkimuksen keston ajan. Kuka tahansa tutkittava, jolla oli kuumetauti (määritelmän mukaan vähintään 38 °C:n kuume minä tahansa kahtena kolmesta peräkkäisestä päivästä), joutui käymään tutkimuskeskuksessa tutkijan tekemää denguekuumeen arviointia varten. Tutkittavia/hoitajia muistutettiin tästä vaatimuksesta vähintään kerran viikossa, jotta kaikki oireelliset virologisesti vahvistetut denguetapaukset (VCD) voitiin havaita mahdollisimman tehokkaasti. Febriliiepisodit vahvistettiin validoidulla kvantitatiivisella dengue-RT-PCR:llä tiettyjen dengueserotyyppien havaitsemiseksi.

Kliinistä tehoa koskevat tulokset 4–16-vuotiailla tutkittavilla

Rokotteen tehoa koskevat tulokset ensisijaisen päätetapahtuman (virologisesti vahvistettu denguekuume, joka esiintyy 30 päivän ja 12 kuukauden välillä toisen rokotuksen jälkeen) osalta on esitetty **taulukossa 2**. Protokollan mukaisen tutkimuspopulaation keskimääräinen ikä oli 9,6 vuotta (keskihajonta 3,5 vuotta), ja tutkittavista 12,7 % oli 4–5-vuotiaiden, 55,2 % 6–11-vuotiaiden ja 32,1 % 12–16-vuotiaiden ikäryhmissä. Näistä 46,5 % oli Aasiassa ja 53,5 % Latinalaisessa Amerikassa, 49,5 % naisia ja 50,5 % miehiä. Dengueserostatus lähtötilanteessa (ennen ensimmäistä injektiota) arvioitiin kaikilla tutkittavilla mikroneutralisaatiotestillä (MNT₅₀), jotta rokotteen tehokkuutta voitiin

arvioida lähtötilanteen serostatuksen perusteella. Lähtötilanteen dengue-seronegatiivisuusprosentti protokollan mukaisen analyysin kokonaispopulaatiossa oli 27,7 %.

Taulukko 2. Rokotteen teho minkä tahansa serotyypin aiheuttaman VCD-kuumeen ehkäisemisessä 30 päivän – 12 kuukauden kuluttua toisesta rokotuksesta tutkimuksessa DEN-301 (protokollan mukainen analyysi)^a

	Qdenga N = 12 700 ^b	Lumelääke N = 6 316 ^b
VCD-kuume, n (%)	61 (0,5)	149 (2,4)
Rokotteen teho (CI 95 %) (%)	80,2 (73,3, 85,3)	
p-arvo	< 0,001	

CI: luottamusväli; n: kuumeisten tutkimushenkilöiden lukumäärä; VCD: virologisesti vahvistettu dengue

^a Tehokkuustietojen ensisijainen analyysi perustui protokollan mukaiseen analyysiin, joka koostui kaikista satunnaistetuista tutkittavista, joilla ei ollut merkittäviä protokollan rikkomuksia, mukaan lukien ettei tutkittava saanut oikean Qdenga- tai lumelääkemääräyksen molempia annoksia.

^b Arvioitujen tutkittavien määrä

Taulukossa 3 esitetään rokotteen tehoa kuvaavat toissijaisten päätetapahtumien VCD-kuumeen aiheuttaman sairaalahoidon tarpeen ehkäiseminen, VCD-kuumeen ehkäiseminen (serostatuksittain, serotyypeittäin) ja vaikean VCD-kuumeen ehkäiseminen. Vaikean VCD-kuumeen kohdalla tarkasteltiin kahdentyyppisiä päätetapahtumia: kliinisesti vaikeita VCD-tapauksia ja VCD-tapauksia, jotka täyttivät WHO:n vuoden 1997 dengueverenvuotokuumeelle (DHF) asettamat kriteerit. Tutkimuksessa DEN-301 käytetyt kriteerit riippumattoman ”Dengue Case severity Adjudication Committee” (DCAC) -komitean VCD:n vakavuuden arviointia varten perustuivat WHO:n vuoden 2009 ohjeisiin. DCAC arvioi kaikki VCD:stä johtuvat sairaalahoitotapaukset käyttäen ennalta määritettyjä kriteerejä, joihin kuului verenvuotopoikkeavuuden, plasmavuodon, maksan toiminnan, munuaisten toiminnan, sydämen toiminnan, keskushermoston ja sokin arviointi. Tutkimuksessa DEN-301 VCD-tapaukset, jotka täyttivät WHO:n vuoden 1997 dengueverenvuotokuumeelle asettamat kriteerit, tunnistettiin käyttäen ohjelmoitua algoritmia, ts. ilman lääketieteellistä harkintaa. Kriteereihin kuului yleisesti ottaen kuume, joka kesti 2–7 päivää, verenvuototaipumus, trombositopenia ja näyttö plasmavuodosta.

Taulukko 3: Rokotteen teho VCD-kuumeen aiheuttaman sairaalahoidon tarpeen ehkäisemisessä, VCD-kuumeen ehkäisemisessä dengueserotyypeittäin, VCD-kuumeen ehkäisemisessä lähtötilanteen dengue-serostatuksittain ja vaikeiden dengue-muotojen ehkäisemisessä 30 päivästä 18 kuukauteen toisen rokotuksen jälkeen tutkimuksessa DEN-301 (protokollan mukainen analyysi)

	Qdenga N = 12 700 ^a	Lumelääke N = 6 316 ^a	Rokotteen teho (CI 95 %)
Rokotteen teho VCD-kuumeesta johtuvan sairaalahoidon tarpeen ehkäisemisessä^b, n (%)			
VCD-kuumeesta johtuvat sairaalahoidot ^c	13 (0,1)	66 (1,0)	90,4 (82,6; 94,7) ^d
Rokotteen teho VCD-kuumeen ehkäisemisessä dengueserotyypeittäin, n (%)			
DENV-1:n aiheuttama VCD-kuume	38 (0,3)	62 (1,0)	69,8 (54,8; 79,9)
DENV-2:n aiheuttama VCD-kuume	8 (< 0,1)	80 (1,3)	95,1 (89,9; 97,6)
DENV-3:n aiheuttama VCD-kuume	63 (0,5)	60 (0,9)	48,9 (27,2; 64,1)
DENV-4:n aiheuttama VCD-kuume	5 (< 0,1)	5 (< 0,1)	51,0 (–69,4; 85,8)
Rokotteen teho VCD-kuumeen ehkäisemisessä lähtötilanteen dengueserostatuksittain, n (%)			
VCD-kuume kaikilla tutkittavilla	114 (0,9)	206 (3,3)	73,3 (66,5; 78,8)
VCD-kuume lähtötilanteessa seropositiivisilla tutkittavilla	75 (0,8)	150 (3,3)	76,1 (68,5; 81,9)
VCD-kuume lähtötilanteessa seronegatiivisilla tutkittavilla	39 (1,1)	56 (3,2)	66,2 (49,1; 77,5)

	Qdenga N = 12 700 ^a	Lumelääke N = 6 316 ^a	Rokotteen teho (CI 95 %)
Rokotteen teho minkä tahansa dengueserotyyppin aiheuttaman DHF:n estämisessä, n (%)			
Yhteensä	2 (< 0,1)	7 (0,1)	85,9 (31,9; 97,1)
Rokotteen teho minkä tahansa dengueserotyyppin aiheuttaman vakavan denguen estämisessä, n (%)			
Yhteensä	2 (< 0,1)	1 (< 0,1)	2,3 (–97,5; 91,1)

CI: luottamusväli; n: tutkimushenkilöiden lukumäärä; VCD: virologisesti vahvistettu dengue; DENV: dengueviruksen serotyyppi

^a Arvioitujen tutkittavien määrä

^b Keskeinen toissijainen päätetapahtuma

^c Suurin osa havaituista tapauksista johtui DENV-2:sta (0 tapausta Qdenga-valmistetta käyttävässä haarassa ja 46 tapausta lumelääkettä käyttävässä haarassa)

^d p-arvo < 0,001

Suojan havaittiin alkavan varhain, ja eksploriatiivinen rokotteen teho oli 81,1 % (95 %:n luottamusväli: 64,1 %, 90,0 %) kaikkien serotyyppien aiheuttamaa VCD-kuumetta vastaan ensimmäisestä rokotuksesta toiseen rokotukseen.

Pitkäaikainen suoja

Tutkimuksessa DEN-301 tehtiin useita eksploriatiivisia analyysejä, joilla arvioitiin pitkäaikaista suojaa ensimmäisestä annoksesta aina 4,5 vuoteen toisen annoksen jälkeen (**taulukko 4**).

Taulukko 4: Rokotteen teho VCD-kuumeen ja sairaalahoidon tarpeen ehkäisemisessä yleisesti, lähtötilanteen dengueserostatuksen mukaan ja eri serotyypeittäin lähtötilanteen serostatuksen mukaan ensimmäisestä annoksesta 54 kuukauteen toisesta annoksesta tutkimuksessa DEN-301 (turvallisuuksarja)

	Qdenga n/N	Lumelääke n/N	Rokotteen teho (CI 95 %) VCD-kuumeen ehkäisemisessä^a	Qdenga n/N	Lumelääke n/N	Rokotteen teho (CI 95 %) VCD-kuumeen aiheuttaman sairalahoidon tarpeen ehkäisemisessä^a
Yhteensä	442/13380	547/6687	61,2 (56,0; 65,8)	46/13380	142/6687	84,1 (77,8; 88,6)
Lähtötilanne seronegatiivinen, N = 5 546						
Kaikki serotyypit	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	ei ole ^c
Lähtötilanne seropositiivinen, N = 14 517						
Kaikki serotyypit	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)
DENV-4	12/9663	20/4854	70,6 (39,9; 85,6)	0/9663	3/4854	ei ole ^c

CI: luottamusväli, VCD: virologisesti vahvistettu dengue, n: tutkittavien lukumäärä, N: arvioitujen tutkittavien lukumäärä

^a Eksploriatiiviset analyysit; tutkimusta ei ollut tarkoitettu eikä suunniteltu osoittamaan eroa rokotteen ja lumelääkeryhmän välillä.

