



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qdenga (keturvalentė vakcina nuo Denge karštligės [gyvoji, susilpninta])

Qdenga apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Qdenga ir kam jis vartojamas?

Qdenga – tai vakcina, kuri padeda apsisaugoti nuo Denge karštligės. Šia vakcina galima skiepyti suaugusiuosius, paauglius ir vaikus nuo 4 metų.

Denge karštligė – tai uodų pernešama tropinė liga, kurią sukelia Denge virusas, ir kuri daugumai žmonių pasireiškia lengvais, į gripą panašiais simptomais. Tačiau nedideliame skaičiuje pacientų išsivysto sunki liga, galinti sukelti mirtiną kraujavimą bei pažeisti organus.

Šios vakcinės sudėtyje yra susilpninto 1, 2, 3 ir 4 Denge karštligės serotipų viruso.

Kaip vartoti Qdenga?

Šios vakcinės galima įsigyti tik pateikus receptą ir ji turi būti naudojama laikantis oficialių rekomendacijų.

Vakcina švirkščiamą po oda žasto srityje. Skiepijimo kursą sudaro 2 injekcijos. Tarp jų daroma 3 mėnesių pertrauka.

Daugiau informacijos apie šios vakcinės vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Qdenga?

Denge karštligė susergama užsikrėtus Denge karštligės virusu, kuris žmogui perduodamas įkandus uodui. Šios vakcinės sudėtyje yra susilpnintų keturių serotipų viruso versijų. Šis virusas negali sukelti ligos, bet „išmoko“ imuninę (natūralios organizmo apsaugos) sistemą apginti organizmą nuo viruso. Paskiepyto žmogaus imuninė sistema atpažįsta susilpnintų serotipų virusus kaip svetimkūnius ir pradeda gaminti nuo jų apsaugančius antikūnus. Vėliau virusui patekus į žmogaus organizmą, imuninė sistema jį atpažįsta ir gali greitai pagaminti daug daugiau antikūnų, o tai neutralizuoja virusą, kol jis nesukėlė Denge ligos.

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



Kokia Qdenga nauda nustatyta tyrimų metu?

12 mėnesių nuo antros injekcijos ši vakcina apsaugoja vaikus ir paauglius nuo Denge karštligės sukeliama karščiavimo. Atliekant pagrindinį tyrimą 8 Lotynų Amerikos ir Azijos ir Ramiojo vandenyno regiono šalyse, maždaug 20 000 4–16 metų vaikų buvo sušvirkšta Qdenga arba placebo (netikro preparato). Tyrimas parodė, kad tarp pacientų, kuriems buvo sušvirkšta vakcinos, karščiavimo dėl nustatytos Denge ligos atvejų sumažėjo 80 proc. (61 atvejis tarp 12 700 vaikų), palyginti su pacientų, kuriems sušvirkšta placebo, grupe (149 atvejai tarp 6 316 vaikų).

Vakcina taip pat sumažino hospitalizacijų dėl Denge karštligės atvejų skaičių 90 proc. Per 18 mėnesių nuo antros injekcijos dėl diagnozuotos Denge karštligės hospitalizuota 0,1 proc. (13 iš 12 700) vaikų, kuriems buvo sušvirkšta vakcinos, palyginti su 1 proc. (66 iš 6 316) vaikų, kuriems skirta placebo.

Kokia rizika susijusi su Qdenga vartojimu?

Dažniausias Qdenga šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje, galvos skausmas, raumenų skausmas, prasta bendra savijauta ir silpnumas. Karščiavimas pasireiškia mažiau nei 1 žmogui iš 10. Šie šalutiniai reiškiniai, kurie paprastai būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas, pasireiškia rečiau po antros vakcinos dozės nei po pirmos.

Šios vakcinos negalima skirti žmonėms, kuriems anksčiau sušvirkštus Qdenga dozę, pasireiškė padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija. Jo taip pat negalima vartoti asmenims, kurių imuninė sistema nusilpusi dėl ligos, imuninę sistemą veikiančių vaistų arba ŽIV infekcijos. Vakcinos negalima skirti nėščiosioms ar žindyvėms.

Išsamų visų Qdenga šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Qdenga buvo registruotas ES?

Qdenga apsaugo nuo karščiavimo ir hospitalizacijos dėl Denge karštligės, kurią sukelia bet kurio iš 4 Denge karštligės serotipų virusas. Šalutiniai reiškiniai daugiausia būna lengvi arba vidutinio sunkumo ir išnyksta per kelias dienas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Qdenga nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Qdenga vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Qdenga vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Qdenga vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Qdenga šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Qdenga

Daugiau informacijos apie Qdenga rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga.