



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (četverovalentno cjepivo protiv denge [živo, atenuirano])

Pregled informacija o lijeku Dengvaxia i zašto je odobren u EU-u

Što je Dengvaxia i za što se koristi?

Dengvaxia je cjepivo koje se koristi kao pomoć u zaštiti od denge u osoba u dobi od 6 do 45 godina koje su prethodno bile zaražene virusom denge.

Denga je bolest tropskog područja koju uzrokuje virus denge, a prenose je komarci. U većine ljudi uzrokuje blage simptome nalik gripi. Međutim, u malog broja bolesnika razvije se težak oblik bolesti praćen krvarenjem i oštećenjem organa koji mogu biti smrtonosni. Rizik od teškog oblika bolesti veći je u osoba koje su se zarazile drugi put.

Postoji nekoliko sojeva (serotipova) virusa denge, a Dengvaxia štiti od serotipova 1, 2, 3 i 4.

Dengvaxia sadržava atenuirane (oslabljene) viruse žute groznice koji su modificirani tako da sadržavaju bjelančevine virusa denge.

Kako se Dengvaxia primjenjuje?

Dengvaxia se smije davati samo osobama koje su imale pozitivne rezultate testa, što upućuje na prethodnu infekciju virusom denge. Cjepivo se daje u tri doze, s razmacima od šest mjeseci. Injekcija se daje pod kožu, po mogućnosti u nadlakticu.

Dengvaxia se izdaje samo na recept te se treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama. Za više informacija o primjeni cjepiva Dengvaxia pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dengvaxia?

Cjepiva djeluju „učeci“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako tijelo obraniti od bolesti. Dengvaxia sadržava oslabljene viruse koji ne uzrokuju bolest. Kad osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje bjelančevine virusa denge u oslabljenim virusima kao „strana tijela“ i proizvodi protutijela za njih. U budućnosti, kada osoba dođe u kontakt s virusom denge, ta će protutijela zajedno s drugim dijelovima imunosti sustava moći uništiti virus i pomoći pri zaštiti od bolesti.

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

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

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

An agency of the European Union



Koje su koristi od lijeka Dengvaxia utvrđene u ispitivanjima?

U Aziji i Latinskoj Americi provedena su tri ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno 35 000 djece u dobi od 2 do 16 godina. Ispitivanjima su bila obuhvaćena i djeca koja su prethodno bila zaražena virusom denge i ona koja nisu bila. Djeca su primila tri injekcije cjepiva Dengvaxia ili tri injekcije placeba (lažnog cjepiva) u razmaku od šest mjeseci između svake injekcije. Slučajevi denge bilježeni su godinu dana, počevši od četiri tjedna nakon posljednje injekcije.

Ukupno gledajući, među djecom u dobi od 6 do 16 godina koja su prethodno bila zaražena dengom bilo je gotovo 80 % manje slučajeva bolesti u djece koja su primila tri doze cjepiva Dengvaxia nego u djece koja su primila placebo. To znači da je cjepivo bilo djelotvorno gotovo 80 % u djece koja su u prošlosti bila zaražena virusom denge. Međutim, među djecom koja prethodno nisu bila zaražena virusom denge, rizik od razvoja teškog oblika bolesti u slučaju kasnije zaraze virusom bio je veći u cijepljene djece nego u one koja su primila placebo.

Dodatna ispitivanja upućuju na to da je cjepivo učinkovito i u osoba u dobi od 16 do 45 godina.

Dostupni podatci nisu dostatni kako bi se potvrdilo koliko dobro cjepivo djeluje i je li dovoljno sigurno u djece mlađe od šest godina i koja su prethodno bila zaražena virusom denge.

Koji su rizici povezani s lijekom Dengvaxia?

Najčešće su nuspojave cjepiva Dengvaxia (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) glavobolja, crvenilo i bol na mjestu primjene injekcije, opće loše osjećanje, bol u mišićima, slabost i vrućica. Alergijske reakcije, koje mogu biti ozbiljne, vrlo su rijetka nuspojava cjepiva Dengvaxia.

Dengvaxia se ne smije davati osobama s oslabljenim imunim sustavom, uključujući one čiji je imunost sustav oslabljen infekcijom virusom HIV-a ili lijekovima kao što su citostatici ili visokim dozama kortikosteroida. Dengvaxia se ne smije davati ni ženama koje su trudne ili doje.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom cjepiva Dengvaxia potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Dengvaxia odobren u EU-u?

Cjepivo Dengvaxia učinkovito smanjuje broj oboljenja od denge u osoba u dobi od 6 do 45 godina koje su u prošlosti već bile zaražene. Međutim, osobe koje u prošlosti nisu bile zaražene virusom denge mogu biti izložene većem riziku od teškog oblika bolesti ako se zaraze virusom nakon što su primile cjepivo Dengvaxia. Stoga se cjepivo smije davati samo osobama koje su prethodno bile zaražene virusom denge, što je potvrđeno laboratorijskim testom.

Protiv denge ne postoji drugo cjepivo ni posebno liječenje. Nuspojave cjepiva Dengvaxia obično su blage ili umjerene i ne traju dulje od tri dana.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od cjepiva Dengvaxia nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u Europskoj uniji u endemskim područjima.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dengvaxia?

Tvrtka koja stavlja cjepivo Dengvaxia u promet osigurati će materijal za obuku zdravstvenih radnika koji sadržava informacije o primjeni cjepiva Dengvaxia, uključujući i potrebu testiranja na prethodnu zarazu dengom te načine ranog otkrivanja bolesti.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene cjepiva Dengvaxia nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Dengvaxia kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za cjepivo Dengvaxia pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dengvaxia

Cjepivo Dengvaxia dobilo je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 12. prosinca 2018.

Više informacija o cjepivu Dengvaxia dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11.2021.

Lijek koji više nije odobren