^b Arvioitu käyttämällä yksipuolista 95 %:n luottamusväliä

^c Arviota rokotteen tehosta ei ole, sillä sekä tetravalentin denguerokotteen että lumelääkkeen osalta havaittiin alle kuusi tapausta.

Lisäksi rokotteen teho minkä tahansa serotyypin aiheuttaman DHF:n estämisessä oli 70,0 % (95 %:n luottamusväli: 31,5 %, 86,9 %), ja minkä tahansa serotyypin aiheuttamien kliinisesti vakavien VCD-tapausten estämisessä 70,2 % (95 %:n luottamusväli: -24,7 %, 92,9 %).

Rokotteen tehoa havaittiin VCD:n estämisessä kaikilla neljällä serotyypillä lähtötilanteessa dengueseropositiivisilla tutkittavilla. Lähtötilanteessa seronegatiivisilla tutkittavilla rokotteen tehoa havaittiin serotyypeille DENV-1 ja DENV-2, mutta DENV-3:lle sitä ei ilmennyt eikä sitä voitu osoittaa DENV-4:n kohdalla, koska tapauksia esiintyi vähemmän (**taulukko 4**).

Toisen annoksen jälkeen tehtiin vuosikohtainen analyysi neljään ja puoleen vuoteen saakka (**taulukko 5**).

Taulukko 5: Rokotteen teho VCD-kuumeen ja sairaalahoidon tarpeen ehkäisemisessä yleisesti ja lähtötilanteen dengueserostatuksen mukaan vuoden välein 30 päivää toisesta annoksesta tutkimuksessa DEN-301 (protokollan mukainen analyysi)

		Rokotteen teho (CI 95 %) VCD-kuumeen ehkäisemiseen N^a = 19 021	Rokotteen teho (CI 95 %) VCD-kuumeen sairalahoidon tarpeen ehkäisemiseen N^a = 19 021
Vuosi 1 ^b	Yhteensä	80,2 (73,3; 85,3)	95,4 (88,4; 98,2)
	Lähtötilanteen dengueserostatuksen mukaan		
	Seropositiivinen	82,2 (74,5; 87,6)	94,4 (84,4; 98,0)
	Seronegatiivinen	74,9 (57,0; 85,4)	97,2 (79,1; 99,6)
Vuosi 2 ^c	Yhteensä	56,2 (42,3; 66,8)	76,2 (50,8; 88,4)
	Lähtötilanteen dengueserostatuksen mukaan		
	Seropositiivinen	60,3 (44,7; 71,5)	85,2 (59,6; 94,6)
	Seronegatiivinen	45,3 (9,9; 66,8)	51,4 (-50,7; 84,3)
Vuosi 3 ^d	Yhteensä	45,0 (32,9; 55,0)	70,8 (49,6; 83,0)
	Lähtötilanteen dengueserostatuksen mukaan		
	Seropositiivinen	48,7 (34,8; 59,6)	78,4 (57,1; 89,1)
	Seronegatiivinen	35,5 (7,4; 55,1)	45,0 (-42,6; 78,8)
Vuosi 4 ^e	Yhteensä	62,8 (41,4; 76,4)	96,4 (72,2; 99,5)
	Lähtötilanteen dengueserostatuksen mukaan		
	Seropositiivinen	64,1 (37,4; 79,4)	94,0 (52,2; 99,3)
	Seronegatiivinen	60,2 (11,1; 82,1)	ei ole ^f

CI: luottamusväli, VCD: virologisesti vahvistettu dengue, N: analyysisarjassa olevien tutkittavien kokonaismäärä, ^a kunakin vuonna arvioitujen tutkittavien määrä on erilainen.

^b Vuosi 1 tarkoittaa 11 kuukautta, joka alkaa 30 päivää toisen annoksen jälkeen.

^c Vuosi 2 tarkoittaa 13–24 kuukautta toisen annoksen jälkeen.

^d Vuosi 3 tarkoittaa 25–36 kuukautta toisen annoksen jälkeen.

^e Vuosi 4 tarkoittaa 37–48 kuukautta toisen annoksen jälkeen.

^f Arviota rokotteen tehosta ei ole, sillä sekä tetravalentin denguerokotteen että lumelääkkeen osalta havaittiin alle kuusi tapausta.

Kliininen teho vähintään 17-vuotiailla tutkittavilla

Valmisteen tehoa selvittäviä kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty vähintään 17-vuotiailla tutkittavilla. Qdenga-valmisteen teho vähintään 17-vuotiailla tutkittavilla perustuu kliiniseen tehoon 4–16-vuotiailla tutkittavilla yhdistämällä immunogeenisuustietoja (ks. alla).

Immunogeenisuus

Denguesuojan korrelaattien puuttuessa immunogeenisuustietojen kliinistä merkitystä ei ymmärretä täysin.

Immunogeenisuutta koskevat tiedot 4–16-vuotiailla tutkittavilla endeemisillä alueilla

4–16-vuotiaiden tutkittavien geometriset keskiarvotitterit (GMT-arvot) dengueserostatuksittain tutkimuksen DEN-301 lähtötilanteessa on esitetty **taulukossa 6**.

Taulukko 6: Immunogeenisuus lähtötilanteen dengueserostatuksen mukaan tutkimuksessa DEN-301 (protokollan mukainen analyysi immunogeenisuuden selvittämistä varten)^a

	Lähtötilanne seroposiitiivinen		Lähtötilanne seronegatiivinen	
	Ennen rokotusta N = 1 816*	1 kuukausi annoksen 2 jälkeen N = 1 621	Ennen rokotusta N = 702	1 kuukausi annoksen 2 jälkeen N = 641
DENV-1 GMT CI 95 %	411,3 (366,0; 462,2)	2 115,2 (1 957,0; 2 286,3)	5,0 NE**	184,2 (168,6; 201,3)
DENV-2 GMT CI 95 %	753,1 (681,0; 832,8)	4 897,4 (4 645,8; 5 162,5)	5,0 NE**	1 729,9 (1 613,7; 1 854,6)
DENV-3 GMT CI 95 %	357,7 (321,3; 398,3)	1 761,0 (1 645,9; 1 884,1)	5,0 NE**	228,0 (211,6; 245,7)
DENV-4 GMT CI 95 %	218,4 (198,1; 240,8)	1 129,4 (1 066,3; 1 196,2)	5,0 NE**	143,9 (133,6; 155,1)

N: arvioitujen tutkittavien lukumäärä; DENV: denguevirus; GMT: geometrinen keskiarvotitteri; CI: luottamusväli; NE: ei arvioitu

^a Immunogeenisuuden alaryhmä oli satunnaisesti valittu tutkittavien alaryhmä, ja protokollan mukainen analyysi immunogeenisuuden selvittämistä varten oli sellaisten tutkittavien osa kyseisestä alaryhmästä, jotka kuuluvat myös protokollan mukaiseen analyysiryhmään

* DENV-2 ja DENV-3: N = 1 815

** GMT-arvot olivat alle pienimmän havaittavissa olevan arvon (10) kaikilla tutkittavilla, joten ne raportoitiin viitenä ilman luottamusvälejä

Immunogeenisuutta koskevat tiedot 18–60-vuotiailla tutkittavilla ei-endeemisillä alueilla

Qdenga-valmisteen immunogeenisuutta 18–60-vuotiailla aikuisilla arvioitiin vaiheen III kaksoissokkoutetussa satunnaistetussa lumelääkekontrolloidussa tutkimuksessa DEN-304 ei-endeemisessä maassa (Yhdysvallat). Annoksen 2 jälkeiset GMT:t on esitetty **taulukossa 7**.

Taulukko 7: Dengueneutralisoivien vasta-aineiden GMT:t tutkimuksessa DEN-304 (protokollan mukainen analyysi)

	Lähtötilanne seroposiitiivinen*		Lähtötilanne seronegatiivinen*	
	Ennen rokotusta N = 68	1 kuukausi annoksen 2 jälkeen N = 67	Ennen rokotusta N = 379	1 kuukausi annoksen 2 jälkeen N = 367
DENV-1 GMT CI 95 %	13,9 (9,5; 20,4)	365,1 (233,0; 572,1)	5,0 NE**	268,1 (226,3; 317,8)
DENV-2 GMT CI 95 %	31,8 (22,5; 44,8)	3 098,0 (2 233,4; 4 297,2)	5,0 NE**	2 956,9 (2 635,9; 3 316,9)
DENV-3 GMT CI 95 %	7,4 (5,7; 9,6)	185,7 (129,0; 267,1)	5,0 NE**	128,9 (112,4; 147,8)
DENV-4 GMT CI 95 %	7,4 (5,5; 9,9)	229,6 (150,0; 351,3)	5,0 NE**	137,4 (121,9; 155,0)

N: arvioitujen tutkittavien määrä; DENV: denguevirus; GMT: geometrinen keskiarvotitteri; CI: luottamusväli; NE: ei arvioitu

* Yhdistetyt tiedot tetravalentin denguerokotteen eristä 1, 2 ja 3

** GMT-arvot olivat alle pienimmän havaittavissa olevan arvon (10) kaikilla tutkittavilla, joten ne raportoitiin viitenä ilman luottamusvälejä

Tehon vertailu perustuu immunogeenisuustietoihin ja tuloksiin yhdenvertaisuusanalyysistä (non-inferiority), jossa verrataan rokotuksen jälkeisiä GMT-arvoja lähtötilanteessa dengueseronegatiivisissa populaatioissa tutkimuksissa DEN-301 ja DEN-304 (**taulukko 8**). Suoja denguetautia vastaan on odotettavissa aikuisilla, vaikkakaan todellinen teho suhteessa lapsilla ja nuorilla havaittuun ei ole tiedossa.

Taulukko 8: GMT-suhteet lähtötilanteen dengueseronegatiivisten tutkittavien välillä tutkimuksissa DEN-301 (4–16 v) ja DEN-304 (18–60 v) (protokollan mukainen analyysi immunogeenisuuden selvittämistä varten)

GMT-suhde* (CI 95 %)	DENV-1	DENV-2	DENV-3	DENV-4
1 kk toisen annoksen jälkeen	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 kk toisen annoksen jälkeen	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: denguevirus; GMT: Geometrinen keskiarvotitteri; CI: luottamusväli; kk: kuukausi/kuukautta

*Yhdenvertaisuus: 95 %:n luottamusvälin yläraja on alle 2,0.

Vasta-aineiden pitkäaikainen pysyvyys

Neutraloivien vasta-aineiden pitkäaikainen pysyvyys osoitettiin tutkimuksessa DEN-301, jossa kaikkien neljän serotyypin titterit pysyivät reilusti rokotusta edeltävien pitoisuuksien yläpuolella jopa 51 kuukauden ajan ensimmäisen annoksen jälkeen.

Samanaikainen anto HPV-rokotteen kanssa

DEN-308-tutkimuksessa, jossa noin 300 iältään 9–14-vuotiasta tutkittavaa saivat Qdenga-valmistetta samanaikaisesti 9-valenttisen HPV-rokotteen kanssa, ei ilmennyt vaikutusta HPV-rokotteen tuottamaan immuunivasteeseen. Tutkimuksessa testattiin ainoastaan Qdenga-valmisteen ja 9-valenttisen HPV-rokotteen ensimmäisten annosten samanaikaista antoa. Tutkimuksessa ei ole suoraan arvioitu Qdenga-valmisteen tuottaman immuunivasteen yhdenvertaisuutta annettaessa Qdenga-valmistetta samanaikaisesti 9-valenttisen HPV-rokotteen kanssa. Dengueseronegatiivisen tutkimuspopulaation denguevasta-ainevasteiden vaihteluvälit olivat samanaikaisen annon jälkeen

samankaltaiset kuin vaiheen III tutkimuksessa (DEN-301), jossa osoitettiin teho VCD-tapauksia sekä sairaalahoitoa vaatineita VCD-tapauksia vastaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Qdenga-valmisteella ei ole tehty farmakokineettisiä tutkimuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tavanomaisten, ei-kliinisten yhden annoksen, paikallisen toleranssin, toistuvan annoksen aiheuttamaa toksisuutta ja lisääntymis- ja kehitystoksisuutta selvittävien tutkimusten turvallisuutta koskevat tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Jakelu- ja erittymistutkimuksessa Qdenga-valmisteen RNA:ta ei erittynyt ulosteisiin ja virtsaan, mikä vahvisti riskin rokotteen siirtymisestä ympäristöön tai rokotettujen tartuttamisesta olevan pieni. Neurovirulenssitutkimus osoittaa, että Qdenga ei ole neurotoksinen.

Vaikka merkittävää vaaraa ei havaittu, lisääntymistoksisuutta selvittävien tutkimusten merkitys on rajallinen, koska kanit eivät ole alttiita denguevirusinfektioille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine:

α,α -trehaloosidihydraatti
poloksameeri 407
ihmisen seerumialbumiini
kaliumdivetyfosfaatti
dinatriumdivetyfosfaatti
kaliumkloridi
natriumkloridi

Liuotin:

natriumkloridi
injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa yhteenkuuluvaa liuotinta lukuun ottamatta.

6.3 Kestoaika

24 kuukautta.

Qdenga tulee käyttää välittömästi, kun se on saatettu käyttökuntoon valmisteen mukana toimitettavalla liuottimella.

Jos Qdenga-valmistetta ei käytetä välittömästi, se on käytettävä 2 tunnin kuluessa.

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiiliuden on osoitettu olevan 2 tuntia huoneenlämmössä (enintään 32,5 °C) rokotepullon käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Tämän ajan jälkeen rokote on hävitettävä. Älä laita sitä takaisin jääkaappiin.

Mikrobiologiselta kannalta Qdenga-valmiste on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätyä.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Käyttökuntoon saatetun Qdenga-valmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Qdenga injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten:

- Jauhe (1 annos) lasisessa injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (butyylikumia) ja alumiinisineti, jossa on muovinen vihreä repäisykorkki + 0,5 ml liuotinta (1 annos) lasisessa injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (bromobutyylikumia) ja alumiinisineti, jossa on muovinen violetti repäisykorkki

Pakkauskoko 1 tai 10.

Qdenga-injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitältetty ruisku:

- Jauhe (1 annos) injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (butyylikumia) ja alumiinisineti, jossa on muovinen vihreä repäisykorkki + 0,5 ml liuotinta (1 annos) esitältetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), mäntätulppa (bromobutyyliä) ja kärkikorkki (polypropeenä), jossa on 2 erillistä neulaa

Pakkauksen koko on 1 tai 5.

- Jauhe (1 annos) injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (butyylikumia) ja alumiinisineti, jossa on muovinen vihreä repäisykorkki + 0,5 ml liuotinta (1 annos) esitältetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), mäntätulppa (bromobutyyliä) ja kärkikorkki (polypropeenä) ilman neuloja

Pakkauksen koko on 1 tai 5.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

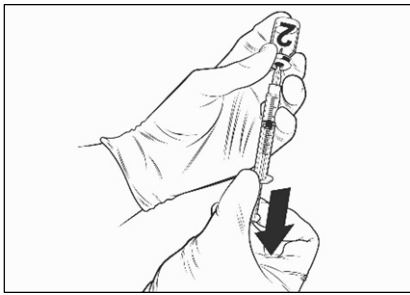
Ohjeet rokotteen käyttökuntoon saattamiseen injektiopullossa olevalla liuottimella

Qdenga on kaksiosainen rokote, joka koostuu pakastekuivattua rokotetta sisältävästä injektiopullostasta ja liuotinta sisältävästä injektiopullostasta. Pakastekuivattu rokote on saatettava käyttökuntoon liuottimella ennen antoa.

Käytä vain steriilejä ruiskuja Qdenga-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja injektioimiseen. Qdenga-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden tai rokotteen kanssa samassa ruiskussa.

Käytä Qdenga-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen vain rokotteen mukana toimitettua liuotinta (0,22-prosentista natriumkloridiliuosta), koska siinä ei ole säilöntäaineita tai muita viruslääkkeitä. Kosketusta säilöntäaineiden, antiseptisten aineiden, pesuaineiden ja muiden viruslääkkeiden kanssa on vältettävä, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen.

Ota rokote- ja liuotinpullot jääkaapista.



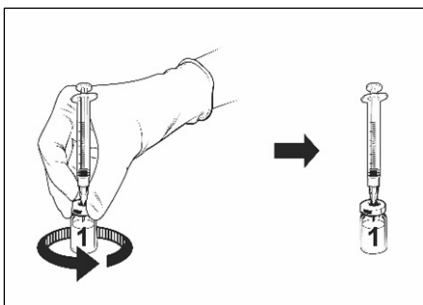
Liuottimen injektiopullo

- Poista kummastakin injektiopullosta korkit ja puhdista injektiopullojen päällä olevien tulppien pinta alkoholipyyhkeellä.
- Kiinnitä steriili neula steriiliin 1 ml:n ruiskuun ja työnnä neula liuottimen injektiopulloon. Suositeltu neula on 23G.
- Paina mäntä hitaasti kokonaan alas.
- Käännä injektiopullo ylösalaisin, vedä injektiopullon koko sisältö pois ja vedä mäntä ulos 0,75 ml:aan asti. Ruiskun sisällä pitäisi näkyä kupla.
- Käännä ruisku ylösalaisin ja tuo kupla takaisin mäntään.



Pakastekuivatun rokotteen injektiopullo

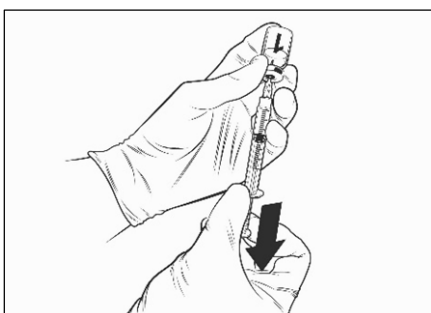
- Työnnä ruiskukokoonpanon neula kylmäkuivatun rokotteen injektiopulloon.
- Ohjaa liuottimen virtaus kohti injektiopullon sivua samalla, kun painat mäntää hitaasti, jotta kuplimisen mahdollisuus pienenee.



Käyttökuntoon saatettu rokotte

- Pidä kokonaisuutta tasaisella pinnalla. Vapauta sormesi männästä ja pyöritä injektiopulloa varovasti molempiin suuntiin neula-ruiskukokoonpanon ollessa kiinnitettynä.
- ÄLÄ RAVISTA. Käyttökuntoon saatettuun valmisteeseen voi muodostua vaahtoa ja kuplia.
- Anna injektiopullon ja ruiskun olla paikallaan hetken, kunnes liuos kirkastuu. Tämä kestää noin 30–60 sekuntia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen tuloksena olevan liuoksen on oltava kirkasta, väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla vieraita hiukkasia. Hävitä rokotte, jos siinä näkyy hiukkasia ja/tai jos siinä näkyy värimuutoksia.



