



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled informacija o cjepivu Qdenga i zašto je odobreno u EU-u

Što je Qdenga i za što se koristi?

Qdenga je cjepivo koje pomaže u zaštiti od denge. Cjepivo se može dati odraslim osobama, adolescentima i djeci starijoj od četiri godine.

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.

Cjepivo sadrži atenuirane (oslabljene) verzije serotipova (varijanti) 1, 2, 3 i 4 virusa denge.

Kako se Qdenga primjenjuje?

Cjepivo se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Cjepivo se daje injekcijom pod kožu nadlaktice. Ciklus cijepljenja sastoji se od dvije injekcije koje se daju u razmaku od tri mjeseca.

Za više informacija o primjeni ovog cjepiva pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Qdenga?

Denga je bolest uzrokovana virusom denge koji se na ljude prenosi ubodom komaraca. Ovo cjepivo sadrži atenuirane verzije četiriju serotipova virusa. Te verzije ne mogu uzrokovati bolest, ali „uče“ imunosti sustav (prirodnu obranu tijela) kako obraniti tijelo od virusa.

Kad osoba primi cjepivo, imunosti sustav prepoznaje atenuirane serotipove kao strana tijela i proizvodi protutijela za njih. Ako je ta osoba kasnije izložena virusu, imunosti sustav ga prepoznaje i može brzo proizvesti mnogo više protutijela, koja zatim neutraliziraju virus prije nego što može uzrokovati dengue.

Koje su koristi od cjepiva Qdenga utvrđene u ispitivanjima?

Pokazalo se da je cjepivo učinkovito u sprječavanju vrućice uzrokovane dengom u djece i adolescenata tijekom razdoblja od 12 mjeseci nakon druge injekcije. U glavnom ispitivanju u osam zemalja Latinske

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



Amerike i azijsko-pacifičke regije, oko 20 000 djece u dobi od 4 do 16 godina primilo je cjepivo Qdenga ili placebo (injekciju bez djelatne tvari). Ispitivanje je pokazalo da se broj slučajeva s vrućicom uzrokovanih potvrđenom bolesti denge smanjio za 80 % u djece koja su primila cjepivo (61 slučaj u 12 700 djece) u odnosu na onu djecu koja su primila placebo (149 slučajeva u 6 316 djece). Primjenom cjepiva smanjila se i hospitalizacija zbog denge za 90 %. Tijekom 18 mjeseci nakon druge injekcije 0,1 % (13 od 12 700) djece koja su primila cjepivo hospitalizirano je zbog potvrđene denge, u usporedbi s 1,0 % (66 od 6 316) djece koja su primila placebo.

Koji su rizici povezani s cjepivom Qdenga?

Najčešće nuspojave cjepiva Qdenga (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu bol i crvenilo na mjestu primjene injekcije, glavobolja, bol u mišićima, opće loše osjećanje i slabost. Groznica se može pojaviti u manje od 1 na 10 osoba. Te su nuspojave obično blage do umjerene i povlače se u roku od nekoliko dana te nastupaju rjeđe nakon druge doze cjepiva nego nakon prve.

Cjepivo se ne smije davati osobama koje su imale reakciju preosjetljivosti (alergijsku reakciju) na prethodnu dozu cjepiva Qdenga. Ne smije se davati ni osobama s oslabljenim imunim sustavom zbog bolesti, lijekova koji utječu na imunost ili infekcije virusom HIV-a. Cjepivo se ne smije davati trudnicama ni dojiljama.

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s cjepivom Qdenga potražite u uputi o lijeku.

Zašto je cjepivo Qdenga odobreno u EU-u?

Qdenga pruža zaštitu od vrućice i hospitalizacije koje su posljedica denge uzrokovane bilo kojim od četiriju serotipova virusa denge. Nuspojave su uglavnom blage do umjerene i nestaju u roku od nekoliko dana.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od cjepiva Qdenga nadmašuju s njim povezane rizike te da cjepivo može biti odobreno za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena cjepiva Qdenga?

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni cjepiva Qdenga kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za cjepivo Qdenga pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o cjepivu Qdenga

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