Tento dokument je schválená informácia o lieku QDENGA a sú v ňom sledované

zmeny od predchádzajúceho postupu, ktoré ovplyvnili informáciu o lieku (EMEA/H/C/005155/WS2695).

Viac informácií nájdete na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/qdenga>

**PRÍLOHA I**

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

BT_1000x858pxTento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

**1. NÁZOV LIEKU**

Qdenga prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Qdenga prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Tetravalentná očkovacia látka proti dengue (živá, atenuovaná)

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

vírusový sérotyp dengue 1 (živý, oslabený)\*: ≥ 3,3 log10 PFU\*\*/dávka,

vírusový sérotyp dengue 2 (živý, oslabený)#: ≥ 2,7 log10 PFU\*\*/dávka,

vírusový sérotyp dengue 3 (živý, oslabený)\*: ≥ 4,0 log10 PFU\*\*/dávka,

vírusový sérotyp dengue 4 (živý, oslabený)\*: ≥ 4,5 log10 PFU\*\*/dávka.

\* Vytvorené na Vero bunkách metódou rekombinantnej DNA. Gény povrchových proteínov špecifického sérotypu upravené do hlavného reťazca dengue typu 2. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

# Vytvorené na Vero bunkách metódou rekombinantnej DNA

\*\* PFU = plaque-forming unit = jednotka tvorenia plakov

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok.

Očkovacia látka je pred rekonštitúciou biely až sivobiely mrazom sušený prášok (kompaktný koláč).

Rozpúšťadlo je číry, bezfarebný roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Qdenga je indikovaná na prevenciu ochorenia horúčkou dengue u osôb vo veku od 4 rokov.

Použitie Qdengy má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

**4.2** **Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

*Osoby vo veku od 4 rokov*

Qdenga sa má podávať ako 0,5 ml dávka v dvojdávkovej (0 a 3 mesiace) schéme.

Potreba posilňovacej dávky nebola stanovená.

*Iná pediatrická populácia (deti vo veku < 4 roky)*

Bezpečnosť a účinnosť Qdengy u detí mladších ako 4 roky neboli doteraz stanovené.

V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 4.8, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

*Starší pacienti*

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávok u pacientov vo veku ≥ 60 rokov. Pozri časť 4.4.

Spôsob podávania

Po úplnej rekonštitúcii lyofilizovanej očkovacej látky s rozpúšťadlom sa má Qdenga podávať subkutánnou injekciou najlepšie do nadlaktia v oblasti deltoidu.

Qdenga sa nesmie podávať intravaskulárne, intradermálne ani intramuskulárne.

Očkovacia látka sa nesmie miešať v tej istej striekačke so žiadnymi inými očkovacími látkami ani s inými parenterálnymi liekmi.

Pokyny na rekonštitúciu Qdengy pred podaním, pozri časť 6.6.

**4.3 Kontraindikácie**

* Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo precitlivenosť na predchádzajúcu dávku Qdengy.
* Osoby s vrodenou alebo získanou bunkovou imunitnou nedostatočnosťou vrátane imunosupresívnej liečby, napr. chemoterapia alebo vysoké dávky systémových kortikosteroidov (napr. 20 mg/deň alebo 2 mg/kg telesnej hmotnosti/deň prednizónu počas 2 týždňov alebo dlhšie) v intervale 4 týždňov pred očkovaním, tak ako pri iných živých atenuovaných očkovacích látkach.
* Jedinci so symptomatickou HIV infekciou alebo asymptomatickou HIV infekciou, keď je sprevádzaná dôkazom o narušenej funkcii imunity.
* Tehotné ženy (pozri časť 4.6).
* Dojčiace ženy (pozri časť 4.6).

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Všeobecné odporúčania

*Anafylaxia*

U osôb, ktoré dostali Qdengu, bola hlásená anafylaxia. Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, v prípade vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky musí byť vždy ihneď k dispozícii primeraná lekárska starostlivosť a dohľad.

*Kontrola zdravotnej anamnézy*

Pred očkovaním je potrebné skontrolovať zdravotnú anamnézu danej osoby (najmä predchádzajúcich očkovaní a prípadných reakcií z precitlivenosti, ktoré sa vyskytli po očkovaní).

*Súbežná choroba*

Podávanie Qdengy sa musí odložiť u jedincov trpiacich akútnym závažným horúčkovitým ochorením. Pre prítomnosť nezávažnej infekcie, ako je nádcha, sa očkovanie nemá odkladať.

*Obmedzenia účinnosti očkovacej látky*

U všetkých osôb očkovaných Qdengou nemusí dôjsť k ochrannej imunitnej odpovedi proti všetkým sérotypom vírusu dengue a v priebehu času môže dôjsť k jej poklesu (pozri časť 5.1). V súčasnosti nie je známe, či nedostatočná ochrana môže viesť k zvýšenej závažnosti dengue. Aj po podaní očkovacej látky sa odporúča pokračovať v používaní osobných ochranných prostriedkov proti uštipnutiu komárom. Osoby majú vyhľadať lekársku starostlivosť, ak sa u nich vyskytnú príznaky dengue alebo varovné prejavy dengue.

Nie sú k dispozícii údaje o použití Qdengy u účastníkov starších ako 60 rokov a k dispozícii sú obmedzené údaje u pacientov s chronickými ochoreniami.

*Reakcie súvisiace s úzkosťou*

V súvislosti s očkovaním sa ako psychogénna odpoveď na vpich ihly môžu vyskytnúť reakcie súvisiace s úzkosťou vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo reakcií súvisiacich so stresom. Je dôležité zaviesť bezpečnostné opatrenia, aby nedošlo k úrazu v dôsledku zamdletia.

*Ženy vo fertilnom veku*

Tak ako pri iných živých atenuovaných očkovacích látkach, ženy vo fertilnom veku nesmú otehotnieť po dobu najmenej jedného mesiaca od očkovania (pozri časti 4.6 a 4.3).

*Iné*

Qdenga sa nesmie podávať intravaskulárnou, intradermálnou alebo intramuskulárnou injekciou.

Pomocné látky

Qdenga obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Qdenga obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

U pacientov, ktorí užívajú imunoglobulínovú liečbu alebo krvné produkty obsahujúce imunoglobulíny, napr. krv alebo plazmu, sa odporúča počkať s podávaním Qdengy najmenej 6 týždňov, ale ak je to možné až 3 mesiace, od ukončenia liečby, aby sa zabránilo neutralizácii atenuovaných vírusov obsiahnutých v očkovacej látke.

Qdenga sa nemá podávať jedincom, ktorí počas 4 týždňov pred očkovaním užívajú imunosupresívnu liečbu, napr. chemoterapiu alebo vysoké dávky systémových kortikosteroidov (pozri časť 4.3).

Použitie s inými očkovacími látkami

Ak sa má Qdenga podať v čase podania inej očkovacej látky, každá očkovacia látka sa má vždy podať do iného miesta podania injekcie.

Qdenga sa môže podávať súbežne s očkovacou látkou proti hepatitíde typu A. Súbežné podávanie sa skúmalo u dospelých.

Qdenga sa môže podávať súbežne s očkovacou látkou proti žltej zimnici. V klinickej štúdii zahŕňajúcej približne 300 dospelých osôb, ktoré dostali Qdengu súčasne s očkovacou látkou proti kmeňu 17D žltej zimnice, nebol pozorovaný žiaden vplyv na mieru séroprotekcie v prípade žltej zimnice. Tvorba protilátok proti horúčke dengue boli znížené po súbežnom podaní Qdengy s očkovacou látkou proti kmeňu 17D žltej zimnici. Klinický význam tohto nálezu nie je známy.

Qdenga sa môže podávať súbežne s očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV) (pozri časť 5.1).

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Ženy vo fertilnom veku

Ženy vo fertilnom veku nesmú otehotnieť po dobu najmenej jedného mesiaca od očkovania. Ženám, ktoré plánujú otehotnieť, je potrebné odporučiť odkladočkovania (pozri časti 4.4 a 4.3).

Gravidita

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Je iba obmedzené množstvo údajov o použití Qdengy u gravidných žien. Tieto údaje nie sú dostatočné na to, aby sa vylúčil potenciálny vplyv Qdengy na graviditu, embryo-fetálny vývin, pôrod a postnatálny vývin.

Qdenga je živá atenuovaná očkovacia látka, preto je Qdenga počas gravidity kontraindikovaná (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Nie je známe, či sa Qdenga vylučuje do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

Qdenga je kontraindikovaná počas laktácie (pozri časť 4.3).

Fertilita

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Neuskutočnili sa žiadne špecifické štúdie zamerané na fertilitu u ľudí.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Qdenga má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

* 1. **Nežiaduce účinky**

Súhrn profilu bezpečnosti

V klinických skúšaniach najčastejšie hlásenými reakciami u subjektov vo veku od 4 do 60 rokov boli bolesť v mieste podania injekcie (50 %), bolesť hlavy (35 %), myalgia (31 %), erytém v mieste podania injekcie (27 %), malátnosť (24 %), asténia (20 %) a horúčka (11 %).

Tieto nežiaduce reakcie sa zvyčajne vyskytli do 2 dní od podania injekcie, boli mierne až stredne závažné, trvali krátko (1 až 3 dni) a boli menej časté po podaní druhej injekcie Qdengy než po prvej injekcii.

Virémia po vakcinácii

V klinickej štúdii DEN-205 bola prechodná vakcinačná virémia pozorovaná po očkovaní Qdengou u 49 % subjektov klinickej štúdie, ktorí predtým neboli infikovaní dengue, a u 16 % subjektov klinickej štúdie, ktorí predtým boli infikovaní dengue. Virémia po vakcinácii sa zvyčajne začala v druhom týždni po podaní prvej injekcie a priemerná doba trvania bola 4 dni. Virémia po vakcinácii u niektorých subjektov súvisela s prechodnými, miernymi až stredne závažnými príznakmi, ako sú bolesť hlavy, artralgia, myalgia a vyrážka. Virémia po vakcinácii bola v zriedkavých prípadoch pozorovaná po druhej dávke.

Testy na diagnostiku vírusov dengue môžu byť počas virémie po vakcínach pozitívne a nebude ich možné použiť na rozlíšenie virémie po vakcínach od infekcie vírusom dengue divokého typu.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie súvisiace s Qdengou získané z klinických štúdií a zo skúseností po registrácii lieku sú zosumarizované v nižšie uvedenej tabuľke (**Tabuľka č. 1**).

Nižšie uvedený profil bezpečnosti vychádza z údajov získaných v placebom kontrolovaných klinických štúdiách a zo skúseností po registrácii lieku. Súhrnná analýza klinických štúdií zahŕňala údaje od 14 627 subjektov klinickej štúdie vo veku od 4 do 60 rokov (13 839 detí a 788 dospelých), ktorým bola podaná Qdenga. Zahŕňal podskupinu 3 830 účastníkov (3 042 detí a 788 dospelých) na rozbor reaktogénnosti.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcich kategórií frekvencie:

Veľmi časté: ≥1/10

Časté: ≥1/100 až < 1/10

Menej časté: ≥1/1 000 až < 1/100

Zriedkavé: ≥1/10 000 až < 1/1 000

Veľmi zriedkavé: < 1/10 000

Neznáme: z dostupných údajov

**Tabuľka č. 1: Nežiaduce reakcie z klinických štúdií (vek od 4 do 60 rokov) a skúseností po registrácii lieku (vek 4 roky a starší)**

| **Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA** | **Frekvencia** | **Nežiaduce reakcie** |
| --- | --- | --- |
| Infekcie a nákazy | Veľmi časté | Infekcia horných dýchacích ciesta |
| Časté | Nazofaryngitída  Faryngotonzilitídab |
| Menej časté | Bronchitída  Rinitída |
| Poruchy krvi a lymfatického systému | Veľmi zriedkavé | Trombocytopéniac |
| Poruchy imunitného systému | Neznáme | Anafylaktická reakcia vrátane anafylaktického šokuc |
| Poruchy metabolizmu a výživy | Veľmi časté | Znížená chuť na jedlod |
| Psychické poruchy | Veľmi časté | Podráždenosťd |
| Poruchy nervového systému | Veľmi časté | Bolesť hlavy  Somnolenciad |
| Menej časté | Závrat |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu | Menej časté | Hnačka  Nevoľnosť  Bolesť brucha  Vracanie |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Menej časté | Vyrážkae  Pruritusf  Žihľavka |
| Zriedkavé | Petéchiec |
| Veľmi zriedkavé | Angioedém |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Veľmi časté | Myalgia |
| Časté | Artralgia |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | Veľmi časté | Bolesť v mieste podania injekcie  Erytém v mieste podania injekcie  Malátnosť  Asténia  Horúčka |
| Časté | Opuch v mieste podania injekcie  Tvorba modrín v mieste podania injekcief  Pruritus v mieste podania injekcief  Ochorenie podobné chrípke |
| Menej časté | Krvácanie v mieste podania injekcief  Únavaf  Zmena sfarbenia v mieste podania injekcief |

a Zahŕňa infekciu horných dýchacích ciest a vírusovú infekciu horných dýchacích ciest

b Zahŕňa faryngotonzilitídu a tonzilitídu

c Nežiaduca reakcia pozorovaná po registrácii lieku

d Zistené u detí mladších ako 6 rokov v klinických skúšaniach

e Zahŕňa vyrážky, vírusové vyrážky, makulopapulárne vyrážky, svrbivé vyrážky

f Hlásené u dospelých v klinických skúšaniach

Pediatrická populácia

*Pediatrické údaje od účastníkov vo veku od 4 do 17 rokov*

Súhrnné údaje o bezpečnosti z klinických skúšaní sú k dispozícii od 13 839 detí (9210 vo veku od 4 do 11 rokov a 4629 vo veku od 12 do 17 rokov). Patria k nim údaje o reaktogénnosti získané u 3042 detí (1865 vo veku od 4 do 11 rokov a 1177 vo veku od 12 do 17 rokov).

Frekvencia, druh a závažnosť nežiaducich reakcií u detí boli prevažne konzistentné s reakciami u dospelých. Nežiaducimi reakciami hlásenými častejšie u detí než u dospelých boli horúčka (11 % oproti 3 %), infekcia horných dýchacích ciest (11 % oproti 3 %), nazofaryngitída (6 % oproti 0,6 %), faryngotonzilitída (2 % oproti 0,3 %) a ochorenie podobné chrípke (1 % oproti 0,1 %). Nežiaducimi reakciami hlásenými menej často u detí než u dospelých boli erytém v mieste podania injekcie (2 % oproti 27 %), nevoľnosť (0,03 % oproti 0,8 %) a artralgia (0,03 % oproti 1 %).

Nasledujúce reakcie boli zistené u 357 detí mladších ako 6 rokov zaočkovaných Qdengou:

znížená chuť na jedlo (17 %), somnolencia (13 %) a iritabilita (12 %).

*Pediatrické údaje od účastníkov mladších ako 4 roky, t. j. mimo vekovej indikácie*

Reaktogénnosť u subjektov mladších ako 4 roky bola hodnotená u 78 subjektov, ktorým bola podaná najmenej jedna dávka Qdengy, pričom 13 účastníkov užívalo indikovanú 2-dávkovú schému. Reakciami hlásenými s frekvenciou veľmi časté boli iritabilita (25 %), horúčka (17%), bolesť v mieste podania injekcie (17%) a strata chuti na jedlo (15%). Somnolencia (8 %) a erytém v mieste podania injekcie (3 %) boli hlásené s frekvenciou časté. Opuch v mieste podania injekcie nebol pozorovaný u subjektov mladších ako 4 roky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07BX04

Mechanizmus účinku

Qdenga obsahuje živé oslabené vírusy dengue. Primárnym mechanizmom účinku Qdengy je lokálne replikovanie a vyvolanie humorálnej a bunkovej imunitnej reakcie na štyri sérotypy vírusu dengue.

Klinická účinnosť

Klinická účinnosť Qdengy bola hodnotená v klinickej štúdii DEN-301, hlavnom dvojito zaslepenom, randomizovanom, placebom kontrolovanom klinickom skúšaní v 3. fáze vykonávanom v 5 krajinách v Latinskej Amerike (Brazília, Kolumbia, Dominikánska republika, Nikaragua, Panama) a v 3 krajinách v Ázii (Srí Lanka, Thajsko, Filipíny). Celkovo bolo randomizovaných 20 099 detí vo veku od 4 do 16 rokov (pomer 2:1) pre užívanie Qdengy alebo placeba bez ohľadu na infekciu dengue v minulosti.

Účinnosť sa hodnotila prostredníctvom aktívneho sledovania počas celého trvania klinickej štúdie. Každý subjekt s horúčkovitým ochorením (definovaným ako horúčka ≥ 38 °C počas ktorýchkoľvek 2 z 3 po sebe nasledujúcich dní) musel v skúšajúcom pracovisku absolvovať zhodnotenie horúčky dengue skúšajúcim lekárom. Subjekt opatrovníkom bola táto požiadavka pripomenutá najmenej raz týždenne, aby boli v čo najväčšej miere zachytené všetky symptomatické virologicky potvrdené prípady dengue (virologically confirmed dengue, VCD). Febrilné epizódy boli potvrdené overeným, kvantitatívnym testom RT-PCR dengue na detekciu špecifických sérotypov dengue.

*Údaje klinickej účinnosti u subjektov vo veku od 4 do 16 rokov*

Výsledky účinnosti očkovacej látky (vaccine efficacy, VE) podľa primárneho ukazovateľa (VCD horúčka vyskytujúca sa počas 12 mesačného obdobia začínajúceho po 30 dňoch od druhého očkovania) sú uvedené v **Tabuľke č. 2**. Priemer veku populácie skúšania podľa protokolu bola 9,6 roka (štandardná odchýlka 3,5 roka), pričom 12,7 % subjektov bolo vo veku 4 – 5 rokov, 55,2 % subjektov bolo vo veku 6 – 11 rokov a 32,1 % subjektov bolo vo veku 12 – 16 rokov. Z nich 46,5 % bolo v Ázii a 53,5 % v Latinskej Amerike, 49,5 % bolo žien a 50,5 % bolo mužov. Sérostatus dengue vo východiskovom stave (pred podaním prvej injekcie) bol hodnotený u všetkých subjektov mikroneutralizačným testom (MNT50) s cieľom umožniť hodnotenie účinnosti očkovacej látky (Vaccine Efficacy, VE) podľa východiskového sérostatusu. Východisková miera séronegativity dengue u celkovej populácii podľa protokolu bola 27,7 %.

**Tabuľka č. 2:** **Účinnosť očkovacej látky pri prevencii VCD horúčky vyvolanej akýmkoľvek sérotypom počas 12 mesačného obdobia začínajúceho po 30 dňoch od druhého očkovania v klinickej štúdii DEN-301 (súbor podľa protokolu)a**

|  | **Qdenga n = 12 700b** | **Placebo N = 6316b** |
| --- | --- | --- |
| VCD horúčka, n (%) | 61 (0,5) | 149 (2,4) |
| Účinnosť očkovacej látky (95 % IS) (%) | 80,2 (73,3; 85,3) | |
| p-hodnota | < 0,001 | |

IS: interval spoľahlivosti; n: počet účastníkov s horúčkou; VCD: virologicky potvrdená dengue

a Primárna analýza údajov o účinnosti vychádzala zo súboru podľa protokolu, ktorý pozostával zo všetkých randomizovaných subjektov bez žiadneho závažného porušenia protokolu vrátane neužitia oboch dávok správne priradenej Qdengy alebo placeba.

b Počet hodnotených účastníkov

Výsledky VE podľa sekundárnych ukazovateľov, prevencia hospitalizácie pre VCD horúčku, prevencia VCD horúčky podľa sérostatusu, podľa sérotypu, a prevencia závažnej VCD horúčky sú uvedené v **Tabuľke č. 3**.Pri závažnej VCD horúčke sa zvažovali dva druhy ukazovateľov: klinicky závažné prípady VCD a prípady VCD, ktoré spĺňali kritériá WHO z roku 1997 pre hemoragickú horúčku dengue (Dengue Haemorrhagic Fever, DHF). Kritériá uplatnené v skúšaní DEN-301 na vyhodnotenie závažnosti VCD nezávislou „komisiou pre posudzovanie závažnosti prípadu dengue“ (Dengue Case severity Adjudication Committee, DCAC) vychádzali zo smerníc WHO z roku 2009. DCAC hodnotila všetky prípady hospitalizácie pred VCD na základe vopred definovaných kritérií, ktoré zahŕňali zhodnotenie abnormálneho krvácania, úniku plazmy, fungovania pečene, fungovania obličiek, fungovania srdca, centrálneho nervového systému a šoku. V skúšaní DEN-301 boli prípady VCD spĺňajúce kritériá WHO z roku 1997 pre DHF zisťované pomocou naprogramovaného algoritmu, t. j. bez lekárskeho úsudku. Kritériá vo všeobecnosti zahŕňali prítomnosť horúčky trvajúcej 2 až 7 dní, hemoragické tendencie, trombocytopéniu a dôkaz o úniku plazmy.

**Tabuľka č 3: Účinnosť očkovacej látky pri prevencii hospitalizácie pre VCD horúčku, pri prevencii VCD horúčky spôsobenej sérotypom dengue, pri prevencii VCD horúčky podľa východiskového sérostatusu dengue a pri prevencii závažných foriem dengue počas 18 mesačného obdobia začínajúceho po 30 dňoch od druhého očkovania v klinickej štúdii DEN-301 (súbor podľa protokolu)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Qdenga**  N = 12 700a | **Placebo**  N = 6316a | **VE (95 % IS)** |
| **VE pri prevencii hospitalizácií pre VCD horúčkub, n (%)** | | | |
| Hospitalizácie pre VCD horúčkuc | 13 (0,1) | 66 (1,0) | 90,4 (82,6; 94,7)d |
| **VE pri prevencii VCD horúčky podľa sérotypu dengue, n (%)** | | | |
| VCD horúčka spôsobená DENV-1 | 38 (0,3) | 62 (1,0) | 69,8 (54,8; 79,9) |
| VCD horúčka spôsobená DENV-2 | 8 (< 0,1) | 80 (1,3) | 95,1 (89,9; 97,6) |
| VCD horúčka spôsobená DENV-3 | 63 (0,5) | 60 (0,9) | 48,9 (27,2; 64,1) |
| VCD horúčka spôsobená DENV-4 | 5 (< 0,1) | 5 (< 0,1) | 51,0 (-69,4; 85,8) |
| **VE pri prevencii VCD horúčky podľa východiskového sérostatusu dengue, n (%)** | | | |
| VCD horúčka u všetkých účastníkov | 114 (0,9) | 206 (3,3) | 73,3 (66,5; 78,8) |
| VCD horúčka pri východiskovej séropozitivite u účastníkov | 75 (0,8) | 150 (3,3) | 76,1 (68,5; 81,9) |
| VCD horúčka pri východiskovej séronegativite u účastníkov | 39 (1,1) | 56 (3,2) | 66,2 (49,1; 77,5) |
| **VE pri prevencii DHF vyvolanej akýmkoľvek sérotypom dengue, n (%)** | | | |
| Celkovo | 2 (< 0,1) | 7 (0,1) | 85,9 (31,9; 97,1) |
| **VE pri prevencii závažnej dengue vyvolanej akýmkoľvek sérotypom dengue, n (%)** | | | |
| Celkovo | 2 (< 0,1) | 1 (< 0,1) | 2,3 (-977,5; 91,1) |

VE: účinnosť očkovacej látky; IS: interval spoľahlivosti; n: počet účastníkov; VCD: virologicky potvrdená dengue; DENV: sérotyp vírusu dengue

a Počet hodnotených subjektov

b Kľúčový sekundárny ukazovateľ

c Väčšina pozorovaných prípadov bola spôsobená DENV-2 (0 prípadov v ramene s Qdengou a 46 prípadov v ramene s placebom)

d p-hodnota < 0,001

Bol pozorovaný včasný nástup ochrany s exploratívnou VE 81,1 % (95 % IS: 64,1 %, 90,0 %) proti VCD horúčke spôsobenej kombináciou všetkých sérotypov od prvého očkovania po druhé očkovanie.

*Dlhodobá ochrana*

V klinickej štúdii DEN-301 sa vykonalo niekoľko exploratívnych analýz s cieľom odhadnúť dlhodobú ochranu v období od podania prvej dávky po uplynutie 4,5 roka od podania druhej dávky (**Tabuľka č. 4**).

**Tabuľka č. 4: Účinnosť očkovacej látky pri prevencii VCD horúčky a hospitalizácie celkovo, podľa východiskového sérostatusu dengue a proti jednotlivým sérotypom podľa východiskového sérostatusu v období od podania prvej dávky po uplynutie 54 mesiacov od podania druhej dávky v klinickej štúdii DEN-301 (súbor na zhodnotenie bezpečnosti)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Qdenga**  **n/N** | **Placebo n/N** | **VE (95 % IS) pri prevencii VCD horúčkya** | **Qdenga**  **n/N** | **Placebo n/N** | **VE (95% IS) pri prevencii hospitalizácie pre VCD horúčkua** |
| **Celkovo** | 442/13380 | 547/6687 | 61,2 (56,0; 65,8) | 46/13380 | 142/6687 | 84,1 (77,8; 88,6) |
| **Východisková séropozitivita,N=5,546** | | | | | | |
| **Akýkoľvek sérotyp** | 147/3714 | 153/1832 | 53,5 (41,6; 62,9) | 17/3714 | 41/1832 | 79,3 (63,5; 88,2) |
| **DENV-1** | 89/3714 | 79/1832 | 45,4 (26,1; 59,7) | 6/3714 | 14/1832 | 78,4 (43,9; 91,7) |
| **DENV-2** | 14/3714 | 58/1832 | 88,1 (78,6; 93,3) | 0/3714 | 23/1832 | 100 (88,5; 100)b |
| **DENV-3** | 36/3714 | 16/1832 | -15,5  (-108,2; 35,9) | 11/3714 | 3/1832 | -87,9 (-573,4; 47,6) |
| **DENV-4** | 12/3714 | 3/1832 | -105,6  (-628,7; 42,0) | 0/3714 | 1/1832 | NPc |
| **Východisková séropozitivita, N=14,517** | | | |  | | |
| **Akýkoľvek sérotyp** | 295/9663 | 394/4854 | 64,2 (58,4;69,2) | 29/9663 | 101/4854 | 85,9 (78,7; 90,7) |
| **DENV-1** | 133/9663 | 151/4854 | 56,1 (44,6; 65,2) | 16/9663 | 24/4854 | 66,8 (37,4; 82,3) |
| **DENV-2** | 54/9663 | 135/4854 | 80,4 (73,1; 85,7) | 5/9663 | 59/4854 | 95,8 (89,6; 98,3) |
| **DENV-3** | 96/9663 | 97/4854 | 52,3 (36,7; 64,0) | 8/9663 | 15/4854 | 74,0 (38,6; 89,0) |
| **DENV-4** | 12/9663 | 20/4854 | 70,6 (39,9; 85,6) | 0/9663 | 3/4854 | NPc |

VE: účinnosť očkovacej látky, IS: interval spoľahlivosti, VCD: virologicky potvrdená dengue, n: počet subjektov, N: počet hodnotených subjektov, NP: neposkytnuté

a Exploratívne analýza; klinická štúdia nemala silu ani zámer preukázať rozdiel medzi skupinou s očkovacou látkou a skupinou s placebom

b Rámcovo použitím jednostranného 95 % IS  
c Odhad VE neposkytnutý, pretože bol pozorovaný počet nižší ako 6 pri TDV aj placebe

Okrem toho VE pri prevencii DHF spôsobeného akýmkoľvek sérotypom bola 70,0 % (95 % IS: 31,5 %, 86,9 %) a pri prevencii klinicky závažných prípadov VCD spôsobených akýmkoľvek sérotypom bola 70,2 % (95 % IS: –24,7 %, 92,9 %).

VE sa preukázala pri prevencii VCD pri všetkých štyroch sérotypoch u subjektov s východiskovou séropozitivitou dengue. U subjektov s východiskovou séronegativitou sa VE preukázala pri DENV-1 a DENV-2, ale nenaznačila sa pri DENV-3 a nepreukázala sa pri DENV-4 z dôvodu nižšieho výskytu prípadov (**Tabuľka č. 4**).

Bola uskutočnená každoročná analýza až do uplynutia štyroch a pol roka od podania druhej dávky (**Tabuľka č. 5**).

**Tabuľka č. 5: Účinnosť očkovacej látky pri prevencii VCD horúčky a hospitalizácie celkovo a podľa východiskového sérostatusu dengue počas ročných období začínajúcich po 30 dňoch od druhého očkovania v klinickej štúdii DEN-301 (súbor na hodnotenie bezpečnosti)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **VE (95 % IS) pri prevencii VCD horúčky**  **Na = 19 021** | **VE (95 % IS) pri prevencii hospitalizácie pre VCD horúčku**  **Na = 19 021** |
| 1. rokb | Celkovo | 80,2 (73,3; 85,3) | 95,4 (88,4; 98,2) |
| Podľa východiskového sérostatusu dengue  Séropozitivita  Séronegativita | 82,2 (74,5; 87,6)  74,9 (57,0; 85,4) | 94,4 (84,4; 98,0)  97,2 (79,1; 99,6) |
| 2. rokc | Celkovo | 56,2 (42,3; 66,8) | 76,2 (50,8; 88,4) |
| Podľa východiskového sérostatusu dengue  Séropozitivita  Séronegativita | 60,3 (44,7; 71,5)  45,3 (9,9; 66,8) | 85,2 (59,6; 94,6)  51,4 (-50,7; 84,3) |
| 3. rokd | Celkovo | 45,0 (32,9; 55,0) | 70,8 (49,6; 83,0) |
| Podľa východiskového sérostatusu dengue  Séropozitivita  Séronegativita | 48,7 (34,8; 59,6)  35,5(7,4; 55,1) | 78,4 (57,1; 89,1)  45,0 (-42,6; 78,8) |
| 4. roke | Celkovo | 62,8 (41,4; 76,4) | 96,4 (72,2; 99,5) |
|  | Podľa východiskového sérostatusu dengue  Séropozitivita  Séronegativita | 64,1 (37,4; 79,4)  60,2 (11,1; 82,1) | 94,0 (52,2; 99,3)  NPf |

VE: účinnosť očkovacej látky, IS: interval spoľahlivosti, VCD: virologicky potvrdená dengue, NP: neposkytnuté , N: celkový počet subjektov v každom súbore na analýzu, a počet hodnotených subjektov je v každom roku iný.

b 1. rok sa vzťahuje na 11 mesiacov začínajúcich po 30 dňoch od podania druhej dávky.

c 2. rok sa vzťahuje na 13 až 24 mesiacov od podania druhej dávky.

d 3. rok sa vzťahuje na 25 až 36 mesiacov od podania druhej dávky.

e 4. rok sa vzťahuje na 37 až 48 mesiacov od podania druhej dávky.

f Odhad VE neposkytnutý, pretože bol pozorovaný počet nižší ako 6 pri TDV aj placebe

*Klinická účinnosť u subjektov vo veku od 17 rokov*

Neuskutočnila sa žiadna štúdia klinickej účinnosti u subjektov vo veku od 17 rokov. Účinnosť Qdengy u subjektov vo veku od 17 rokov sa odvodzuje od klinickej účinnosti vo vekovej kategórie od 4 do 16 rokov prepojením údajov imunogenicity (pozri nižšie).

Imunogenicita

V prípade neprítomnosti vzájomných súvisov s ochranou pri dengue je potrebné plne porozumieť klinickej relevantnosti údajov imunogenicity.

*Údaje imunogenicity u subjektov vo veku od 4 do 16 rokov v endemických oblastiach*

Geometrické priemerné titre (GMT) podľa východiskového sérostatusu dengue u subjektov vo veku od 4 do 16 rokov v klinickej štúdii DEN-301 sú uvedené v **Tabuľke č. 6**.

**Tabuľka č. 6: Imunogenicita podľa východiskového sérostatusu dengue v klinickej štúdii DEN‑301 (súbor podľa protokolu na zhodnotenie imunogenicity)a**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Východisková séropozitivita** | | **Východisková séronegativita** | |
| Pred očkovaním  N = 1816\* | 1 mesiac po 2. dávke  N = 1621 | Pred očkovaním  N = 702 | 1 mesiac  po 2. dávke  N = 641 |
| **DENV-1**  GMT  95 % IS | 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 % IS | 753,1  (681,0; 832,8) | 4897,4  (4645,8; 5162,5) | 5,0  NO\*\* | 1729,9  (1613,7; 1854,6) |
| **DENV-3**  GMT  95 % IS | 357,7  (321,3; 398,3) | 1761,0  (1645,9; 1884,1) | 5,0  NO\*\* | 228,0  (211,6; 245,7) |
| **DENV-4**  GMT  95 % IS | 218,4  (198,1; 240,8) | 1129,4  (1066,3; 1196,2) | 5,0  NO\*\* | 143,9  (133,6; 155,1) |

N: počet hodnotených subjektov; DENV: vírus dengue; GMT: geometrický priemer titrov; IS: interval spoľahlivosti; NO: neodhadované

a Podskupina na zhodnotenie imunogenicity bola náhodným spôsobom vybraná podskupina subjektov a súbor podľa protokolu na zhodnotenie imunogenicity bol výberom subjektov z tejto podskupiny, ktorí takisto patrili do súboru podľa protokolu

\* Pri DENV-2 a DENV-3: N = 1815

\*\* Všetci účastníci mali hodnoty GMT pod LLOD (10), preto boli hlásení ako 5 bez hodnôt IS

*Údaje imunogenicity u subjektov vo veku od 18 do 60 rokov v neendemických oblastiach*

Imunogenicita Qdengy u dospelých vo veku od 18 do 60 rokov bola hodnotená v štúdii DEN-304, dvojito zaslepenom, randomizovanom, placebom kontrolovanom klinickom skúšaní v 3. fáze v neendemickej krajine (USA). GMT po podaní 2. dávky sú uvedené v **Tabuľke č. 7.**

**Tabuľka č 7: GMT neutralizujúcich protilátok proti dengue v štúdii DEN-304 (súbor podľa protokolu)**

|  | **Východisková séropozitivita\*** | | **Východisková séronegativita\*** | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Pred očkovaním  N = 68 | 1 mesiac  po 2. dávke  N = 67 | Pred očkovaním  N = 379 | 1 mesiac  po 2. dávke  N = 367 |
| **DENV-1**  GMT  95 % IS | 13,9  (9,5; 20,4) | 365,1  (233,0; 572,1) | 5,0  NO\*\* | 268,1  (226,3; 317,8) |
| **DENV-2**  GMT  95 % IS | 31,8  (22,5; 44,8) | 3098,0  (2233,4; 4297,2) | 5,0  NO\*\* | 2956,9  (2635,9; 3316,9) |
| **DENV-3**  GMT  95 % IS | 7,4  (5,7; 9,6) | 185,7  (129,0; 267,1) | 5,0  NO\*\* | 128,9  (112,4; 147,8) |
| **DENV-4**  GMT  95 % IS | 7,4  (5,5; 9,9) | 229,6  (150,0; 351,3) | 5,0  NO\*\* | 137,4  (121,9; 155,0) |

N: počet hodnotených subjektov; DENV: vírus dengue; GMT: geometrický priemer titrov; CI: interval spoľahlivosti; NO: neodhadované

\* Súhrnné údaje zo šarží 1, 2 a 3 tetravalentnej očkovacej látky proti dengue

\*\* Všetky subjekty mali hodnoty GMT pod LLOD (10), preto boli hlásení ako 5 bez hodnôt CI

Prepojenie účinnosti vychádza z údajov o imunogenicite a z výsledkov analýzy non-inferiority a porovnáva GMT po očkovaní u populácií s východiskovou séronegativitou dengue v štúdii DEN-301 a DEN-304 **(Tabuľka č. 8).** Očakáva sa ochrana pred ochorením dengue u dospelých, hoci skutočný stupeň účinnosti v porovnaní s účinnosťou pozorovanou u detí a dospievajúcich nie je známy.

