



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dengvaxia (czterowalentna szczepionka przeciw gorączce denga) [żywa, atenuowana]

Przegląd wiedzy na temat szczepionki Dengvaxia i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest szczepionka Dengvaxia i w jakim celu się ją stosuje

Dengvaxia jest szczepionką stosowaną w celu ochrony przed gorączką denga u osób w wieku od 6 do 45 lat z wcześniejszym zakażeniem wirusem gorączki denga.

Gorączka denga jest chorobą tropikalną przenoszoną przez komary, wywoływaną przez wirus gorączki denga, powodującą u większości osób łagodne objawy grypopodobne. U niewielkiej liczby pacjentów może jednak rozwinąć się ciężka postać choroby z potencjalnie śmiertelnym krwawieniem i uszkodzeniem narządów. Ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci choroby jest wyższe u osób zakażonych wirusem po raz drugi.

Istnieje kilka odmian (serotypów) wirusa gorączki denga, a szczepionka Dengvaxia chroni przed serotypami 1, 2, 3 i 4.

Dengvaxia zawiera atenuowane (osłabione) wirusy żółtej gorączki, które zostały zmodyfikowane w taki sposób, aby zawierały białka wirusa gorączki denga.

### Jak stosować szczepionkę Dengvaxia

Szczepionkę Dengvaxia należy stosować wyłącznie u osób, u których stwierdzono dodatni wynik badania wskazującego na wcześniejsze zakażenie wirusem gorączki denga. Szczepionkę stosuje się w 3 dawkach, w 6-miesięcznych odstępach czasowych. Szczepionkę wstrzykuje się podskórnie najlepiej w górną część ramienia.

Szczepionka wydawana na receptę. Szczepionkę Dengvaxia należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki Dengvaxia znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Jak działa szczepionka Dengvaxia

Szczepionki działają poprzez „uczenie” układu odpornościowego (naturalne mechanizmy obronne organizmu) sposobów obrony przed chorobą. Szczepionka Dengvaxia zawiera osłabione wirusy, które nie wywołują choroby. Po podaniu szczepionki układ odpornościowy człowieka rozpoznaje osłabione wirusy jako ciała obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przyszłości w przypadku kontaktu zaszczepionej osoby wirusem gorączki denga przeciwciała te wraz z innymi składnikami układu odpornościowego będą w stanie zabijać wirusa i pomagać w obronie organizmu przed chorobą.

## Korzyści ze stosowania szczepionki Dengvaxia wykazane w badaniach

Przeprowadzono trzy badania w Azji i Ameryce Łacińskiej z udziałem ponad 35 000 dzieci w wieku od 2 do 16 lat. W badaniach uczestniczyły zarówno dzieci, które były zakażone, jak i te, które nie były zakażone wirusem gorączki denga w przeszłości. Dzieciom podawano albo trzy wstrzyknięcia szczepionki Dengvaxia, albo trzy wstrzyknięcia placebo (szczepienie pozorowane) w odstępach sześciu miesięcy pomiędzy wstrzyknięciami. Przypadki gorączki denga rejestrowano przez rok, począwszy od czterech tygodni po ostatnim wstrzyknięciu.

Ogólnie wśród dzieci w wieku od 6 do 16 lat, które wcześniej były zakażone wirusem gorączki denga, odnotowano o około 80% mniej przypadków tej choroby u dzieci zaszczepionych trzema dawkami szczepionki Dengvaxia w porównaniu z placebo. Oznacza to, że szczepionka wykazuje blisko 80% skuteczność u dzieci, które w przeszłości miały gorączkę denga. Jednakże wśród dzieci, u których wcześniej nie doszło do zakażenia wirusem denga, ryzyko wystąpienia ciężkiej postaci gorączki denga w razie późniejszego zakażenia wirusem było wyższe u dzieci szczepionych niż u osób, którym podano placebo.

W dodatkowych badaniach wykazano, że szczepionka jest również skuteczna u osób w wieku od 16 do 45 lat.

Dostępne dane nie są wystarczające do potwierdzenia skuteczności szczepionki oraz tego, czy jest ona wystarczająco bezpieczna u dzieci w wieku poniżej 6 lat wcześniej zakażonych wirusem gorączki denga.

## Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Dengvaxia

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Dengvaxia (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to to ból głowy, zaczerwienienie, ból w miejscu wstrzyknięcia, ogólne złe samopoczucie, ból mięśni, osłabienie i gorączka. Bardzo rzadko zgłaszanym działaniem niepożądanym są reakcje alergiczne, które mogą być poważne.

Szczepionki Dengvaxia nie wolno podawać osobom, których układ odpornościowy jest osłabiony, w tym również osobom o osłabionym układzie odpornościowym na skutek zakażenia wirusem HIV lub przyjmowania leków, np. przeciwnowotworowych lub wysokich dawek kortykosteroidów. Szczepionki nie wolno również podawać kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem szczepionki Dengvaxia znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Dengvaxia w UE

Szczepionka Dengvaxia jest skuteczna w zmniejszaniu liczby przypadków gorączki denga u osób w wieku od 6 do 45 lat, u których zakażenie wirusem gorączki denga występowało już w przeszłości. Jednakże u osób, które wcześniej nie były zakażone, może występować zwiększone ryzyko ciężkiej

postaci gorączki denga, jeżeli ulegną zakażeniu tym wirusem po zaszczepieniu szczepionką Dengvaxia. Dlatego też szczepionkę należy podawać wyłącznie osobom, u których wcześniej występowało zakażenie wirusem gorączki denga, co potwierdzają badania laboratoryjne.

Nie istnieje inna szczepionka przeciwko gorączce denga. Nie ma też żadnego konkretnego leczenia. Działania niepożądane związane ze szczepionką Dengvaxia mają zazwyczaj charakter łagodny lub umiarkowany i trwają nie dłużej niż trzy dni.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania szczepionki Dengvaxia przewyższają ryzyko i może ona być dopuszczona do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Dengvaxia**

Firma wprowadzająca szczepionkę Dengvaxia do obrotu udostępni personelowi medycznemu materiały edukacyjne informujące o stosowaniu tej szczepionki, w tym o konieczności wykonania badania na wcześniejsze zakażenie wirusem gorączki denga oraz o sposobach wczesnego wykrywania choroby.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Dengvaxia w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania szczepionki Dengvaxia są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane szczepionki Dengvaxia są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Dengvaxia**

Szczepionka Dengvaxia otrzymała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 12 grudnia 2018 r.

Dalsze informacje dotyczące szczepionki Dengvaxia znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Dengvaxia).

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.