

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qdenga trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Qdenga trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Vaċċin tetravalenti ta' dengue (ħaj, attenwat)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Wara r-rikostituzzjoni, doża 1 (0.5 mL) fiha:

Virus tad-dengue serotip 1 (ħaj, attenwat)*: $\geq 3.3 \log_{10}$ PFU**/doża

Virus tad-dengue serotip 2 (ħaj, attenwat)#: $\geq 2.7 \log_{10}$ PFU**/doża

Virus tad-dengue serotip 3 (ħaj, attenwat)*: $\geq 4.0 \log_{10}$ PFU**/doża

Virus tad-dengue serotip 4 (ħaj, attenwat)*: $\geq 4.5 \log_{10}$ PFU**/doża

*Prodott f'ċelluli Vero permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA. Ġeni ta' proteini tas-superfiċje speċifiċi għas-serotip maħdumin fil-backbone tad-dengue tat-tip 2. Dan il-prodott fih organiżmi ġenetikament modifikati (OGM).

#Prodott f'ċelluli Vero permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA

**PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Qabel ir-rikostituzzjoni, il-vaċċin huwa trab imnixxef bil-friża ta' lewn abjad għal abjad jagħti fl-isfar (kejk kumpatt).

Is-solvent huwa soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Qdenga huwa indikat għall-prevenzjoni tal-marda tad-dengue f'individwi ta' età minn 4 snin 'il fuq.

L-użu ta' Qdenga għandu jkun skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi li għandhom minn 4 snin 'il fuq

Qdenga għandu jingħata bħala doża ta' 0.5 mL fi skeda ta' żewġ dożi (0 u 3 xhur).

Il-htieġa għal doża booster ma gietx stabbilita.

Popolazzjoni pedjatrika oħra (tfal ta' età ta' <4 snin)

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Qdenga fit-tfal minn età ta' inqas minn 4 snin ma ġewx determinati s'issa. Data disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 4.8 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pozoloġija.

Anzjani

Mhux meħtieġ agġustament fid-doża f'individwi anzjani ta' età ta' ≥ 60 sena. Ara sezzjoni 4.4.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Wara rikostituzzjoni shiħa tal-vaċċin lijoofilizzat bis-solvent, Qdenga għandu jingħata permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda (SC) preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ fil-parti tad-deltoid.

Qdenga ma għandux jiġi injettat b'mod intravaskulari, minn ġol-ġilda jew ġol-muskoli. Il-vaċċin ma għandux jithallat fl-istess siringa ma' kwalunkwe vaċċin ieħor jew prodotti mediċinali parenterali oħra.

Għal istruzzjonijiet fuq ir-rikostituzzjoni ta' Qdenga qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1 jew sensittività eċċessiva għal doża preċedenti ta' Qdenga.
- Individwi b'defiċjenza immuni kongenitali jew akkwiziżta, inklużi dawk li jirċievu terapiji immunosoppressivi bħal dożi għoljin ta' kortikosteroidi sistemici (eż. 20 mg/jum jew 2 mg/kg piż tal-ġisem/jum ta' prednisone għal ġimagħtejn jew aktar) fi żmien 4 ġimgħat qabel it-tilqima, jew kwalunkwe prodott mediċinali ieħor bi proprjetajiet immunosoppressivi inkluża kimoterapija. Iż-żmien għal kemm għandu jiġi evitat it-tilqim wara trattament immunosoppressiv għandu jiġi kkunsidrat fuq bażi individwali.
- Individwi b'infezzjoni sintomatika tal-HIV jew b'infezzjoni asintomatika tal-HIV meta tkun akkumpanjata minn evidenza ta' funzjoni immuni indebolita.
- Nisa tqal (ara sezzjoni 4.6).
- Nisa li qed ireddgħu (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Rakkomandazzjonijiet ġenerali

Anafilassi

Anafilassi ġiet irrappurtata f'individwi li rċevew Qdenga. Il-maġġoranza tal-każijiet seħħew fi żmien 30 minuta wara t-tilqima. Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha li jiġu injettati, trattament u sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika rari wara l-ghoti tal-vaċċin.

Reviżjoni tal-istorja medika

It-tilqim għandu jiġi preċedut minn reviżjoni tal-istorja medika tal-individwu (speċjalment fir-rigward ta' tilqim preċedenti u reazzjonijiet avversi possibbli li sehhew wara t-tilqim).

Mard konkorrenti

It-tilqim b'Qdenga għandu jiġi pospost f'individwi li jbatu minn mard akut b'deni qawwi. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira, bħal riħ, ma għandhiex tirriżulta f'differiment tat-tilqima.

Limitazzjonijiet tal-effettività tal-vaċċin

Jista' ma jirriżultax rispons immuni protettiv b'Qdenga f'kull min jitlaqqam kontra s-serotipi kollha tal-virus tad-dengue u jista' jonqos maż-żmien (ara sezzjoni 5.1). Bhalissa mhux magħruf jekk nuqqas ta' protezzjoni jistax jirriżulta f'severità akbar tad-dengue. Huwa rakkomandat li jitkomplew il-miżuri ta' protezzjoni personali kontra għal tan-nemus wara t-tilqima. L-individwi għandhom ifittxu kura medika jekk jiżviluppaw sintomi tad-dengue jew sinjali ta' twissija tad-dengue.

M'hemm l-ebda *data* dwar l-użu ta' Qdenga f'individwi minn 60 sena 'l fuq u *data* limitata f'pazjenti b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vasovagali (sinkope), iperventilazzjoni, jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jsejtnu flimkien mat-tilqim bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni tal-labra. Huwa importanti li jittiehdu l-prekawzzjonijiet biex jiġi evitat korrimint minhabba hażen.

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal

Bhal fil-każ ta' vaċċini attenwati haġġin oħra, nisa li jistgħu jgħorġu tqal għandhom jevitaw it-tqala għal mill-inqas xahar wara t-tilqima (ara sezzjonijiet 4.6 u 4.3).

Oħrajn

Qdenga ma għandux jingħata b'injezzjoni intravaskulari, ġol-ġilda jew ġol-muskoli.

Eċċipjenti

Qdenga fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Qdenga fiha anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Għal pazjenti li jkunu qed jirċievu trattament b'immunoglobulini jew prodotti tad-demmi li jkun fiha l-immunoglobulini, bħal demm jew plazma, huwa rakkomandat li wiehded jistenna għal mill-inqas 6 ġimgħat, u preferibbilment għal 3 xhur, wara t-tmiem tat-trattament qabel jingħata Qdenga, sabiex tiġi evitata n-newtralizzazzjoni tal-virusi attenwati li hemm fil-vaċċin.

Qdenga ma għandux jingħata lil individwi li jkunu qed jirċievu terapija immunosoppressiva bħal dożi għoljin ta' kortikosteroidi sistemici fi żmien 4 ġimgħat qabel it-tilqima, jew kwalunkwe prodott mediċinali ieħor bi proprjetajiet immunosoppressivi inkluża kimoterapija (ara sezzjoni 4.3). Iż-żmien għal kemm għandu jiġi evitat it-tilqim wara trattament immunosoppressiv għandu jiġi kkunsidrat fuq bażi individwali.

Użu ma' vaċċini oħra

Jekk Qdenga għandu jingħata fl-istess hin ma' vaċċin ieħor li jiġi injettat, il-vaċċini għandhom dejjem jingħataw f'siti differenti tal-injezzjoni.

Qdenga jista' jingħata flimkien ma' vaċċin tal-epatite A. L-amministrazzjoni kongunta giet studjata fl-adulti.

Qdenga jista' jingħata flimkien ma' vaċċin għad-deni isfar. Fi studju kliniku li kien jinvolvi madwar 300 individwu adult li rċevew Qdenga flimkien mal-vaċċin 17D tad-deni isfar, ma kien hemm l-ebda effett fuq ir-rata ta' seroprotezzjoni għad-deni isfar. Ir-rispons tal-antikorpi tad-dengue naqas wara l-ghoti konkomitanti ta' Qdenga u l-vaċċin 17D tad-deni isfar. Is-sinifikat kliniku ta' din is-sejba mhux magħruf.

Qdenga jista' jingħata flimkien ma' vaċċin tal-papillomavirus uman (HPV, *human papillomavirus*) (ara sezzjoni 5.1).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jevitaw li joħorġu tqal għal mill-inqas xahar wara t-tilqima. Nisa li għandhom l-intenzjoni li joħorġu tqal għandhom jingħataw parir biex jittardjaw it-tilqima (ara sezzjonijiet 4.4 and 4.3).

Tqala

Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' Qdenga f'nisa tqal. Din id-dejta mhijiex biżżejjed biex issir konklużjoni dwar in-nuqqas ta' effetti potenzjali ta' Qdenga fuq it-tqala, l-iżvilupp embrijo-fetali, il-ħlas u l-iżvilupp ta' wara t-twelid.

Qdenga huwa vaċċin attenwat ħaj, għalhekk Qdenga m'għandux jingħata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Mhux magħruf jekk Qdenga jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

Qdenga m'għandux jingħata waqt it-treddigh (ara sezzjoni 4.3).

Fertilità

Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Ma sarux studji speċifiċi fuq il-fertilità fil-bnedmin.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Qdenga għandu effett żgħir fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fl-istudji kliniċi, l-aktar reazzjonijiet irrapportati b'mod frekwenti f'individwi ta' età bejn 4 sa 60 sena kienu wġiħ fis-sit tal-injezzjoni (50%), uġiħ ta' ras (35%), mijaġġa (31%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (27%), telqa (24%), astenija (20%) u deni (11%).

Dawn ir-reazzjonijiet avversi normalment seħħew fi żmien jumejn wara l-injezzjoni, kienu ta' severità ħafifa għal moderata, kellhom żmien qasir (1 sa 3 ijiem) u kienu inqas frekwenti wara t-tieni injezzjoni ta' Qdenga milli wara l-ewwel injezzjoni.

Viremija tal-vaċċin

Fl-istudju kliniku DEN-205, giet osservata viremija temporanja tal-vaċċin wara tilqima bi Qdenga f'49% tal-partecipanti fl-istudju li ma kinux ġew infettati bid-dengue qabel u f'16% tal-partecipanti fl-istudju li kienu ġew infettati bid-dengue qabel. Viremija tal-vaċċin normalment bdiet fit-tieni ġimgħa wara l-ewwel injezzjoni u kellha tul medju ta' 4 ijiem. Viremija tal-vaċċin kienet assoċjata ma' sintomi temporanji, ħfief għal moderati, bħal uġiġħ ta' ras, artralġja, mijalġja u raxx f'xi individwi, li jistgħu jsejtnu wkoll bid-dengue. Viremija tal-vaċċin rarament giet skoperta wara t-tieni doża. Testijiet għad-dijanjożi tad-dengue jistgħu jirriżultaw pożittivi waqt viremija tal-vaċċin u ma jistgħux jintużaw biex jiddistingwu bejn viremija tal-vaċċin u infezzjoni tad-dengue tat-tip selvaġġ.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati ma' Qdenga miksuba mill-istudji kliniċi u l-esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni huma mniżżlin fit-tabella hawn taht (**Tabella 1**).

Il-profil tas-sigurtà pprezentat hawn taht huwa bbażat fuq *data* ġġenerata f' studji kliniċi kkontrollati bi placebo u esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni. Analizi miġbura ta' studji kliniċi kienet tinkludi *data* minn 14,627 partecipant fl-istudju li kellhom minn 4 sa 60 sena (13,839 tifel u tifla u 788 adult) li tlaqqmu bi Qdenga. Dan kien jinkludi subsett tar-reattoġenicità ta' 3,830 partecipant (3,042 tifel u tifla u 788 adult).

Ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżlin skont il-kategoriji ta' frekwenza li ġejjin:

Komuni ħafna: $\geq 1/10$

Komuni: $\geq 1/100$ sa $< 1/10$

Mhux komuni: $\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$

Rari: $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$

Rari ħafna: $< 1/10,000$

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi mill-istudji kliniċi (età minn 4 sa 60 sena) u mill-esperjenza ta' wara l-awtorizzazzjoni (età minn 4 snin 'il fuq)

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni ħafna	Infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju ^a
	Komuni	Nażofaringite Faringotonsillite ^b
	Mhux komuni	Bronkite Rinite
Disturbi tad-demem u limfatiċi	Rari ħafna	Tromboċitopenija ^c
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux magħruf	Reazzjoni anafilattika, inkluż xokk anafilattiku ^c
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Komuni ħafna	Tnaqqis fl-apetit ^d
Disturbi psikjatriċi	Komuni ħafna	Irritabilità ^d
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Uġiġħ ta' ras Ngħas ^d
	Mhux komuni	Sturdament
Disturbi fl-għajnejn	Mhux magħruf	Uġiġħ fl-għajnejn ^c
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Dijarea Dardir Uġiġħ addominali Rimettar

Sistema tal-Klassifika tal- Organi MedDRA	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Raxx ^e Prurite ^f Urtikarja
	Rari	Petekje ^c
	Rari hafna	Angjoedema
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni hafna	Mijalgija
	Komuni	Artralġja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Telqa Asthenija Deni
	Komuni	Nefha fis-sit tal-injezzjoni Tbengil fis-sit tal-injezzjoni ^f Prurite fis-sit tal-injezzjoni ^f Mard qisu influwenza
	Mhux komuni	Emorraġija fis-sit tal-injezzjoni ^f Għeja ^f Skulurazzjoni tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni ^f

^a Tinkludi infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju u infezzjoni virali fin-naħa ta' fuq tal-passaġġ respiratorju

^b Tinkludi l-faringotonsillite u t-tonsillite

^c Reazzjoni avversa osservata wara l-awtorizzazzjoni

^d Miġbur fi tfal taht l-età ta' 6 snin fi studji kliniċi

^e Jinkludi raxx, raxx virali, raxx makulopapulari, raxx pruritiku

^f Irrappurtati fl-adulti fi studji kliniċi

Popolazzjoni pedjatrika

Data pedjatrika f'individwi ta' età bejn 4 u 17-il sena

Data dwar is-sigurtà miġbura minn provi kliniċi hija disponibbli għal 13,839 tifel u tifla (9,210 ta' bejn 4 u 11-il sena u 4,629 ta' bejn 12 u 17-il sena). Dan jinkludi data dwar ir-reattoġenicità miġbura għal 3,042 tifel u tifla (1,865 ta' bejn 4 u 11-il sena u 1,177 ta' bejn 12 u 17-il sena).

Il-frekwenza, it-tip u s-severità tar-reazzjonijiet avversi fit-tfal kienu fil-maġġor parti tagħhom konsistenti ma' daww fl-adulti. Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod aktar komuni fit-tfal milli fl-adulti kienu deni (11% kontra 3%), infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju (11% kontra 3%), nażofaringite (6% kontra 0.6%), faringotonsillite (2% kontra 0.3%), u mard qisu influwenza (1% kontra 0.1%). Reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod inqas komuni fit-tfal milli fl-adulti kienu eritema fis-sit tal-injezzjoni (2% kontra 27%), dardir (0.03% kontra 0.8%) u artralġja (0.03% kontra 1%).

Ir-reazzjonijiet li ġejjin ingabru fi 357 tifel u tifla taht is-6 snin imlaqqma bi Qdenga: tnaqqis fl-aptit (17%), ngħas (13%) u irritabilità (12%).

Data pedjatrika f'individwi taht l-età ta' 4 snin, jiġifieri, barra mill-indikazzjoni tal-età

Ir-reattoġenicità f'individwi taht l-età ta' 4 snin giet evalwata fi 78 individwu li rċevew mill-inqas doża waħda ta' Qdenga, li 13 minnhom irċevew il-kors indikat ta' 2 dozi. Reazzjonijiet irrappurtati bi frekwenzakomuni hafna kienu irritabilità (25%), deni (17%), ugħigh fis-sit tal-injezzjoni (17%) u telf ta' aptit (15%). Ngħas (8%) u eritema fis-sit tal-injezzjoni (3%) kienu rrappurtati bi frekwenza komuni. Nefha fis-sit tal-injezzjoni ma kinitx osservata f'individwi taht l-età ta' 4 snin.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jigu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rappurtat.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Vaċċini, Vaċċini virali, Kodiċi ATC: J07BX04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Qdenga fih viruses attenwati ħajjin tad-dengue. Il-mekkaniżmu primarju ta' azzjoni ta' Qdenga huwa li jirreplika lokalment u jqanqal risponsi immuni umorali u ċellulari kontra l-erba' serotipi tal-virus tad-dengue.

Effikaċja klinika

L-effikaċja klinika ta' Qdenga ġiet evalwata fl-istudju DEN-301, studju pivotali ta' Fażi 3, double-blind, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat bi placebo li sar f' 5 pajjiżi fl-Amerika Latina (il-Brażil, il-Kolombja, ir-Repubblika Dominicana, in-Nikaragwa, il-Panama) u fi 3 pajjiżi fl-Asja (is-Sri Lanka, it-Tajlandja, il-Filippini). Total ta' 20,099 tifel u tifla li kellhom bejn 4 u 16-il sena ġew magħżula b'mod każwali (proporzjon ta' 2:1) biex jirċievu Qdenga jew placebo, irrispettivament minn infezzjoni preċedenti tad-dengue.

L-effikaċja ġiet ivvalutata permezz ta' sorveljanza attiva tul id-durata kollha tal-istudju. Kwalunkwe individwu b'mard bid-deni (definit bħala deni ta' $\geq 38^{\circ}\text{C}$ fi kwalunkwe jumejn minn 3 ijiem konsekuttivi) kien meħtieġ li jżur is-sit tal-istudju għall-evalwazzjoni tad-deni dengue mill-investigatur. L-individwi/il-gwardjani ġew imfakkra b'dan ir-rekwiżit mill-inqas darba fil-ġimgħa biex tiġi mmassimizzata s-sejba tal-każijiet kollha sintomatiċi ta' dengue kkonfermat virologikament (VCD, virologically confirmed dengue). L-episodji ta' deni ġew ikkonfermati minn RT-PCR tad-dengue kwantitattiv validat biex jinstabu serotipi speċifiċi tad-dengue.

Data dwar l-effikaċja klinika f'individwi ta' età bejn 4 u 16-il sena

Ir-riżultati tal-Effikaċja tal-Vaċċin (VE), skont il-punt ta' tmiem primarju (deni VCD li jseħħ minn 30 jum sa 12-il xahar wara t-tieni tilqima) jidhru f'**Tabella 2**. L-età medja tal-popolazzjoni ta' prova għal kull protokoll kienet ta' 9.6 snin (devjazzjoni standard ta' 3.5 snin) bi 12.7% tal-individwi fil-gruppi ta' età bejn 4-5 snin, 55.2% ta' bejn 6-11-il sena u 32.1% ta' bejn 12-16-il sena. Minn dawn, 46.5% kienu fl-Asja u 53.5% kienu fl-Amerika Latina, 49.5% kienu nisa u 50.5% kienu rġiel. Is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi (qabel l-ewwel injezzjoni) ġie vvalutat fl-individwi kollha permezz ta' test tal-mikroneutralizzazzjoni (MNT_{50}) biex jippermetti l-valutazzjoni tal-Effikaċja tal-Vaċċin (VE) skont is-serostatus fil-linja bażi. Ir-rata ta' seronegattività tad-dengue fil-linja bażi għall-popolazzjoni globali skont il-protokoll kienet ta' 27.7%.

Tabella 2: Effikaċja tal-vaċċin fil-prevenzjoni tad-deni VCD ikkawżat minn kwalunkwe serotip minn 30 jum sa 12-il xahar wara t-tieni tilqima fl-istudju DEN-301 (Sett Skont il-Protokoll)^a

	Qdenga N = 12,700 ^a	Placebo N = 6316 ^b
Deni VCD, n (%)	61 (0.5)	149 (2.4)
Effikaċja tal-vaċċin (95% CI) (%)	80.2 (73.3, 85.3)	
valur-p	<0.001	

CI: intervall ta' kunfidenza; n: numru ta' individwi bid-deni; VCD: dengue kkonfermat viroloġikament

^a L-analiżi primarja tad-data tal-effikaċja kienet ibbażata fuq is-Sett Skont il-Protokoll, li kien jikkonsisti mill-individwi kollha magħżula b'mod każwali li ma marrux kontra l-protokoll b'mod magħguri, inkluż li ma rċevewx iż-żewġ dozi tal-assenjazzjoni korretta ta' Qdenga jew placebo

^b Numru ta' individwi evalwati

Ir-riżultati tal-VE skont il-punti ta' tmiem sekondarji, il-prevenzjoni tad-dhul fl-isptar minhabba d-deni VCD, il-prevenzjoni tad-deni VCD skont is-serostatus, skont is-serotip u l-prevenzjoni ta' deni VCD sever huma muriġa f'**Tabella 3**. Għal deni VCD sever, ġew ikkunsidrati żewġ tipi ta' punti ta' tmiem: każijiet ta' VCD klinikament severi u każijiet ta' VCD li ssodisfaw il-kriterji tal-1997 tad-WHO għal Deni Emorraġiku tad-Dengue (DHF, Dengue Haemorrhagic Fever). Il-kriterji użati fil-Prova DEN-301 għall-valutazzjoni tas-severità tal-VCD minn "Kumitat ta' Agġudikazzjoni dwar is-severità tal-Każ tad-Dengue" (DCAC) indipendenti kienu bbażati fuq il-linja gwida tal-WHO tal-2009. Id-DCAC ivvaluta l-każijiet kollha ta' dhul fl-isptar minhabba VCD bl-użu ta' kriterji predefiniti li kienu jinkludu valutazzjoni ta' anormalità ta' fsada, tnixxija tal-plażma, funzjoni tal-fwied, funzjoni renali, funzjoni kardijaka, is-sistema nervuża ċentrali, u xokk. Fil-Prova DEN-301, każijiet VCD li jissodisfaw il-kriterji tal-WHO 1997 għad-DHF ġew identifikati bl-użu ta' algoritmu pprogrammat, jiġifieri, mingħajr ma ġie applikat ġudizzju mediku. B'mod ġenerali, il-kriterji kienu jinkludu preżenza ta' deni li jdum minn jumejn sa 7 ijiem, tendenzi emorraġiċi, tromboċitopenija, u evidenza ta' tnixxija tal-plażma.

Tabella 3: Effikaċja tal-vaċċin fil-prevenzjoni tad-dhul fl-isptar minhabba d-deni VCD, fil-prevenzjoni tad-deni VCD skont is-serotip tad-dengue, fil-prevenzjoni tad-deni VCD skont is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi, u fil-prevenzjoni ta' forom severi tad-dengue minn 30 jum sa 18-il xahar wara t-tieni tilqima fl-istudju DEN-301 (Sett Skont il-Protokoll)

	Qdenga N=12,700 ^a	Plaċebo N=6316 ^a	VE (95% CI)
VE fil-prevenzjoni tad-dhul fl-isptar minhabba d-deni VCD^b, n (%)			
Dhul fl-isptar minhabba d-deni VCD ^c	13 (0.1)	66 (1.0)	90.4 (82.6, 94.7) ^d
VE fil-prevenzjoni tad-deni VCD skont is-serotip tad-dengue, n (%)			
Deni VCD ikkawżat minn DENV-1	38 (0.3)	62 (1.0)	69.8 (54.8, 79.9)
Deni VCD ikkawżat minn DENV-2	8 (<0.1)	80 (1.3)	95.1 (89.9, 97.6)
Deni VCD ikkawżat minn DENV-3	63 (0.5)	60 (0.9)	48.9 (27.2, 64.1)
Deni VCD ikkawżat minn DENV-4	5 (<0.1)	5 (<0.1)	51.0 (-69.4, 85.8)
VE fil-prevenzjoni tad-deni VCD skont is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi, n (%)			
Deni VCD fl-individwi kollha	114 (0.9)	206 (3.3)	73.3 (66.5, 78.8)
Deni VCD f'individwi seropożittivi fil-linja bażi	75 (0.8)	150 (3.3)	76.1 (68.5, 81.9)
Deni VCD f'individwi seronegattivi fil-linja bażi	39 (1.1)	56 (3.2)	66.2 (49.1, 77.5)
VE fil-prevenzjoni ta' DHF indott minn kwalunkwe serotip tad-dengue, n (%)			
Globali	2 (<0.1)	7 (0.1)	85.9 (31.9, 97.1)
VE fil-prevenzjoni ta' dengue sever ikkawżat minn kwalunkwe serotip tad-dengue, n (%)			
Globali	2 (<0.1)	1 (<0.1)	2.3 (-97.5, 91.1)

VE: effikaċja tal-vaċċin; CI: intervall ta' kunfidenza; n: numru ta' individwi; VCD: dengue kkonfermat viroloġikament; DENV: serotip tal-virus tad-dengue

^a Numru ta' individwi evalwati

^b end-point sekondarju ewlieni

^c Hafna mill-każijiet osservati kienu dovuti għal DENV-2 (l-ebda każ fil-fergħa ta' Qdenga u 46 każ fil-fergħa tal-Plaċebo)

^d valur p ta' <0.001

Deher bidu mgħaġġel ta' protezzjoni b'VE esploratorja ta' 81.1% (95% CI: 64.1%, 90.0%) kontra d-deni VCD ikkawżat mis-serotipi kollha kombinati mill-ewwel tilqima sat-tieni tilqima.