**Tabuľka č. 8: Podiely GMT u účastníkov s východiskovou séronegativitou dengue v štúdii DEN‑301 (vek 4 – 16 rokov) a DEN-304 (vek 18 – 60 rokov) (súbor podľa protokolu na zhodnotenie imunogenicity)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Podiel GMT\* (95 % IS)** | **DENV-1** | **DENV-2** | **DENV-3** | **DENV-4** |
| 1 m. po 2. dávke | 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 m. po 2. dávke | 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: vírus dengue; GMT: geometrický priemer titrov; IS: interval spoľahlivosti; m.: mesiac (mesiace)

\*Non-inferiorita: horná hranica 95 % IS menej ako 2,0.

*Dlhodobé pretrvávanie protilátok*

Dlhodobé pretrvávanie neutralizujúcich protilátok bolo preukázané v štúdii DEN-301, pričom titre sa zachovali výrazne nad hladinami pred očkovaním pri všetkých štyroch sérotypoch až po dobu 51 mesiacov od podania prvej dávky.

*Súbežné podávanie s HPV*

V štúdii DEN-308 zahŕňajúcej približne 300 účastníkov vo veku 9 až 14 rokov, ktorí dostali Qdengu súčasne s 9‑valentnou očkovacou látkou proti HPV, nebol pozorovaný žiadny vplyv na imunitnú reakciu na očkovaciu látku proti HPV. V rámci štúdie sa skúmalo iba súbežné podávanie prvých dávok Qdengy a 9‑valentnej očkovacej látky proti HPV. V rámci štúdie nebola priamo vyhodnocovaná non-inferiorita imunitnej reakcie na Qdengu, keď boli Qdenga a 9‑valentná očkovacia látka proti HPV podávané súbežne. V séronegatívnej populácii štúdie na horúčku dengue boli odpovede protilátok proti horúčke dengue po súbežnom podaní v rovnakom rozsahu ako tie, ktoré sa pozorovali v štúdii fázy 3 (DEN‑301), kde sa preukázala účinnosť proti VCD a hospitalizovaným VCD.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuskutočnili sa žiadne farmakokinetické štúdie Qdengy.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje o bezpečnosti získané na základe obvyklých štúdií jednorazovej dávky, lokálnej znášanlivosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. V štúdii distribúcie a uvoľňovania nebolo pozorované žiadne uvoľňovanie RNA Qdengy do stolice a moču, čo potvrdzuje nízke riziko uvoľňovania očkovacej látky do životného prostredia alebo prenosu z očkovacích látok. Štúdia neurovirulencie preukazuje, že Qdenga nie je neurotoxická.

Nezistilo sa síce žiadne relevantné riziko, ale relevantnosť štúdií zameraných na reprodukčnú toxicitu je obmedzená, pretože králiky nemožno použiť na infekciu vírusom dengue.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Prášok:

Dihydrát α,α-trehalózy

Poloxamér 407

Ľudský sérový albumín

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydrogénfosforečnan disodný

Chlorid draselný

Chlorid sodný

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný

Voda na injekčné podávanie

**6.2 Inkompatibility**

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými očkovacími látkami alebo liekmi, s výnimkou dodaného rozpúšťadla.

**6.3 Čas použiteľnosti**

24 mesiacov.

Po rekonštitúcii s dodaným rozpúšťadlom:

Qdenga sa má ihneď použiť.

Ak sa Qdenga ihneď nepoužije, musí sa použiť do 2 hodín.

Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas používania pri izbovej teplote (do 32,5 °C) pošas 2 hodín od rekonštituovania injekčnej liekovky s očkovacou látkou. Po uplynutí tohto času sa očkovacia látka musí zlikvidovať. Nedávajte ju späť do chladničky.

Z mikrobiologického hľadiska sa Qdenga musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za časy a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii Qdengy, pozri časť 6.3.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

**Qdenga prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok:**

* Prášok (1 dávka) v sklenenej injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma) a hliníkovým zapečatením so zeleným vyklápacím plastovým uzáverom + 0,5 ml rozpúšťadlo (1 dávka) v sklenenej injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (brómbutylová guma) a hliníkovým zapečatením s fialovým vyklápacím plastovým uzáverom   
    
  Veľkosť balenia po 1 alebo 10.

**Qdenga prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke:**

* Prášok (1 dávka) v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma) a hliníkovým zapečatením so zeleným vyklápacím plastovým uzáverom + 0,5 ml rozpúšťadlo (1 dávka) v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) so zátkou (brómbutyl) piestu a krytom hrotu (polypropylén) s 2 samostatnými ihlami   
    
  Veľkosť balenia po 1 alebo 5.
* Prášok (1 dávka) v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (butylová guma) a hliníkovým zapečatením so zeleným vyklápacím plastovým uzáverom + 0,5 ml rozpúšťadlo (1 dávka) v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) so zátkou (brómbutyl) piestu a krytom hrotu (polypropylén) bez ihiel  
    
  Veľkosť balenia po 1 alebo 5.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pokyny na rekonštitúciu očkovacej látky rozpúšťadlom dodaným v injekčnej liekovke

Qdenga je 2-zložková očkovacia látka, ktorá pozostáva z injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovanú očkovaciu látku a injekčnej liekovky obsahujúcej rozpúšťadlo. Lyofilizovaná očkovacia látka sa musí pred podaním rekonštituovať rozpúšťadlom.

Na rekonštitúciu a injekčné podanie Qdengy používajte len sterilné striekačky. Qdenga sa nesmie miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami.

Na rekonštitúciu Qdengy používajte iba rozpúšťadlo (0,22 % roztok chloridu sodného), ktoré sa dodáva s očkovacou látkou, pretože neobsahuje konzervačné látky ani iné antivírusové látky. Je potrebné zabrániť kontaktu s konzervačnými látkami, antiseptikami, detergentmi a inými antivírusovými látkami, pretože môžu inaktivovať očkovaciu látku.

Vyberte injekčné liekovky s očkovacou látkou a rozpúšťadlom z chladničky a nechajte ich pri izbovej teplote približne 15 minút.

|  |  |
| --- | --- |
| **Injekčná liekovka s rozpúšťadlom** | * Odoberte uzávery z oboch injekčných liekoviek a očistite vrch zátok injekčných liekoviek alkoholovým tampónom. * Nasaďte sterilnú ihlu na sterilnú 1 ml striekačku a ihlu vpichnite do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom. Odporúča sa veľkosť ihly 23G. * Pomaly stláčajte piest až celkom do konca. * Prevráťte injekčnú liekovku hore dnom, odoberte celý obsah injekčnej liekovky a potom vytiahnite piest po 0,75 ml. V striekačke majú byť bubliny. * Prevráťte striekačku, aby sa bubliny premiestnili k piestu. |
| **Injekčná liekovka s lyofilizovanou očkovacou látkou** | * Vpichnite ihlu nasadenú na striekačke do injekčnej liekovky s lyofilizovanou očkovacou látkou. * Nasmerujte prúdenie rozpúšťadla na stenu injekčnej liekovky, pričom pomaly stláčajte piest, aby sa znížila tvorba bublín. |
| **Rekonštituovaná očkovacia látka** | * Uvoľnite prst z piestu, injekčnú zostavu držte na rovnom povrchu a opatrne krúživým pohybom v oboch smeroch premiešajte obsah injekčnej liekovky s pripojenou zostavou ihly a striekačky. * NEPRETREPÁVAJTE. V rekonštituovanom lieku sa môže tvoriť pena a bubliny. * Počkajte chvíľu, kým nebude v zostave injekčnej liekovky a striekačky roztok číry. Trvá to približne 30 – 60 sekúnd. |

Po rekonštitúcii má byť výsledný roztok číry, bezfarebný až svetložltý, a nesmie obsahovať cudzorodé častice. Očkovaciu látku zlikvidujte, ak sú v nej čiastočky a/alebo ak je sfarbená.

|  |  |
| --- | --- |
| **Rekonštituovaná očkovacia látka** | * Odoberte celý objem rekonštituovaného roztoku Qdengy tou istou striekačkou, kým v striekačke nebude vzduchová bublina. * Odpojte zostavu ihly a striekačky od injekčnej liekovky. * Držte striekačku s ihlou smerom nahor, poklepte po stene striekačky, aby sa vzduchová bublina premiestnila nahor, vyhoďte pripojenú ihlu a nahraďte ju novou sterilnou ihlou, vytlačte vzduchovú bublinu, až kým sa na hrote ihly nevytvorí malá kvapka tekutiny. Odporúča sa veľkosť ihly 25G 16 mm. * Qdenga je pripravená na podanie subkutánnou injekciou. |

Po rekonštitúcii sa má Qdenga ihneď podať. Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas používania pri izbovej teplote (do 32,5 °C) po dobu 2 hodín od rekonštituovania injekčnej liekovky s očkovacou látkou. Po uplynutí tejto doby sa očkovacia látka musí zlikvidovať. Nedávajte ju späť do chladničky. Z mikrobiologického hľadiska sa Qdenga musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za časy a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Pokyny na rekonštitúciu očkovacej látky rozpúšťadlom dodaným v naplnenej injekčnej striekačke

Qdenga je 2-zložková očkovacia látka, ktorá pozostáva z injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovanú očkovaciu látku a rozpúšťadla dodaného v naplnenej injekčnej striekačke. Lyofilizovaná očkovacia látka sa musí pred podaním rekonštituovať rozpúšťadlom.

Qdenga sa nesmie miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami.

Na rekonštitúciu Qdengy používajte iba rozpúšťadlo (0,22 % roztok chloridu sodného) v naplnenej injekčnej striekačke, ktoré sa dodáva s očkovacou látkou, pretože neobsahuje konzervačné látky ani iné antivírusové látky. Je potrebné zabrániť kontaktu s konzervačnými látkami, antiseptikami, detergentmi a inými antivírusovými látkami, pretože môžu inaktivovať očkovaciu látku.

Vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou a naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom z chladničky a nechajte ich pri izbovej teplote približne 15 minút.

|  |  |
| --- | --- |
| **Injekčná liekovka s lyofilizovanou očkovacou látkou** | * Odoberte uzáver z injekčnej liekovky s očkovacou látkou a očistite vrch zátky injekčnej liekovky alkoholovým tampónom. * Nasaďte sterilnú ihlu na naplnenú injekčnú striekačku a ihlu vpichnite do injekčnej liekovky s očkovacou látkou. Odporúča sa veľkosť ihly 23G. * Nasmerujte prúdenie rozpúšťadla na stenu injekčnej liekovky, pričom pomaly stláčajte piest, aby sa znížila tvorba bublín. |
| **Rekonštituovaná očkovacia látka** | * Uvoľnite prst z piestu, injekčnú zostavu držte na rovnom povrchu a opatrne krúživým pohybom v oboch smeroch premiešajte obsah injekčnej liekovky s pripojenou zostavou ihly a striekačky. * NEPRETREPÁVAJTE. V rekonštituovanom lieku sa môže tvoriť pena a bubliny. * Počkajte chvíľu, kým nebude v zostave injekčnej liekovky a striekačky roztok číry. Trvá to približne 30 – 60 sekúnd. |

Po rekonštitúcii má byť výsledný roztok číry, bezfarebný až svetložltý, a nesmie obsahovať cudzorodé častice. Očkovaciu látku zlikvidujte, ak sú v nej čiastočky a/alebo ak je sfarbená.

|  |  |
| --- | --- |
| **Rekonštituovaná očkovacia látka** | * Odoberte celý objem rekonštituovaného roztoku Qdengy tou istou striekačkou, kým v striekačke nebude vzduchová bublina. * Odpojte zostavu ihly a striekačky od injekčnej liekovky. Držte striekačku s ihlou smerom nahor, poklepte po stene striekačky, aby sa vzduchová bublina premiestnila nahor, vyhoďte pripojenú ihlu a nahraďte ju novou sterilnou ihlou, vytlačte vzduchovú bublinu, až kým sa na hrote ihly nevytvorí malá kvapka tekutiny. Odporúča sa veľkosť ihly 25G 16 mm. * Qdenga je pripravená na podanie subkutánnou injekciou. |

Po rekonštitúcii sa má Qdenga ihneď podať. Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas používania pri izbovej teplote (do 32,5 °C) po dobu 2 hodín od rekonštituovania injekčnej liekovky s očkovacou látkou. Po uplynutí tejto doby sa očkovacia látka musí zlikvidovať. Nedávajte ju späť do chladničky. Z mikrobiologického hľadiska sa Qdenga musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za časy a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

78467 Konstanz

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 5. decembra 2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky [https://www.ema.europa.eu](https://www.ema.europa.eu/)

**PRÍLOHA II**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

# A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Nemecko

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Takeda GmbH

Production site Singen

Robert-Bosch-Str. 8

78224 Singen

Nemecko

# B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

* **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

# C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

* **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

# D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

* **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

* na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
* vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

# A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Prášok (1 dávka) v injekčnej liekovke + rozpúšťadlo v injekčnej liekovke**

**Veľkosť balenia po 1 alebo 10**

**1. NÁZOV LIEKU**

Qdenga prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

Tetravalentná očkovacia látka proti dengue (živá, atenuovaná)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

Vírusový sérotyp dengue 1 (živý, oslabený): ≥ 3,3 log10 jednotiek tvorenia plakov (PFU)/dávka

Vírusový sérotyp dengue 2 (živý, oslabený): ≥ 2,7 log10 PFU/dávka

Vírusový sérotyp dengue 3 (živý, oslabený): ≥ 4,0 log10 PFU/dávka

Vírusový sérotyp dengue 4 (živý, oslabený): ≥ 4,5 log10 PFU/dávka

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky:

Prášok: dihydrát α,α-trehalózy, poloxamér 407, ľudský sérový albumín, dihydrogénfosforečnan draselný, hydrogénfosforečnan disodný, chlorid draselný, chlorid sodný

Rozpúšťadlo: Chlorid sodný, voda na injekcie

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

1 injekčná liekovka: prášok

1 injekčná liekovka: rozpúšťadlo

1 dávka (0,5 ml)

10 injekčných liekoviek: prášok

10 injekčných liekoviek: rozpúšťadlo

10 x 1 dávka (0,5 ml)

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie po rekonštituovaní.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM/RRRR}

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

78467 Konstanz

Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/22/1699/001

EU/1/22/1699/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC

SN

NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Prášok (1 dávka) v injekčnej liekovke + rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke**

**Prášok (1 dávka) v injekčnej liekovke + rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke s 2 samostatnými ihlami**

**Veľkosť balenia po 1 alebo 5**

**1. NÁZOV LIEKU**

Qdenga prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Tetravalentná očkovacia látka proti dengue (živá, atenuovaná)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

Vírusový sérotyp dengue 1 (živý, oslabený): ≥ 3,3 log10 jednotiek tvorenia plakov (PFU)/dávka

Vírusový sérotyp dengue 2 (živý, oslabený): ≥ 2,7 log10 PFU/dávka

Vírusový sérotyp dengue 3 (živý, oslabený): ≥ 4,0 log10 PFU/dávka

Vírusový sérotyp dengue 4 (živý, oslabený): ≥ 4,5 log10 PFU/dávka

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky:

Prášok: dihydrát α,α-trehalózy, poloxamér 407, ľudský sérový albumín, dihydrogénfosforečnan draselný, hydrogénfosforečnan disodný, chlorid draselný, chlorid sodný

Rozpúšťadlo: Chlorid sodný, voda na injekcie

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

1 injekčná liekovka: prášok

1 naplnená injekčná striekačka: rozpúšťadlo

1 dávka (0,5 ml)

5 injekčných liekoviek: prášok

5 naplnených injekčných striekačiek: rozpúšťadlo

5 x 1 dávka (0,5 ml)

1 injekčná liekovka: prášok

1 naplnená injekčná striekačka: rozpúšťadlo

2 ihly

1 dávka (0,5 ml)

5 injekčných liekoviek: prášok

5 naplnených injekčných striekačiek: rozpúšťadlo

10 ihiel

5 x 1 dávka (0,5 ml)

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Subkutánne použitie po rekonštituovaní.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM/RRRR}

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

78467 Konstanz

Nemecko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/22/1699/003

EU/1/22/1699/004

EU/1/22/1699/005

EU/1/22/1699/006

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC

SN

NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Prášok (1 dávka) v injekčnej liekovke**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Qdenga

Prášok na injekciu

Tetravalentná očkovacia látka proti dengue

s.c.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM/RRRR}

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**6. INÉ**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Rozpúšťadlo v injekčnej liekovke**

**Rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Rozpúšťadlo lieku Qdenga

NaCl (0,22 %)

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {MM/RRRR}

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

0,5 ml

**6. INÉ**

# B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

**Písomná informácia pre používateľa**

**Qdenga prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok**

Tetravalentná očkovacia látka proti dengue (živá, oslabená)

BT_1000x858pxTento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu podajú túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
* Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému.
* Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Qdenga a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete Qdengu

3. Ako sa Qdenga podáva

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Qdengu

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Qdenga a na čo sa používa**

Qdenga je očkovacia látka. Používa sa na vašu ochranu alebo ochranu vášho dieťaťa pred ochorením dengue. Dengue je ochorenie spôsobené sérotypmi 1, 2, 3 a 4 vírusu dengue. Qdenga obsahuje oslabené verzie týchto 4 sérotypov vírusu dengue, takže nemôže spôsobovať ochorenie dengue.

Qdenga sa podáva dospelým, mladým ľuďom a deťom (vo veku od 4 rokov).

Qdenga sa má používať podľa oficiálnych odporúčaní.

**Ako účinkuje táto očkovacia látka**

Qdenga stimuluje prirodzenú obranu organizmu (imunitný systém). Pomáha tak chrániť pred vírusmi, ktoré spôsobujú ochorenie dengue, ak sa organizmus niekedy dostane do kontaktu s týmito vírusmi.

**Čo je dengue**

Ochorenie dengue je spôsobené vírusom.

* Vírus sa šíri komármi (Aedes).
* Ak komár poštípe niekoho s dengue, dokáže tento vírus preniesť na ďalších ľudí, ktorých poštípe.

Dengue sa neprenáša priamo z osoby na osobu.

K prejavom dengue patria horúčka, bolesť hlavy, bolesť za očami, bolesť svalov a kĺbov, pocity nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea a vracanie), opuch žliaz alebo kožná vyrážka. Prejavy dengue zvyčajne pretrvávajú 2 až 7 dní. Môže sa takisto stať, že sa infikujete vírusom dengue, ale neprejavia sa u vás žiadne príznaky ochorenia.

V niektorých prípadoch môže byť dengue až natoľko závažná, že vy alebo vaše dieťa musíte ísť do nemocnice, a v zriedkavých prípadoch môže spôsobiť úmrtie. Závažná dengue môže spôsobiť vysokú horúčku a ktorýkoľvek z týchto príznakov: silná bolesť brucha, pretrvávajúca nevoľnosť (vracanie), rýchle dýchanie, závažné krvácanie, krvácanie do žalúdka, krvácanie ďasien, pocit únavy, pocit nepokoja, kóma, kŕče (záchvaty) a zlyhanie orgánov.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Qdengu**

Aby ste sa uistili, že Qdenga je pre vás alebo pre vaše dieťa vhodná, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka niektorý z nižšie uvedených bodov. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, aby vám to vysvetlili.

**Nepoužívajte** **Qdengu, ak vy alebo vaše dieťa**

* ste alergickí na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Qdengy (uvedených v časti 6).
* niekedy ste mali alergickú reakciu po podaní Qdengy. K prejavom alergickej reakcie môže patriť svrbivá vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre a jazyka.
* máte slabý imunitný systém (prirodzenú obranu organizmu). Môže to byť spôsobené genetickou chybou alebo infekciou vírusom HIV.
* užívate liek, ktorý ovplyvňuje imunitný systém (napríklad vysoké dávky kortikosteroidov alebo chemoterapia). Váš lekár vám podá Qdengu až po 4 týždňoch od ukončenia liečby týmto liekom.
* ste tehotná alebo ak dojčíte.

**Nepoužívajte Qdengu, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného.**

**Upozornenia a opatrenia**

Povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako začnete užívať Qdengu, ak vy alebo vaše dieťa:

* máte infekciu s horúčkou. Môže byť potrebné počkať s podaním očkovacej látky až do zotavenia.
* ste niekedy mali akékoľvek zdravotné ťažkosti pri očkovaní. Váš lekár starostlivo zváži riziká a prínosy očkovania.
* ste niekedy omdleli z podávania injekcie. Môže dôjsť k závratu, mdlobe a niekedy k pádu (najmä u mladých ľudí) po podaní alebo dokonca pred podaním injekcie vpichnutím ihly.

**Dôležité informácie o získanej ochrane**

Tak ako každá očkovacia látka, ani Qdenga nemusí chrániť každého, komu ju podajú, a ochrana môže v priebehu času poklesnúť. Aj po očkovaní môžete dostať horúčku dengue vrátane závažného ochorenia dengue po poštípaní komárom. Aj po zaočkovaní Qdengou sa vy alebo vaše dieťa musíte naďalej chrániť pred poštípaním komárom.

Po zaočkovaní sa musíte poradiť s lekárom, ak si vy alebo vaše dieťa myslíte, že môžete mať infekciu dengue, a vyskytne sa u vás ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: vysoká horúčka, silná bolesť brucha, pretrvávajúce vracanie, rýchle dýchanie, krvácanie ďasien, únava, nepokoj a krv pri vracaní.

**Ďalšie preventívne opatrenia**

Musíte prijať preventívne opatrenia na zabránenie poštípaniu komárom. Patria k nim používanie repelentov, nosenie ochranného odevu a používanie sietí proti hmyzu.

**Malé deti**

Deti mladšie ako 4 roky nesmú používať Qdengu.

**Iné lieky a Qdenga**

Počas jednej návštevy u lekára sa Qdenga môže podať súbežne s očkovacou látkou proti hepatitíde typu A, s očkovacou látkou proti žltej zimnici, alebo očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu, každá v inom mieste podania injekcie (v inej časti tela, zvyčajne do druhej ruky).

