



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qdenga (*tetravalens dengue-vakcina [élő, attenuált]*)

A Qdenga-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Qdenga és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Qdenga a dengue-láz elleni védelem kialakítására szolgáló vakcina. A vakcina felnőtteknek, serdülőknek, valamint 4 éves és idősebb gyermekeknek adható.

A dengue-láz egy szúnyogok által terjesztett trópusi betegség, amelyet a dengue-vírus okoz. A legtöbb esetben a betegség enyhe, influenzaszerű tünetekkel jár. A betegek egy kis részénél azonban olyan súlyos megbetegedés alakul ki, amely potenciálisan halálos vérzéshez és szervkárosodáshoz vezethet.

A vakcina a dengue-vírus 1-es, 2-es, 3-as és 4-es szerotípusainak (változatainak) attenuált (legyengített) formáit tartalmazza.

Hogyan kell alkalmazni a Qdenga-t?

A vakcina csak receptre kapható, és azt a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

A vakcinát a felkar bőre alá adott injekcióként alkalmazzák. Az oltási séma 2 injekcióból áll, amelyeket 3 hónap időkülönbséggel kell beadni.

A vakcina alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Qdenga?

A dengue-lázat a szúnyogcsípéssel emberre terjedő dengue-vírussal való megfertőződés okozza. A vakcina a vírus 4 szerotípusának attenuált változatait tartalmazza. Ezek a változatok nem okozhatnak betegséget, de „megtanítják” az immunrendszert (a szervezet természetes védekező rendszerét) arra, hogy miként védekezzen a vírus ellen.

A vakcina beadásakor az immunrendszer az attenuált szerotípusokat idegenként azonosítja, és antitesteket termel ellenük. Amikor a szervezet később érintkezik a vírussal, az immunrendszer felismeri azt, és gyorsan képes lesz sokkal több antitestet termelni, amelyek semlegesítik a vírust, mielőtt az dengue-lázat okozhatna.

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



Milyen előnyei voltak a Qdenga alkalmazásának a vizsgálatok során?

A második injekció beadását követő 12 hónapban a vakcina gyermekeknél és serdülőknél hatásosnak bizonyult a dengue-láz okozta láz megelőzésében. Egy fő vizsgálatban, amelyet 8 latin-amerikai és ázsiai és csendes-óceáni országban végeztek, körülbelül 20 000, 4 és 16 év közötti gyermek Qdenga-t vagy placebót (hatóanyag nélküli injekciót) kapott. A vizsgálatban a diagnosztizált dengue-láz által okozott lázas esetek számának 80%-os csökkenését figyelték meg a vakcinával beoltott személyeknél (12 700 gyermek közül 61-nél) a placebóval oltottakhoz képest (6316 gyermek közül 149). A vakcina a dengue-láz miatt kórházi ápolást igénylő esetek számát is 90%-kal csökkentette. A második injekció beadása utáni 18 hónapban a vakcinával oltott gyermekek 0,1%-a (12 700-ból 13) került kórházba diagnosztizált dengue-láz miatt, szemben a placebóval oltott gyermekek 1,0%-ával (6316-ból 66).

Milyen kockázatokkal jár a Qdenga alkalmazása?

A Qdenga leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom és bőrvörösség, a fejfájás, az izomfájdalom, az általános rossz közérzet és a gyengeség. Láz 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet. Ezek a mellékhatások, amelyek általában enyhék vagy közepesen súlyosak, és néhány napon belül elmúlnak, ritkábban fordultak elő a vakcina második adagjának beadását követően, mint az első adag után.

A vakcina nem alkalmazható olyan személyeknél, akiknél a Qdenga korábbi adagjával szemben túlérzékenységi (allergiás) reakció alakult ki. A vakcina nem alkalmazható továbbá olyan személyeknél, akiknek betegség, az immunrendszer működését befolyásoló gyógyszerek vagy HIV-fertőzés miatt legyengült az immunrendszere. A vakcina terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

A Qdenga alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Qdenga forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Qdenga védelmet nyújt a dengue-vírus 4 szerotípusának bármelyike által okozott dengue-lázzal szemben és megelőzi a kórházi ápolás szükségességét. A mellékhatások többnyire enyhék vagy közepesen súlyosak, és néhány napon belül elmúlnak.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Qdenga alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Qdenga biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Qdenga biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Qdenga alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Qdenga alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Qdenga-val kapcsolatos egyéb információ

A Qdenga-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga