



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

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

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

Qdenga jest szczepionką stosowaną w celu ochrony przed gorączką denga. Szczepionkę można podawać osobom dorosłym, młodzieży i dzieciom w wieku od 4 lat.

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.

Szczepionka zawiera atenuowane (osłabione) wersje serotypów (odmian) wirusa gorączki denga 1, 2, 3 i 4.

### Jak stosować szczepionkę Qdenga

Szczepionka wydawana na receptę. Należy ją stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionkę podaje się we wstrzyknięciu podskórnym w górną część ramienia. Cykl szczepienia składa się z 2 wstrzyknięć podawanych w odstępie 3 miesięcy.

Więcej informacji o sposobie stosowania szczepionki znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa szczepionka Qdenga

Gorączka denga jest spowodowana zakażeniem wirusem gorączki denga, który jest przenoszony na ludzi w wyniku ukąszenia przez komary. Szczepionka zawiera atenuowane wersje 4 serotypów wirusa. Wersje te nie mogą wywoływać choroby, natomiast „uczą” układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu), w jaki sposób bronić organizm przed wirusem.

Po podaniu szczepionki układ odpornościowy rozpoznaje atenuowane serotypy jako ciała obce i wytwarza przeciwko nim przeciwciała. W przypadku późniejszego kontaktu z wirusem układ

---

**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



odpornościowy rozpoznaje go i może szybko wytworzyć o wiele więcej przeciwciał, które następnie neutralizują wirusa, zanim ten wywoła chorobę gorączki denga.

## **Korzyści ze stosowania szczepionki Qdenga wykazane w badaniach**

W ciągu 12 miesięcy od drugiego wstrzyknięcia szczepionka okazała się skuteczna w zapobieganiu gorączce z powodu gorączki denga u dzieci i młodzieży. W badaniu głównym, przeprowadzonym w 8 krajach Ameryki Łacińskiej i w regionie Azji i Pacyfiku, szczepionkę Qdenga lub placebo (wstrzyknięcie pozorowane) otrzymało około 20 000 dzieci w wieku od 4 do 16 lat. W badaniu wykazano zmniejszenie o 80% liczby przypadków gorączki wywołanej potwierdzoną chorobą gorączki denga u osób, które otrzymały szczepionkę (61 przypadków u 12 700 dzieci) w porównaniu do osób, którym podano placebo (149 przypadków u 6316 dzieci).

Szczepionka przyczyniła się również do spadku liczby hospitalizacji z powodu gorączki denga o 90%. W ciągu 18 miesięcy od otrzymania drugiego wstrzyknięcia, 0,1% (13 z 12 700) dzieci, którym podano szczepionkę, poddano hospitalizacji z powodu potwierdzenia gorączki denga, w porównaniu z 1,0% (66 z 6316) dzieci, które otrzymywały placebo.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem szczepionki Qdenga**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem szczepionki Qdenga (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, ból mięśni, ogólnie złe samopoczucie i osłabienie. U maksymalnie 1 na 10 osób może wystąpić gorączka. Te działania niepożądane, które zwykle mają nasilenie łagodne lub umiarkowane i ustępują w ciągu kilku dni, występują rzadziej po podaniu drugiej dawki szczepionki niż po podaniu pierwszej.

Szczepionki nie wolno stosować u osób, u których wystąpiła reakcja nadwrażliwości (alergiczna) na wcześniejszą dawkę szczepionki Qdenga. Szczepionki nie wolno również stosować u osób z osłabionym układem odpornościowym z powodu choroby, leków, które wpływają na układ odpornościowy lub zakażenia HIV. Szczepionki nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

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

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu szczepionki Qdenga w UE**

Szczepionka Qdenga zapewnia ochronę przed gorączką i hospitalizacją wskutek choroby gorączki denga wywołanej przez którykolwiek z 4 serotypów wirusa gorączki denga. Działania niepożądane mają przeważnie nasilenie od łagodnego do umiarkowanego i ustępują w ciągu kilku dni.

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

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

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu szczepionki Qdenga są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane szczepionki Qdenga są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące szczepionki Qdenga**

Dalsze informacje na temat szczepionki Qdenga znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Qdenga)