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie očkovacie látky alebo lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak vy alebo vaše dieťa užívate niektorý z nasledovných liekov:

* Lieky, ktoré ovplyvňujú prirodzenú obranu organizmu (imunitný systém), ako sú vysoké dávky kortikosteroidov alebo chemoterapia. V takom prípade váš lekár vám podá Qdengu až po 4 týždňoch od ukončenia liečby. Je to preto, že Qdenga nemusí účinkovať dostatočne.
* Lieky nazývané „imunoglobulíny“ alebo krvné produkty obsahujúce imunoglobulíny, ako sú krv alebo plazma. V takom prípade váš lekár vám podá Qdengu až po 6 týždňoch, a najlepšie až po 3 mesiacoch, od ukončenia liečby. Je to preto, že Qdenga nemusí účinkovať dostatočne.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Nepoužívajte Qdengu, ak vy alebo vaša dcéra ste/je tehotná alebo dojčíte/dojčí. Ak vy alebo vaša dcéra:

* ste v plodnom veku, musíte prijať nevyhnutné opatrenia na zabránenie otehotneniu po dobu jedného mesiaca od zaočkovania Qdengou.
* si myslíte, že ste/je tehotná alebo ak plánujete/plánuje otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať Qdengu.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Qdenga má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje počas prvých dní po zaočkovaní.

**Qdenga obsahuje sodík a draslík**

Qdenga obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Qdenga obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

**3. Ako sa Qdenga podáva**

Qdengu vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra vo forme injekcie pod kožu (subkutánna injekcia) do nadlaktia. Injekcia sa nesmie podávať do krvnej cievy.

Podajú vám alebo vášmu dieťaťu 2 injekcie.

Druhá injekcia sa podáva po 3 mesiacoch od podania prvej injekcie.

Nie sú k dispozícii údaje u dospelých osôb starších ako 60 rokov. Požiadajte svojho lekára o radu, či by podanie Qdengy bolo pre vás prínosom.

Qdenga sa má používať podľa oficiálnych odporúčaní.

**Pokyny pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa prípravy očkovacej látky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.**

**Ak vy alebo vaše dieťa vynecháte injekciu Qdengy**

* Ak vy alebo vaše dieťa vynecháte plánovanú injekciu, váš lekár rozhodne, kedy vám podá vynechanú injekciu. Je dôležité, aby ste vy alebo vaše dieťa dodržiavali pokyny svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry týkajúce sa ďalšej injekcie.
* Ak zabudnete alebo nebudete môcť prísť v naplánovanom termíne, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Qdenga môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Závažná alergická (anafylaktická) reakcia**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov po odchode z miesta, kde vám alebo vášmu dieťaťu bola podaná injekcia, **kontaktujte ihneď lekára:**

* ťažkosti s dýchaním,
* zmodranie jazyka alebo pier,
* vyrážka,
* opuch tváre alebo hrdla,
* nízky krvný tlak spôsobujúci nevoľnosť alebo upadnutie do bezvedomia,
* náhly a závažný pocit ochorenia alebo s poklesom krvného tlaku spôsobujúcim závrate a stratu vedomia, rýchly tep spojený s ťažkosťami s dýchaním.

Tieto prejavy alebo príznaky (anafylaktické reakcie) sa zvyčajne vyvinú krátko po podaní injekcie, kým sa vy alebo vaše dieťa stále nachádzate na klinike alebo v ordinácii lekára.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť aj po podaní akejkoľvek očkovacej látky.

Nasledovné vedľajšie účinky sa vyskytli počas klinických štúdií u detí, mladých ľudí a dospelých.

**Veľmi časté** (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb):

* bolesť v mieste podania injekcie
* bolesť hlavy
* bolesť svalov
* sčervenanie v mieste podania injekcie
* celkový pocit nevoľnosti
* slabosť
* infekcie nosa alebo hrdla
* horúčka

**Časté** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb):

* opuch v mieste podania injekcie
* bolesť alebo zápal v nose alebo hrdle
* tvorba modrín v mieste podania injekcie
* svrbenie v mieste podania injekcie
* zápal hrdla a mandlí
* bolesť kĺbov
* ochorenie podobné chrípke

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb):

* hnačka
* nevoľnosť
* bolesť žalúdka
* nevoľnosť (vracanie)
* krvácanie v mieste podania injekcie
* pocit závratu
* svrbenie kože
* kožná vyrážka vrátane škvrnitého alebo svrbivého kožného výsevu
* žihľavka
* únava
* zmeny sfarbenia kože v mieste podania injekcie
* zápal dýchacích ciest
* nádcha

**Zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 1 000 osôb):

* malé červené alebo fialové škvrny pod kožou (petéchie)

**Veľmi zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 osôb):

* rýchly opuch pod kožou v oblastiach, ako je tvár, hrdlo, ruky a nohy
* nízke hladiny krvných doštičiek (trombocytopénia)

**Neznáme** (z dostupných údajov):

* náhla, závažná alergická (anafylaktická) reakcia s ťažkosťami s dýchaním, opuchom, točením hlavy, rýchlym tepom, potením a stratou vedomia

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 4 do 5 rokov:**

**Veľmi časté** (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb):

* znížená chuť na jedlo
* pocit ospanlivosti
* podráždenosť

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Qdengu**

Qdengu uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Qdengu po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Očkovaciu látku uchovávajte vo vonkajšom obale.

Po zmiešaní (rekonštitúcii) s dodaným rozpúšťadlom sa má Qdenga použiť ihneď. Ak sa Qdenga ihneď nepoužije, musí sa použiť do 2 hodín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Qdenga obsahuje**

* Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

vírusový sérotyp dengue 1 (živý, oslabený)\*: ≥ 3,3 log10 PFU\*\*/dávka,

vírusový sérotyp dengue 2 (živý, oslabený)#: ≥ 2,7 log10 PFU\*\*/dávka,

vírusový sérotyp dengue 3 (živý, oslabený)\*: ≥ 4,0 log10 PFU\*\*/dávka,

vírusový sérotyp dengue 4 (živý, oslabený)\*: ≥ 4,5 log10 PFU\*\*/dávka.

\* Vytvorené na Vero bunkách metódou rekombinantnej DNA. Gény povrchových proteínov špecifického sérotypu upravené do hlavného reťazca dengue typu 2. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

#Vytvorené na Vero bunkách metódou rekombinantnej DNA.

\*\* PFU = plaque-forming unit = jednotka tvorenia plakov

* Ďalšie zložky sú: dihydrát α,α-trehalózy, poloxamér 407, ľudský sérový albumín, dihydrogénfosforečnan draselný, hydrogénfosforečnan disodný, chlorid draselný, chlorid sodný, voda na injekcie.

**Ako vyzerá** **Qdenga a obsah balenia**

Qdenga je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Qdenga sa dodáva ako prášok v jednodávkovej injekčnej liekovke a rozpúšťadlo v jednodávkovej injekčnej liekovke.

Prášok a rozpúšťadlo sa musia pred použitím zmiešať.

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok Qdenga sú dostupné v baleniach po 1 alebo 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Prášok je biely až sivobiely kompaktný koláč.

Rozpúšťadlo (0,22 % roztok chloridu sodného) je číra bezfarebná tekutina.

Po rekonštitúcii je Qdenga číry, bezfarebný až svetložltý roztok a nesmie obsahovať cudzorodé častice.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

78467 Konstanz

Nemecko

**Výrobca**

Takeda GmbH

Production site Singen

Robert-Bosch-Str. 8

78224 Singen

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

|  |  |
| --- | --- |
| **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**  Такеда България  Тел: +359 2 958 27 36  medinfoEMEA@takeda.com | **Luxembourg/Luxemburg**  Takeda Belgium NV  Tél/Tel: +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 | **Magyarország**  Takeda Pharma Kft.  Tel: +36 1 270 7030  medinfoEMEA@takeda.com |
| **Danmark**  Takeda Pharma A/S  Tlf.: +45 46 77 10 10  medinfoEMEA@takeda.com | **Malta**  Takeda HELLAS S.A.  Tel: +30 210 6387800  medinfoEMEA@takeda.com |
| **Deutschland**  Takeda GmbH  Tel: +49 (0) 800 825 3325  medinfoEMEA@takeda.com | **Nederland**  Takeda Nederland B.V.  Tel: +31 20 203 5492  medinfoEMEA@takeda.com | |
| **Eesti**  Takeda Pharma AS  Tel: +372 6177 669  medinfoEMEA@takeda.com | **Norge**  Takeda AS  Tlf: 800 800 30  medinfoEMEA@takeda.com | |
| **Ελλάδα**  Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  Τηλ: +30 210 6387800  medinfoEMEA@takeda.com | **Österreich**  Takeda Pharma Ges.m.b.H.  Tel: +43 (0) 800-20 80 50  medinfoEMEA@takeda.com | |
| **España**  Takeda Farmacéutica España, S.A.  Tel: +34 917 90 42 22  medinfoEMEA@takeda.com | **Polska**  Takeda Pharma sp. z o.o.  Tel: +48 22 306 24 47  medinfoEMEA@takeda.com | |
| **France**  Takeda France SAS  Tél: +33 1 40 67 33 00  medinfoEMEA@takeda.com | **Portugal**  Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  Tel: +351 21 120 1457  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 | **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 | |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000  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 ΕΛΛΑΣ 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 | **United Kingdom (Northern Ireland)**  Takeda UK Ltd  Tel: +44 (0) 3333 000 181  medinfoEMEA@takeda.com | |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky [https://www.ema.europa.eu](https://www.ema.europa.eu/).

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

* Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach v prípade vzniku anafylaktickej reakcie po podaní Qdengy musí byť vždy ihneď k dispozícii primeraná lekárska starostlivosť a dohľad.
* Qdenga sa nesmie miešať v tej istej striekačke s inými liekmi alebo očkovacími látkami.
* Qdenga sa v žiadnom prípade nesmie podávať intravaskulárnou injekciou.
* Imunizácia sa má vykonávať subkutánnou injekciou najlepšie do nadlaktia v oblasti deltoidu. Qdenga sa nesmie podávať intramuskulárnou injekciou.
* Po akomkoľvek očkovaní alebo dokonca pred očkovaním sa môže vyskytnúť synkopa (mdloba) ako psychogénna odpoveď na vpichnutie injekčnej ihly. Je potrebné zaviesť postupy na zabránenie vzniku úrazov z pádu a na riešenie synkopických reakcií.

Pokyny na rekonštitúciu očkovacej látky rozpúšťadlom dodaným v injekčnej liekovke:

Qdenga je 2-zložková očkovacia látka, ktorá pozostáva z injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovanú očkovaciu látku a injekčnej liekovky obsahujúcej rozpúšťadlo. Lyofilizovaná očkovacia látka sa musí pred podaním rekonštituovať rozpúšťadlom.

Na rekonštituovanie a injekčné podanie Qdengy používajte len sterilné striekačky. Qdenga sa nesmie miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami.

Na rekonštitúciu Qdengy používajte iba rozpúšťadlo (0,22 % roztok chloridu sodného), ktoré sa dodáva s očkovacou látkou, pretože neobsahuje konzervačné látky ani iné antivírusové látky. Je potrebné zabrániť kontaktu s konzervačnými látkami, antiseptikami, detergentmi a inými antivírusovými látkami, pretože môžu inaktivovať očkovaciu látku.

