



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

Cos'è Qdenga e per cosa si usa?

Qdenga è un vaccino che contribuisce alla protezione contro la dengue. Il vaccino può essere somministrato ad adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età.

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.

Questo vaccino contiene versioni attenuate (indebolite) dei sierotipi (varietà) 1, 2, 3 e 4 del virus dengue.

Come si usa Qdenga?

Il vaccino può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere usato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino è somministrato attraverso un'iniezione sotto la pelle nella parte superiore del braccio. La vaccinazione consiste in 2 iniezioni somministrate a distanza di 3 mesi l'una dall'altra.

Per maggiori informazioni sull'uso di questo vaccino, vedere il foglio illustrativo o contattare l'operatore sanitario.

Come agisce Qdenga?

La dengue è causata da un'infezione dal virus dengue, che viene trasmessa agli esseri umani in seguito alle punture di zanzara. Questo vaccino contiene versioni attenuate dei 4 sierotipi del virus. Queste versioni non possono causare la malattia, ma "insegnano" al sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendere l'organismo dal virus.

Quando una persona viene vaccinata, il sistema immunitario identifica i sierotipi attenuati come estranei e produce anticorpi contro di esso. Quando una persona viene successivamente esposta al virus, il sistema immunitario lo riconosce e può rapidamente produrre molti più anticorpi, che poi neutralizzano il virus prima che possa causare la dengue.

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



Quali benefici di Qdenga sono stati evidenziati negli studi?

Questo vaccino si è dimostrato efficace nella prevenzione della febbre da dengue nei bambini e negli adolescenti nei 12 mesi successivi alla seconda iniezione. In uno studio principale condotto in 8 paesi dell'America latina e della regione Asia-Pacifico, a circa 20 000 bambini di età compresa tra 4 e 16 anni è stato somministrato Qdenga o placebo (un'iniezione fittizia). Lo studio ha mostrato una riduzione dell'80 % nel numero di casi di febbre causati dalla dengue confermata in coloro che hanno ricevuto il vaccino (61 casi su 12 700 bambini) rispetto a quelli che hanno ricevuto placebo (149 casi su 6 316 bambini).

Il vaccino ha inoltre ridotto del 90 % il numero di ospedalizzazioni dovute a dengue. Nei 18 mesi successivi alla seconda iniezione, lo 0,1 % (13 su 12 700) dei bambini vaccinati è stato ospedalizzato a causa di dengue confermata, rispetto all'1,0 % (66 su 6 316) dei bambini ai quali è stato somministrato placebo.

Quali sono i rischi associati a Qdenga?

Gli effetti indesiderati più comuni di Qdenga (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono dolore e arrossamento in sede di iniezione, mal di testa, dolore muscolare, sensazione generale di star poco bene e debolezza. Fino a 1 persona su 10 può manifestare febbre. Questi effetti indesiderati, che di solito sono di gravità da lieve a moderata e si risolvono entro pochi giorni, sono meno frequenti dopo la seconda dose del vaccino rispetto alla prima.

Questo vaccino non deve essere usato in soggetti che hanno avuto una reazione di ipersensibilità (reazione allergica) a una precedente dose di Qdenga. Inoltre, non deve essere utilizzato né in soggetti con un sistema immunitario indebolito a causa di una malattia o di medicinali che incidono sul sistema immunitario né in soggetti con infezione da HIV. Il vaccino non deve essere somministrato a donne in gravidanza o che allattano al seno.

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

Perché Qdenga è autorizzato nell'UE?

Qdenga fornisce protezione contro la febbre e le ospedalizzazioni dovute a dengue causata da uno qualsiasi dei 4 sierotipi del virus dengue. Gli effetti indesiderati sono per lo più di gravità da lieve a moderata e scompaiono nel giro di pochi giorni.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Qdenga sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

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

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

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

Altre informazioni su Qdenga

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