Käyttökuntoon saatettu rokotte

- Vedä koko tilavuus käyttökuntoon saatettua Qdenga-liuosta samalla ruiskulla, kunnes ruiskussa näkyy ilmakupla.
- Poista neularuiskukokoonpano injektiopullosta.
- Pidä ruiskua siten, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskun sivua, jotta ilmakupla nousee yläosaan, hävitä neula ja vaihda uuteen steriiliin neulaan. Poista ilmakuplaa, kunnes neulan yläosaan muodostuu pieni tippa nestettä. Suositeltu neula on 25G 16 mm.
- Qdenga on valmis annettavaksi ihonalaisena injektiona.

Qdenga tulee antaa välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiiliuden on osoitettu olevan 2 tuntia huoneenlämpötilassa (enintään 32,5 °C) rokotepullon käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Tämän ajan jälkeen rokotte on hävitettävä. Älä laita sitä takaisin jääkaappiin. Mikrobiologiselta kannalta Qdenga-valmiste on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

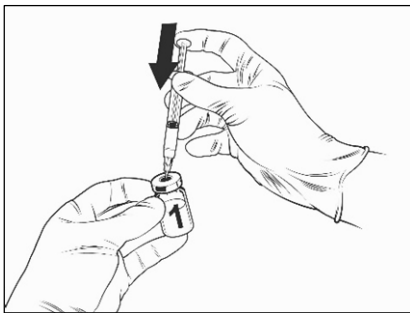
Ohjeet rokotteen käyttökuntoon saattamiseen esitetyssä ruiskussa olevalla liuottimella

Qdenga on kaksiosainen rokote, joka koostuu pakastekuivattua rokotetta sisältävästä injektiopullosta ja esitetyssä ruiskussa olevasta liuottimesta. Pakastekuivattu rokote on saatettava käyttökuntoon liuottimella ennen antoa.

Qdenga-valmistetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa samassa ruiskussa.

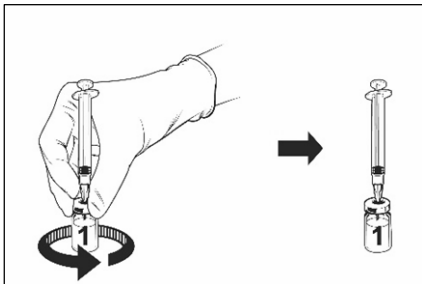
Käytä vain rokotteen mukana toimitettua liuotinta (0,22-prosentista natriumkloridiliuosta) esitetyssä ruiskussa, koska siinä ei ole säilöntäaineita tai muita viruslääkkeitä. Kosketusta säilöntäaineiden, antiseptisten aineiden, pesuaineiden ja muiden viruslääkkeiden kanssa on vältettävä, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen.

Ota rokotteen injektiopullo ja esitetytty ruisku liuotinta jääkaapista.



Pakastekuivatun rokotteen injektiopullo

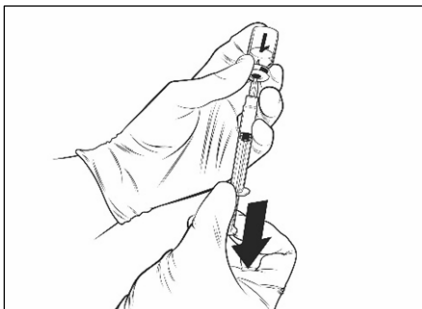
- Poista korkki rokotteen injektiopullosta ja puhdista injektiopullon päällä olevan tulpan pinta alkoholipyyhkeellä.
- Kiinnitä steriili neula esitetyttyyn ruiskuun ja työnnä neula rokotepulloon. Suositeltu neula on 23G.
- Ohjaa liuottimen virtaus kohti injektiopullon sivua samalla, kun painat mäntää hitaasti, jotta kuplimisen mahdollisuus pienenee.



Käyttökuntoon saatettu rokote

- Pidä kokonaisuutta tasaisella pinnalla. Vapauta sormesi männästä ja pyöritä injektiopulloa varovasti molempiin suuntiin neula-ruiskukokoonpanon ollessa kiinnitettynä.
- ÄLÄ RAVISTA. Käyttökuntoon saatettuun valmisteeseen voi muodostua vaahtoa ja kuplia.
- Anna injektiopullon ja ruiskun olla paikallaan hetken, kunnes liuos kirkastuu. Tämä kestää noin 30–60 sekuntia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen tuloksena olevan liuoksen on oltava kirkasta, väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla vieraita hiukkasia. Hävitä rokote, jos siinä näkyy hiukkasia ja/tai jos siinä näkyy värimuutoksia.



Käyttökuntoon saatettu rokote

- Vedä koko tilavuus käyttökuntoon saatettua Qdenga-liuosta samalla ruiskulla, kunnes ruiskussa näkyy ilmakupla.
- Poista neula-ruiskukokoonpano injektiopullosta. Pidä ruiskua siten, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskun sivua, jotta ilmakupla nousee yläosaan, hävitä neula ja vaihda uuteen steriiliin neulaan. Poista ilmakuplaa, kunnes neulan yläosaan muodostuu pieni tippa nestettä. Suositeltu neula on 25G 16 mm.
- Qdenga on valmis annettavaksi ihonalaisena injektiona.

Qdenga tulee antaa välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiiliuden on osoitettu olevan 2 tuntia huoneenlämpötilassa (enintään 32,5 °C)

rokotepullon käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Tämän ajan jälkeen rokote on hävitettävä. Älä laita sitä takaisin jääkaappiin. Mikrobiologiselta kannalta Qdenga-valmiste on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTELUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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. MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 5 joulukuu 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN
(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA
(VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen vaikuttavan aineen (aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi ja osoite

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan (valmistajien) nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa:

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Kuiva-aine (1 annos) injektiopullossa + liuotin injektiopullossa

Pakkauskoko 1 tai 10

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Qdenga injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
tetravalentti denguerokote (elävä, heikennetty)

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Dengueviruksen serotyyppi 1 (elävä, heikennetty): $\geq 3,3 \log_{10}$ plakin muodostavaa yksikköä (PFU) / annos

Dengueviruksen serotyyppi 2 (elävä, heikennetty): $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU/annos

Dengueviruksen serotyyppi 3 (elävä, heikennetty): $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU/annos

Dengueviruksen serotyyppi 4 (elävä, heikennetty): $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU/annos

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:

Kuiva-aine: α, α -trehaloosidihydraatti, poloksameeri 407, ihmisen seerumialbumiini, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumvetyfosfaatti, kaliumkloridi, natriumkloridi

Liuotin: natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

1 injektiopullo: kuiva-aine

1 injektiopullo: liuotin

1 annos (0,5 ml)

10 injektiopulloa: kuiva-aine

10 injektiopulloa: liuotin

10 x 1 annos (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle käyttökuntoon saattamisen jälkeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunniste.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Kuiva-aine (1 annos) injektiopullossa + liuotin esitäytetyssä ruiskussa

Kuiva-aine (1 annos) injektiopullossa + liuotin esitäytetyssä ruiskussa 2 eri neulalla

Pakkauskoko 1 tai 5

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Qdenga injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku
tetravalentti denguerokote (elävä, heikennetty)

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Dengueviruksen serotyyppi 1 (elävä, heikennetty): $\geq 3,3 \log_{10}$ plakin muodostavaa yksikköä (PFU) / annos

Dengueviruksen serotyyppi 2 (elävä, heikennetty): $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU/annos

Dengueviruksen serotyyppi 3 (elävä, heikennetty): $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU/annos

Dengueviruksen serotyyppi 4 (elävä, heikennetty): $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU/annos

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:

Kuiva-aine: α, α -trehaloosidihydraatti, poloksameeri 407, ihmisen seerumialbumiini, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumvetyfosfaatti, kaliumkloridi, natriumkloridi

Liuotin: natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku

1 injektiopullo: kuiva-aine

1 esitäytetty ruisku: liuotin

1 annos (0,5 ml)

5 injektiopulloa: kuiva-aine

5 esitäytettyä ruiskua: liuotin

5 x 1 annos (0,5 ml)

1 injektiopullo: kuiva-aine

1 esitäytetty ruisku: liuotin

2 neulaa

1 annos (0,5 ml)

5 injektiopulloa: kuiva-aine

5 esitäytettyä ruiskua: liuotin

10 neulaa

5 x 1 annos (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ihon alle käyttökuntoon saattamisen jälkeen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Kuiva-aine (1 annos) injektiopullossa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Qdenga
Injektiokuiva-aine
tetravalentti denguerokote
s.c.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos

6. MUUTA

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Liuotin injektiopullossa
Liuotin esitäytetyssä ruiskussa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin Qdenga-valmisteelle
NaCl (0,22 %)

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Qdenga injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten

tetravalentti denguerokote (elävä, heikennetty)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan rokote, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos saat tai lapsesi saa haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Qdenga on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat tai lapsesi saa Qdenga-valmistetta
3. Miten Qdenga-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Qdenga-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Qdenga on ja mihin sitä käytetään

Qdenga on rokote. Sitä käytetään suojaamaan sinua tai lastasi denguekuumeelta. Denguekuume on dengueviruksen serotyyppien 1, 2, 3 ja 4 aiheuttama sairaus. Qdenga sisältää heikennettyjä versioita näistä neljästä dengueviruksen serotyypistä, joten se ei voi aiheuttaa denguetautia.

Qdenga-valmistetta annetaan aikuisille, nuorille ja lapsille (vähintään 4-vuotiaille).