Protezzjoni fit-tul

Fl-istudju DEN-301, sar numru ta' analiżi esploratorji biex tiġi stmata l-protezzjoni fit-tul mill-ewwel doża sa 4.5 snin wara t-tieni doża (**Tabella 4**).

Tabella 4: Effikaċja tal-vaċċin fil-prevenzjoni tad-deni VCD u d-dhul fl-isptar globali, skont is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi, u kontra serotipi individwali skont is-serostatus fil-linja bażi mill-ewwel doża sa 54 xahar wara t-tieni doża fl-istudju DEN-301 (Sett ta' Sigurtà)

	Qdenga n/N	Plaċebo n/N	VE (95% CI) fil-prevenzjoni tad-Deni VCD ^a	Qdenga n/N	Plaċebo n/N	VE (95% CI) fil- prevenzjoni tad- Dhul fl-Isptar minhabba d-Deni VCD ^a
Globali	442/13 380	547/6 687	61.2 (56.0, 65.8)	46/13 380	142/6 687	84.1 (77.8, 88.6)
Seronegattiv fil-Linja Bażi, N=5 546						
Kwalunkwe serotip	147/3 714	153/1 832	53.5 (41.6, 62.9)	17/3 714	41/1 832	79.3 (63.5, 88.2)
DENV-1	89/3 714	79/1 832	45.4 (26.1, 59.7)	6/3 714	14/1 832	78.4 (43.9, 91.7)
DENV-2	14/3 714	58/1 832	88.1 (78.6, 93.3)	0/3 714	23/1 832	100 (88.5, 100) ^b
DENV-3	36/3 714	16/1 832	-15.5 (-108.2, 35.9)	11/3 714	3/1 832	-87.9 (-573.4, 47.6)
DENV-4	12/3 714	3/1 832	-105.6 (-628.7, 42.0)	0/3 714	1/1 832	NP ^c
Seropożittiv fil-Linja Bażi, N=14 517						
Kwalunkwe serotip	295/9 663	394/4 854	64.2 (58.4, 69.2)	29/9 663	101/4 854	85.9 (78.7, 90.7)
DENV-1	133/9 663	151/4 854	56.1 (44.6, 65.2)	16/9 663	24/4 854	66.8 (37.4, 82.3)
DENV-2	54/9 663	135/4 854	80.4 (73.1, 85.7)	5/9 663	59/4 854	95.8 (89.6, 98.3)
DENV-3	96/9 663	97/4 854	52.3 (36.7, 64.0)	8/9 663	15/4 854	74.0 (38.6, 89.0)
DENV-4	12/9 663	20/4 854	70.6 (39.9, 85.6)	0/9 663	3/4 854	NP ^c

VE: effikaċja tal-vaċċin, CI: intervall ta' kunfidenza, VCD: dengue kkonfermat viroloġikament, n: numru ta' individwi, N: numru ta' individwi evalwati, NP: mhux ipprovdut

^a Analizijiet esploratorji; l-istudju la ntuża u lanqas kien imfassal biex juri differenza bejn il-grupp tal-vaċċin u dak tal-plaċebo

^b Approssimat permezz ta' 95% CI fuq naħa waħda

^c Ma ngħatatx stima tal-VE għax ġew osservati inqas minn 6 każijiet, kemm għal TDV kif ukoll għal-plaċebo

Barra minn hekk, il-VE fil-prevenzjoni ta' DHF ikkawżat minn kwalunkwe serotip kienet ta' 70.0% (95% CI: 31.5%, 86.9%) u fil-prevenzjoni ta' każijiet ta' VCD klinikament severi kkawżati minn kwalunkwe serotip kienet ta' 70.2% (95% CI: -24.7%, 92.9%).

Il-VE fil-prevenzjoni ta' VCD intweriet għall-erba' serotipi kollha f'individwi seropożittivi tad-dengue fil-linja bażi. F'individwi seronegattivi fil-linja bażi, il-VE ntweriet għal DENV-1 u DENV-2, iżda ma kinitx issugġerita għal DENV-3 u ma setgħetx tintwera għal DENV-4 minhabba inċidenza iktar baxxa ta' każijiet (**Tabella 4**).

Saret analiżi sena b'sena sa erba' snin u nofs wara t-tieni doża (**Tabella 5**).

Tabella 5: Effikaċja tal-vaċċin fil-prevenzjoni tad-deni VCD u d-dhul fl-isptar globali u skont is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi f'intervalli ta' kull sena sa 30 jum wara t-tieni doża fl-istudju DEN-301 (Skont is-Sett tal-Protokoll)

		VE (95% CI) fil-prevenzjoni tad-Deni VCD N^a = 19,021	VE (95% CI) fil-prevenzjoni tad-Dhul fl-isptar minhabba d-deni VCD N^a = 19,021
Sena 1 ^b	Globali	80.2 (73.3, 85.3)	95.4 (88.4, 98.2)
	Skont is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi		
	Seropożittivi	82.2 (74.5, 87.6)	94.4 (84.4, 98.0)
	Seronegattivi	74.9 (57.0, 85.4)	97.2 (79.1, 99.6)
Sena 2 ^c	Globali	56.2 (42.3, 66.8)	76.2 (50.8, 88.4)
	Skont is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi		
	Seropożittivi	60.3 (44.7, 71.5)	85.2 (59.6, 94.6)
	Seronegattivi	45.3 (9.9, 66.8)	51.4 (-50.7, 84.3)
Sena 3 ^d	Globali	45.0 (32.9, 55.0)	70.8 (49.6, 83.0)
	Skont is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi		
	Seropożittivi	48.7 (34.8, 59.6)	78.4 (57.1, 89.1)
	Seronegattivi	35.5 (7.4, 55.1)	45.0 (-42.6, 78.8)
Sena 4 ^e	Globali	62.8 (41.4, 76.4)	96.4 (72.2, 99.5)
	Skont is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi		
	Seropożittivi	64.1 (37.4, 79.4)	94.0 (52.2, 99.3)
	Seronegattivi	60.2 (11.1, 82.1)	NP ^f

VE: effikaċja tal-vaċċin, CI: intervall ta' kunfidenza, VCD: dengue kkonfermat viroloġikament, NP: mhux ipprovdut, N: numru totali ta' individwi fis-sett ta' kull analiżi, ^a numru ta' individwi evalwati f'kull sena huwa differenti.

^b Sena 1 tirreferi għal 11-il xahar li jibdev 30 jum wara t-tieni doża.

^c Sena 2 tirreferi għal 13 sa 24 xahar wara t-tieni doża.

^d Sena 3 tirreferi għal 25 sa 36 xahar wara t-tieni doża.

^e Sena 4 tirreferi għal 37 sa 48 xahar wara t-tieni doża.

^f Ma ngħatatx stima tal-VE għax ġew osservati inqas minn 6 każijiet, kemm għal TDV kif ukoll għall-plaċebo.

Effikaċja klinika għal individwi minn 17-il sena 'l fuq

Ma sar l-ebda studju dwar l-effikaċja klinika f'individwi minn 17-il sena 'l fuq. L-effikaċja ta' Qdenga f'individwi minn 17-il sena 'l fuq hija dedotta mill-effikaċja klinika f'età ta' 4 sa 16-il sena permezz tal-ġbir tad-data dwar l-immunogeniċità (ara hawn taħt).

Immunogeniċità

Fin-nuqqas ta' korrelati ta' protezzjoni għad-Dengue, ir-rilevanza klinika tad-data dwar l-immunogeniċità għadha trid tinftiehem bis-shiħ.

Data dwar l-immunogeniċità f'individwi ta' età bejn 4 u 16-il sena f'żoni endemiċi

It-Titres Medji Geometriċi (GMTs) skont is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi f'individwi ta' età bejn 4 u 16-il sena fl-istudju DEN-301 jidhru f'**Tabella 6**.

Tabella 6: Immunogeniċità skont is-serostatus tad-dengue fil-linja bażi fl-istudju DEN-301 (Sett Skont il-Protokoll għall-Immunogeniċità)^a

	Seropożittivi fil-Linja bażi		Seronegattivi fil-Linja bażi	
	Qabel it-Tilqima N=1816*	Xahar Wara Doża 2 N=1621	Qabel it-Tilqima N=702	Xahar wara Doża 2 N=641
DENV-1 GMT 95% CI	411.3 (366.0, 462.2)	2115.2 (1957.0, 2286.3)	5.0 NE**	184.2 (168.6, 201.3)
DENV-2 GMT 95% CI	753.1 (681.0, 832.8)	4897.4 (4645.8, 5162.5)	5.0 NE**	1729.9 (1613.7, 1854.6)
DENV-3 GMT 95% CI	357.7 (321.3, 398.3)	1761.0 (1645.9, 1884.1)	5.0 NE**	228.0 (211.6, 245.7)
DENV-4 GMT 95% CI	218.4 (198.1, 240.8)	1129.4 (1066.3, 1196.2)	5.0 NE**	143.9 (133.6, 155.1)

N: numru ta' individwi evalwati; DENV: Virus tad-dengue; GMT: Titre Medju Ġeometriku; CI: intervall ta' kunfidenza; NE: mhux stmat

^a Is-sottosett ta' immunogeniċità kien sottosett ta' individwi magħżul b'mod każwali, u s-Sett Skont il-Protokoll għall-Immunogeniċità kien il-gabra ta' individwi minn dak is-sottosett li jappartjenu wkoll għas-Sett Skont il-Protokoll

* Għal DENV-2 u DENV-3: N= 1815

** L-individwi kollha kellhom valuri ta' GMT taht l-LLOD (10), għalhekk ġew irrappurtati bħala 5 minghajr valuri ta' CI

Data dwar l-immunogeniċità għal individwi ta' età bejn 18 u 60 sena età f'żoni mhux endemiċi

L-immunogeniċità ta' Qdenga f'adulti ta' età bejn 18 u 60 sena ġiet evalwata f'DEN-304, studju ta' Fazi 3, double-blind, fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, ikkontrollat bi placebo f'pajjiż mhux endemiku (l-Istati Uniti). Il-GMTs ta' wara doża 2 jidhru f'**Tabella 7**.

Tabella 7: GMTs ta' antikorpi newtralizzanti tad-dengue fl-istudju DEN-304 (Sett Skont il-Protokoll)

	Seropożittivi fil-Linja bażi*		Seronegattivi fil-Linja bażi*	
	Qabel it-Tilqima N=68	Xahar Wara Doża 2 N=67	Qabel it-Tilqima N=379	Xahar Wara Doża 2 N=367
DENV-1 GMT 95% CI	13.9 (9.5, 20.4)	365.1 (233.0, 572.1)	5.0 NE**	268.1 (226.3, 317.8)
DENV-2 GMT 95% CI	31.8 (22.5, 44.8)	3098.0 (2233.4, 4297.2)	5.0 NE**	2956.9 (2635.9, 3316.9)
DENV-3 GMT 95% CI	7.4 (5.7, 9.6)	185.7 (129.0, 267.1)	5.0 NE**	128.9 (112.4, 147.8)
DENV-4 GMT 95% CI	7.4 (5.5, 9.9)	229.6 (150.0, 351.3)	5.0 NE**	137.4 (121.9, 155.0)

N: numru ta' individwi evalwati; DENV: Virus tad-dengue; GMT: Titre Medju Ġeometriku; CI: intervall ta' kunfidenza; NE: mhux stmat

* Data miġbura minn Vaċċin tetravalenti ta' dengue Lottijiet 1, 2 u 3

** L-individwi kollha kellhom valuri ta' GMT taht l-LLOD (10), għalhekk ġew irrappurtati bħala 5 minghajr valuri ta' CI

Il-kombinazzjoni tal-effikaċja hija bbażata fuq data dwar l-immunogeniċità u riżultati minn analiżi ta' nuqqas ta' inferjorità, li tqabbel il-GMTs wara t-tilqima fil-popolazzjonijiet bid-dengue seronegattivi fil-linja bażi ta' DEN-301 u DEN-304 (**Tabella 8**). Il-protezzjoni kontra l-marda tad-dengue hija

mistennija fl-adulti għalkemm il-grad reali tal-effikaċja meta mqabbel ma' dak osservat fit-tfal u fl-adolexxenti mhuwiex magħruf.

Tabella 8: Proporzjonijiet tal-GMT bejn individwi bid-dengue seronegattivi fil-linja bażi fl-istudju DEN-301 (4-16-il sena) u DEN-304 (18-60 sena) (Sett Skont il-Protokoll għall-Immunoġenicità)

Proporzjon tal-GMT* (95% CI)	DENV-1	DENV-2	DENV-3	DENV-4
Xahar wara t-2 ⁿⁱ doża	0.69 (0.58, 0.82)	0.59 (0.52, 0.66)	1.77 (1.53, 2.04)	1.05 (0.92, 1.20)
6 xhur wara t-2 ⁿⁱ doża	0.62 (0.51, 0.76)	0.66 (0.57, 0.76)	0.98 (0.84, 1.14)	1.01 (0.86, 1.18)

DENV: Virus tad-dengue; GMT: Titre Medju Ġeometriku; CI: intervall ta' kunfidenza; m: xahar(xhur)

*Nuqqas ta' inferjorità: il-limitu ta' fuq ta' 95% CI inqas minn 2.0.

Persistenza fit-tul tal-antikorpi

Il-persistenza fit-tul tal-antikorpi newtralizzanti ntweriet fl-istudju DEN-301, b'titres li baqgħu ferm oghla mil-livelli ta' qabel it-tilqima għall-erba' serotipi kollha, sa 51 xahar wara l-ewwel doża.

Amministrazzjoni kongunta mal-vaċċin ta' HPV

Fl-istudju DEN-308 li involva madwar 300 individwu minn 9 snin sa 14-il sena li rċiew Qdenga fl-istess hin ma' vaċċin tal-HPV 9-valenti, ma kien hemm l-ebda effett fuq ir-rispons immunitarju għall-vaċċin tal-HPV. L-istudju ttestja biss l-għoti flimkien tal-ewwel doża ta' Qdenga u l-vaċċin tal-HPV 9-valenti. In-nuqqas ta' inferjorità tar-rispons immunitarju ta' Qdenga, meta Qdenga u l-vaċċin tal-HPV 9-valenti ngħataw flimkien, ma ġiex evalwat b'mod dirett fl-istudju. Fil-popolazzjoni tal-istudju seronegattiva għall-virus tad-dengue, ir-risponsi tal-antikorpi tad-dengue wara l-għoti flimkien kienu fl-istess medda bħal dawk osservati fl-istudju ta' Fazi 3 (DEN-301) fejn intweriet l-effikaċja kontra VCD u VCD b'rikoverar l-isptar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi bi Qdenga.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' doża waħda, tolleranza lokali, effett tossiku minn doża ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studju ta' distribuzzjoni u tixrid, ma kienx hemm tixrid tal-RNA ta' Qdenga fl-ippurgar u fl-awrina, li jikkonferma riskju baxx ta' tixrid tal-vaċċin fl-ambjent jew trażmissjoni minn min ġie mlaqqam. Studju tan-newrovirulenza juri li Qdenga mhuwiex newrotossiku. Għalkemm ma ġie identifikat l-ebda periklu rilevanti, ir-rilevanza tal-istudji dwar it-tossicità riproduttiva hija limitata, peress li l-fniek mhumix permissivi għall-infezzjoni tal-virus tad-dengue.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trab:

α,α-Trehalose dihydrate

Poloxamer 407

Albumina tas-seru uman

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate

Potassium chloride

Sodium chloride

Solvent:

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' vaċċini jew prodotti mediċinali oħrajn, hliet mas-solvent ipprovdut.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

24-il xahar.

Wara r-rikostituzzjonibis-solvent ipprovdut:

Qdenga għandu jintuża immedjatement.

Jekk ma jintużax immedjatement, Qdenga għandu jintuża fi żmien sagħtejn.

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal sagħtejn f'temperatura ambjentali (sa 32.5°C) mill-hin tar-rikostituzzjoni tal-kunjett tal-vaċċin. Wara dan il-perjodu ta' żmien, il-vaċċin għandu jintrema. Tergax tpoġġih fil-frigġ.

Mil-lat mikrobijoloġiku, Qdenga għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen fi frigġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Aħżen fil-pakkett oriġinali.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni ta' Qdenga, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Qdenga trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni:

- Trab (doża 1) f'kunjett tal-ħġieġ (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp (lasktu butil) u sigill tal-aluminju b'għatu tal-plasik aħdar tat-tip flip-off + solvent ta' 0.5 mL (doża 1) f'kunjett tal-ħġieġ (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp (lasktu bromobutyl) u sigill tal-aluminju b'għatu tal-plasik vjola tat-tip flip-off

Daqs tal-pakkett ta' 1 jew 10.

Qdenga trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest:

- Trab (doża 1) f'kunjett (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp (lasktu butil) u sigill tal-aluminju b'għatu tal-plasik aħdar tat-tip flip-off + solvent ta' 0.5 mL (doża 1) f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp tal-plaġer (bromobutyl) u għatu tat-tarf (polypropylene), b'2 labar separati

Daqs tal-pakkett ta' 1 jew 5.

- Trab (doża 1) f'kunjett (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp (lasktu butil) u sigill tal-aluminju b'għatu tal-plasik aħdar tat-tip flip-off + solvent ta' 0.5 mL (doża 1) f'siringa mimlija għal-lest (ħġieġ tat-Tip I) b'tapp tal-plaġer (bromobutyl) u għatu tat-tarf (polypropylene), mingħajr labar

Daqs tal-pakkett ta' 1 jew 5.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

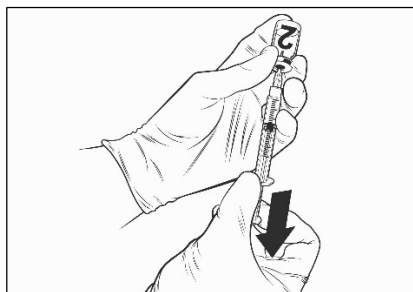
Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin bis-solvent ippreżentat fil-kunjett

Qdenga huwa vaċċin ta' 2 komponenti li jikkonsisti f'kunjett li fih vaċċin lijofilizzat u kunjett li fih is-solvent. Il-vaċċin lijofilizzat għandu jiġi rikostitwit bis-solvent qabel ma jingħata.

Uża biss siringi sterili għar-rikostituzzjoni u l-injezzjoni ta' Qdenga. Qdenga ma għandux jithallat ma' vaċċini oħra fl-istess siringa.

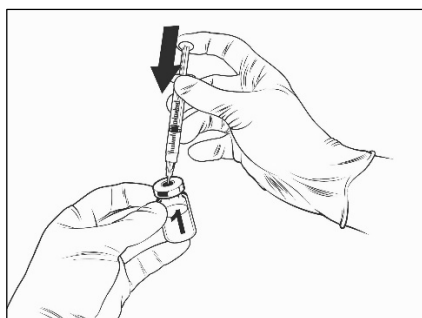
Biex thallat (rikostituzzjoni) Qdenga, uża biss is-solvent (soluzzjoni ta' 0.22% sodium chloride) fornuta mal-vaċċin peress li dan ma għandux preservattivi jew sustanzi antivirali oħra. Il-kuntatt ma' preservattivi, antisettivi, deterġenti, u sustanzi antivirali oħra għandu jiġi evitat peress li jistgħu jinattivaw il-vaċċin.

Nehhi l-vaċċin u l-kunjetti tas-solvent mill-frigġ.



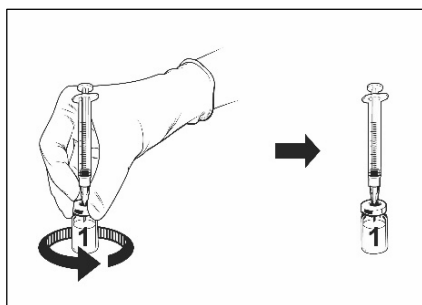
Kunjett tas-solvent

- Nehhi l-ghotjien miż-żewġ kunjetti u naddaf il-wiċċ tat-tappijiet fuq il-kunjetti billi tuża mselha tal-alkoħol.
- Waħħal labra sterili ma' siringa ta' 1 mL sterili u daħħal il-labra fil-kunjett tas-solvent. Il-labra rakkomandata hija 23G.
- Bil-mod, aghfas il-planger kompletament 'l isfel.
- Dawwar il-kunjett rasu 'l isfel, iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett u kompli iġbed il-planger 'il barra sa 0.75 mL. Wiehed għandu jara bużżeġa ġewwa s-siringa.
- Aqleb is-siringa rasha 'l isfel biex iġġib il-bużżeġa lura fil-planger.



Kunjett tal-vaċċin lijofilizzat

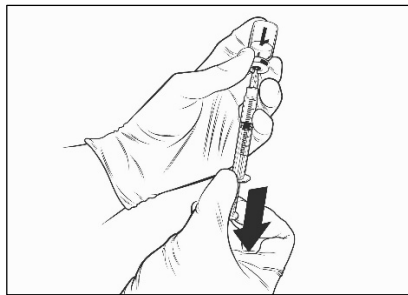
- Daħħal il-labra tal-assemblaġġ tas-siringa fil-kunjett tal-vaċċin lijofilizzat.
- Idderieġi l-fluss tas-solvent lejn il-ġenb tal-kunjett waqt li tagħfas bil-mod il-planger biex tnaqqas iċ-ċans li jiffurmaw bzieżaq.



Vaċċin rikostitwit

- Erhi s-saba' tiegħek mill-planger u, waqt li żżomm l-assemblaġġ fuq wiċċ ċatt, bil-mod dawwar il-kunjett fiż-żewġ direzzjonijiet bl-assemblaġġ tal-labra tas-siringa mwahħal.
- THAWWADX. Jistgħu jiffurmaw ragħwa u bzieżaq fil-prodott rikostitwit.
- Ħalli l-kunjett u l-assemblaġġ tas-siringa joqogħdu għal ftit sakemm is-soluzzjoni ssir ċara. Dan jieħu madwar 30-60 sekonda.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni li tirriżulta għandha tkun ċara, bla kulur għal lewn ta' isfar ċar, u essenzjalment mingħajr frak barrani. Armi l-vaċċin jekk ikun hemm partikuli u/jew jekk jidher li tilef il-kulur.



Vaċċin rikostitwit

- Iġbed il-volum sħiħ tas-soluzzjoni rikostitwita ta' Qdenga bl-istess siringa sakemm tidher bużżeġa tal-arja fis-siringa.
- Nehhi l-assemblaġġ tas-siringa mill-kunjett.
- Żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq, taptap in-naħa tal-ġenb tas-siringa biex iġġib il-bużżeġa tal-arja fil-wiċċ, armi l-labra mwahħla u ibdilha b'labra ġdida sterili, nehhi l-bużżeġa tal-arja sakemm tiffurma taqtira żgħira tal-likwidu fin-naħa ta' fuq tal-labra. Il-labra rakkomandata hija 25G 16 mm.
- Qdenga huwa lest biex jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni, Qdenga għandu jingħata immedjatament. L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet murija għal sagħtejn f'temperatura ambjentali (sa 32.5°C) mill-ħin tar-rikostituzzjoni tal-kunjett tal-vaċċin. Wara dan il-perjodu ta' żmien, il-vaċċin għandu jintrema. Terġax tpoġġi lura fil-frigġ. Mil-lat mikrobijologiku, Qdenga għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

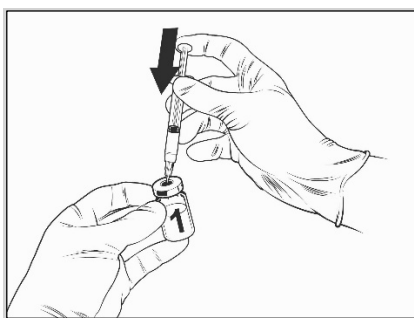
Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin bis-solvent ipprezentat fis-siringa mimlija għal-lest

Qdenga huwa vaċċin ta' 2 komponenti li jikkonsisti f'kunnett li fih vaċċin lijofilizzat u solvent ipprovdut fis-siringa mimlija għal-lest. Il-vaċċin lijofilizzat għandu jiġi rikostitwit bis-solvent qabel ma jingħata.

Qdenga ma għandux jithallat ma' vaċċini oħra fl-istess siringa.

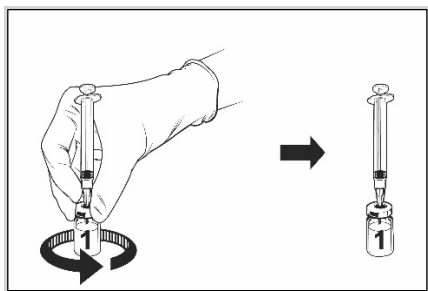
Biex thallat (rikostituzzjoni) Qdenga, uża biss is-solvent (soluzzjoni ta' 0.22% sodium chloride) fis-siringa mimlija għal-lest fornuta mal-vaċċin peress li ma fihx preservattivi jew sustanzi anti-virali oħra. Il-kuntatt ma' preservattivi, antiseptiċi, deterġenti, u sustanzi antivirali oħra għandu jiġi evitat peress li jistgħu jinattivaw il-vaċċin.

Nehhi l-kunjett tal-vaċċin u s-solvent tas-siringa mimlija għal-lest mill-frigġ.



Kunjett tal-vaċċin lijofilizzat

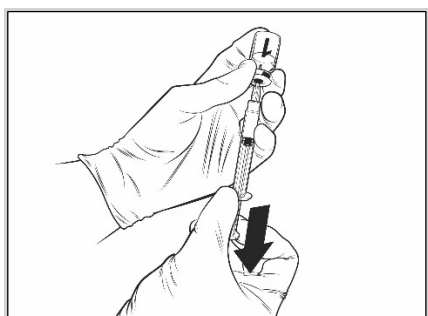
- Nehhi l-ghatu mill-kunjett tal-vaċċin u naddaf il-wiċċ tat-tapp fuq il-kunjett billi tuża mselħa tal-alkoħol.
- Wahhal labra sterili mas siringa mimlija għal-lest u dahhal il-labra fil-kunjett tal-vaċċin. Il-labra rakkomandata hija 23G.
- Idderieġi l-fluss tas-solvent lejn il-ġenb tal-kunjett waqt li tagħfas bil-mod il-plaġer biex tnaqqas iċ-ċans li jiffurmaw bżieqa.



Vaċċin rikostitwit

- Erhi s-saba' tieghek mill-plaġer u, waqt li żżomm l-assemblaġġ fuq wiċċ ċatt, bil-mod dawwar il-kunnett fiż-żewġ direzzjonijiet bl-assemblaġġ tal-labra tas-siringa mwahhal.
- THAWWADX. Jistgħu jiffurmaw ragħwa u bzieżaq fil-prodott rikostitwit.
- Halli l-kunnett u l-assemblaġġ tas-siringa joqogħdu għal ftit sakemm is-soluzzjoni ssir ċara. Dan jiehu madwar 30-60 sekonda.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni li tirriżulta għandha tkun ċara, bla kulur għal lewn ta' isfar ċar, u essenzjalment mingħajr frak barrani. Armi l-vaċċin jekk ikun hemm partikuli u/jew jekk jidher li tilef il-kulur.



Vaċċin rikostitwit

- Iġbed il-volum sħiħ tas-soluzzjoni rikostitwita ta' Qdenga bl-istesssiringa sakemm tidher bużżieqa tal-arja fis-siringa.
- Neħhi l-assemblaġġ tas-siringa mill-kunnett. Żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq, taptap in-naħa tal-ġenb tas-siringa biex iġġib il-bużżieqa tal-arja fil-wiċċ, armi l-labra mwahhla u ibdilha b'labra ġdida sterili, neħhi l-bużżieqa tal-arja sakemm tiffurma taqtira żgħira tal-likwidu fin-naħa ta' fuq tal-labra. Il-labra rakkomandata hija 25G 16 mm.
- Qdenga huwa lest biex jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni, Qdenga għandu jingħata immedjatement. L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet murija għal sagħtejn f'temperatura ambjentali (sa 32.5°C) mill-hin tar-rikostituzzjoni tal-kunnett tal-vaċċin. Wara dan il-perjodu ta' żmien, il-vaċċin għandu jintrema. Terġax tpoġġi lura fil-frigġ. Mil-lat mikrobijologiku, Qdenga għandu jintuża immedjatement. Jekk ma jintużax immedjatement, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1699/001
EU/1/22/1699/002
EU/1/22/1699/003
EU/1/22/1699/004
EU/1/22/1699/005
EU/1/22/1699/006

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 5 ta' Diċembru 2022

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi attiva/i

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Il-Ġermanja

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Il-Ġermanja

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tigi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Trab (doża 1) f'kunjett + solvent f'kunjett

Daqs tal-pakkett ta' 1 jew 10

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qdenga trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni
Vaċċin tetravalenti ta' dengue (haj, attenwat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha:

Virus tad-dengue serotip 1 (haj, attenwat): $\geq 3.3 \log_{10}$ Untiajiet li jiffurmaw plakka (PFU)/doża

Virus tad-dengue serotip 2 (haj, attenwat): $\geq 2.7 \log_{10}$ PFU/doża

Virus tad-dengue serotip 3 (haj, attenwat): $\geq 4.0 \log_{10}$ PFU/doża

Virus tad-dengue serotip 4 (haj, attenwat): $\geq 4.5 \log_{10}$ PFU/doża

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: α, α -Trehalose dihydrate, Poloxamer 407, albumina tas-seru uman, potassium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate, potassium chloride, sodium chloride

Solvent: Sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett 1: trab

Kunjett 1: solvent

Doża 1 (0.5 mL)

10 kunjetti: trab

10 kunjetti: solvent

10 x doża 1 (0.5 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu taht il-ġilda wara r-rikostituzzjoni.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża. Aħżen fil-pakkett oriġinali.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1699/001

EU/1/22/1699/002

13. NUMRU TAI-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR I-UŻU

16. INFORMAZZJONI BII-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM
--

PC

SN

NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
Trab (doża 1) f'kunjett + solvent f'siringa mimlija għal-lest
Trab (doża 1) f'kunjett + solvent f'siringa mimlija għal-lestb'2 labar separati

Daqs tal-pakkett ta' 1 jew 5

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Qdenga trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Vaċċin tetravalenti ta' dengue (haj, attenwat)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha:
Virus tad-dengue serotip 1 (haj, attenwat): $\geq 3.3 \log_{10}$ Untiajiet li jiffurmaw plakka (PFU)/doża
Virus tad-dengue serotip 2 (haj, attenwat): $\geq 2.7 \log_{10}$ PFU/doża
Virus tad-dengue serotip 3 (haj, attenwat): $\geq 4.0 \log_{10}$ PFU/doża
Virus tad-dengue serotip 4 (haj, attenwat): $\geq 4.5 \log_{10}$ PFU/doża

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti:

Trab: α, α -Trehalose dihydrate, Poloxamer 407, albumina tas-seru uman, potassium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate, potassium chloride, sodium chloride

Solvent: Sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Kunjett 1: trab
Siringa mimlija għal-lest 1: solvent
Doża 1 (0.5 mL)

5 kunjetti: trab
5 siringi mimlijin għal-lest: solvent
5 x doża 1 (0.5 mL)

Kunjett 1: trab
Siringa mimlija għal-lest 1: solvent
2 labar
Doża 1 (0.5 mL)

5 kunjetti: trab
5 siringi mimlijin għal-lest: solvent
10 labar
5 x doża 1 (0.5 mL)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ.

Tagħmlux fil-friża. Aħżen fil-pakkett oriġinali.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/22/1699/003
EU/1/22/1699/004
EU/1/22/1699/005
EU/1/22/1699/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
--

Trab (doża 1) f'kunjett

1. ISEM TAI-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Qdenga
Trab għall-injezzjoni
Vaċċin tetravalenti tad-dengue
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

4. NUMRU TAI-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
--

Solvent f'kunjett

Solvent f'siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAI-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Qdenga

NaCl (0.22%)

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS {XX/SSSS}

4. NUMRU TAI-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

0.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Qdenga trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Vaċċin tetravalenti ta' dengue (ħaj, attenwat)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew il-wild tiegħek titlaqqmu peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek jew lill-wild tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk inti jew il-wild tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X' inhu Qdenga u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew il-wild tiegħek tircievu Qdenga
3. Kif għandu jingħata Qdenga
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Qdenga
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X' inhu Qdenga u għalxiex jintuża

Qdenga huwa vaċċin. Dan jintuża biex jgħin jipprotegi lilek jew lill-wild tiegħek kontra d-dengue. Id-dengue hija marda kkawżata minn serotipi tal-virus tad-dengue 1, 2, 3 u 4. Qdenga fih verżjonijiet imdgħajfa ta' dawn l-4 serotipi tal-virus tad-dengue u għalhekk ma jistax jikkawża l-marda tad-dengue.

Qdenga jingħata lill-adulti, liż-żgħażaġh u lit-tfal (mill-età ta' 4 snin 'il fuq).

Qdenga għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Kif jahdem il-vaċċin

Qdenga jistimula d-difiżi naturali tal-ġisem (is-sistema immuni). Dan jgħin biex jipprotegi kontra l-virusis li jikkawżaw id-dengue jekk il-ġisem jiġi espost għal dawn il-virusis fil-futur.

X' inhu d-dengue

Id-dengue jiġi kkawżat minn virus.

- Il-virus jinxtered min-nemus (in-nemus Aedes).
- Jekk nemusa tigdem lil xi ħadd bid-dengue, tista' tgħaddi l-virus lill-persuna li jmiss li tigdem. Id-dengue ma jgħaddix direttament minn persuna għal oħra.

Is-sinjali tad-dengue jinkludu deni, uġiġħ ta' ras, uġiġħ wara l-għajnejn, uġiġħ fil-muskoli u fil-gogi, tħossok jew tkun ma tiflaħx (dardir u rimettar), glandoli minfuħin jew raxx tal-ġilda. Is-sinjali tad-

dengue normalment idumu minn jumejn sa 7 ijiem. Inti tista' tigi infettat ukoll bil-virus tad-dengue izda ma turi l-ebda sinjal ta' mard.

Kultant id-dengue jista' jkun sever biżżejjed biex inti jew il-wild tiegħek ikollkom tmorru l-isptar u f'każijiet rari jista' jikkawża l-mewt. Dengue sever jista' jagħtik deni għoli u xi wahda minn dawn li ġejjin: uġiġħ addominali (fiż-żaqq) sever, mard persistenti (rimettar), tehid ta' nifs mghaġġel, fsada severa, fsada fl-istonku, fsada mill-ħanek, thossok għajjen, thossok bla kwiet, koma, ikollok aċċessjonijiet (attakki ta' puplesija) u insuffiċjenza tal-organi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew il-wild tiegħek tirċievu Qdenga

Biex tkun żgur li Qdenga huwa tajjeb għalik jew għall-wild tiegħek, huwa importanti li tgħid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk xi wiehed mill-punti ta' hawn taħt japplika għalik jew għall-wild tiegħek. Jekk hemm xi haġa li ma tifhimx, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek biex jispjegalek.

Tużax Qdenga jekk inti jew il-wild tiegħek

- allergiċi għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' Qdenga (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- kellkom reazzjoni allergika wara li rċievejtu Qdenga qabel. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wiċċ u fl-ilsien.
- għandkom sistema immuni dgħajfa (id-difiżi naturali tal-ġisem). Dan jista' jkun minħabba difett ġenetiku jew infezzjoni tal-HIV.
- qed tiehdu mediċina li taffettwa s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi ta' doża għolja jew kimoterapija). It-tabib tiegħek mhux se juża Qdenga sa f'it żmien wara li twaqqaf il-trattament b'din il-mediċina.
- jekk inti tqila jew qed tredda'.

Tużax Qdenga jekk tapplika xi wahda minn dawn ta' hawn fuq.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi Qdenga jekk inti jew il-wild tiegħek:

- għandkom infezzjoni bid-deni. Jista' jkun hemm bżonn li t-tilqima tigi posposta sakemm tirkupraw.
- qatt kellkom xi problemi tas-saħħa meta ġejtu mogħtija vaċċin. It-tabib tiegħek se jikkunsidra bir-reqqa r-riskji u l-benefiċċji tat-tilqima.
- qatt hasskom hażin minn injezzjoni. Jistgħu jsehhu sturdament, hass hażin, u xi drabi waqgħa (l-aktar fiż-żgħażaġh) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra.

Informazzjoni importanti dwar il-protezzjoni pprovduta

Bħal b'kull vaċċin ieħor, Qdenga jista' ma jipproteġix lil kull min jirċievi u l-protezzjoni tista' tonqos maż-żmien. Xorta jista' jaqbdet id-deni dengue mill-gdim tan-nemus, inkluż mard sever tad-dengue. Għandek tkompli tipproteġi lilek innifsek jew lill-wild tiegħek kontra l-gdim min-nemus anki wara t-tilqima b'Qdenga.

Wara t-tilqima, inti għandek tikkonsulta tabib jekk inti jew il-wild tiegħek taħseb li tistgħu tiżviluppaw infezzjoni bid-dengue, u tiżviluppaw kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi: deni għoli, uġiġħ addominali sever, rimettar persistenti, tehid tan-nifs mghaġġel, fsada mill-ħanek, gheja, nuqqas ta' kwiet f'ġismek u demm fir-rimettar.

Prekawzjonijiet addizzjonali ta' protezzjoni

Għandek tieħu prekawzjonijiet biex tevita l-gdim tan-nemus. Dan jinkludi l-użu ta' repellenti tal-insetti, l-ilbies ta' hwejjeġ protettivi, u l-użu ta' nets tan-nemus.

Tfal iżgħar

Tfal ta' età inqas minn 4 snin ma għandhomx jirċievu Qdenga.