Vyberte injekčné liekovky s očkovacou látkou a rozpúšťadlom z chladničky a nechajte ich pri izbovej teplote približne 15 minút.

|  |  |
| --- | --- |
| **Injekčná liekovka s rozpúšťadlom** | * Odoberte uzávery z oboch injekčných liekoviek a očistite vrch zátok injekčných liekoviek alkoholovým tampónom. * Nasaďte sterilnú ihlu na sterilnú 1 ml striekačku a ihlu vpichnite do injekčnej liekovky s rozpúšťadlom. Odporúča sa veľkosť ihly 23G. * Pomaly stláčajte piest až celkom do konca. * Prevráťte injekčnú liekovku hore dnom, odoberte celý obsah injekčnej liekovky a potom vytiahnite piest po 0,75 ml. V striekačke majú byť bubliny. * Prevráťte striekačku, aby sa bubliny premiestnili k piestu. |
| **Injekčná liekovka s lyofilizovanou očkovacou látkou** | * Vpichnite ihlu nasadenú na striekačke do injekčnej liekovky s lyofilizovanou očkovacou látkou. * Nasmerujte prúdenie rozpúšťadla na stenu injekčnej liekovky, pričom pomaly stláčajte piest, aby sa znížila tvorba bublín. |
| **Rekonštituovaná očkovacia látka** | * Uvoľnite prst z piestu, injekčnú zostavu držte na rovnom povrchu a opatrne krúživým pohybom v oboch smeroch premiešajte obsah injekčnej liekovky s pripojenou zostavou ihly a striekačky. * NEPRETREPÁVAJTE. V rekonštituovanom lieku sa môže tvoriť pena a bubliny. * Počkajte chvíľu, kým nebude v zostave injekčnej liekovky a striekačky roztok číry. Trvá to približne 30 – 60 sekúnd. |

Po rekonštitúcii má byť výsledný roztok číry, bezfarebný až svetložltý, a nesmie obsahovať cudzorodé častice. Očkovaciu látku zlikvidujte, ak sú v nej čiastočky a/alebo ak je sfarbená.

|  |  |
| --- | --- |
| **Rekonštituovaná očkovacia látka** | * Odoberte celý objem rekonštituovaného roztoku Qdengy tou istou striekačkou, kým v striekačke nebude vzduchová bublina. * Odpojte zostavu ihly a striekačky od injekčnej liekovky. * Držte striekačku s ihlou smerom nahor, poklepte po stene striekačky, aby sa vzduchová bublina premiestnila nahor, vyhoďte pripojenú ihlu a nahraďte ju novou sterilnou ihlou, vytlačte vzduchovú bublinu, až kým sa na hrote ihly nevytvorí malá kvapka tekutiny. Odporúča sa veľkosť ihly 25G 16 mm. * Qdenga je pripravená na podanie subkutánnou injekciou. |

Po rekonštitúcii sa má Qdenga ihneď podať. Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas používania pri izbovej teplote (do 32,5 °C) po dobu 2 hodín od rekonštituovania injekčnej liekovky s očkovacou látkou. Po uplynutí tejto doby sa očkovacia látka musí zlikvidovať. Nedávajte ju späť do chladničky. Z mikrobiologického hľadiska sa Qdenga musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za časy a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**Písomná informácia pre používateľa**

**Qdenga prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**

Tetravalentná očkovacia látka proti dengue (živá, oslabená)

BT_1000x858pxTento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu podajú túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
* Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému.
* Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Qdenga a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete Qdengu

3. Ako sa Qdenga podáva

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Qdengu

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Qdenga a na čo sa používa**

Qdenga je očkovacia látka. Používa sa na vašu ochranu alebo ochranu vášho dieťaťa pred ochorením dengue. Dengue je ochorenie spôsobené sérotypmi 1, 2, 3 a 4 vírusu dengue. Qdenga obsahuje oslabené verzie týchto 4 sérotypov vírusu dengue, takže nemôže spôsobovať ochorenie dengue.

Qdenga sa podáva dospelým, mladým ľuďom a deťom (vo veku od 4 rokov).

Qdenga sa má používať podľa oficiálnych odporúčaní.

**Ako účinkuje táto očkovacia látka**

Qdenga stimuluje prirodzenú obranu organizmu (imunitný systém). Pomáha tak chrániť pred vírusmi, ktoré spôsobujú ochorenie dengue, ak sa organizmus niekedy dostane do kontaktu s týmito vírusmi.

**Čo je dengue**

Ochorenie dengue je spôsobené vírusom.

* Vírus sa šíri komármi (Aedes).
* Ak komár poštípe niekoho s dengue, dokáže tento vírus preniesť na ďalších ľudí, ktorých poštípe.

Dengue sa neprenáša priamo z osoby na osobu.

K prejavom dengue patria horúčka, bolesť hlavy, bolesť za očami, bolesť svalov a kĺbov, pocity nevoľnosti alebo nevoľnosť (nauzea a vracanie), opuch žliaz alebo kožná vyrážka. Prejavy dengue zvyčajne pretrvávajú 2 až 7 dní. Môže sa takisto stať, že sa infikujete vírusom dengue, ale neprejavia sa u vás žiadne príznaky ochorenia.

V niektorých prípadoch môže byť dengue až natoľko závažná, že vy alebo vaše dieťa musíte ísť do nemocnice, a v zriedkavých prípadoch môže spôsobiť úmrtie. Závažná dengue môže spôsobiť vysokú horúčku a ktorýkoľvek z týchto príznakov: silná bolesť brucha, pretrvávajúca nevoľnosť (vracanie), rýchle dýchanie, závažné krvácanie, krvácanie do žalúdka, krvácanie ďasien, pocit únavy, pocit nepokoja, kóma, kŕče (záchvaty) a zlyhanie orgánov.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Qdengu**

Aby ste sa uistili, že Qdenga je pre vás alebo pre vaše dieťa vhodná, je dôležité, aby ste to povedali svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka niektorý z nižšie uvedených bodov. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, aby vám to vysvetlili.

**Nepoužívajte** **Qdengu, ak vy alebo vaše dieťa**

* ste alergickí na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Qdengy (uvedených v časti 6).
* niekedy ste mali alergickú reakciu po podaní Qdengy. K prejavom alergickej reakcie môže patriť svrbivá vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre a jazyka.
* máte slabý imunitný systém (prirodzenú obranu organizmu). Môže to byť spôsobené genetickou chybou alebo infekciou vírusom HIV.
* užívate liek, ktorý ovplyvňuje imunitný systém (napríklad vysoké dávky kortikosteroidov alebo chemoterapia). Váš lekár vám podá Qdengu až po 4 týždňoch od ukončenia liečby týmto liekom.
* ste tehotná alebo ak dojčíte.

**Nepoužívajte Qdengu, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného.**

**Upozornenia a opatrenia**

Povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako začnete užívať Qdengu, ak vy alebo vaše dieťa:

* máte infekciu s horúčkou. Môže byť potrebné počkať s podaním očkovacej látky až do zotavenia.
* ste niekedy mali akékoľvek zdravotné ťažkosti pri očkovaní. Váš lekár starostlivo zváži riziká a prínosy očkovania.
* ste niekedy omdleli z podávania injekcie. Môže dôjsť k závratu, mdlobe a niekedy k pádu (najmä u mladých ľudí) po podaní alebo dokonca pred podaním injekcie vpichnutím ihly.

**Dôležité informácie o získanej ochrane**

Tak ako každá očkovacia látka, ani Qdenga nemusí chrániť každého, komu ju podajú, a ochrana môže v priebehu času poklesnúť. Aj po očkovaní môžete dostať horúčku dengue vrátane závažného ochorenia dengue po poštípaní komárom. Aj po zaočkovaní Qdengou sa vy alebo vaše dieťa musíte naďalej chrániť pred poštípaním komárom.

Po zaočkovaní sa musíte poradiť s lekárom, ak si vy alebo vaše dieťa myslíte, že môžete mať infekciu dengue, a vyskytne sa u vás ktorýkoľvek z nasledovných príznakov: vysoká horúčka, silná bolesť brucha, pretrvávajúce vracanie, rýchle dýchanie, krvácanie ďasien, únava, nepokoj a krv pri vracaní.

**Ďalšie preventívne opatrenia**

Musíte prijať preventívne opatrenia na zabránenie poštípaniu komárom. Patria k nim používanie repelentov, nosenie ochranného odevu a používanie sietí proti hmyzu.

**Malé deti**

Deti mladšie ako 4 roky nesmú používať Qdengu.

**Iné lieky a Qdenga**

Počas jednej návštevy u lekára sa Qdenga môže podať súbežne s očkovacou látkou proti hepatitíde typu A, s očkovacou látkou proti žltej zimnici, alebo očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu, každá v inom mieste podania injekcie (v inej časti tela, zvyčajne do druhej ruky).

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie očkovacie látky alebo lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak vy alebo vaše dieťa užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

* Lieky, ktoré ovplyvňujú prirodzenú obranu organizmu (imunitný systém), ako sú vysoké dávky kortikosteroidov alebo chemoterapia. V takom prípade váš lekár vám podá Qdengu až po 4 týždňoch od ukončenia liečby. Je to preto, že Qdenga nemusí účinkovať dostatočne.
* Lieky nazývané „imunoglobulíny“ alebo krvné produkty obsahujúce imunoglobulíny, ako sú krv alebo plazma. V takom prípade váš lekár vám podá Qdengu až po 6 týždňoch, a najlepšie až po 3 mesiacoch, od ukončenia liečby. Je to preto, že Qdenga nemusí účinkovať dostatočne.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Nepoužívajte Qdengu, ak vy alebo vaša dcéra ste/je tehotná alebo dojčíte/dojčí. Ak vy alebo vaša dcéra:

* ste v plodnom veku, musíte prijať nevyhnutné opatrenia na zabránenie otehotneniu po dobu jedného mesiaca od zaočkovania Qdengou.
* si myslíte, že ste/je tehotná alebo ak plánujete/plánuje otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať Qdengu.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Qdenga má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje počas prvých dní po zaočkovaní.

**Qdenga obsahuje sodík a draslík**

Qdenga obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Qdenga obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v 0,5 ml dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

**3. Ako sa Qdenga podáva**

Qdengu vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra vo forme injekcie pod kožu (subkutánna injekcia) do nadlaktia. Injekcia sa nesmie podávať do krvnej cievy.

Podajú vám alebo vášmu dieťaťu 2 injekcie.

Druhá injekcia sa podáva po 3 mesiacoch od podania prvej injekcie.

Nie sú k dispozícii údaje u dospelých osôb starších ako 60 rokov. Požiadajte svojho lekára o radu, či by podanie Qdengy bolo pre vás prínosom.

Qdenga sa má používať podľa oficiálnych odporúčaní.

**Pokyny pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov týkajúce sa prípravy očkovacej látky sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.**

**Ak vy alebo vaše dieťa vynecháte injekciu Qdengy**

* Ak vy alebo vaše dieťa vynecháte plánovanú injekciu, váš lekár rozhodne, kedy vám podá vynechanú injekciu. Je dôležité, aby ste vy alebo vaše dieťa dodržiavali pokyny svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry týkajúce sa ďalšej injekcie.
* Ak zabudnete alebo nebudete môcť prísť v naplánovanom termíne, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Qdenga môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Závažná alergická (anafylaktická) reakcia**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov po odchode z miesta, kde vám alebo vášmu dieťaťu bola podaná injekcia, **kontaktujte ihneď lekára:**

* ťažkosti s dýchaním,
* zmodranie jazyka alebo pier,
* vyrážka,
* opuch tváre alebo hrdla,
* nízky krvný tlak spôsobujúci nevoľnosť alebo upadnutie do bezvedomia,
* náhly a závažný pocit ochorenia alebo ťažoby s poklesom krvného tlaku spôsobujúcim nevoľnosť a stratu vedomia, rýchly tep spojený s ťažkosťami s dýchaním.

Tieto prejavy alebo príznaky (anafylaktické reakcie) sa zvyčajne vyvinú krátko po podaní injekcie, kým sa vy alebo vaše dieťa stále nachádzate na klinike alebo v ordinácii lekára.

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť aj po podaní akejkoľvek očkovacej látky.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa vyskytli počas klinických štúdií u detí, mladých ľudí a dospelých.