Qdenga-valmistetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

Miten rokote toimii

Qdenga stimuloi elimistön luonnollista vastustuskykyä (immuunijärjestelmää). Tämä auttaa suojautumaan denguekuumeesta aiheuttavilta viruksilta, jos elimistö altistuu näille viruksille tulevaisuudessa.

Mikä on denguekuume

Denguen aiheuttaa virus.

- Virus leviää hyttysten välityksellä (Aedes-hyttiset).
- Jos hyttynen puree denguepotilasta, se voi siirtää viruksen ihmisiin, joita se puree myöhemmin. Dengue ei tartu suoraan ihmisestä toiseen.

Denguekuumeen merkkejä ovat kuume, päänsärky, kipu silmien takana, lihas- ja nivelkipu, huonovointisuus (pahoinvointi ja oksentelu), turvonnut imusolmukkeet tai ihottuma. Denguen merkit kestävät yleensä 2–7 päivää. Sinulla voi myös olla denguevirusinfektio ilman merkkejä sairaudesta.

Joskus dengue voi olla niin vaikea, että sinä tai lapsesi tarvitsette sairaalahoitoa, ja joissakin harvinaisissa tapauksissa se voi johtaa kuolemaan. Vaikea dengue voi aiheuttaa korkeaa kuumetta ja mitä tahansa seuraavista: voimakas vatsakipu, jatkuva pahoinvointi (oksentelu), nopea hengitys, vaikea verenvuoto, verenvuoto vatsassa, verenvuoto ikenistä, väsymyksen tunne, levottomuuden tunne, kooma, kouristuskohhtaukset ja elimen vajaatoiminta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat tai lapsesi saa Qdenga-valmistetta

Jotta voidaan varmistaa, että Qdenga sopii sinulle tai lapsellesi, on tärkeää, että kerrot lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista kohdista koskee sinua tai lastasi. Jos et ymmärrä jotakin kohtaa, pyydä lääkäriä, apteekkihenkilökuntaa tai sairaanhoitajaa selittämään se sinulle.

Älä käytä Qdenga-valmistetta, jos

- olet tai lapsesi on allerginen vaikuttavalle aineelle tai Qdenga-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet saanut tai lapsesi on saanut allergisen reaktion aiemmin annetun Qdenga-valmisteen jälkeen. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen ja kielen turvotus.
- sinulla tai lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen vastustuskyky). Tämä voi johtua geenivirheestä tai HIV-infektiosta.
- käytät tai lapsesi käyttää immuunijärjestelmään vaikuttavaa lääkettä (kuten suuriannoksisia kortikosteroideja tai solunsalpaajahoitoa). Lääkärisi voi antaa Qdenga-valmistetta vasta jonkin ajan kuluttua tämän lääkityksen lopettamisesta.
- olet raskaana tai imetät.

Älä käytä Qdenga-valmistetta, jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua tai lastasi.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen Qdenga-valmisteen saamista:

- jos sinulla tai lapsellasi on kuumeinen infektio. Rokotusta voi joutua lykkäämään toipumiseen asti.
- jos sinulla tai lapsellasi on joskus ilmentynyt terveysongelmia rokottamisen yhteydessä. Lääkärisi punnitsee tarkkaan rokottamisen riskit ja hyödyt.
- jos sinä olet tai lapsesi on joskus pyörtnyt injektion jälkeen. Huimausta, pyörtymistä ja joskus kaatumista voi esiintyä (useimmiten nuorilla ihmisillä) neulalla annetun injektion jälkeen tai jopa ennen injektion antamista.

Tärkeää tietoa rokotteiden antamasta suojasta

Kaikkien muiden rokotteiden tavoin Qdenga ei välttämättä suojaa kaikkia sitä saavia. Lisäksi suoja saattaa heiketä ajan myötä. Voit silti saada hyttysenpuremista denguekuumeen, mukaan lukien vakavan denguetaudin. Sinun on suojeltava itseäsi tai lastasi hyttysenpuremilta myös Qdenga-rokotuksen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos uskot sairastuneesi tai lapsesi sairastuneen dengueinfektioon rokottamisen jälkeen ja sinulle tai hänelle kehittyy jokin seuraavista oireista: korkea kuume, voimakas vatsakipu, jatkuva oksentelu, nopea hengitys, vuotavat ikenet, väsymys, levottomuus ja verta oksennuksessa.

Lisävarotoimet

Suojaaj itsesi hyttysten pistoilta. Käytä hyttyskarkotteita, suojaavaa vaateetusta ja hyttysverkkoa.

Pienet lapset

Qdenga-valmistetta ei saa antaa alle 4-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Qdenga

Qdenga-valmistetta voidaan antaa hepatiitti A -rokotteiden, keltakuumerokotteiden tai HPV- eli papilloomavirusrokotteiden kanssa eri injektiokohtaan (toiseen kehon osaan, yleensä toiseen käsivarteeseen) samalla käynnillä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käyttää tai olette äskettäin käyttäneet tai saatatte käyttää muita rokotteita tai lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät tai lapsesi käyttää jotakin seuraavista:

- Lääkkeitä, jotka vaikuttavat elimistön luonnolliseen vastustuskykyyn (immuunijärjestelmään), kuten suuriannoksiset kortikosteroidit tai solunsalpaajahoito. Tässä tapauksessa lääkärisi voi antaa Qdenga-valmistetta vasta jonkin ajan kuluttua lääkityksen lopettamisesta. Tämä johtuu siitä, ettei Qdenga välttämättä tehoa yhtä hyvin.
- ”Immunoglobuliineiksi” kutsuttuja lääkkeitä tai immunoglobuliineja sisältäviä verivalmisteita, kuten verta tai plasmaa. Tässä tapauksessa lääkäri voi antaa Qdenga-valmisteen aikaisintaan 6 viikon, mieluiten vähintään 3 kuukauden kuluttua lääkityksen lopettamisesta. Tämä johtuu siitä, ettei Qdenga välttämättä tehoa yhtä hyvin.

Raskaus ja imetys

Älä ota Qdenga-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Älä ota Qdenga-valmistetta tyttärenne, jos hän on raskaana tai imettää. Jos sinä voit tai tyttäresi voi tulla raskaaksi:

- sinun tai tyttäresi täytyy käyttää tarpeellisia varotoimia raskauden estämiseksi yhden kuukauden ajan Qdenga-rokotuksen jälkeen.
- jos epäilet olevasi raskaana tai että tyttäresi on raskaana tai suunnittelette lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen Qdenga-valmisteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Qdenga-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ensimmäisinä päivinä rokotuksen jälkeen.

Qdenga sisältää natriumia ja kaliumia

Qdenga-valmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Qdenga-valmiste sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per 0,5 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Qdenga-valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Qdenga-valmisteen injektiona ihon alle (ihonalainen injektio) olkavarteen. Sitä ei saa antaa verisuoneen.

Sinulle tai lapsellesi annetaan kaksi injektiota.

Toinen injektio annetaan 3 kuukauden kuluttua ensimmäisen injektion antamisesta.

Ei ole olemassa tietoja käytöstä yli 60-vuotiaille aikuisille. Kysy lääkäriltä, onko Qdenga-valmisteen saamisesta sinulle hyötyä.

Qdenga-valmistetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille rokotteen valmistelusta löytyvät pakkausselosteen lopusta.

Jos sinulta tai lapseltasi jää väliin Qdenga-injektio

- Jos sinulta tai lapseltasi jää väliin aikataulun mukainen injektio, lääkäri päättää, milloin väliin jäänyt injektio annetaan. On tärkeää, että sinä tai lapsesi noudatatte lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia seuraavaa rokotuskertaa koskevia ohjeita.
- Jos unohdat rokotusajan tai et pääse tulemaan vastaanotolle sovittuna aikana, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Qdenga-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikea allerginen (anafylaktinen) reaktio

Jos jokin näistä oireista ilmenee sinun tai lapsesi jo lähdettyä rokotuspaikasta, **ota välittömästi yhteys lääkäriin:**

- hengitysvaikeudet
- kielen tai huulten sinertyminen
- ihottuma
- kasvojen tai kurkun turvotus
- huimausta tai pyörtymisen aiheuttava matala verenpaine
- äkillinen ja vakava sairauden- tai levottomuuden tunne sekä huimausta ja tajunnanmenetyksen aiheuttava verenpaineen lasku, hengitysvaikeuksiin liittyvä nopea sydämensyke.

Nämä merkit tai oireet (anafylaktiset reaktiot) kehittyvät yleensä pian injektion antamisen jälkeen ja kun sinä tai lapsesi olette vielä klinikalla tai lääkärin vastaanotolla. Niitä voi ilmetä myös hyvin harvinaisissa tapauksissa minkä tahansa rokotteen saamisen jälkeen.

Lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa ilmeni seuraavia haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- injektiokohdan kipu
- päänsärky
- lihaskipu
- injektiokohdan punoitus
- yleinen huono olo
- heikotus
- nenän tai kurkun infektiot
- kuume

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- injektiokohdan turvotus
- nenän tai kurkun kipu tai tulehdus
- injektiokohdan mustelma
- injektiokohdan kutina
- kurkun ja nielurisojen tulehdus
- nivelkipu
- influenssan kaltainen sairaus

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- ripuli
- pahoinvointi
- mahakipu
- oksentelu
- injektiokohdan verenvuoto
- pyörrytyksen tunne
- ihon kutina
- ihottuma, mukaan lukien läiskäiset tai kutisevat ihoreaktiot
- nokkosihottuma
- väsymys
- ihon värimuutokset injektiokohdassa

- hengitysteiden tulehdus
- nenän vuotaminen

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- pienet punaiset tai purppuranväriset pisteet ihon alla (petekiat)

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- nopeasti alkava ihonalainen turvotus esimerkiksi kasvoissa, kurkussa, käsivarsissa ja jaloissa
- verihiutalemäärän vähäisyys (trombosytopenia)

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- äkillinen, vaikea allerginen (anafylaktinen) reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyörtyystä, sydämensykkeen nopeutumista, hikoilua ja tajunnanmenetys.
- silmäkipu

Muut haittavaikutukset 4–5-vuotiailla lapsilla:

Hyvin yleiset(voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- vähentynyt ruokahalu
- uneliaisuus
- ärtyneisyys

Haittavaikutusten raportointi

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Qdenga-valmisteen säilyttäminen

Pidä Qdenga-valmiste poissa lasten ulottuvista ja näkyvistä.

