

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

Dengvaxia (*vaccino tetravalente per la dengue [vivo, attenuato]*)

Sintesi di Dengvaxia e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dengvaxia e per cosa si usa?

Dengvaxia è un vaccino usato per contribuire a proteggere contro la malattia dengue in soggetti di età compresa tra 6 e 45 anni precedentemente infettati dal virus dengue.

La dengue è una malattia tropicale veicolata da zanzare e provocata dal virus dengue che, nella maggior parte dei soggetti, dà luogo a lievi sintomi simil-influenzali. Tuttavia, un numero ridotto di pazienti sviluppa la malattia in forma grave, con danni agli organi e sanguinamento potenzialmente letale. Il rischio di contrarre la malattia in forma grave è maggiore nei soggetti colpiti da una seconda infezione.

Il virus dengue esiste in diverse varietà (note come sierotipi); Dengvaxia conferisce protezione nei confronti dei sierotipi 1, 2, 3 e 4.

In Dengvaxia sono presenti virus attenuati (indeboliti) della febbre gialla, che sono stati modificati in modo da contenere proteine del virus dengue.

Come si usa Dengvaxia?

Dengvaxia deve essere somministrato esclusivamente a soggetti che siano risultati positivi agli esami per la rilevazione di una infezione pregressa da virus dengue. Il vaccino è somministrato in tre dosi, a distanza di sei mesi l'una dall'altra. L'iniezione viene effettuata sotto la pelle, di preferenza nella parte superiore del braccio.

Dengvaxia può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato in accordo con le raccomandazioni ufficiali. Per maggiori informazioni sull'uso di Dengvaxia, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dengvaxia?

I vaccini agiscono "insegnando" al sistema immunitario (ossia alle difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo da una malattia. Dengvaxia contiene virus indeboliti che non provocano la

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



malattia. Quando un soggetto viene vaccinato, il sistema immunitario riconosce come "estranei" le proteine del virus dengue presenti nei virus indeboliti, producendo quindi gli anticorpi contro tali proteine. Se in futuro il soggetto entra nuovamente in contatto con il virus dengue, gli anticorpi così prodotti, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, sono in grado di distruggere il virus, contribuendo a conferire protezione nei confronti della malattia.

Quali benefici di Dengvaxia sono stati evidenziati negli studi?

Sono stati condotti tre studi in Asia e America latina, che hanno interessato oltre 35 000 bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 16 anni. Gli studi hanno coinvolto soggetti con e senza infezione pregressa da virus dengue, che hanno ricevuto tre iniezioni di Dengvaxia o tre iniezioni di placebo (un vaccino fittizio) a distanza di sei mesi l'una dall'altra. I casi di malattia dengue sono stati registrati per un periodo di un anno, cominciando quattro settimane dopo l'ultima iniezione.

Nel complesso, tra i soggetti di età compresa tra 6 e 16 anni con infezione pregressa da dengue, i casi di malattia nel gruppo vaccinato con tre dosi di Dengvaxia sono stati quasi l'80 % in meno rispetto a quelli rilevati nel gruppo placebo. Ciò significa che il vaccino ha mostrato un'efficacia di quasi l'80 % nei soggetti precedentemente infettati dal virus dengue. Tuttavia, tra i soggetti senza infezione pregressa da dengue, il rischio di sviluppare la malattia in forma grave in caso di infezione successiva con il virus è risultato più elevato nel gruppo vaccinato che nel gruppo placebo.

Ulteriori studi suggeriscono che il vaccino sia efficace anche nei soggetti di età compresa tra 16 e 45 anni.

I dati disponibili non sono sufficienti a confermare quanto sia efficace il vaccino e se sia sufficientemente sicuro nei bambini di età inferiore a 6 anni con infezione pregressa da virus dengue.

Quali sono i rischi associati a Dengvaxia?

Gli effetti indesiderati più comuni di Dengvaxia (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, arrossamento e dolore in sede di iniezione, sensazione generale di malessere, dolore muscolare, debolezza e febbre. Le reazioni allergiche, che possono essere gravi, sono un effetto indesiderato molto raro di Dengvaxia.

Dengvaxia non deve essere somministrato a soggetti con sistema immunitario indebolito, inclusi coloro il cui sistema immunitario risulti indebolito in seguito a infezione da HIV o dall'uso di medicinali quali antitumorali o dosi elevate di corticosteroidi. Dengvaxia, inoltre, non deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza o che allattano al seno.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Dengvaxia, vedere il foglio illustrativo.

Perché Dengvaxia è autorizzato nell'UE?

Dengvaxia è efficace nel ridurre il numero di casi di malattia dengue in soggetti di età compresa tra 6 e 45 anni con infezione pregressa. Tuttavia, i soggetti senza infezione pregressa da dengue possono essere esposti a un maggior rischio di contrarre la malattia in forma grave qualora siano infettati dal virus dopo la vaccinazione con Dengvaxia. Pertanto, il vaccino deve essere somministrato esclusivamente a soggetti con infezione pregressa da dengue confermata da esami di laboratorio.

Per la malattia dengue non esistono altri vaccini né trattamenti specifici. Gli effetti indesiderati di Dengvaxia sono in genere lievi o moderati e non si protraggono per più di tre giorni.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Dengvaxia sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE nelle aree in cui la malattia dengue è endemica.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dengvaxia?

La ditta che commercializza Dengvaxia metterà a disposizione degli operatori sanitari materiale con informazioni sull'uso di Dengvaxia, specificando la necessità di confermare l'infezione pregressa da dengue e fornendo indicazioni per individuare precocemente la malattia.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dengvaxia sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dengvaxia sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Dengvaxia sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dengvaxia

Dengvaxia ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 12 dicembre 2018.

Ulteriori informazioni su Dengvaxia sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.