



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qdenga (denges tetravalenta vakcīna [dzīva, novājināta])

Qdenga pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Qdenga* un kāpēc tās lieto?

Qdenga ir vakcīna, kas palīdz aizsargāt pret dengas drudzi. Vakcīnu var ievadīt pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 4 gadu vecuma.

Denges drudzis ir odu pārnēsāta tropu slimība, ko izraisa vīruss, kurš lielākajai daļai cilvēku izraisa gripai līdzīgus simptomus. Tomēr nelielam skaitam pacientu slimība norit smagi ar potenciāli nāvējošu asiņošanu un orgānu bojājumiem.

Šī vakcīna satur novājinātas dengas vīrusa 1., 2., 3. un 4. serotipa versijas.

Kā lieto *Qdenga*?

Šo vakcīnu var iegādāties tikai pret recepti, un tā ir jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

Vakcīnu ievada zemādas injekcijas veidā augšdelmā. Vakcinācijas kurss sastāv no divām injekcijām ar trīs mēnešu starplaiku.

Papildu informāciju par šīs vakcīnas lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Qdenga*?

Denges drudzi izraisa inficēšanās ar dengas vīrusu, kas uz cilvēkiem tiek pārnests ar moskītu kodumiem. Šī vakcīna satur novājinātas četru vīrusa serotipu versijas. Šīs versijas nevar izraisīt slimību, bet tās "apmāca" imūnsistēmu (organisma dabīgo aizsargsistēmu) aizsargāt organismu pret vīrusu.

Kad cilvēkam tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma atpazīst novājinātos serotipus kā svešus un izstrādā pret tiem antivielas. Kad cilvēks vēlāk nonāk saskarē ar vīrusu, imūnsistēma to atpazīst un var ātri izstrādāt daudz vairāk antivielu, kas pēc tam neitralizē vīrusu, pirms tas var izraisīt dengas drudzi.

Kādi *Qdenga* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika pierādīts, ka šī vakcīna efektīvi novērš dengas drudža rašanos bērniem un pusaudžiem 12 mēnešu laikā pēc otrās injekcijas. Pamatpētījumā, kuru veica astoņās valstīs Latīņamerikā un Āzijā un Klusā

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



okeāna reģionā, aptuveni 20 000 bērnu vecumā no četriem līdz 16 gadiem saņēma *Qdenga* vai placebo (fiktīvu injekciju). Pētījumā konstatēja apstiprināta dengas drudža gadījumu skaita samazinājumu par 80 % tiem, kuri saņēma vakcīnu (61 gadījums 12 700 bērniem), salīdzinot ar tiem, kuri saņēma placebo (149 gadījumi 6316 bērniem).

Vakcīna arī samazināja hospitalizāciju dengas drudža dēļ par 90 %. 18 mēnešu laikā pēc otrās injekcijas 0,1 % (13 no 12 700) bērnu, kuri saņēma vakcīnu, tika hospitalizēti apstiprināta dengas drudža dēļ, salīdzinot ar 1,0 % (66 no 6316) bērnu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Qdenga*?

Visbiežākās *Qdenga* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā vienam no 5 cilvēkiem) ir sāpes un apsārtums injekcijas vietā, galvassāpes, muskuļu sāpes, slikta vispārējā pašsajūta un vājums. Drudzis var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem. Šīs blakusparādības, kas parasti ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā, pēc vakcīnas otrās devas rodas retāk nekā pēc pirmās.

Šo vakcīnu nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret iepriekšējo *Qdenga* devu. Tās nedrīkst lietot arī pacientiem ar novājinātu imūnsistēmu tādas slimības dēļ, kas skar imūnsistēmu vai HIV infekciju. Vakcīnu nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Pilnu visu *Qdenga* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Qdenga* ir reģistrētas ES?

Qdenga nodrošina aizsardzību pret drudzi un hospitalizāciju saistībā ar dengas drudzi, ko izraisa jebkurš no četriem dengas vīrusa serotipiem. Blakusparādības lielākoties ir vieglas līdz vidēji smagas un izzūd dažu dienu laikā.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Qdenga*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Qdenga* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Qdenga* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Qdenga* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Qdenga*

Sīkāka informācija par *Qdenga* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga