



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dengvaxia (*tetravalent denguevaccin [levend, verzwakt]*)

Een overzicht van Dengvaxia en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dengvaxia en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dengvaxia is een vaccin dat wordt gebruikt ter bescherming tegen dengue bij mensen van 6 tot 45 jaar die eerder een denguevirusinfectie hebben gehad.

Dengue is een door muggen overgedragen tropische ziekte, veroorzaakt door het denguevirus. Terwijl het virus bij de meeste mensen tot milde, griepachtige symptomen leidt, ontwikkelt een klein aantal patiënten een ernstige ziekte met mogelijk fatale bloedingen en orgaanschade. Bij mensen die een tweede keer besmet raken is de kans op de ernstige ziekte hoger.

Er zijn verschillende varianten (zogenoemde serotypen) van het denguevirus en Dengvaxia beschermt tegen de serotypen 1, 2, 3 en 4.

Dengvaxia bevat verzwakte gelekoortsvirussen, die gemodificeerd zijn en eiwitten van het denguevirus bevatten.

Hoe wordt Dengvaxia gebruikt?

Dengvaxia mag alleen worden toegediend aan personen die positief getest zijn voor een eerdere denguevirusinfectie. Het vaccin wordt in drie doses toegediend, met tussenpozen van zes maanden. De injectie wordt onderhuids toegediend, bij voorkeur in de bovenarm.

Dengvaxia is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt volgens de officiële aanbevelingen. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dengvaxia.

Hoe werkt Dengvaxia?

Vaccins werken doordat ze het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) 'leren' het lichaam tegen ziekten te verdedigen. Dengvaxia bevat verzwakte virussen die geen ziekte veroorzaken. Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, herkent het immuunsysteem de dengue-eiwitten in het verzwakte virus als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



diegene dan weer met het denguevirus in contact komt, kunnen deze antilichamen samen met andere onderdelen van het immuunsysteem het virus doden en de persoon beschermen tegen de ziekte.

Welke voordelen bleek Dengvaxia tijdens de studies te hebben?

In Azië en Latijns-Amerika zijn drie studies uitgevoerd onder meer dan 35 000 kinderen in de leeftijd van 2 tot 16 jaar. Aan de studies namen kinderen deel die in het verleden al dan niet een infectie met het denguevirus hadden gehad. De kinderen kregen met tussenpozen van zes maanden hetzij drie injecties met Dengvaxia, hetzij met placebo (een schijnbehandeling). Gevallen van dengue werden geregistreerd gedurende een periode van één jaar vanaf vier weken na de laatste infectie.

Onder de kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 16 jaar die eerder een dengue-infectie hadden gehad, deden zich bij de kinderen die gevaccineerd waren met drie doses Dengvaxia bijna 80 % minder gevallen van de ziekte dengue voor dan bij degenen die placebo hadden gekregen. Dit betekent dat het vaccin een werkzaamheid van bijna 80 % had bij kinderen die in het verleden dengue hadden gehad. Onder de kinderen die niet eerder een dengue-infectie hadden gehad, was het risico op ernstige dengue in het geval van een latere infectie met het virus hoger bij de kinderen die gevaccineerd waren dan bij de kinderen die placebo kregen.

Aanvullende studies duiden erop dat het vaccin ook werkzaam is bij mensen tussen 16 en 45 jaar.

De beschikbare gegevens volstaan niet om te bepalen hoe goed het vaccin werkt en of het voldoende veilig is voor kinderen jonger dan 6 jaar die eerder met het denguevirus geïnfecteerd zijn geweest.

Welke risico's houdt het gebruik van Dengvaxia in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Dengvaxia (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, roodheid en pijn op de injectieplaats, malaise (algemeen gevoel van onwelzijn), spierpijn, zwakte en koorts. Allergische reacties, die ernstig kunnen zijn, zijn een zeer zeldzame bijwerking van Dengvaxia.

Dengvaxia mag niet worden toegediend aan mensen met een verzwakt immuunsysteem. Hiertoe behoren mensen bij wie het immuunsysteem verzwakt is door een hiv-infectie of door geneesmiddelen zoals kankergeneesmiddelen of corticosteroïden. Het mag evenmin worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Dengvaxia.

Waarom is Dengvaxia geregistreerd in de EU?

Dengvaxia is werkzaam voor het verminderen van het aantal gevallen van de ziekte dengue bij mensen in de leeftijd van 6 tot 45 jaar, die in het verleden met het virus geïnfecteerd zijn geweest. Voor mensen die in het verleden geen dengue-infectie hebben gehad, is de kans op ernstige dengue mogelijk hoger als zij na vaccinatie met Dengvaxia geïnfecteerd raken met het virus. Het vaccin mag daarom alleen worden toegediend aan mensen die een eerdere dengue-infectie hebben gehad, zoals bevestigd door laboratoriumonderzoek.

Er is geen ander vaccin voor de ziekte dengue en er bestaat ook geen specifieke behandeling. De bijwerkingen van Dengvaxia zijn gewoonlijk mild of matig en duren niet langer dan drie dagen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Dengvaxia groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dengvaxia te waarborgen?

Het bedrijf dat Dengvaxia op de markt brengt zal professionele zorgverleners voorzien van voorlichtingsmateriaal met informatie over het gebruik van Dengvaxia, over de noodzaak om te testen op een eerdere dengue-infectie en over het in een vroeg stadium herkennen van de ziekte dengue.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dengvaxia, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dengvaxia continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Dengvaxia worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dengvaxia

Op 12 december 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Dengvaxia verleend.

Meer informatie over Dengvaxia is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.