Älä käytä Qdenga-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätymä.

Säilytä rokote ulkopakkauksessa.

Qdenga tulee käyttää välittömästi, kun se on saatettu käyttökuntoon mukana toimitettavalla liuottimella. Jos Qdenga-valmistetta ei käytetä välittömästi, se on käytettävä 2 tunnin kuluessa.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin tai hävittää talousjätteiden mukana. Kysy lisätietoja käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Qdenga sisältää

- Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:
Dengueviruksen serotyyppi 1 (elävä, heikennetty)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/annos
Dengueviruksen serotyyppi 2 (elävä, heikennetty)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/annos
Dengueviruksen serotyyppi 3 (elävä, heikennetty)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/annos
Dengueviruksen serotyyppi 4 (elävä, heikennetty)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/annos

*Tuotettu Vero-soluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Serotyyppispesifisten pintaproteiinien geenejä, jotka on valmistettu tyypin 2 denguen runkoon. Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

#Tuotettu Vero-soluissa yhdistelmä-DNA-teknologian avulla.

**PFU = plakkia muodostavat yksiköt

- Muut ainesosat ovat: α,α -trehaloosidihydraatti, poloksameeri 407, ihmisen seerumialbumiini, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumvetyfosfaatti, kaliumkloridi, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Qdenga-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Qdenga on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten. Qdenga-valmisteen kuiva-aine on pakattu yhden annoksen injektiopulloon ja liuotin yhden annoksen injektiopulloon.

Kuiva-aine ja liuotin on sekoitettava keskenään ennen käyttöä.

Qdenga injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten on saatavilla pakkauskoossa 1 tai 10.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Kuiva-aine on tiivis valkoinen tai luonnonvalkoinen kakku.

Liuotin (0,22-prosenttinen natriumkloridiliuos) on kirkas väritön neste.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen Qdenga on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos, jossa ei käytännössä ole vierashiukkasia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 Belgium 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

Deutschland

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

Eesti

Takeda Pharma A/S
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

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

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
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

Latvija

Takeda Latvia, SIA

Tel: +371 67840082

medinfoEMEA@takeda.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

- Kuten kaikkien injektiona annettavien rokotteiden kohdalla, asianmukainen lääketieteellinen hoito ja valvonta on aina oltava nopeasti saatavilla Qdenga-valmisteen annon jälkeisen anafylaktisen reaktion varalta.
- Qdenga-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden tai rokotteiden kanssa samassa ruiskussa.
- Qdenga-valmistetta ei saa missään olosuhteissa antaa suonensisäisenä injektiona.
- Rokote annetaan ihonalaisena injektiona, mieluiten olkavarteen hartialihaksen alueelle. Qdenga-valmistetta ei saa antaa lihaksensisäisenä injektiona.
- Psykogeenisena vasteena ilmenevä synkopee (pyörtyminen) on mahdollista minkä tahansa neulalla pistettävän rokotteen antamisen jälkeen tai jopa ennen rokottamista. Kaatumisen aiheuttamien vammojen ehkäisyyn ja pyörtymisreaktioiden hoitoon on varauduttava.

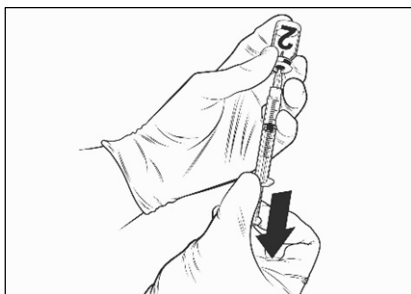
Ohjeet rokotteen käyttökuntoon saattamiseen injektiopullossa olevalla liuottimella:

Qdenga on kaksiosainen rokote, joka koostuu pakastekuivattua rokotetta sisältävästä injektiopullosta ja liuotinta sisältävästä injektiopullosta. Pakastekuivattu rokote on saatettava käyttökuntoon liuottimella ennen antoa.

Käytä vain steriilejä ruiskuja Qdenga-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja injektoimiseen. Qdenga-valmistetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa samassa ruiskussa.

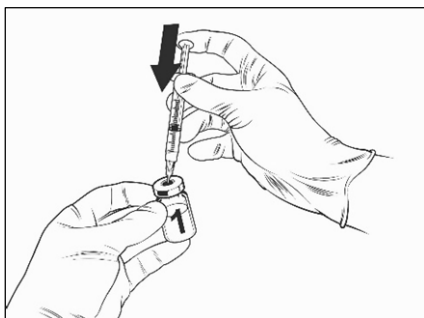
Käytä Qdenga-valmisteen käyttökuntoon saattamiseen vain rokotteen mukana toimitettua liuotinta (0,22-prosenttista natriumkloridiliuosta), koska siinä ei ole säilöntäaineita tai muita viruslääkkeitä. Kosketusta säilöntäaineiden, antiseptisten aineiden, pesuaineiden ja muiden viruslääkkeiden kanssa on vältettävä, sillä ne voivat inaktivoida rokotteen.

Ota rokote- ja liuotinpullot jääkaapista.



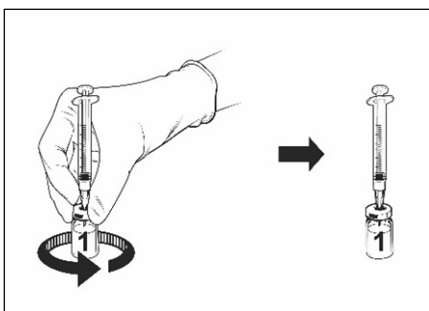
Liuottimen injektiopullo

- Poista kummastakin injektiopullosta korkit ja puhdista injektiopullojen päällä olevien tulppien pinta alkoholipyyhkeellä.
- Kiinnitä steriili neula steriiliin 1 ml:n ruiskuun ja työnnä neula liuottimen injektiopulloon. Suositeltu neula on 23G.
- Paina mäntä hitaasti kokonaan alas.
- Käännä injektiopullo ylösalaisin, vedä injektiopullon koko sisältö pois ja vedä mäntä ulos 0,75 ml:aan asti. Ruiskun sisällä pitäisi näkyä kupla.
- Käännä ruisku ylösalaisin ja tuo kupla takaisin mäntään.



Pakastekuivatun rokotteen injektiopullo

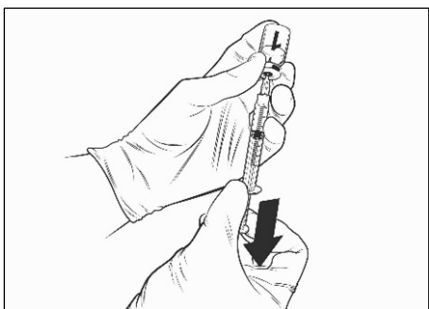
- Työnnä ruiskukokoonpanon neula kylmäkuivatun rokotteen injektiopulloon.
- Ohjaa liuottimen virtaus kohti injektiopullon sivua samalla, kun painat mäntää hitaasti, jotta kuplimisen mahdollisuus pienenee.



Käyttökuntoonvalmiiksi saatettu rokote

- Pidä kokonaisuutta tasaisella pinnalla. Vapauta sormesi männästä ja pyöritä injektiopulloa varovasti molempiin suuntiin neula-ruiskukokoonpanon ollessa kiinnitettynä.
- ÄLÄ RAVISTA. Käyttökuntoon saatettuun valmisteeseen voi muodostua vaahtoa ja kuplia.
- Anna injektiopullon ja ruiskun olla paikallaan hetken, kunnes liuos kirkastuu. Tämä kestää noin 30–60 sekuntia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen tuloksena olevan liuoksen on oltava kirkasta, väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla vieraita hiukkasia. Hävitä rokote, jos siinä näkyy hiukkasia ja/tai jos siinä näkyy värimuutoksia.



Käyttökuntoon saatettu rokote

- Vedä koko tilavuus käyttökuntoon saatettua Qdenga-liuosta samalla ruiskulla, kunnes ruiskussa näkyy ilmakupla.
- Poista neula-ruiskukokoonpano injektiopullosta.
- Pidä ruiskua siten, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskun sivua, jotta ilmakupla nousee yläosaan, hävitä neula ja vaihda uuteen steriiliin neulaan. Poista ilmakupla, kunnes neulan yläosaan muodostuu pieni tippa nestettä. Suositeltu neula on 25G 16 mm.
- Qdenga on valmis annettavaksi ihonalaisena injektiona.