Mediċini ohra u Qdenga

Qdenga jista' jinghata ma' vaċċin tal-epatite A, vaċċin tad-deni isfar jew vaċċin tal-papillomavirus uman f'sit tal-injezzjoni separat (parti ohra ta' ġismek, normalment id-driegħ l-iehor) matul l-istess żjara.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew il-wild tiegħek qed tużaw, użajtu dan l-aħħar, jew tistgħu tużaw xi vaċċini jew mediċini ohra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew il-wild tiegħek qed tiehdu xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Mediċini li jaffettwaw id-difiżi naturali tal-ġisem tagħkom (is-sistema immuni) bħal kortikosteroidi ta' doża għolja jew kimoterapija. F'dan il-każ, it-tabib tiegħek mhuwiex se juża Qdenga sa flit żmien wara li twaqqaf il-trattament. Dan minhabba li Qdenga jista' ma jaħdimx ukoll.
- Mediċini msejha "immunoglobulini" jew prodotti tad-demmi li fihom l-immunoglobulini, bħal demm jew plazma. F'dan il-każ, it-tabib tiegħek mhuwiex se juża Qdenga sa 6 ġimgħat, u preferibbilment mhux għal 3 xhur wara li twaqqaf il-trattament. Dan minhabba li Qdenga jista' ma jaħdimx ukoll.

Tqala u treddiġh

Tużax Qdenga jekk inti jew it-tifla tiegħek tqila jew qed tredda'. Jekk inti jew it-tifla tiegħek:

- tistgħu tohorgu tqal, għandkom tiehdu l-prekawzzjonijiet mehtieġa biex tevitaw it-tqala għal xahar wara t-tilqima bi Qdenga.
- taħseb li inti jew it-tifla tiegħek tistgħu tkun tqal jew qed tippjanaw li jkollkom tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel tużaw Qdenga.

Sewqan u thaddim ta' magni

Qdenga għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni fl-ewwel jiem wara t-tilqima.

Qdenga fih sodium u potassium

Qdenga fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 mL, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Qdenga fih anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża ta' 0.5 mL, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

3. Kif għandu jinghata Qdenga

Qdenga jinghata mit-tabib jew mill-infermier tiegħek bħala injezzjoni taht il-ġilda (injezzjoni taht il-ġilda) fil-parti ta' fuq tad-driegħ. Dan ma għandux jiġi injettat fil-vina jew fl-arterja tad-demmi.

Inti jew il-wild tiegħek se tiċievu 2 injezzjonijiet.

It-tieni injezzjoni tinghata 3 xhur wara l-ewwel injezzjoni.

M'hemm l-ebda *data* fl-adulti minn 60 sena 'l fuq. Itlob parir mingħand it-tabib tiegħek dwar jekk huwiex ta' benefiċċju għalik li tirċievi Qdenga.

Qdenga għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

L-istruzzjonijiet għall-preparazzjoni tal-vaċċin maħsuba għall-professjonisti mediċi u tal-kura tas-saħħa huma inklużi fl-aħħar tal-fuljett.

Jekk inti jew il-wild tiegħek tinsew injezzjoni ta' Qdenga

- Jekk inti jew il-wild tiegħek tinsew injezzjoni skedata, it-tabib tiegħek jiddeċiedi meta għandek tagħti l-injezzjoni li tkun insejt. Huwa importanti li inti jew il-wild tiegħek issegwu l-istruzzjonijiet tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek dwar l-injezzjoni ta' segwitu.

- Jekk tinsa jew ma tkunx tista' tmur lura fil-hin skedat, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek ghal parir.
- Jekk ghandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, Qdenga jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjoni allergika (anafilattika) severa

Jekk isehh xi wiehed minn dawn is-sintomi wara li titlaq mill-post fejn inti jew it-tifel/tifla tieghek irċevejtu injezzjoni, **ikkuntattja tabib immedjatament:**

- diffikultà biex tiehu n-nifs
- l-ilsien jew ix-xufftejn isiru blu
- raxx
- nefha tal-wiċċ jew tal-gerżuma
- pressjoni tad-demm baxxa li tikkawża sturdament jew ħass ħażin
- sensazzjoni f'daqqa u serja ta' mard jew ta' skumdità bi tnaqqis fil-pressjoni tad-demm li jikkawża sturdament u telf mis-sensi, qalb tħabbat b'rata mgħaġġla assoċjata ma' diffikultà biex tiehu n-nifs.

Dawn is-sinjali jew sintomi (reazzjonijiet anafilattiċi) normalment jiżviluppaw malajr wara li tingħata l-injezzjoni u waqt li inti jew it-tifel/tifla tieghek tkunu għadkom fil-klinika tat-tabib. Jistgħu jseħħu wkoll b'mod rari ħafna wara li tirċevu kwalunkwe vaċċin.

L-effetti sekondarji li ġejjin seħħew waqt studji fit-tfal, fiż-żgħażaġh u fl-adulti.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- uġiġħ ta' ras
- uġiġħ fil-muskoli
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- tħossok ma tiflaħx b'mod ġenerali
- dgħufija
- infezzjonijiet tal-immieher jew tal-gerżuma
- deni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- nefha fis-sit tal-injezzjoni
- uġiġħ jew infjammazzjoni tal-immieher jew tal-gerżuma
- tbenġil fis-sit tal-injezzjoni
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- infjammazzjoni tal-gerżuma u tat-tunsilli
- uġiġħ fil-ġogi
- mard li jixbah lill-influwenza

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- dijarea
- tħossok imdardar
- uġiġħ fl-istonku
- tħossok imdardar (rimettar)
- fsada fis-sit tal-injezzjoni
- tħossok kemxejn sturdut
- ħakk fil-ġilda

- raxx tal-ġilda, li jinkludi eruzzjonijiet tal-ġilda bi dbabar imqabbżin jew bil-ħakk
- ħorriqija
- għeja
- bidla fil-kulur tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
- infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja
- imnieher iqattar

Rare (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

- tikek żgħar ħomor jew vjola taħt il-ġilda tiegħek (petekje)

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

- nefha mġaġġla taħt il-ġilda f'żoni bħall-wieċ, il-gerżuma, id-dirġajn u r-riġlejn
- livelli baxxi ta' plejtlits fid-demmm (tromocitopenija)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- reazzjoni allergika (anafilattika) f'daqqa u severa, b'diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha, sturdament, taħbit mġaġġel tal-qalb, għaraq u telf mis-sensi.
- uġiġħ fl-għajnejn

Effetti sekondarji addizzjonali fi tfal ta' età bejn 4 u 5 snin:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- tnaqqis fl-aptit
- tħossok bi nġhas
- irritabilità

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Qdenga

Żomm Qdenga fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Qdenga wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi frigġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta' barra.

Wara li jithallat (rikostituzzjoni) bis-solvent ipprovdut, Qdenga għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, Qdenga għandu jintuża fi żmien sagħtejn.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Qdenga

- Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) fiha:
Virus tad-dengue serotip 1 (haj, attenwat)*: $\geq 3.3 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{doża}$

Virus tad-dengue serotip 2 (haj, attenwat)#: $\geq 2.7 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{doża}$
Virus tad-dengue serotip 3 (haj, attenwat)*: $\geq 4.0 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{doża}$
Virus tad-dengue serotip 4 (haj, attenwat)*: $\geq 4.5 \log_{10} \text{PFU}^{**}/\text{doża}$

*Prodott f'ċelluli Vero permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA Ġeni ta' proteini tas-superfiċje speċifiċi għas-serotip maħdumin fil-backbone tad-dengue tat-tip 2. Dan il-prodott fih organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM).

#Prodott f'ċelluli Vero permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

**PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: α, α -Trehalose dihydrate, Poloxamer 407, albumina tas-seru uman, potassium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate, potassium chloride, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Qdenga u l-kontenut tal-pakkett

Qdenga huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. Qdenga huwa pprovdut bħala trab f'kunjett ta' doża waħda u solvent f'kunjett ta' doża waħda.

It-trab u s-solvent għandhom jithalltu flimkien qabel l-użu.

Qdenga trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni huwa disponibbli f'pakketti ta' 1 jew 10.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

It-trab huwa kejk kumpatt ta' lewn abjad għal abjad jagħti fl-isfar.

Is-solvent (soluzzjoni ta' 0.22% sodium chloride) huwa likwidu ċar u bla kulur.

Wara r-rikostituzzjoni, Qdenga huwa soluzzjoni ċara, bla kulur għal lewn isfar ċar, u essenzjalment minghajr frak barrani.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
L-Irlanda

Manifattur

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Takeda България

Тел: +359 2 958 27 36

medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 234 722 722

medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S

Tlf.: +45 46 77 10 10

medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH

Tel: +49 (0) 800 825 3325

medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS

Tel: +372 6177 669

medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Τηλ: +30 210 6387800

medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.

Tel: +34 917 90 42 22

medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS

Tél: +33 1 40 67 33 00

medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 377 88 96

medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.

Tel: 1800 937 970

medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV

Tél/Tel: +32 2 464 06 11

medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.

Tel: +36 1 270 7030

medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.

Tel: +30 210 6387800

medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.

Tel: +31 20 203 5492

medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS

Tlf: 800 800 30

medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 800-20 80 50

medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.

Tel: +48 22 306 24 47

medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.

Tel: +351 21 120 1457

medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 335 03 91

medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 (0) 59 082 480

medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Tel: +421 (2) 20 602 600

medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-taghrif li jmiss qed jinghata għall-professjonisti tal-kura tas-sahha biss:

- Bhal fil-każ tal-vaċċini kollha li jiġu injettati, trattament u sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ġhoti ta' Qdenga.
- Qdenga ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali jew vaċċini ohra fl-istess siringa.
- Qdenga ma għandux jinghata b'injezzjoni intravaskulari taħt l-ebda ċirkostanza.
- L-immunizzazzjoni għandha ssir permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ fir-reġjun tad-deltoid. Qdenga ma għandux jinghata b'injezzjoni intramuskolari.
- Jista' jsehh sinkope (hass hażin) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikoġeniku għall-injezzjoni b'labra. Għandu jkun hemm proċeduri fis-sehh biex jipprevjenu l-korriment ikkawżat minn waqgħat u biex jiġu mmaniġġjati reazzjonijiet sinkopali.

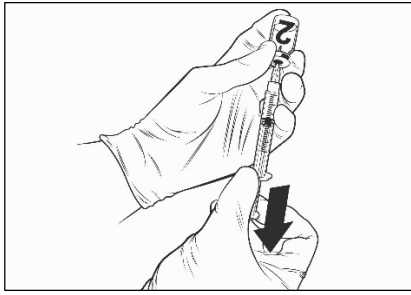
Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin bis-solvent ipprezentat fil-kunjett:

Qdenga huwa vaċċin ta' 2 komponenti li jikkonsisti f'kunjett li fih vaċċin lijofilizzat u kunjett li fih is-solvent. Il-vaċċin lijofilizzat għandu jiġi rikostitwit bis-solvent qabel ma jinghata.

Uża biss siringi sterili għar-rikostituzzjoni u l-injezzjoni ta' Qdenga. Qdenga ma għandux jithallat ma' vaċċini ohra fl-istesssiringa.

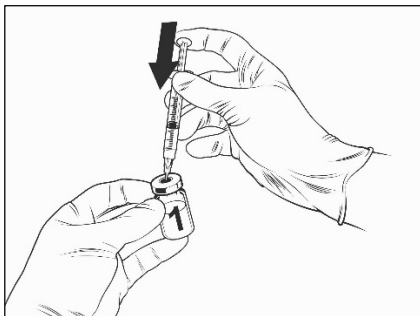
Biex thallat (rikostituzzjoni) Qdenga, uża biss is-solvent (soluzzjoni ta' 0.22% sodium chloride) fornuta mal-mal-vaċċin peress li dan ma għandux preservattivi jew sustanzi antivirali ohra. Il-kuntatt ma' preservattivi, antisettici, deterġenti, u sustanzi antivirali ohra għandu jiġi evitat peress li jistgħu jinattivaw il-vaċċin.

Nehhi l-vaċċin u l-kunjetti tas-solvent mill-frigġ.



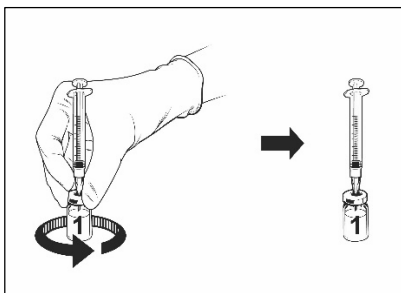
Kunjett tas-solvent

- Nehhi l-ghotjien miż-żewġ kunjetti u naddaf il-wiċċ tat-tappijiet fuq il-kunjetti billi tuża mselha tal-alkohol.
- Wahhal labra sterili ma' siringa ta' 1 mL sterili u dahhal il-labra fil-kunjett tas-solvent. Il-labra rakkomandata hija 23G.
- Bil-mod, aghfas il-plaġer kompletament 'l isfel.
- Dawwar il-kunjett rasu 'l isfel, iġbed il-kontenut kollu tal-kunjett u kompli iġbed il-plaġer 'il barra sa 0.75 mL. Wiehed għandu jara bużżeġa ġewwa s-siringa.
- Aqleb is-siringa rasha 'l isfel biex iġġib il-bużżeġa lura fil-plaġer.



