



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qdenga (*tetravalent vaccin (levend, verzwakt) tegen dengue*)

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

Wat is Qdenga en wanneer wordt het voorgeschreven?

Qdenga is een vaccin dat helpt bescherming te bieden tegen dengue. Het vaccin kan worden toegediend aan volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 4 jaar.

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.

Dit vaccin bevat verzwakte versies van de serotypen (varianten) 1, 2, 3 en 4 van het denguevirus.

Hoe wordt Qdenga gebruikt?

Dit vaccin is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden gebruikt overeenkomstig de officiële aanbevelingen.

Het wordt toegediend via onderhuidse injectie in de bovenarm. De vaccinatiekuur bestaat uit twee injecties die met een tussenpoos van drie maanden worden toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van dit vaccin.

Hoe werkt Qdenga?

Dengue wordt veroorzaakt door besmetting met het denguevirus, dat op mensen wordt overgedragen via muggenbeten. Dit vaccin bevat verzwakte versies van de vier virusserotypen. Deze versies kunnen de ziekte niet veroorzaken, maar ze 'leren' het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) het lichaam tegen het virus te verdedigen.

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, identificeert het immuunsysteem de verzwakte serotypen als 'lichaamsvreemd' en maakt het er antilichamen tegen aan. Als die persoon later aan het virus wordt blootgesteld, herkent zijn of haar immuunsysteem het virus en kunnen er snel veel meer antilichamen worden aangemaakt, die vervolgens het virus neutraliseren voordat het dengue kan veroorzaken.

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



Welke voordelen bleek Qdenga tijdens de studies te hebben?

Dit vaccin bleek werkzaam te zijn bij het voorkomen van door dengue veroorzaakte koorts bij kinderen en adolescenten gedurende twaalf maanden na de tweede injectie. In één hoofdstudie die in acht landen in Latijns-Amerika en de regio Azië-Stille Oceaan werd gehouden, kregen ongeveer 20 000 kinderen tussen 4 en 16 jaar oud Qdenga of placebo (een schijninjectie). Uit de studie bleek dat het aantal gevallen van koorts als gevolg van een bevestigde dengue-infectie 80 % lager lag in de groep die het vaccin had gekregen (61 van de 12 700 kinderen) in vergelijking met de placebogroep (149 van de 6 316 kinderen).

Het vaccin verminderde ook het aantal ziekenhuisopnamen als gevolg van dengue met 90 %. In de 18 maanden na de tweede injectie werd 0,1 % (13 van de 12 700) van de kinderen die het vaccin hadden gekregen in het ziekenhuis opgenomen wegens bevestigde dengue-infectie, tegenover 1,0 % (66 van de 6 316) van de kinderen die placebo hadden gekregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Qdenga in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Qdenga (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn pijn en roodheid op de injectieplaats, hoofdpijn, spierpijn, een algemeen gevoel van onwelzijn en zwakte. Minder dan 1 op de 10 personen kan koorts krijgen. Deze bijwerkingen, die doorgaans licht tot matig van aard zijn en binnen enkele dagen verdwijnen, komen na toediening van de tweede dosis van het vaccin minder vaak voor dan na de eerste dosis.

Dit vaccin mag niet worden toegediend aan personen die een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) hebben vertoond op een eerdere dosis Qdenga. Het mag evenmin worden gebruikt bij personen met een verzwakt immuunsysteem als gevolg van een ziekte, het gebruik van geneesmiddelen die het immuunsysteem aantasten of hiv-infectie. Het vaccin mag niet worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

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

Waarom is Qdenga geregistreerd in de EU?

Qdenga biedt bescherming tegen koorts en ziekenhuisopname als gevolg van dengue die is veroorzaakt door een van de vier serotypen van het denguevirus. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en verdwijnen binnen enkele dagen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Qdenga 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 Qdenga te waarborgen?

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Qdenga continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Qdenga worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Qdenga

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