Qdenga tulee antaa välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiiliuden on osoitettu olevan 2 tuntia huoneenlämpötilassa (enintään 32,5 °C) rokotepullon käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Tämän ajan jälkeen rokote on hävitettävä. Älä laita sitä takaisin jääkaappiin. Mikrobiologiselta kannalta Qdenga-valmiste on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Qdenga injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten, esitäytetty ruisku

tetravalentti denguerokote (elävä, heikennetty)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan rokote, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos saat tai lapsesi saa haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Qdenga on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat tai lapsesi saa Qdenga-valmistetta
3. Miten Qdenga-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Qdenga-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Qdenga on ja mihin sitä käytetään

Qdenga on rokote. Sitä käytetään suojaamaan sinua tai lastasi denguekuumeelta. Denguekuume on dengueviruksen serotyyppien 1, 2, 3 ja 4 aiheuttama sairaus. Qdenga sisältää heikennettyjä versioita näistä neljästä dengueviruksen serotyypistä, joten se ei voi aiheuttaa denguetautia.

Qdenga-valmistetta annetaan aikuisille, nuorille ja lapsille (vähintään 4-vuotiaille).

Qdenga-valmistetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

Miten rokote toimii

Qdenga stimuloi elimistön luonnollista vastustuskykyä (immuunijärjestelmää). Tämä auttaa suojautumaan denguekuumeesta aiheuttavilta viruksilta, jos elimistö altistuu näille viruksille tulevaisuudessa.

Mikä on denguekuume

Denguen aiheuttaa virus.

- Virus leviää hyttysten välityksellä (Aedes-hyttiset).
- Jos hyttynen puree denguepotilasta, se voi siirtää viruksen ihmisiin, joita se puree myöhemmin. Dengue ei tartu suoraan ihmisestä toiseen.

Denguekuumeen merkkejä ovat kuume, päänsärky, kipu silmien takana, lihas- ja nivelkipu, huonovointisuus (pahoinvointi ja oksentelu), turvonnut imusolmukkeet tai ihottuma. Denguen merkit kestävät yleensä 2–7 päivää. Sinulla voi myös olla denguevirusinfektio ilman merkkejä sairaudesta.

Joskus dengue voi olla niin vaikea, että sinä tai lapsesi tarvitsette sairaalahoitoa, ja joissakin harvinaisissa tapauksissa se voi johtaa kuolemaan. Vaikea dengue voi aiheuttaa korkeaa kuumetta ja mitä tahansa seuraavista: voimakas vatsakipu, jatkuva pahoinvointi (oksentelu), nopea hengitys, vaikea verenvuoto, verenvuoto vatsassa, verenvuoto ikenistä, väsymyksen tunne, levottomuuden tunne, kooma, kouristuskohhtaukset ja elimen vajaatoiminta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat tai lapsesi saa Qdenga-valmistetta

Jotta voidaan varmistaa, että Qdenga sopii sinulle tai lapsellesi, on tärkeää, että kerrot lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista kohdista koskee sinua tai lastasi. Jos et ymmärrä jotakin kohtaa, pyydä lääkäriä, apteekkihenkilökuntaa tai sairaanhoitajaa selittämään se sinulle.

Älä käytä Qdenga-valmistetta, jos

- olet tai lapsesi on allerginen vaikuttavalle aineelle tai Qdenga-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- olet saanut tai lapsesi on saanut allergisen reaktion aiemmin annetun Qdenga-valmisteen jälkeen. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen ja kielen turvotus.
- sinulla tai lapsellasi on heikentynyt immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen vastustuskyky). Tämä voi johtua geenivirheestä tai HIV-infektiosta.
- käytät tai lapsesi käyttää immuunijärjestelmään vaikuttavaa lääkettä (kuten suuriannoksisia kortikosteroideja tai solunsalpaajahoitoa). Lääkärisi voi antaa Qdenga-valmistetta vasta jonkin ajan kuluttua tämän lääkityksen lopettamisesta.
- olet raskaana tai imetät.

Älä käytä Qdenga-valmistetta, jos mikä tahansa yllä olevista koskee sinua tai lastasi.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen Qdenga-valmisteen saamista:

- jos sinulla tai lapsellasi on kuumeinen infektio. Rokotusta voi joutua lykkäämään toipumiseen asti.
- jos sinulla tai lapsellasi on joskus ilmentynyt terveysongelmia rokottamisen yhteydessä. Lääkärisi punnitsee tarkkaan rokottamisen riskit ja hyödyt.
- jos sinä olet tai lapsesi on joskus pyörtnyt injektion jälkeen. Huimausta, pyörtymistä ja joskus kaatumista voi esiintyä (useimmiten nuorilla ihmisillä) neulalla annetun injektion jälkeen tai jopa ennen injektion antamista.

Tärkeää tietoa rokotteiden antamasta suojasta

Kaikkien muiden rokotteiden tavoin Qdenga ei välttämättä suojaa kaikkia sitä saavia. Lisäksi suoja saattaa heiketä ajan myötä. Voit silti saada hyttysenpuremista denguekuumeen, mukaan lukien vakavan denguetaudin. Sinun on suojeltava itseäsi tai lastasi hyttysenpuremilta myös Qdenga-rokotuksen jälkeen.

Kerro lääkärille, jos uskot sairastuneesi tai lapsesi sairastuneen dengueinfektioon rokottamisen jälkeen ja sinulle tai hänelle kehittyy jokin seuraavista oireista: korkea kuume, voimakas vatsakipu, jatkuva oksentelu, nopea hengitys, vuotavat ikenet, väsymys, levottomuus ja verta oksennuksessa.

Lisävarotoimet

Suojaa itsesi hyttysten pistoilta. Käytä hyttyskarkotteita, suojaavaa vaateetusta ja hyttysverkkoa.

Pienet lapset

Qdenga-valmistetta ei saa antaa alle 4-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Qdenga

Qdenga-valmistetta voidaan antaa hepatiitti A -rokotteiden, keltakuumerokotteiden tai HPV- eli papilloomavirusrokotteiden kanssa eri injektiokohtaan (toiseen kehon osaan, yleensä toiseen käsivarteeseen) samalla käynnillä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käyttää tai olette äskettäin käyttäneet tai saatatte käyttää muita rokotteita tai lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät tai lapsesi käyttää jotakin seuraavista:

- Lääkkeitä, jotka vaikuttavat elimistön luonnolliseen vastustuskykyyn (immuunijärjestelmään), kuten suuriannoksiset kortikosteroidit tai solunsalpaajahoito. Tässä tapauksessa lääkärisi voi antaa Qdenga-valmistetta vasta jokin ajan kuluttua lääkityksen lopettamisesta. Tämä johtuu siitä, ettei Qdenga välttämättä tehoa yhtä hyvin.
- ”Immunoglobuliineiksi” kutsuttuja lääkkeitä tai immunoglobuliineja sisältäviä verivalmisteita, kuten verta tai plasmaa. Tässä tapauksessa lääkäri voi antaa Qdenga-valmisteen aikaisintaan 6 viikon, mieluiten vähintään 3 kuukauden kuluttua lääkityksen lopettamisesta. Tämä johtuu siitä, ettei Qdenga välttämättä tehoa yhtä hyvin.

Raskaus ja imetys

Älä ota Qdenga-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät. Älä ota Qdenga-valmistetta tyttärenne, jos hän on raskaana tai imettää. Jos sinä voit tai tyttäresi voi tulla raskaaksi:

- sinun tai tyttäresi täytyy käyttää tarpeellisia varotoimia raskauden estämiseksi yhden kuukauden ajan Qdenga-rokotuksen jälkeen.
- jos epäilet olevasi raskaana tai että tyttäresi on raskaana tai suunnittelette lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen Qdenga-valmisteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Qdenga-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ensimmäisinä päivinä rokotuksen jälkeen.

Qdenga sisältää natriumia ja kaliumia

Qdenga-valmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 0,5 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Qdenga-valmiste sisältää alle 1 mmol kaliumia (39 mg) per 0,5 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Qdenga-valmistetta annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Qdenga-valmisteen injektiona ihon alle (ihonalainen injektio) olkavarteen. Sitä ei saa antaa verisuoneen.

Sinulle tai lapsellesi annetaan kaksi injektiota.

Toinen injektio annetaan 3 kuukauden kuluttua ensimmäisen injektion antamisesta.

Ei ole olemassa tietoja käytöstä yli 60-vuotiaille aikuisille. Kysy lääkäriltä, onko Qdenga-valmisteen saamisesta sinulle hyötyä.

Qdenga-valmistetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille rokotteen valmistelusta löytyvät pakkausselosteen lopusta.

Jos sinulta tai lapseltasi jää väliin Qdenga-injektio

- Jos sinulta tai lapseltasi jää väliin aikataulun mukainen injektio, lääkäri päättää, milloin väliin jäänyt injektio annetaan. On tärkeää, että sinä tai lapsesi noudatatte lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan antamia seuraavaa rokotuskertaa koskevia ohjeita.
- Jos unohdat rokotusajan tai et pääse tulemaan vastaanotolle sovittuna aikana, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Qdenga-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vaikea allerginen (anafylaktinen) reaktio

Jos jokin näistä oireista ilmenee sinun tai lapsesi jo lähdettyä rokotuspaikasta, **ota välittömästi yhteys lääkäriin:**

- hengitysvaikeudet
- kielen tai huulten sinertyminen
- ihottuma
- kasvojen tai kurkun turvotus
- huimausta tai pyörtymisen aiheuttava matala verenpaine
- äkillinen ja vakava sairauden- tai levottomuuden tunne sekä huimausta ja tajunnanmenetyksen aiheuttava verenpaineen lasku, hengitysvaikeuksiin liittyvä nopea sydämensyke.

Nämä merkit tai oireet (anafylaktiset reaktiot) kehittyvät yleensä pian injektion antamisen jälkeen ja kun sinä tai lapsesi olette vielä klinikalla tai lääkärin vastaanotolla. Niitä voi ilmetä myös hyvin harvinaisissa tapauksissa minkä tahansa rokotteen saamisen jälkeen.

Lapsilla, nuorilla ja aikuisilla tehdyissä tutkimuksissa ilmeni seuraavia haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- injektiokohdan kipu
- päänsärky
- lihaskipu
- injektiokohdan punoitus
- yleinen huono olo
- heikotus
- nenän tai kurkun infektiot
- kuume

Yleiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- injektiokohdan turvotus
- nenän tai kurkun kipu tai tulehdus
- injektiokohdan mustelma
- injektiokohdan kutina
- kurkun ja nielurisojen tulehdus
- nivelkipu
- influenssan kaltainen sairaus

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- ripuli
- pahoinvointi
- mahakipu
- oksentelu
- injektiokohdan verenvuoto
- pyörrytyksen tunne
- ihon kutina
- ihottuma, mukaan lukien läiskäiset tai kutisevat ihoreaktiot
- nokkosihottuma
- väsymys
- ihon värimuutokset injektiokohdassa

- hengitysteiden tulehdus
- nenän vuotaminen

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- pienet punaiset tai purppuranväriset pisteet ihon alla (petekiat)

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- nopeasti alkava ihonalainen turvotus esimerkiksi kasvoissa, kurkussa, käsivarsissa ja jaloissa
- verihiutalemäärän vähäisyys (trombosytopenia)

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- äkillinen, vaikea allerginen (anafylaktinen) reaktio, johon liittyy hengitysvaikeuksia, turvotusta, pyöräytystä, sydämensykkeen nopeutumista, hikoilua ja tajunnanmenetys.
- silmäkipu

Muut haittavaikutukset 4–5-vuotiailla lapsilla:

Hyvin yleiset(voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- vähentynyt ruokahalu
- uneliaisuus
- ärtyneisyys

Haittavaikutusten raportointi

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Qdenga-valmisteen säilyttäminen

Pidä Qdenga-valmiste poissa lasten ulottuvista ja näkyvistä.

Älä käytä Qdenga-valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäätä.

Säilytä rokote ulkopakkauksessa.

Qdenga tulee käyttää välittömästi, kun se on saatettu käyttökuntoon mukana toimitettavalla liuottimella. Jos Qdenga-valmistetta ei käytetä välittömästi, se on käytettävä 2 tunnin kuluessa.

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin tai hävittää talousjätteiden mukana. Kysy lisätietoja käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Qdenga sisältää

- Käyttökuntoon saattamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää:
Dengueviruksen serotyyppi 1 (elävä, heikennetty)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ PFU**/annos
Dengueviruksen serotyyppi 2 (elävä, heikennetty)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ PFU**/annos
Dengueviruksen serotyyppi 3 (elävä, heikennetty)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ PFU**/annos
Dengueviruksen serotyyppi 4 (elävä, heikennetty)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ PFU**/annos

*Tuotettu Vero-soluissa yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Serotyypispesifisten pintaproteiinien geenejä, jotka on valmistettu tyypin 2 denguen runkoon. Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

#Tuotettu Vero-soluissa yhdistelmä-DNA-tekniologian avulla.

**PFU = plakkia muodostavat yksiköt

- Muut ainesosat ovat: α,α -trehaloosidihydraatti, poloksameeri 407, ihmisen seerumialbumiini, kaliumdivetyfosfaatti, dinatriumvetyfosfaatti, kaliumkloridi, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Qdenga-valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Qdenga on injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten. Qdenga-valmisteen kuiva-aine on pakattu yhden annoksen injektiopulloon ja liuotin esitätettyyn ruiskuun, jossa on 2 erillistä neulaa tai ei neulaa.

Kuiva-aine ja liuotin on sekoitettava keskenään ennen käyttöä.

Qdenga injektiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten esitätetyssä ruiskussa on saatavilla pakkauskoossa 1 tai 5.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Kuiva-aine on tiivis valkoinen tai luonnonvalkoinen kakku.

Liuotin (0,22-prosenttinen natriumkloridiliuos) on kirkas väritön neste.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen Qdenga on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos, jossa ei käytännössä ole vierashiukkasia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 Belgium 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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Takeda Pharma A/S
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ 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

Magyarország

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

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

- Kuten kaikkien injektiona annettavien rokotteiden kohdalla, asianmukainen lääketieteellinen hoito ja valvonta on aina oltava nopeasti saatavilla Qdenga-valmisteen annon jälkeisen anafylaktisen reaktion varalta.
- Qdenga-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden tai rokotteiden kanssa samassa ruiskussa.
- Qdenga-valmistetta ei saa missään olosuhteissa antaa suonensisäisenä injektiona.
- Rokote annetaan ihonalaisena injektiona, mieluiten olkavarteen hartialihaksen alueelle. Qdenga-valmistetta ei saa antaa lihaksensisäisenä injektiona.
- Psykogeenisena vasteena ilmenevä synkopee (pyörtyminen) on mahdollista minkä tahansa neulalla pistettävän rokotteiden antamisen jälkeen tai jopa ennen rokottamista. Kaatumisen aiheuttamien vammojen ehkäisyyn ja pyörtymisreaktioiden hoitoon on varauduttava.

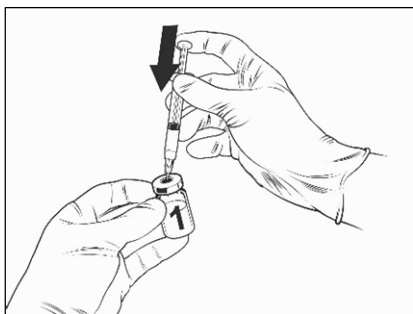
Ohjeet rokotteiden käyttökuntoon saattamiseen esitetyssä ruiskussa olevalla liuottimella:

Qdenga on kaksiosainen rokote, joka koostuu pakastekuivattua rokotetta sisältävästä injektioapullostä ja esitetyssä ruiskussa olevasta liuottimesta. Pakastekuivattu rokote on saatettava käyttökuntoon liuottimella ennen antoa.

Qdenga-valmistetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden kanssa samassa ruiskussa.

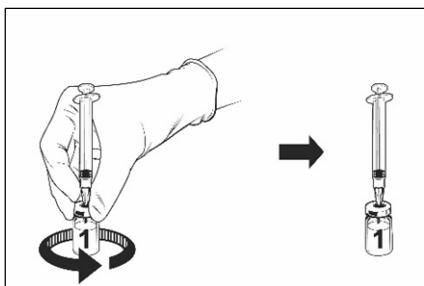
Käytä vain rokotteiden mukana toimitettua liuotinta (0,22-prosenttista natriumkloridiliuosta) esitetyssä ruiskussa, koska siinä ei ole säilöntäaineita tai muita viruslääkkeitä. Kosketusta säilöntäaineiden, antiseptisten aineiden, pesuaineiden ja muiden viruslääkkeiden kanssa on vältettävä, sillä ne voivat inaktivoida rokotteiden.

Ota rokotteiden injektiopullo ja esitetty ruisku liuotinta jääkaapista.



**Pakastekuivatun rokotteen
injektiopullo**

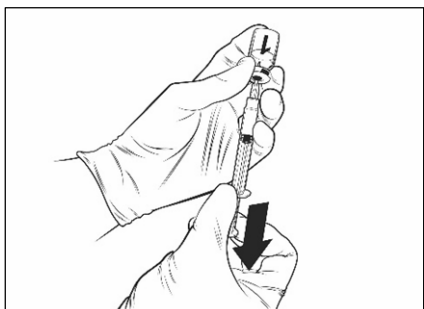
- Poista korkki rokotteen injektiopullost ja puhdista injektiopullon päällä olevan tulpan pinta alkoholipyyhkeellä.
- Kiinnitä steriili neula esitetyttyyn ruiskuun ja työnnä neula rokotepulloon. Suositeltu neula on 23G.
- Ohjaa liuottimen virtaus kohti injektiopullon sivua samalla, kun painat mäntää hitaasti, jotta kuplimisen mahdollisuus pienenee.



Käyttökuntoon saatettu rokote

- Pidä kokonaisuutta tasaisella pinnalla. Vapauta sormesi männästä ja pyöritä injektiopulloa varovasti molempiin suuntiin neula-ruiskukokoonpanon ollessa kiinnitettynä.
- ÄLÄ RAVISTA. Käyttökuntoon saatettuun valmisteeseen voi muodostua vaahtoa ja kuplia.
- Anna injektiopullon ja ruiskun olla paikallaan hetken, kunnes liuos kirkastuu. Tämä kestää noin 30–60 sekuntia.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen tuloksena olevan liuoksen on oltava kirkasta, väritöntä tai vaaleankeltaista, eikä siinä saa olla vieraita hiukkasia. Hävitä rokote, jos siinä näkyy hiukkasia ja/tai jos siinä näkyy värimuutoksia.



Käyttökuntoon saatettu rokote

- Vedä koko tilavuus käyttökuntoon saatettua Qdenga-liuosta samalla ruiskulla, kunnes ruiskussa näkyy ilmakupla.
- Poista neula-ruiskukokoonpano injektiopullost.
- Pidä ruiskua siten, että neula osoittaa ylöspäin. Napauta ruiskun sivua, jotta ilmakupla nousee yläosaan, hävitä neula ja vaihda uuteen steriiliin neulaan. Poista ilmakupla, kunnes neulan yläosaan muodostuu pieni tippa nestettä. Suositeltu neula on 25G 16 mm.
- Qdenga on valmis annettavaksi ihonalaisena injektiona.

Qdenga tulee antaa välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiiliuden on osoitettu olevan 2 tuntia huoneenlämpötilassa (enintään 32,5 °C) rokotepullon käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Tämän ajan jälkeen rokote on hävitettävä. Älä laita sitä takaisin jääkaappiin. Mikrobiologiselta kannalta Qdenga-valmiste on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.