Kunjett tal-vaċċin lijoofilizzat

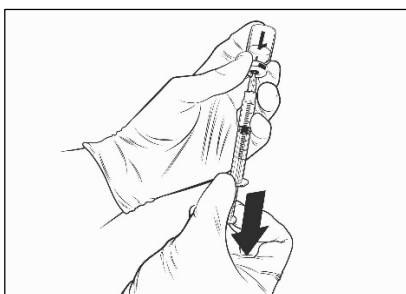
- Dahhal il-labra tal-assemblaġġ tas-siringa fil-kunjett tal-vaċċinlijoofilizzat.
- Idderieġi l-fluss tas-solvent lejn il-ġenb tal-kunjett waqt li tagħfas bil-mod il-plaġer biex tnaqqas iċ-ċans li jiffurmaw bżieġaq.



Vaċċin rikostitwit

- Erhi s-saba' tiegħek mill-plaġer u, waqt li żżomm l-assemblaġġ fuq wiċċ ċatt, bil-mod dawwar il-kunjett fiż-żewġ direzzjonijiet bl-assemblaġġ tal-labra tas-siringa mwahhal.
- THAWWADX. Jistgħu jiffurmaw ragħwa u bżieġaq fil-prodott rikostitwit.
- Halli l-kunjett u l-assemblaġġ tas-siringa joqogħdu għal ftit sakemm is-soluzzjoni ssir ċara. Dan jiehu madwar 30-60 sekonda.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni li tirriżulta għandha tkun ċara, bla kulur għal lewn ta' isfar ċar, u essenzjalment mingħajr frak barrani. Armi l-vaċċin jekk ikun hemm partikuli u/jew jekk jidher li tilef il-kulur.



Vaċċin rikostitwit

- Iġbed il-volum sħiħ tas-soluzzjoni rikostitwita ta' Qdenga bl-istesssiringa sakemm tidher bużżeġa tal-arja fis-siringa.
- Nehhi l-assemblaġġ tas-siringa mill-kunjett.
- Żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq, taptap in-naħa tal-ġenb tas-siringa biex iġġib il-bużżeġa tal-arja fil-wiċċ, armi l-labra mwahhla u ibdilha b'labra ġdida sterili, nehhi l-bużżeġa tal-arja sakemm tifforma taqtira żgħira tal-likwidu fin-naħa ta' fuq tal-labra. Il-labra rakkomandata hija 25G 16 mm.
- Qdenga huwa lest biex jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni, Qdenga għandu jingħata immedjatament. L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet murija għal sagħtejn f'temperatura ambjentali (sa 32.5°C) mill-hin tar-rikostituzzjoni tal-

kunjett tal-vaċċin. Wara dan il-perjodu ta' żmien, il-vaċċin għandu jintrema. Terġax tpoġġi lura fil-frigġ. Mil-lat mikrobijoloġiku, Qdenga għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Qdenga trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest

Vaċċin tetravalenti ta' dengue (ħaj, attenwat)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew it-tifel/tifla tiegħek titlaqqmu peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Qdenga u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tirċievu Qdenga
3. Kif jingħata Qdenga
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Qdenga
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Qdenga u għalxiex jintuża

Qdenga huwa vaċċin. Dan jintuża biex jgħin jipprotegi lilek jew lit-tifel/tifla tiegħek kontra d-dengue. Id-dengue hija marda kkawżata minn serotipi tal-virus tad-dengue 1, 2, 3 u 4. Qdenga fih verżjonijiet imdgħajfa ta' dawn l-4 serotipi tal-virus tad-dengue u għalhekk ma jistax jikkawża l-marda tad-dengue.

Qdenga jingħata lill-adulti, liż-żgħażaġh u lit-tfal (mill-età ta' 4 snin 'il fuq).

Qdenga għandu jintuża skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Kif jahdem il-vaċċin

Qdenga jistimula d-difiżi naturali tal-ġisem (is-sistema immuni). Dan jgħin biex jipprotegi kontra l-viruses li jikkawżaw id-dengue jekk il-ġisem jiġi espost għal dawn il-viruses fil-futur.

X'inhu d-dengue

Id-dengue jiġi kkawżat minn virus.

- Il-virus jinxtered min-nemus (in-nemus Aedes).
- Jekk nemusa tigdem lil xi ħadd bid-dengue, tista' tgħaddi l-virus lill-persuna li jmiss li tigdem. Id-dengue ma jgħaddix direttament minn persuna għal oħra.

Is-sinjali tad-dengue jinkludu deni, uġiġħ ta' ras, uġiġħ wara l-għajnejn, uġiġħ fil-muskoli u fil-gogi, tħossok jew tkun ma tiflaħx (dardir u rimettar), glandoli minfuħin jew raxx tal-ġilda. Is-sinjali tad-

dengue normalment idumu minn jumejn sa 7 ijiem. Inti tista' tigi infettat ukoll bil-virus tad-dengue izda ma turi l-ebda sinjal ta' mard.

Kultant id-dengue jista' jkun sever biżżejjed biex inti jew it-tifel/tifla tiegħek ikollkom tmorru l-isptar u f'każijiet rari jista' jikkawża l-mewt. Dengue sever jista' jikkawżalek deni għoli u xi waħda minn dawn li ġejjin: uġiġħ addominali (fiż-żaqq) sever, thossok ma tiflaħx b'mod persistenti (rimettar), teħid ta' nifs mgħaġġel, fsada severa, fsada fl-istonku, fsada mill-ħanek, thossok għajjen, thossok bla kwiet, koma, ikollok aċċessjonijiet (attakki ta' puplesija) u insuffiċjenza tal-organi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma inti jew it-tifel/tifla tiegħek tirċievu Qdenga

Biex tkun żgur li Qdenga huwa tajjeb għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek, huwa importanti li tgħid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk xi wiehed mill-punti ta' hawn taht japplika għalik jew għat-tifel/tifla tiegħek. Jekk hemm xi haġa li ma tifhimx, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek biex jispjegalek.

Tużax Qdenga jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek

- allergiċi għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanza oħra ta' Qdenga (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- kellkom reazzjoni allergika wara li rċievejtu Qdenga qabel. Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu raxx bil-ħakk, qtugħ ta' nifs u nefha fil-wieċ u fl-ilsien.
- għandkom sistema immuni dgħajfa (id-difiżi naturali tal-ġisem). Dan jista' jkun minħabba difett ġenetiku jew infezzjoni tal-HIV.
- qed tiehdu mediċina li taffettwa s-sistema immuni (bħal kortikosteroidi ta' doża għolja jew kimoterapija). It-tabib tiegħek mhux se juża Qdenga sa f'it żmien wara li twaqqaf it-trattament b'din il-mediċina.
- jekk inti tqila jew qed tredda'.

Tużax Qdenga jekk tapplika xi waħda minn dawn ta' hawn fuq.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel tirċievi Qdenga jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek:

- għandkom infezzjoni bid-deni. Jista' jkun hemm bżonn li t-tilqima tigi posposta sakemm ikun hemm irkupru.
- qatt kellkom xi problemi tas-saħħa meta ġejtu mogħtija vaċċin. It-tabib tiegħek se jikkunsidra bir-reqq r-riskji u l-benefiċċji tat-tilqima.
- qatt ħasskom ħazin minn injezzjoni. Jistgħu jseħħu sturdament, ħass ħazin, u xi drabi waqgħa (l-aktar fiż-żgħażaġh) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe injezzjoni b'labra.

Informazzjoni importanti dwar il-protezzjoni pprovduta

Bħal b'kull vaċċin ieħor, Qdenga jista' ma jipproteġix lil kull min jirċevih u l-protezzjoni tista' tonqos maż-żmien. Xorta jista' jaqbdet id-deni dengue mill-għid tan-nemus, inkluż mard sever tad-dengue. Għandek tkompli tippoteġi lilek innifsek jew lit-tifel/tifla tiegħek kontra l-għid min-nemus anki wara t-tilqima b'Qdenga.

Wara t-tilqima, inti għandek tikkonsulta tabib jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek taħseb li jista' għandkom infezzjoni bid-dengue, u tiżviluppaw kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi: deni għoli, uġiġħ addominali sever, rimettar persistenti, teħid tan-nifs mgħaġġel, fsada mill-ħanek, għeja, nuqqas ta' kwiet f'ġismek u demm fir-rimettar.

Prekawzjonijiet addizzjonali ta' protezzjoni

Għandek tieħu prekawzjonijiet biex tevita l-għid tan-nemus. Dan jinkludi l-użu ta' repellenti tal-insetti, l-ilbies ta' hwejjeg protettivi, u l-użu ta' nets tan-nemus.

Tfal iżgħar

Tfal ta' età inqas minn 4 snin ma għandhomx jirċievu Qdenga.

Mediċini ohra u Qdenga

Qdenga jista' jinghata ma' vaċċin tal-epatite A, vaċċin tad-deni isfar jew vaċċin tal-papillomavirus uman f'sit tal-injezzjoni separat (parti ohra ta' ġismek, normalment id-driegħ l-iehor) matul l-istess żjara.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tużaw, użajtu dan l-ahħar, jew tistgħu tużaw xi vaċċini jew mediċini ohra.

B'mod partikolari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek qed tiehdu xi waħda minn dawn li ġejjin:

- Mediċini li jaffettwaw id-difiżi naturali tal-ġisem tagħkom (is-sistema immuni) bħal kortikosteroidi ta' doża għolja jew kimoterapija. F'dan il-każ, it-tabib tiegħek mhux se juża Qdenga sa ftit żmien wara li twaqqaf it-trattament. Dan minhabba li Qdenga jista' ma jaħdimx daqshekk tajjeb.
- Mediċini msejha "immunoglobulini" jew prodotti tad-demmi li fihom l-immunoglobulini, bħal demm jew plazma. F'dan il-każ, it-tabib tiegħek mhux se juża Qdenga sa 6 ġimgħat, u preferibbilment għal 3 xhur, wara li twaqqaf it-trattament. Dan minhabba li Qdenga jista' ma jaħdimx daqshekk tajjeb.

Tqala u treddiġ

Tużax Qdenga jekk inti jew it-tifla tiegħek hriġtu tqal jew qed treddgħu. Jekk inti jew it-tifla tiegħek:

- tistgħu tohorgu tqal, għandkom tiehdu l-prekawzjonijiet mehtieġa biex tevitaw it-tqala għal xahar wara t-tilqima bi Qdenga.
- taħseb li inti jew it-tifla tiegħek tistgħu tkunu tqal jew qed tippjanaw li jkollkom tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek qabel ma tużaw Qdenga.

Sewqan u thaddim ta' magni

Qdenga għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni fl-ewwel ftit jiem wara t-tilqima.

Qdenga fih sodium u potassium

Qdenga fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża ta' 0.5 mL, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Qdenga fih anqas minn 1 mmol potassium (39 mg) f'kull doża ta' 0.5 mL, jiġifieri essenzjalment 'hieles mill-potassium'.

3. Kif jinghata Qdenga

Qdenga jinghata mit-tabib jew mill-infermier tiegħek bħala injezzjoni taht il-ġilda (injezzjoni taht il-ġilda) fin-naħa ta' fuq tad-driegħ. Dan ma għandux jiġi injettat fil-vina jew fl-arterja tad-demmi.

Inti jew it-tifel/tifla tiegħek se tirċievu 2 injezzjonijiet.

M'hemm l-ebda *data* fl-adulti minn 60 sena 'l fuq. Itlob parir mingħand it-tabib tiegħek dwar jekk huwiex ta' benefiċċju għalik li tirċievi Qdenga.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tinsew tiehu injezzjoni ta' Qdenga

- Jekk inti jew it-tifel/tifla tiegħek tinsew tiehdu injezzjoni skedata, it-tabib tiegħek jiddeċiedi meta għandkom tinghataw l-injezzjoni li tkunu qbiżtu. Huwa importanti li inti jew it-tifel/tifla tiegħek issegwu l-istruzzjonijiet tat-tabib, tal-ispizjar jew tal-infermier tiegħek dwar l-injezzjoni ta' segwitu.
- Jekk tinsa jew ma tkunx tista' tmur lura fil-ħin skedat, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek għal parir.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-vaċċin, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjoni allergika (anafilattika) severa

Jekk isehh xi wiehed minn dawn is-sintomi wara li titlaq mill-post fejn inti jew it-tifel/tifla tiegħek irċevejtu injezzjoni, **ikkuntattja tabib immedjatament**:

- diffikultà biex tiehu n-nifs
- l-ilsien jew ix-xufftejn isiru blu
- raxx
- nefha tal-wieċ jew tal-gerżuma
- pressjoni tad-demmi baxxa li tikkawża sturdament jew ħass ħażin
- sensazzjoni f'daqqa u serja ta' mard jew ta' skumdità bi tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi li jikkawża sturdament u telf mis-sensi, qalb thabbat b'rata mgħaġġla assoċjata ma' diffikultà biex tiehu n-nifs.