**Veľmi časté** (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb):

* bolesť v mieste podania injekcie
* bolesť hlavy
* bolesť svalov
* sčervenanie v mieste podania injekcie
* celkový pocit nevoľnosti
* slabosť
* infekcie nosa alebo hrdla
* horúčka

**Časté** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 osôb):

* opuch v mieste podania injekcie
* bolesť alebo zápal v nose alebo hrdle
* tvorba modrín v mieste podania injekcie
* svrbenie v mieste podania injekcie
* zápal hrdla a mandlí
* bolesť kĺbov
* ochorenie podobné chrípke

**Menej časté** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 zo 100 osôb):

* hnačka
* nevoľnosť
* bolesť žalúdka
* nevoľnosť (vracanie)
* krvácanie v mieste podania injekcie
* pocit závratu
* svrbenie kože
* kožná vyrážka vrátane škvrnitého alebo svrbivého kožného výsevu
* žihľavka
* únava
* zmeny sfarbenia kože v mieste podania injekcie
* zápal dýchacích ciest
* nádcha

**Zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 1 000 osôb):

* malé červené alebo fialové škvrny pod kožou (petéchie)

**Veľmi zriedkavé** (môžu sa vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 osôb):

* rýchly opuch pod kožou v oblastiach, ako je tvár, hrdlo, ruky a nohy
* nízke hladiny krvných doštičiek (trombocytopénia)

**Neznáme** (z dostupných údajov):

* náhla, závažná alergická (anafylaktická) reakcia s ťažkosťami s dýchaním, opuchom, točením hlavy, rýchlym tepom, potením a stratou vedomia

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 4 do 5 rokov:**

**Veľmi časté** (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 osôb):

* znížená chuť na jedlo
* pocit ospanlivosti
* podráždenosť

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Qdengu**

Qdengu uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Qdengu po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Očkovaciu látku uchovávajte vo vonkajšom obale.

Po zmiešaní (rekonštitúcii) s dodaným rozpúšťadlom sa má Qdenga použiť ihneď. Ak sa Qdenga ihneď nepoužije, musí sa použiť do 2 hodín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Qdenga obsahuje**

* Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

vírusový sérotyp dengue 1 (živý, oslabený)\*: ≥ 3,3 log10 PFU\*\*/dávka,

vírusový sérotyp dengue 2 (živý, oslabený)#: ≥ 2,7 log10 PFU\*\*/dávka,

vírusový sérotyp dengue 3 (živý, oslabený)\*: ≥ 4,0 log10 PFU\*\*/dávka,

vírusový sérotyp dengue 4 (živý, oslabený)\*: ≥ 4,5 log10 PFU\*\*/dávka.

\*Vytvorené na Vero bunkách metódou rekombinantnej DNA. Gény povrchových proteínov špecifického sérotypu upravené do hlavného reťazca dengue typu 2. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO).

#Vytvorené na Vero bunkách metódou rekombinantnej DNA.

\*\*PFU = plaque-forming unit = jednotka tvorenia plakov

* Ďalšie zložky sú: dihydrát α,α-trehalózy, poloxamér 407, ľudský sérový albumín, dihydrogénfosforečnan draselný, hydrogénfosforečnan disodný, chlorid draselný, chlorid sodný, voda na injekcie.

**Ako vyzerá** **Qdenga a obsah balenia**

Qdenga je prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok. Qdenga sa dodáva ako prášok v jednodávkovej injekčnej liekovke a rozpúšťadlo v naplnenej injekčnej striekačke s 2 samostatnými ihlami alebo bez ihly.

Prášok a rozpúšťadlo sa musia pred použitím zmiešať.

Prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Qdenga sú dostupné v baleniach po 1 alebo 5.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Prášok je biely až sivobiely kompaktný koláč.

Rozpúšťadlo (0,22 % roztok chloridu sodného) je číra bezfarebná tekutina.

Po rekonštitúcii je Qdenga číry, bezfarebný až svetložltý roztok a nesmie obsahovať cudzorodé častice.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

78467 Konstanz

Nemecko

**Výrobca**

Takeda GmbH

Production site Singen

Robert-Bosch-Str. 8

78224 Singen

Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

|  |  |
| --- | --- |
| **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**  Такеда България  Тел: +359 2 958 27 36  medinfoEMEA@takeda.com | **Luxembourg/Luxemburg**  Takeda Belgium NV  Tél/Tel: +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 | **Magyarország**  Takeda Pharma Kft.  Tel: +36 1 270 7030  medinfoEMEA@takeda.com |
| **Danmark**  Takeda Pharma A/S  Tlf.: +45 46 77 10 10  medinfoEMEA@takeda.com | **Malta**  Takeda HELLAS S.A.  Tel: +30 210 6387800  medinfoEMEA@takeda.com |
| **Deutschland**  Takeda GmbH  Tel: +49 (0) 800 825 3325  medinfoEMEA@takeda.com | **Nederland**  Takeda Nederland B.V.  Tel: +31 20 203 5492  medinfoEMEA@takeda.com | |
| **Eesti**  Takeda Pharma AS  Tel: +372 6177 669  medinfoEMEA@takeda.com | **Norge**  Takeda AS  Tlf: 800 800 30  medinfoEMEA@takeda.com | |
| **Ελλάδα**  Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  Τηλ: +30 210 6387800  medinfoEMEA@takeda.com | **Österreich**  Takeda Pharma Ges.m.b.H.  Tel: +43 (0) 800-20 80 50  medinfoEMEA@takeda.com | |
| **España**  Takeda Farmacéutica España, S.A.  Tel: +34 917 90 42 22  medinfoEMEA@takeda.com | **Polska**  Takeda Pharma sp. z o.o.  Tel: +48 22 306 24 47  medinfoEMEA@takeda.com | |
| **France**  Takeda France SAS  Tél: +33 1 40 67 33 00  medinfoEMEA@takeda.com | **Portugal**  Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.  Tel: +351 21 120 1457  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 | **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 | |
| **Ísland**  Vistor hf.  Sími: +354 535 7000  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 ΕΛΛΑΣ 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 | **United Kingdom (Northern Ireland)**  Takeda UK Ltd  Tel: +44 (0) 3333 000 181  medinfoEMEA@takeda.com | |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

* Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach v prípade vzniku anafylaktickej reakcie po podaní Qdengy musí byť vždy ihneď k dispozícii primeraná lekárska starostlivosť a dohľad.
* Qdenga sa nesmie miešať v tej istej striekačke s inými liekmi alebo očkovacími látkami.
* Qdenga sa v žiadnom prípade nesmie podávať intravaskulárnou injekciou.
* Imunizácia sa má vykonávať subkutánnou injekciou najlepšie do nadlaktia v oblasti deltoidu. Qdenga sa nesmie podávať intramuskulárnou injekciou.
* Po akomkoľvek očkovaní alebo dokonca pred očkovaním sa môže vyskytnúť synkopa (mdloba) ako psychogénna odpoveď na vpichnutie injekčnej ihly. Je potrebné zaviesť postupy na zabránenie vzniku úrazov z pádu a na riešenie synkopických reakcií.

Pokyny na rekonštitúciu očkovacej látky rozpúšťadlom dodaným v naplnenej injekčnej striekačke

Qdenga je 2-zložková očkovacia látka, ktorá pozostáva z injekčnej liekovky obsahujúcej lyofilizovanú očkovaciu látku a rozpúšťadla dodaného v naplnenej injekčnej striekačke. Lyofilizovaná očkovacia látka sa musí pred podaním rekonštituovať rozpúšťadlom.

Qdenga sa nesmie miešať v tej istej striekačke s inými očkovacími látkami.

Na rekonštitúciu Qdengy používajte iba rozpúšťadlo (0,22 % roztok chloridu sodného) v naplnenej injekčnej striekačke, ktoré sa dodáva s očkovacou látkou, pretože neobsahuje konzervačné látky ani iné antivírusové látky. Je potrebné zabrániť kontaktu s konzervačnými látkami, antiseptikami, detergentmi a inými antivírusovými látkami, pretože môžu inaktivovať očkovaciu látku.

Vyberte injekčnú liekovku s očkovacou látkou a naplnenú injekčnú striekačku s rozpúšťadlom z chladničky a nechajte ich pri izbovej teplote približne 15 minút.

|  |  |
| --- | --- |
| **Injekčná liekovka s lyofilizovanou očkovacou látkou** | * Odoberte uzáver z injekčnej liekovky s očkovacou látkou a očistite vrch zátky injekčnej liekovky alkoholovým tampónom. * Nasaďte sterilnú ihlu na naplnenú injekčnú striekačku a ihlu vpichnite do injekčnej liekovky s očkovacou látkou. Odporúča sa veľkosť ihly 23G. * Nasmerujte prúdenie rozpúšťadla na stenu injekčnej liekovky, pričom pomaly stláčajte piest, aby sa znížila tvorba bublín. |
| **Rekonštituovaná očkovacia látka** | * Uvoľnite prst z piestu, injekčnú zostavu držte na rovnom povrchu a opatrne krúživým pohybom v oboch smeroch premiešajte obsah injekčnej liekovky s pripojenou zostavou ihly a striekačky. * NEPRETREPÁVAJTE. V rekonštituovanom lieku sa môže tvoriť pena a bubliny. * Počkajte chvíľu, kým nebude v zostave injekčnej liekovky a striekačky roztok číry. Trvá to približne 30 – 60 sekúnd. |

Po rekonštitúcii má byť výsledný roztok číry, bezfarebný až svetložltý, a nesmie obsahovať cudzorodé častice. Očkovaciu látku zlikvidujte, ak sú v nej čiastočky a/alebo ak je sfarbená.

|  |  |
| --- | --- |
| **Rekonštituovaná očkovacia látka** | * Odoberte celý objem rekonštituovaného roztoku Qdengy tou istou striekačkou, kým v striekačke nebude vzduchová bublina. * Odpojte zostavu ihly a striekačky od injekčnej liekovky. * Držte striekačku s ihlou smerom nahor, poklepte po stene striekačky, aby sa vzduchová bublina premiestnila nahor, vyhoďte pripojenú ihlu a nahraďte ju novou sterilnou ihlou, vytlačte vzduchovú bublinu, až kým sa na hrote ihly nevytvorí malá kvapka tekutiny. Odporúča sa veľkosť ihly 25G 16 mm. * Qdenga je pripravená na podanie subkutánnou injekciou. |

Po rekonštitúcii sa má Qdenga ihneď podať. Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas používania pri izbovej teplote (do 32,5 °C) po dobu 2 hodín od rekonštituovania injekčnej liekovky s očkovacou látkou. Po uplynutí tejto doby sa očkovacia látka musí zlikvidovať. Nedávajte ju späť do chladničky. Z mikrobiologického hľadiska sa Qdenga musí použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za časy a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**PRÍLOHA IV**

# VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK ROZHODNUTIA (ROZHODNUTÍ) O REGISTRÁCII

**Vedecké závery**

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre tetravalentnú očkovaciu látku proti dengue (živá, atenuovaná) [vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 1, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 3, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 4, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, živý, oslabený] dospel PRAC k týmto vedeckým záverom:

Vzhľadom na dostupné údaje o trombocytopénii a petéchii z klinických skúšaní, literatúry a spontánnych hlásení vrátane v niektorých prípadoch úzkej časovej súvislosti a vzhľadom na pravdepodobný mechanizmus účinku výbor PRAC považuje kauzálny vzťah medzi tetravalentnou očkovacou látkou proti dengue (živá, atenuovaná) [vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 1, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 3, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 4, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, živý, oslabený] a trombocytopéniou a petéchiou prinajmenšom za odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku sa majú zodpovedajúcim spôsobom doplniť.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) preskúmal odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

**Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii**

Na základe vedeckých záverov pre tetravalentnú očkovaciu látku proti dengue (živá, atenuovaná) [vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 1, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 3, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 4, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, živý, oslabený] je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) tetravalentnú očkovaciu látku proti dengue (živá, atenuovaná) [vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 1, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 3, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, exprimujúci povrchové proteíny vírusu dengue, sérotyp 4, živý, oslabený/vírus dengue, sérotyp 2, živý, oslabený] je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).