Dawn is-sinjali jew sintomi (reazzjonijiet anafilattiċi) normalment jiżviluppaw malajr wara li tingħata l-injezzjoni u waqt li inti jew it-tifel/tifla tiegħek tkunu għadkom fil-klinika tat-tabib. Jistgħu jsehhu wkoll b'mod rari ħafna wara li tirċevu kwalunkwe vaċċin.

L-effetti sekondarji li ġejjin sehhew waqt studji fit-tfal, fiż-żgħażaġh u fl-adulti.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- uġiġh fis-sit tal-injezzjoni
- uġiġh ta' ras
- uġiġh fil-muskoli
- ħmura fis-sit tal-injezzjoni
- thossok ma tiflahx b'mod ġenerali
- dgħufija
- infezzjonijiet tal-immieher jew tal-gerżuma
- deni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- nefha fis-sit tal-injezzjoni
- uġiġh jew infjammazzjoni tal-immieher jew tal-gerżuma
- tbenġil fis-sit tal-injezzjoni
- ħakk fis-sit tal-injezzjoni
- infjammazzjoni tal-gerżuma u tat-tunsilli
- uġiġh fil-gogi
- mard li jixbah lill-influwenza

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- dijarea
- thossok imdardar
- uġiġh fl-istonku
- thossok imdardar (rimettar)
- fsada fis-sit tal-injezzjoni
- thossok kemxejn sturdut
- ħakk fil-ġilda
- raxx tal-ġilda, li jinkludi eruzzjonijiet tal-ġilda bi dbabar imqabbzin jew bil-ħakk
- ħorriqija
- għeja
- bidla fil-kulur tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni

- infjammazzjoni tal-passaġġi tal-arja
- imnieher iqattar

Rare (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

- tikek żgħar ħomor jew vjola taħt il-ġilda tiegħek (petekje)

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

- nefha mgħaġġla taħt il-ġilda f'żoni bħall-wieċ, il-gerżuma, id-dirghajn u r-riġlejn
- livelli baxxi ta' plejtlits fid-demem (tromboċitopenija)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- reazzjoni allergika (anafilattika) f'daqqa u severa, b'diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha, sturdament, taħbit mgħaġġel tal-qalb, għaraq u telf mis-sensi.
- uġiġh fl-għajnejn

Effetti sekondarji addizzjonali fi tfal ta' età bejn 4 u 5 snin:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- tnaqqis fl-aptit
- tħossok bi nġhas
- irritabilità

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

5. Kif taħzen Qdenga

Żomm Qdenga fejn ma jidherx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax Qdenga wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħżen fi frigġ (2°C sa 8°C). Tagħmlux fil-friza.

Żomm il-vaċċin fil-kartuna ta' barra.

Wara li jithallat (rikostituzzjoni) bis-solvent ipprovdut, Qdenga għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, Qdenga għandu jintuża fi żmien sagħtejn.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Qdenga

- Wara r-rikostituzzjoni, doża waħda (0.5 mL) ikun fiha:
 - Virus tad-dengue serotip 1 (haj, attenwat)*: $\geq 3.3 \log_{10}$ PFU**/doża
 - Virus tad-dengue serotip 2 (haj, attenwat)#: $\geq 2.7 \log_{10}$ PFU**/doża
 - Virus tad-dengue serotip 3 (haj, attenwat)*: $\geq 4.0 \log_{10}$ PFU**/doża
 - Virus tad-dengue serotip 4 (haj, attenwat)*: $\geq 4.5 \log_{10}$ PFU**/doża

*Prodott f'ċelluli Vero permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA. Ġeni ta' proteini tas-superfiċje speċifiċi għas-serotip maħdumin fil-backbone tad-dengue tat-tip 2. Dan il-prodott fih organiżmi ġenetikament modifikati (OĠM).

#Prodott f'ċelluli Vero permezz ta' teknoloġija rikombinanti tad-DNA.

**PFU = Unitajiet li jiffurmaw plakka

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: α, α -Trehalose dihydrate, Poloxamer 407, albumina fis-seru tal-bniedem, potassium dihydrogen phosphate, disodium hydrogen phosphate, potassium chloride, sodium chloride, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Qdenga u l-kontenut tal-pakkett

Qdenga huwa trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. Qdenga huwa pprovdut bħala trab f'kunjett ta' doża waħda usolvent f' siringa mimlija għal-lest b'2 labar separati jew bl-ebda labra. It-trab u s-solvent għandhom jithalltu flimkien qabel l-użu.

Qdenga trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest huwa disponibbli f'pakketti ta' 1 jew 5.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

It-trab huwa kejk kumpatt ta' lewn abjad għal abjad jagħti fl-isfar.

Is-solvent (soluzzjoni ta' 0.22% sodium chloride) huwa likwidu ċar u bla kulur.

Wara r-rikostituzzjoni, Qdenga huwa soluzzjoni ċara, bla kulur għal lewn isfar ċar, u essenzjalment mingħajr frak barrani.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50-58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
L-Irlanda

Manifattur

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8
78224 Singen
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България
Тел: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tel/Tél: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España, S.A.
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Takeda HELLAS S.A.
Tel: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος
Takeda Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 2106387800
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige
Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija
Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata għall-professjonisti tal-kura tas-saħha biss:

- Bhal fil-każ tal-vaċċini kollha li jiġu injettati, trattament u sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli fil-pront f'każ ta' reazzjoni anafilattika wara l-ġħoti ta' Qdenga.
- Qdenga ma għandux jithallat ma' prodotti mediċinali jew vaċċini ohra fl-istess siringa.
- Qdenga ma għandux jingħata b'injezzjoni intravaskulari taħt l-ebda ċirkostanza.
- L-immunizzazzjoni għandha ssir permezz ta' injezzjoni taħt il-ġilda preferibbilment fil-parti ta' fuq tad-driegħ fir-reġjun tad-deltoid. Qdenga ma għandux jingħata b'injezzjoni intramuskolari.
- Jista' jseħh sinkope (ħass ħażin) wara, jew saħansitra qabel, kwalunkwe tilqima bħala rispons psikogeniku għall-injezzjoni b'labra. Għandu jkun hemm proċeduri fis-seħh biex jipprevjenu l-korriment ikkawżat minn waqgħat u biex jiġu mmanigġjati reazzjonijiet sinkopali.

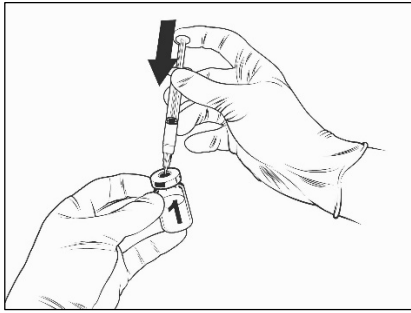
Istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni tal-vaċċin bis-solvent ipprezentat fis-siringa mimlija għal-lest:

Qdenga huwa vaċċin ta' 2 komponenti li jikkonsisti f' kunjett li fih vaċċin lijoofilizzat u solvent ipprovdut fis-siringa mimlija għal-lest. Il-vaċċin lijoofilizzat għandu jiġi rikostitwit bis-solvent qabel ma jingħata.

Qdenga ma għandux jithallat ma' vaċċini ohra fl-istesssiringa.

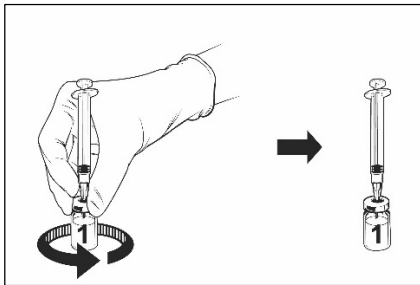
Biex thallat (rikostituzzjoni) Qdenga, uża biss is-solvent (soluzzjoni ta' 0.22% sodium chloride) fis-siringa mimlija għal-lest fornuta mal-vaċċin peress li ma fihix preservattivi jew sustanzi anti-virali ohra. Il-kuntatt ma' preservattivi, antiseptiċi, deterġenti, u sustanzi antivirali ohra għandu jiġi evitat peress li jistgħu jinattivaw il-vaċċin.

Nehhi l-kunjett tal-vaċċin u s-solvent tas-siringa mimlija għal-lest mill-frigġ.



Kunjett tal-vaċċin lijoġfilizzat

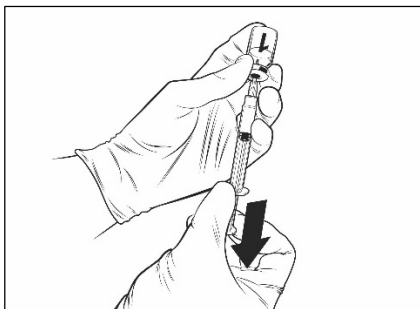
- Neħhi l-ġhatu mill-kunjett tal-vaċċin u naddaf il-wiċċ tat-tapp fuq il kunjett billi tuża mselħa tal-alkoħol.
- Wahhal labra sterili mas siringa mimlija għal-lest u dahhal il-labra fil-kunjett tal-vaċċin. Il-labra rakkomandata hija 23G.
- Idderieġi l-fluss tas-solvent lejn il-ġenb tal-kunjett waqt li tagħfas bil-mod il-plaġer biex tnaqqas iċ-ċans li jiffurmaw bżieġaq.



Vaċċin rikostitwit

- Erħi s-saba' tiegħek mill-plaġer u, waqt li żżomm l-assemblaġġ fuq wiċċ ċatt, bil-mod dawwar il-kunjett fiż-żewġ direzzjonijiet bl-assemblaġġ tal-labra tas-siringa mwahħal.
- THAWWADX. Jistgħu jiffurmaw ragħwa u bżieġaq fil-prodott rikostitwit.
- Ħalli l-kunjett u l-assemblaġġ tas-siringa joqogħdu għal ftit sakemm is-soluzzjoni ssir ċara. Dan jiehu madwar 30-60 sekonda.

Wara r-rikostituzzjoni, is-soluzzjoni li tirriżulta għandha tkun ċara, bla kulur għal lewn ta' isfar ċar, u essenzjalment mingħajr frak barrani. Armi l-vaċċin jekk ikun hemm partikuli u/jew jekk jidher li tilef il-kulur.



Vaċċin rikostitwit

- Iġbed il-volum sħiħ tas-soluzzjoni rikostitwita ta' Qdenga bl-istess siringa sakemm tidher bużżeġa tal-arja fis-siringa.
- Neħhi l-assemblaġġ tas-siringa mill-kunjett.
- Żomm is-siringa bil-labra tipponta 'l fuq, taptap in-naħa tal-ġenb tas-siringa biex iġġib il-bużżeġa tal-arja fil-wiċċ, armi l-labra mwahħla u ibdilha b'labra ġdida sterili, neħhi l-bużżeġa tal-arja sakemm tiġi forma taqtira żgħira tal-likwidu fin-naħa ta' fuq tal-labra. Il-labra rakkomandata hija 25G 16 mm.
- Qdenga huwa lest biex jingħata b'injezzjoni taħt il-ġilda.

Wara r-rikostituzzjoni, Qdenga għandu jingħata immedjatament. L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġja għal sagħtejn f'temperatura ambjentali (sa 32.5°C) mill-hin tar-rikostituzzjoni tal-kunjett tal-vaċċin. Wara dan il-perjodu ta' żmien, il-vaċċin għandu jintrema. Terġax tpoġġi lura fil-frigġ. Mil-lat mikrobijologiku, Qdenga għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

ANNESS IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-
TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għall-vaċċin tetravalenti tad-dengue (ħaj, attenwat) [virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 1, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 3, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 4, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, ħaj, attenwat], il-konkluzjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-anafilassi minn rapporti spontanji li jinkludu 72 każ bi żmien magħruf għall-bidu, il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodott li fihom il-vaċċin tetravalenti dengue (ħaj, attenwat) [virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 1, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 3, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 4, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, ħaj, attenwat] għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konkluzjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konkluzjonijiet xjentifiċi għall-vaċċin tetravalenti tad-dengue (ħaj, attenwat) [virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 1, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 3, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 4, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, ħaj, attenwat] is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom vaċċin tetravalenti tad-dengue (ħaj, attenwat) [virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 1, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 3, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, li jesprimi l-virus tad-dengue, serotip 4, proteini tas-superfiċje, ħaj, attenwat / virus tad-dengue, serotip 2, ħaj, attenwat] huwa favorevoli suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu varjati.